2024/2635

4.10.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2635

af 3. oktober 2024

om godkendelse af sølvzinkzeolit som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 7 og 9, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter sølvzinkzeolit (CAS-nr.: 130328-20-0) for produkttype 2, 7 og 9.

(2) Sølvzinkzeolit er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 (desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter), 7 (konserveringsmidler til overfladefilm) og 9 (beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer) som beskrevet i bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]), som svarer til henholdsvis produkttype 2 (desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr), 7 (konserveringsmidler til overfladefilm) og 9 (beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer) som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Sverige blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Kommissionen den 7. maj 2012. Efter fremsendelsen af vurderingsrapporten blev sagen drøftet på tekniske møder afholdt af Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Det følger af artikel 90, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, at stoffer, for hvilke medlemsstaternes vurdering er afsluttet pr. 1. september 2013, skal evalueres i overensstemmelse med de materielle godkendelsesbetingelser i direktiv 98/8/EF.

(5) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelser den 29. februar 2024 ([4]) ([5]) ([6]) under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

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

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 2, ECHA/BPC/414/2024, vedtaget den 29. februar 2024.

([5]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 7, ECHA/BPC/415/2024, vedtaget den 29. februar 2024.

([6]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 9, ECHA/BPC/416/2024, vedtaget den 29. februar 2024.

(6) På baggrund af agenturets udtalelser kan det konkluderedes, at biocidholdige produkter af produkttype 2, 7 og 9, som indeholder sølvzinkzeolit, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), sammenholdt med artikel 10, stk. 1, i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse krav vedrørende deres anvendelse er opfyldt. Derfor bør sølvzinkzeolit godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 7 og 9, forudsat at visse betingelser er opfyldt, herunder visse betingelser for at bringe behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder sølvzinkzeolit, i omsætning.

(7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(8) Foranstaltninger i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Sølvzinkzeolit godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 7 og 9 på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. oktober 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Sølvzinkzeolit	IUPAC-navn: Sølvzinkzeolit (zeolit, LTA (2)-struktur, overflademodificeret med sølv-, zink-og ammoniumioner) EF-nr.: ikke tildelt CAS-nr.: 130328-20-0 (3)	990 g/kg tørvægt med følgende relevante urenheder: arsen og chrom, hver med et maksimumsindhold på 40 mg/kg tørvægt.	1. marts 2026	29. februar 2036	2	1) Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder sølvzinkzeolit som aktivstof, er underlagt følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Produkter må ikke godkendes til behandling af ikke-tekstilpolymerer, der kan komme i direkte kontakt med huden med et kontaktområde på over 300 cm^2 for voksne og børn (> 2 år) og på over 200 cm^2 for småbørn (1-2 år) og spædbørn (< 1 år). c) Produkter må ikke godkendes til behandling af tekstiler, der, anvendt som sådan eller inkorporeret i andre artikler, opfylder en eller flere af følgende betingelser: 1) kan komme i kontakt med menneskers hud, herunder indirekte via kropsvæsker 2) kan håndteres under fugtige forhold 3) kan puttes i munden af børn under 2 år. d) Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen skal i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder sølvzinkzeolit, angive de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						2) Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelser: a) Ikke-tekstilpolymerartikler, der er behandlet med eller indeholder sølvzinkzeolit, og som kan komme i direkte kontakt med huden på over 300 cm^2 for voksne og børn (> 2 år) og på over 200 cm^2 for småbørn (1-2 år) og spædbørn (< 1 år), må ikke bringes i omsætning. b) Tekstiler, der er behandlet med eller indeholder sølvzinkzeolit, må ikke bringes i omsætning, hvis de, anvendt som sådan eller inkorporeret i andre artikler, opfylder en eller flere af følgende betingelser: 1) kan komme i kontakt med menneskers hud, herunder indirekte via kropsvæsker 2) kan håndteres under fugtige forhold 3) kan puttes i munden af børn under 2 år. c) Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder sølvzinkzeolit, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					7	1) Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder sølvzinkzeolit som aktivstof, er underlagt følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Produkter må ikke godkendes til behandling af ikke-tekstilpolymerer, der kan komme i direkte kontakt med huden med et kontaktområde på over 300 cm^2 for voksne og børn (> 2 år) og på over 200 cm^2 for småbørn (1-2 år) og spædbørn (< 1 år).

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

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						c) Produkter må ikke godkendes til anvendelse i maling eller overfladebehandlingsmidler, der er beregnet til brug på udendørs infrastrukturer, f.eks. huse, facader eller støjbarrierer, eller strukturer over vand, f.eks. broer. d) Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen skal i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder sølvzinkzeolit, angive de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012. 2) Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelser: a) Ikke-tekstilpolymerartikler, der er behandlet med eller indeholder sølvzinkzeolit, og som kan komme i direkte kontakt med huden på over 300 cm^2 for voksne og børn (> 2 år) og på over 200 cm^2 for småbørn (1-2 år) og spædbørn (< 1 år), må ikke bringes i omsætning. b) Den person, der er ansvarlig for at bringe en maling eller et overfladebehandlingsmiddel, der er behandlet med eller indeholder sølvzinkzeolit, i omsætning skal sikre, at det på etiketten til denne maling eller dette overfladebehandlingsmiddel er angivet, at den/det ikke må anvendes på udendørs infrastrukturer, f.eks. huse, facader eller støjbarrierer, eller strukturer over vand, f.eks. broer. c) Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder sølvzinkzeolit, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					9	1) Godkendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder sølvzinkzeolit som aktivstof, er underlagt følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) Produkter må ikke godkendes til behandling af ikke-tekstilpolymerer, der kan komme i direkte kontakt med huden med et kontaktområde på over 300 cm^2 for voksne og børn (> 2 år) og på over 200 cm^2 for småbørn (1-2 år) og spædbørn (< 1 år). c) Produkter må ikke godkendes til behandling af tekstiler, der, anvendt som sådan eller inkorporeret i andre artikler, opfylder en eller flere af følgende betingelser: 1) kan komme i kontakt med menneskers hud, herunder indirekte via kropsvæsker 2) kan håndteres under fugtige forhold 3) kan puttes i munden af børn under 2 år 4) kan anvendes udendørs. d) Medlemsstaternes kompetente myndigheder eller, hvis der er tale om en EU-godkendelse, Kommissionen skal i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder sølvzinkzeolit, angive de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						2) Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelser: a) Ikke-tekstilpolymerartikler, der er behandlet med eller indeholder sølvzinkzeolit, og som kan komme i direkte kontakt med huden på over 300 cm^2 for voksne og børn (> 2 år) og på over 200 cm^2 for småbørn (1-2 år) og spædbørn (< 1 år), må ikke bringes i omsætning. b) Tekstiler, der er behandlet med eller indeholder sølvzinkzeolit, må ikke bringes i omsætning, hvis de, anvendt som sådan eller inkorporeret i andre artikler, opfylder en eller flere af følgende betingelser: 1) kan komme i kontakt med menneskers hud, herunder indirekte via kropsvæsker 2) kan håndteres under fugtige forhold 3) kan puttes i munden af børn under 2 år 4) kan anvendes udendørs. c) Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder sølvzinkzeolit, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(1) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.
(2) Linde Type A (zeolittens struktur). Strukturen er en afgørende del af identiteten. Et sølvzinkzeolit med en anden struktur betragtes ikke som samme stof.
(3) CAS-navnet er zeolitter, syntetiske, Ag. Registreringen i CAS-fortegnelsen er bredere end det angivne kemiske navn.