

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2048 DE LA COMISIÓN****de 24 de octubre de 2022****por el que se aprueba el uso del ácido L-(+)-láctico como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 6 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el ácido láctico L-(+)-láctico.
- (2) El ácido L-(+)-láctico ha sido evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento), conforme al anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Alemania fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») el 3 de septiembre de 2020.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara el dictamen de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia <sup>(3)</sup> el 15 de junio de 2021, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 6 que contienen ácido L-(+)-láctico cumplan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar el ácido L-(+)-láctico para su uso en biocidas del tipo de producto 6, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (7) En particular, dado que el ácido L-(+)-láctico está clasificado como sustancia que provoca irritación o corrosión cutáneas (subcategoría 1C) y lesiones o irritación oculares (categoría 1), tal como se especifica en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, la persona responsable de la introducción en el mercado de sustancias o mezclas tratadas con la sustancia activa, o que la incorporen, en concentraciones que lleven a su clasificación como sustancia que provoca irritación o corrosión cutáneas o lesiones o irritación oculares debe velar por que la exposición del público en general se minimice mediante medidas adecuadas de reducción del riesgo.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: L-(+)-lactic acid, Product type: 6 [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa ácido L-(+)-láctico, del tipo de producto 6», documento en inglés], ECHA/BPC/280/2021, adoptado el 15 de junio de 2021.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (8) Habida cuenta de que el ácido L-(+)-láctico cumple los criterios para ser clasificado como corrosivo para las vías respiratorias, tal como se especifica en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la persona responsable de la introducción en el mercado de sustancias o mezclas tratadas con la sustancia activa, o que la incorporen, en una concentración que lleve a su clasificación como sustancia que provoca la corrosión de las vías respiratorias debe velar por que la exposición del público en general se minimice mediante medidas adecuadas de reducción del riesgo.
- (9) A fin de garantizar un uso seguro de los biocidas que contengan ácido L-(+)-láctico en los artículos tratados y permitir que los usuarios de los artículos tratados tomen decisiones con conocimiento de causa, la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con ácido L-(+)-láctico, o que lo incorpore, debe velar por que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Además, las autoridades competentes de los Estados miembros o, si se trata de una autorización de la Unión, la Comisión deben especificar en el resumen de las características de un biocida que contenga ácido L-(+)-láctico las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (10) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Se aprueba el ácido L-(+)-láctico como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6, sujeto a las condiciones establecidas en el anexo.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones particulares
Ácido L-(+)-láctico	Denominación IUPAC: Ácido (2S)- 2-hidroxiopropanoico  N.º CE: 201-196-2 N.º CAS: 79-33-4	≥ 955 g/kg (peso en seco)	1 de noviembre de 2023	31 de octubre de 2033	6	<p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión (2).</li> <li>2) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) los usuarios industriales y profesionales;</li> <li>b) los usuarios no profesionales.</li> </ol> </li> </ol> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La persona responsable de la introducción en el mercado de una sustancia o mezcla tratada con ácido L-(+)-láctico, o que lo incorpore, en concentraciones que lleven a su clasificación como sustancia que: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) provoca efectos locales relacionados con la irritación o corrosión cutáneas o lesiones o irritación oculares, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, deberá velar por que la exposición del público en general se minimice mediante medidas adecuadas de reducción del riesgo; dichas medidas podrán incluir la utilización de una formulación geloidea o un envase con dispositivo dosificador o con recubrimiento soluble;</li> <li>b) presenta una toxicidad aguda relativa a la corrosión de las vías respiratorias, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, garantizará que la exposición por transmisión aérea del público en general se reduzca al mínimo mediante medidas adecuadas de reducción del riesgo; entre dichas medidas se podrá incluir una etiqueta que indique «No acceder a la zona tratada hasta que esté seca» o «No aplicar en presencia o proximidad del público en general».</li> </ol> </li> </ol>

					<p>2) La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con ácido L-(+)-láctico, o que lo incorpore, deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>3) Las autoridades competentes de los Estados miembros o, si se trata de una autorización de la Unión, la Comisión especificarán en el resumen de las características un biocida que contenga ácido L-(+)-láctico las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>
--	--	--	--	--	---

(<sup>1</sup>) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

(<sup>2</sup>) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: L-(+)-lactic acid, Product type: 6 [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa ácido L-(+)-láctico, del tipo de producto 6», documento en inglés], ECHA/BPC/280/2021, adoptado el 15 de junio de 2021.