Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2635

4.10.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2635

ze dne 3. října 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 schvaluje stříbrno-zinečnatý zeolit jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 7 a 9

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Dotčený seznam zahrnuje stříbrno-zinečnatý zeolit (č. CAS: 130328-20-0) pro přípravky typu 2, 7 a 9.

(2) Stříbrno-zinečnatý zeolit byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 2 (dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky), 7 (konzervační přípravky pro povlaky) a 9 (konzervační přípravky pro vlákna, kůži, pryž a polymerní materiály), jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), které odpovídají přípravkům typu 2 (dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat), 7 (konzervanty pro povlaky) a 9 (konzervační přípravky pro vlákna, kůži, pryž a polymerní materiály), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Švédsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 7. května 2012 hodnotící zprávu a své závěry. Po předložení hodnotící zprávy proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).

(4) Z čl. 90 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být hodnoceny v souladu s věcnými podmínkami pro schválení stanovenými ve směrnici 98/8/ES.

(5) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 29. února 2024 stanoviska agentury ([4]), ([5]), ([6]) s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky stříbrno-zinečnatý zeolit; přípravek typu: 2; ECHA/BPC/414/2024, přijaté dne 29. února 2024.

([5]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky stříbrno-zinečnatý zeolit; přípravek typu: 7; ECHA/BPC/415/2024, přijaté dne 29. února 2024.

([6]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky stříbrno-zinečnatý zeolit; přípravek typu: 9; ECHA/BPC/416/2024, přijaté dne 29. února 2024.

(6) S ohledem na stanoviska agentury lze dospět k závěru, že je možné předpokládat, že biocidní přípravky typu 2, 7 a 9 obsahující stříbrno-zinečnatý zeolit splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d) ve spojení s čl. 10 odst. 1 směrnice 98/8/ES, jsou-li dodrženy určité požadavky pro jejich použití. Je proto vhodné schválit stříbrno-zinečnatý zeolit jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 7 a 9 s výhradou splnění určitých podmínek, mimo jiné určitých podmínek pro uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny stříbrno-zinečnatým zeolitem nebo jej obsahují, na trh.

(7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Stříbrno-zinečnatý zeolit se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 2, 7 a 9, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. října 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
stříbrno-zinečnatý zeolit	název podle IUPAC: stříbrno-zinečnatý zeolit (zeolit, typ struktury LTA (2), s povrchem modifikovaným ionty stříbra, zinku a amonia) číslo ES: nepřiděleno číslo CAS: 130328-20-0 (3)	990 g/kg sušiny s těmito příslušnými nečistotami: arsen a chrom s maximálním obsahem 40 mg/kg sušiny	1. března-2026	29. února-2036	2	(1) Povolení biocidních přípravků obsahujících stříbrno-zinečnatý zeolit jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; b) přípravky nejsou povoleny pro ošetřování netextilních polymerů, jež mohou přijít do přímého styku s kůží na ploše větší než 300 cm^2 u dospělých a dětí (starších dvou let) a větší než 200 cm^2 u batolat (ve věku 1 až 2 let) a kojenců (ve věku do 1 roku); c) přípravky nejsou povoleny k ošetření textilií, které použité jako takové nebo obsažené v jiných předmětech splňují některou z těchto podmínek: (1) mohou přijít do styku s lidskou kůží, a to i nepřímo prostřednictvím tělních tekutin; (2) může se s nimi manipulovat za mokrých podmínek; (3) děti mladší 2 let je mohou vkládat do úst; d) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího stříbrno-zinečnatý zeolit příslušné pokyny týkající se použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						(2) Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahují tyto podmínky: a) předměty z netextilních polymerů ošetřené stříbrno-zinečnatým zeolitem nebo obsahující stříbrno-zinečnatý zeolit mohou přijít do přímého styku s kůží na ploše větší než 300 cm^2 u dospělých a dětí (starších dvou let) a větší než 200 cm^2 u batolat (ve věku 1 až 2 let) a kojenců (ve věku do 1 roku) nesmí být uvedeny na trh; b) textilie ošetřené stříbrno-zinečnatým zeolitem nebo obsahující stříbrno-zinečnatý zeolit nesmí být uvedeny na trh, pokud použité jako takové nebo obsažené v jiných předmětech splňují některou z těchto podmínek: (1) mohou přijít do styku s lidskou kůží, a to i nepřímo prostřednictvím tělních tekutin; (2) může se s nimi manipulovat za mokrých podmínek; (3) děti mladší 2 let je mohou vkládat do úst; c) osoba odpovědná za uvádění ošetřeného předmětu ošetřeného stříbrno-zinečnatým zeolitem nebo obsahujícího stříbrno-zinečnatý zeolit na trh zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu obsahovalo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
					7	(1) Povolení biocidních přípravků obsahujících stříbrno-zinečnatý zeolit jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; b) přípravky nejsou povoleny k ošetření netextilních polymerů, jež mohou přijít do přímého styku s kůží na ploše větší než 300 cm^2 u dospělých a dětí (starších dvou let) a větší než 200 cm^2 u batolat (ve věku 1 až 2 let) a kojenců (ve věku do 1 roku);

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						c) přípravky nejsou povoleny pro použití v barvách nebo nátěrových hmotách, které jsou určeny k použití na venkovních infrastrukturách, jako jsou domy, fasády nebo protihlukové bariéry, nebo na konstrukcích nad vodou, jako jsou mosty; d) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího stříbrno-zinečnatý zeolit příslušné pokyny týkající se použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012. (2) Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahují tyto podmínky: a) předměty z netextilních polymerů ošetřené stříbrno-zinečnatým zeolitem nebo obsahující stříbrno-zinečnatý zeolit mohou přijít do přímého styku s kůží na ploše větší než 300 cm^2 u dospělých a dětí (starších dvou let) a větší než 200 cm^2 u batolat (ve věku 1 až 2 let) a kojenců (ve věku do 1 roku) nesmí být uvedeny na trh; b) osoba odpovědná za uvedení barvy nebo nátěrové hmoty ošetřené stříbrno-zinečnatým zeolitem nebo obsahující stříbrno-zinečnatý zeolit na trh zajistí, aby na označení této barvy nebo nátěru bylo uvedeno, že se nesmí používat na venkovních infrastrukturách, jako jsou domy, fasády nebo protihlukové bariéry, nebo na konstrukcích nad vodou, jako jsou mosty; c) osoba odpovědná za uvádění ošetřeného předmětu ošetřeného stříbrno-zinečnatým zeolitem nebo obsahujícího stříbrno-zinečnatý zeolit na trh zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu obsahovalo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
					9	(1) Povolení biocidních přípravků obsahujících stříbrno-zinečnatý zeolit jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie; b) přípravky nejsou povoleny k ošetření netextilních polymerů, jež mohou přijít do přímého styku s kůží na ploše větší než 300 cm^2 u dospělých a dětí (starších dvou let) a větší než 200 cm^2 u batolat (ve věku 1 až 2 let) a kojenců (ve věku do 1 roku); c) přípravky nejsou povoleny k ošetření textilií, které použité jako takové nebo obsažené v jiných předmětech splňují některou z těchto podmínek: (1) mohou přijít do styku s lidskou kůží, a to i nepřímo prostřednictvím tělních tekutin; (2) může se s nimi manipulovat za mokrých podmínek; (3) děti mladší 2 let je mohou vkládat do úst; (4) mohou být používány ve venkovním prostoru; d) příslušné orgány členských států nebo v případě povolení Unie Komise upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího stříbrno-zinečnatý zeolit příslušné pokyny týkající se použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						(2) Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahují tyto podmínky: a) předměty z netextilních polymerů ošetřené stříbrno-zinečnatým zeolitem nebo obsahující stříbrno-zinečnatý zeolit mohou přijít do přímého styku s kůží na ploše větší než 300 cm^2 u dospělých a dětí (starších dvou let) a větší než 200 cm^2 u batolat (ve věku 1 až 2 let) a kojenců (ve věku do 1 roku) nesmí být uvedeny na trh; b) textilie ošetřené stříbrno-zinečnatým zeolitem nebo obsahující stříbrno-zinečnatý zeolit nesmí být uvedeny na trh, pokud použité jako takové nebo obsažené v jiných předmětech splňují některou z těchto podmínek: (1) mohou přijít do styku s lidskou kůží, a to i nepřímo prostřednictvím tělních tekutin; (2) může se s nimi manipulovat za mokrých podmínek; (3) děti mladší 2 let je mohou vkládat do úst; (4) mohou být používány ve venkovním prostoru; c) osoba odpovědná za uvádění ošetřeného předmětu ošetřeného stříbrno-zinečnatým zeolitem nebo obsahujícího stříbrno-zinečnatý zeolit na trh zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu obsahovalo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

([2]) Linde Type A (typ struktury zeolitu). Typ struktury je klíčovou součástí identity. Stříbrno-zinečnatý zeolit s jiným typem struktury se nepovažuje za stejnou látku.

([3]) Název uvedený v CAS je zeolity, syntetické, Ag. Záznam v registru CAS je širší než uvedený chemický název.