2024/2635

4.10.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2635 НА КОМИСИЯТА

от 3 октомври 2024 година

за одобряване на зеолит със сребро и цинк като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 7 и 9 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) се установява списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва зеолит със сребро и цинк (CAS №: 130328-20-0) за продуктови типове 2, 7 и 9.

(2) Зеолит със сребро и цинк беше оценен за употреба в биоциди от продуктови типове 2 (дезинфектанти за обществена зона и за зони за обществено здраве и други биоциди), 7 (консерванти за покрития) и 9 (консерванти за влакна, кожа, гума и полимеризирани материали), описани в приложение V към Директива № 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), които съответстват съответно на продуктови типове 2 (дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни), 7 (консерванти за покрития) и 9 (консерванти за влакна, кожа, гума и полимеризирани материали), както са описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка беше определена Швеция и на 7 май 2012 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Комисията доклада за оценка заедно със своите заключения. След представянето на доклада за оценка бяха проведени обсъждания по време на технически срещи, организирани от Европейската агенция по химикали („Агенцията“).

(4) От член 90, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани в съответствие със съществените условия за одобрение, установени в Директива 98/8/ЕО.

(5) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобряване на активни вещества. В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 във връзка с член 75, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 29 февруари 2024 г. Комитетът по биоцидите прие становищата на Агенцията ([4]), ([5]), ([6]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество зеолит със сребро и цинк; продуктов тип: 2; ECHA/BPC/414/2024, прието на 29 февруари 2024 г.

([5]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество зеолит със сребро и цинк; продуктов тип: 7; ECHA/BPC/415/2024, прието на 29 февруари 2024 г.

([6]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество зеолит със сребро и цинк; продуктов тип: 9; ECHA/BPC/416/2024, прието на 29 февруари 2024 г.

(6) Като се вземат предвид становищата на Агенцията, може да се стигне до заключението, че биоцидите от продуктови типове 2, 7 и 9, съдържащи зеолит със сребро и цинк, може да се очаква да отговарят на изискванията на член 5, параграф 1, букви б), в) и г), във връзка с член 10, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени условия, свързани с тяхната употреба. Поради това е целесъобразно зеолит със сребро и цинк да бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 7 и 9 при спазване на определени условия, включително определени условия за пускане на пазара на изделия, третирани със или съдържащи зеолит със сребро и цинк.

(7) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Зеолит със сребро и цинк се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 2, 7 и 9 при спазване на условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 октомври 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Продукт-тов тип	Специални условия
Зеолит със сребро и цинк	Наименование по IUPAC: зеолит със сребро и цинк (зеолит, тип на структурата — LTA ([2]), повърхностно-модифициран със сребърни, цинкови и амониеви йони) ЕС №: не е присвоен CAS №: 130328-20-0 ([3])	990 g/kg сухо тегло със следните съответни примеси: арсен и хром, всеки с максимално съдържание от 40 mg/kg сухо тегло.	1 март 2026 г.	29 февруари 2036 г.	2	1) Разрешенията за биоциди, съдържащи зеолит със сребро и цинк като активно вещество, се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с евентуални видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска от употребата на активното вещество на равнището на Съюза; б) Продуктите не се разрешават за третиране на нетекстилни полимери, които могат да влязат в пряк контакт с кожата с контактна площ, надвишаваща 300 cm^2 за възрастни и деца (> 2 години), и надвишаваща 200 cm^2 за малки деца (1—2 години) и кърмачета (< 1 година); в) Продуктите не се разрешават за третиране на текстилни изделия, които, използвани сами по себе си или вложени в други изделия, отговарят на някое от следните условия: (1) могат да влизат в контакт с човешката кожа, включително непряко чрез телесни течности; (2) с тях може да се борави при влажни условия; (3) могат да бъдат слагани в устата от деца на възраст под 2 години. г) Компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, зеолит със сребро и цинк, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество [1]	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Продукт-тов тип	Специални условия
						2) Пускането на пазара на третирани изделия се позволява, ако са изпълнени следните условия: а) На пазара не могат да се пускат изделия от нетекстилни полимери, третирани със или съдържащи зеолит със сребро и цинк, които могат да влязат в пряк контакт с кожата с контактна площ, надвишаваща 300 cm^2 за възрастни и деца (> 2 години), и надвишаваща 200 cm^2 за малки деца (1—2 години) и кърмачета (< 1 година); б) На пазара не могат да се пускат текстилни изделия, третирани със или съдържащи зеолит със сребро и цинк, ако, използвани сами по себе си или вложени в други изделия, отговарят на някое от следните условия: (1) могат да влизат в контакт с човешката кожа, включително непряко чрез телесни течности; (2) с тях може да се борави при влажни условия; (3) могат да бъдат слагани в устата от деца на възраст под 2 години; в) Лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, третирано със или съдържащо зеолит със сребро и цинк, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.
					7	1) Разрешенията за биоциди, съдържащи зеолит със сребро и цинк като активно вещество, се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с евентуални видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска от употребата на активното вещество на равнището на Съюза; б) Продуктите не се разрешават за третиране на нетекстилни полимери, които могат да влязат в пряк контакт с кожата с контактна площ, надвишаваща 300 cm^2 за възрастни и деца (> 2 години), и надвишаваща 200 cm^2 за малки деца (1—2 години) и кърмачета (< 1 година);

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Продукт-тов тип	Специални условия
						в) Продуктите не се разрешават за употреба в бои или покрития, които са предназначени за използване върху външни инфраструктури като къщи, фасади или шумоизолиращи прегради, или конструкции над вода, като мостове; г) Компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, зеолит със сребро и цинк, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Пускането на пазара на третирани изделия се позволява, ако са изпълнени следните условия: а) На пазара не могат да се пускат изделия от нетекстилни полимери, третирани със или съдържащи зеолит със сребро и цинк, които могат да влязат в пряк контакт с кожата с контактна площ, надвишаваща 300 cm^2 за възрастни и деца (> 2 години), и надвишаваща 200 cm^2 за малки деца (1—2 години) и кърмачета (< 1 година); б) Лицето, което отговаря за пускането на пазара на боя или покритие, третирани със или съдържащи зеолит със сребро и цинк, гарантира, че върху етикета на тази боя или покритие се посочва, че те не се използват върху външни инфраструктури, като например къщи, фасади или шумоизолиращи прегради, или конструкции над вода, като например мостове; в) Лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, третирано със или съдържащо зеолит със сребро и цинк, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Продукт-тов тип	Специални условия
					9	1) Разрешенията за биоциди, съдържащи зеолит със сребро и цинк като активно вещество, се издават, ако са изпълнени следните условия: а) При оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с евентуални видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска от употребата на активното вещество на равнището на Съюза; б) Продуктите не се разрешават за третиране на нетекстилни полимери, които могат да влязат в пряк контакт с кожата с контактна площ, надвишаваща 300 cm^2 за възрастни и деца (> 2 години), и надвишаваща 200 cm^2 за малки деца (1—2 години) и кърмачета (< 1 година); в) Продуктите не се разрешават за третиране на текстилни изделия, които, използвани сами по себе си или вложени в други изделия, отговарят на някое от следните условия: (1) могат да влизат в контакт с човешката кожа, включително непряко чрез телесни течности; (2) с тях може да се борави при влажни условия; (3) могат да бъдат слагани в устата от деца на възраст под 2 години; (4) може да се използват на открито; г) Компетентните органи на държавите членки или, в случай на разрешение на Съюза, Комисията посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, зеолит със сребро и цинк, съответните указания за употреба и предпазни мерки, които трябва да фигурират върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2635/oj

Популярно наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на срока на одобрението	Продукт-тов тип	Специални условия
						2) Пускането на пазара на третирани изделия се позволява, ако са изпълнени следните условия: а) На пазара не могат да се пускат изделия от нетекстилни полимери, третирани със или съдържащи зеолит със сребро и цинк, които могат да влязат в пряк контакт с кожата с контактна площ, надвишаваща 300 cm^2 за възрастни и деца (> 2 години), и надвишаваща 200 cm^2 за малки деца (1—2 години) и кърмачета (< 1 година); б) На пазара не могат да се пускат текстилни изделия, третирани със или съдържащи зеолит със сребро и цинк, ако, използвани сами по себе си или вложени в други изделия, отговарят на някое от следните условия: (1) могат да влизат в контакт с човешката кожа, включително непряко чрез телесни течности; (2) с тях може да се борави при влажни условия; (3) могат да бъдат слагани в устата от деца на възраст под 2 години; (4) може да се използват на открито; в) Лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, третирано със или съдържащо зеолит със сребро и цинк, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(1) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.
(2) Linde тип A (тип на структурата на зеолита). Типът на структурата е съществена част от идентичността. Зеолит със сребро и цинк с различен тип на структурата не се счита за същото вещество.
(3) CAS наименованието е „Зеолити, синтетични, Ag“. Вписването в списъка на CAS е по-всеобхватно от посоченото химично наименование.