

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2048 DELLA COMMISSIONE**del 24 ottobre 2022****che approva l'acido L-(+)-lattico come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'acido L-(+)-lattico.
- (2) L'acido L-(+)-lattico è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 «Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio», quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 3 settembre 2020 l'autorità di valutazione competente della Germania, che è stata designata come Stato membro relatore, ha presentato la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 15 giugno 2021 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia ⁽³⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere i biocidi del tipo di prodotto 6 contenenti acido L-(+)-lattico possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate le condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto del parere dell'Agenzia, è opportuno approvare l'acido L-(+)-lattico ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, fatte salve determinate condizioni.
- (7) In particolare, poiché l'acido L-(+)-lattico è classificato come sostanza che provoca corrosione/irritazione cutanea (sottocategoria 1C) e lesioni oculari e irritazione oculare (categoria 1), come specificato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, la persona responsabile dell'immissione sul mercato delle sostanze o delle miscele trattate con il principio attivo, o che lo contengono, in concentrazioni che ne comportano la classificazione per corrosione/irritazione cutanea o lesioni oculari/irritazione oculare dovrebbe garantire che l'esposizione del pubblico sia ridotta al minimo mediante adeguate misure di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo: acido L-(+)-lattico, tipo di prodotto: 6; ECHA/BPC/280/2021, adottato il 15 giugno 2021.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (8) Poiché l'acido L-(+)-lattico risponde ai criteri di classificazione come sostanza corrosiva per le vie respiratorie, come specificato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, la persona responsabile dell'immissione sul mercato delle sostanze o delle miscele trattate con il principio attivo, o che lo contengono, in una concentrazione che ne comporta la classificazione per corrosione delle vie respiratorie dovrebbe garantire che l'esposizione del pubblico sia ridotta al minimo mediante adeguate misure di mitigazione del rischio.
- (9) Al fine di garantire un uso in sicurezza dei biocidi contenenti acido L-(+)-lattico negli articoli trattati e di permettere agli utilizzatori di compiere scelte informate, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con o contenente acido L-(+)-lattico dovrebbe assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. Inoltre le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione dovrebbero specificare nel sommario delle caratteristiche di un biocida contenente acido L-(+)-lattico le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da includere sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (10) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acido L-(+)-lattico è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 ottobre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Acido L-(+)-lattico	Denominazione IUPAC: acido (2S)- 2-idrossipropanoico N. CE: 201-196-2 N. CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (peso a secco)	1° novembre 2023	31 ottobre 2033	6	L'autorizzazione dei biocidi è soggetta alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio (2) del principio attivo condotta a livello di Unione; 2) visti i rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto deve essere prestata particolare attenzione: a) agli utilizzatori industriali e professionali; b) agli utilizzatori non professionali. L'immissione sul mercato di articoli trattati è soggetta alle seguenti condizioni: 1) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di una sostanza o miscela trattata con acido L-(+)-lattico o che lo contiene in concentrazioni nella sostanza o miscela che ne comportano una classificazione per a) effetti locali riguardanti corrosione/irritazione cutanea o lesioni oculari/irritazione oculare, in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008, garantisce che l'esposizione del pubblico sia ridotta al minimo mediante adeguate misure di mitigazione del rischio. Tali misure possono comprendere l'uso di una formulazione simile al gel, un imballaggio con dosatore o un imballaggio con un involucro solubile; b) tossicità acuta per quanto riguarda la corrosività per le vie respiratorie, in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008, garantisce che l'esposizione aerea del pubblico sia ridotta al minimo mediante adeguate misure di mitigazione del rischio. Tali misure possono comprendere un'etichetta recante le indicazioni «non rientrare nell'area trattata finché non è asciutta, non utilizzare in presenza o in prossimità del pubblico»;

						<p>2) il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con acido L-(+)-lattico o che lo contiene assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012;</p> <p>3) le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione specificano nel sommario delle caratteristiche del biocida contenente acido L-(+)-lattico le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo: acido L-(+)-lattico, tipo di prodotto: 6; ECHA/BPC/280/2021, adottato il 15 giugno 2021.