A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2048 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. október 24.)

az L-(+)-tejsav 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel az L-(+)-tejsav.

(2) Sor került az L-(+)-tejsavnak az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 6. terméktípusba (termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószerek) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére.

(3) Az ügyben Németországot jelölték ki referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2020. szeptember 3-án benyújtotta értékelő jelentését és következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség).

(4) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2021. június 15-én elfogadta az Ügynökség véleményét ([3]), amelynél figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Az említett vélemény szerint a 6. terméktípusba tartozó, L-(+)-tejsavat tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.

(6) Figyelembe véve az Ügynökség véleményét, helyénvaló jóváhagyni az L-(+)-tejsav bizonyos feltételek betartása mellett történő felhasználását a 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben.

(7) mivel az L-(+)-tejsavat az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) VI. mellékletének 3. részében meghatározottak szerint a bőrmarás/-irritáció tekintetében az 1C. alkategóriába, valamint a szemkárosodás és -irritáció tekintetében az 1. kategóriába sorolják, a hatóanyaggal bőrmarást/-irritációt vagy szemkárosodást/-irritációt okozó anyagként történő besorolást eredményező koncentrációban kezelt vagy azt ilyen koncentrációban tartalmazó anyagok és keverékek forgalomba hozataláért felelős személynek biztosítania kell, hogy a lakosságot érő expozíciót megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel minimalizálják.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

([3]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az L-(+)-tejsav hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 6., ECHA/BPC/280/2021, elfogadás időpontja: 2021. június 15.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

(8) mivel az L-(+)-tejsav az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében meghatározottak szerint teljesíti a légutakra maró hatásúként történő besorolás kritériumait, a hatóanyaggal a légutakra maró hatású anyagként történő besorolást eredményező koncentrációban kezelt vagy azt ilyen koncentrációban tartalmazó anyagok és keverékek forgalomba hozataláért felelős személynek biztosítania kell, hogy a lakosságot érő expozíciót megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel minimalizálják.

(9) Az L-(+)-tejsavat tartalmazó biocid termékek kezelt árucikkekben való biztonságos használatának garantálása, valamint annak érdekében, hogy a kezelt árucikkek felhasználói megalapozott döntést hozhassanak, az L-(+)-tejsavval kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozataláért felelős személyeknek gondoskodniuk kell arról, hogy a kezelt árucikk címkéjén szerepeljenek az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információk. Ezen túlmenően az illetékes tagállami hatóságoknak, illetve uniós engedély esetében a Bizottságnak az L-(+)-tejsavat tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket.

(10) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(11) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az L-(+)-tejsavat a 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. október 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító szám	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek
L-(+)-tejsav	IUPAC-név: (2S)-2-hidroxipropánsav EK-szám: 201-196-2 CAS-szám: 79-33-4	≥ 955 g/kg (száraz tömeg)	2023. november 1.	2033. október 31.	6	A biocid termékek engedélyezésének feltételei a következők: 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése ([2]) nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) ipari és foglalkozásszerű felhasználók; b) nem foglalkozásszerű felhasználók. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei a következők: 1. Az L-(+)-tejsavval olyan koncentrációban kezelt vagy azt olyan koncentrációban tartalmazó anyag vagy keverék forgalomba hozataláért felelős személynek, amely az anyag vagy keverék alábbiak szerinti besoroláshoz vezet: a) bőrmarással/-irritációval vagy szemkárosodással/-irritációval kapcsolatos helyi hatások, az 1272/2008/EK rendelettel összhangban biztosítania kell, hogy a lakosság expozícióját megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel minimalizálják. Ezek az intézkedések magukban foglalhatják zselészerű formuláció, adagolóval ellátott csomagolás vagy magától feloldódó bevonatot tartalmazó csomagolás alkalmazását; b) a légutakra gyakorolt maró hatás tekintetében fennálló akut toxicitás, az 1272/2008/EK rendelettel összhangban biztosítania kell, hogy a lakosság levegő útján történő expozícióját megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel minimalizálják. Ezek az intézkedések magukban foglalhatják a következőket feltüntető címke alkalmazását: a kezelt területre kizárólag annak megszáradását követően szabad belépni, illetve az anyag nem alkalmazható a lakosság jelenlétében/közelében.

						2. Az L-(+)-tejsavval kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat. 3. Az illetékes tagállami hatóságoknak, illetve uniós engedély esetében a Bizottságnak az L-(+)-tejsavat tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az L-(+)-tejsav hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 6., ECHA/BPC/280/2021, elfogadás időpontja: 2021. június 15.