RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/2048 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2022

approuvant l'acide L-(+)-lactique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste comprend l'acide L-(+)-lactique.

(2) L'acide L-(+)-lactique a été évalué en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 6 (protection des produits pendant le stockage), tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) L'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur et, le 3 septembre 2020, son autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») son rapport d'évaluation assorti de conclusions.

(4) En application de l'article 75, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence ([3]), le 15 juin 2021, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(5) Il ressort de cet avis que les produits biocides relevant du type de produits 6 et contenant de l'acide L-(+)-lactique sont susceptibles de répondre aux critères établis à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) nº 528/2012, pourvu que certaines conditions relatives à leur utilisation soient respectées.

(6) Compte tenu de l'avis de l'Agence, il convient d'approuver l'utilisation de l'acide L-(+)-lactique dans les produits biocides relevant du type de produits 6, sous réserve du respect de certaines conditions.

(7) En particulier, compte tenu du fait que l'acide L-(+)-lactique est classé en tant que substance causant une corrosion/irritation cutanée (sous-catégorie 1C) et en tant que substance causant des lésions oculaires et une irritation oculaire (catégorie 1), conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([4]), la personne responsable de la mise sur le marché de substances ou mélanges traités avec la substance active, ou dans lesquels elle a été incorporée, à des concentrations aboutissant à une classification en tant que substance causant une corrosion/irritation cutanée ou des lésions oculaires/une irritation oculaire devrait veiller à ce que l'exposition du public soit réduite au minimum par des mesures d'atténuation des risques appropriées.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

([3]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: L-(+)-lactic acid, Product type: 6; ECHA/BPC/280/2021 (en anglais uniquement), adopté le 15 juin 2021.

([4]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

(8) L'acide L-(+)-lactique répondant aux critères de classification en tant que substance corrosive pour les voies respiratoires, tels que définis à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008, la personne responsable de la mise sur le marché de substances ou mélanges traités avec la substance active, ou dans lesquels elle a été incorporée, à une concentration aboutissant à une classification en tant que substance corrosive pour les voies respiratoires devrait veiller à ce que l'exposition du public soit réduite au minimum par des mesures d'atténuation des risques appropriées.

(9) Afin de garantir une utilisation sûre des produits biocides contenant de l'acide L-(+)-lactique dans les articles traités et de permettre aux utilisateurs d'articles traités de faire des choix éclairés, la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec de l'acide L-(+)-lactique, ou dans lequel cet acide a été incorporé, devrait veiller à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012. En outre, les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission devraient préciser dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant de l'acide L-(+)-lactique les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, point e), du règlement (UE) n° 528/2012.

(10) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'acide L-(+)-lactique est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 octobre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
Acide L-(+)-lactique	Dénomination de l'UICPA: acide (2S)-2-hydroxypropanoïque N° CE: 201-196-2 N° CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (masse sèche)	1er novembre 2023	31 octobre 2033	6	L'autorisation de produits biocides est assortie des conditions suivantes: 1) Dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union (2) 2) Compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: a) aux utilisateurs industriels et professionnels; b) aux utilisateurs non professionnels. La mise sur le marché d'articles traités est assortie des conditions suivantes: 1) La personne responsable de la mise sur le marché d'une substance ou d'un mélange traité avec de l'acide L-(+)-lactique, ou dans lequel il a été incorporé, à des concentrations dans la substance ou le mélange aboutissant à une classification en tant que: a) substance ayant des effets locaux relatifs à une corrosion/irritation cutanée ou à des lésions oculaires/une irritation oculaire, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, veille à ce que l'exposition du grand public soit réduite au minimum par des mesures d'atténuation des risques appropriées. Ces mesures peuvent comprendre le recours à une formulation sous forme de gel, à un conditionnement comportant un dispositif d'aide au dosage ou à un conditionnement comprenant une enveloppe soluble; b) substance présentant une toxicité aiguë relative à un effet corrosif sur les voies respiratoires, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, veille à ce que l'exposition aérienne du grand public soit réduite au minimum par des mesures d'atténuation des risques appropriées. Ces mesures peuvent comprendre une étiquette portant la mention «accès interdit à la zone traitée jusqu'à séchage complet» ou «application interdite en présence/à proximité du grand public».

						2) La personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec de l'acide L-(+)-lactique, ou dans lequel il a été incorporé, veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012. 3) Les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission doivent préciser dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant de l'acide L-(+)-lactique les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, point e), du règlement (UE) nº 528/2012.

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

([2]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: L-(+)-lactic acid, Product type: 6; ECHA/BPC/280/2021 (en anglais uniquement), adopté le 15 juin 2021.