VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/2048

z 24. októbra 2022,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje kyselina (+)-L-mliečna ako existujúca účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 6

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú vyhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje kyselinu (+)-L-mliečnu.

(2) Kyselina (+)-L-mliečna bola vyhodnotená z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 6 (konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov) opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Nemecko a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 3. septembra 2020 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi.

(4) V súlade s článkom 75 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky 15. júna 2021 prijal stanovisko agentúry ([3]), v ktorom sa zohľadnili závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Na základe uvedeného stanoviska možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 6 s obsahom kyseliny (+)-L-mliečnej spĺňajú kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené podmienky týkajúce sa ich používania.

(6) S prihliadnutím na stanovisko agentúry je vhodné schváliť kyselinu (+)-L-mliečnu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6, ak spĺňajú určité podmienky.

(7) Keďže kyselina (+)-L-mliečna je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu, podkategória 1C, a ako spôsobujúca poškodenie a podráždenie očí, kategória 1, ako sa uvádza v časti 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]), osoba zodpovedná za uvádzanie na trh látok alebo zmesí, ktoré sú ošetrené účinnou látkou alebo ju obsahujú v koncentráciách vedúcich ku klasifikácii ako žieravé/dráždivé pre kožu alebo ako spôsobujúce poškodenie očí/podráždenie očí, by mala predovšetkým zabezpečiť, aby sa expozícia širokej verejnosti minimalizovala vhodnými opatreniami na zmiernenie rizika.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: kyselina (+)-L-mliečna, výrobky typu: 6; ECHA/BPC/280/2021, prijaté 15. júna 2021.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

(8) Keďže kyselina (+)-L-mliečna spĺňa kritéria klasifikácie ako žieravá pre dýchaciu sústavu, ako sa uvádza v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, osoba zodpovedná za uvádzanie na trh látok alebo zmesí, ktoré sú ošetrené účinnou látkou alebo ju obsahujú v koncentrácii vedúcej ku klasifikácii ako žieravé pre dýchaciu sústavu, by mala zabezpečiť, aby sa expozícia širokej verejnosti minimalizovala vhodnými opatreniami na zmiernenie rizika.

(9) S cieľom zaručiť bezpečné používanie biocídnych výrobkov obsahujúcich kyselinu (+)-L-mliečnu v ošetrených výrobkoch a umožniť používateľom ošetrených výrobkov robiť informované rozhodnutia by osoba zodpovedná za uvádzanie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený kyselinou (+)-L-mliečnou alebo ktorý obsahuje kyselinu (+)-L-mliečnu, mala zabezpečiť, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Okrem toho by príslušné orgány členských štátov alebo, v prípade autorizácie Únie, Komisia mali v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho kyselinu (+)-L-mliečnu špecifikovať príslušný návod na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(10) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kyselina (+)-L-mliečna sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6, pričom platia podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. októbra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky [1]	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
kyselina (+)-L-mliečna	Názov IUPAC: kyselina (2S)-2-hydroxypropánová Číslo EC: 201-196-2 Číslo CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (suchej hmotnosti)	1. novembra 2023	31. októbra 2033	6	Biocídnym výrobkom sa autorizácia udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok: 1. Pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika [2] účinnej látky na úrovni Únie. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: a) priemyselným a profesionálnym používateľom; b) neprofesionálnym používateľom. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu týchto podmienok: 1. Osoba zodpovedná za uvedenie na trh látky alebo zmesi ošetrenej kyselinou (+)-L-mliečnou alebo obsahujúcej kyselinu (+)-L-mliečnu v koncentráciách v látke alebo zmesi, ktoré vedú ku klasifikácii pre: a) lokálne účinky súvisiace so žieravosťou/dráždivosťou pre kožu alebo s poškodením očí/podráždením očí v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, zabezpečí, aby sa vystavenie širokej verejnosti minimalizovalo vhodnými opatreniami na zmiernenie rizika. Tieto opatrenia môžu zahŕňať použitie prípravku vo forme gélu, použitie obalu s dávkovačom alebo samorozpustného obalu; b) akútnu toxicitu súvisiacu so žieravosťou pre dýchaciu sústavu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, zabezpečí, aby sa inhalačná expozícia širokej verejnosti minimalizovala vhodnými opatreniami na zmiernenie rizika. Tieto opatrenia môžu zahŕňať etiketu, na ktorej sa uvedie: nevstupovať do ošetreného priestoru, kým nevyschne alebo nepoužívať v prítomnosti/v blízkosti širokej verejnosti.

						2. Osoba zodpovedná za umiestnenie na trh ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený kyselinou (+)-L- mliečnou alebo ktorý obsahuje kyselinu (+)-L- mliečnu, zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 3. Príslušné orgány členských štátov alebo, v prípade autorizácie Únie, Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho kyselinu (+)-L-mliečnu špecifikujú príslušný návod na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: kyselina (+)-L-mliečna, výrobok typu: 6; ECHA/BPC/280/2021, prijaté 15. júna 2021.