Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/2635

4.10.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2635,

3. oktoober 2024,

millega kiidetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks olemasoleva toimeaine hõbetsinktseoliidi kasutamine tooteliikidesse 2, 7 ja 9 kuuluvates biotsiididES

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. See loetelu hõlmab tooteliikide 2, 7 ja 9 puhul hõbetsinktseoliiti (CASi nr: 130328-20–0).

(2) Hõbetsinktseoliiti on hinnatud kasutamiseks biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliikidesse 2 (eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid), 7 (pinnakaitsevahendid) ja 9 (kiudaine, naha, kummi ja polümeeritud materjalide konservandid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliikidele 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul), 7 (pinnakonservandid) ja 9 (kiu, naha, kummi ja polümeermaterjalide konservandid).

(3) Referentliikmesriigiks määrati Rootsi ning tema hindav pädev asutus esitas komisjonile hindamisaruande ja oma järeldused 7. mail 2012. Pärast hindamisaruande esitamist toimusid arutelud tehnilistel koosolekutel, mida korraldas Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“).

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 esimesest lõigust tuleneb, et aineid, mille hindamise liikmesriigid lõpetasid 1. septembriks 2013, tuleks hinnata vastavalt direktiivis 98/8/EÜ esitatud sisulistele heakskiitmise tingimustele.

(5) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a koostab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõigetega 1 ja 4 võttis biotsiidikomitee 29. veebruaril 2024 vastu kemikaaliameti arvamused, ([4]) ([5]) ([6]) võttes seejuures arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi.

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

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine hõbetsinktseoliidi heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 2; ECHA/BPC/414/2024, vastu võetud 29. veebruaril 2024.

([5]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine hõbetsinktseoliidi heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 7; ECHA/BPC/415/2024, vastu võetud 29. veebruaril 2024.

([6]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine hõbetsinktseoliidi heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 9; ECHA/BPC/416/2024, vastu võetud 29. veebruaril 2024.

(6) Kemikaaliameti arvamusi arvesse võttes võib järeldada, et tooteliikidesse 2, 7 ja 9 kuuluvad, hõbetsinktseoliiti sisaldavad biotsiidid vastavad eeldatavasti nõuetele, mis on sätestatud direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punktides b, c ja d ja mida tõlgendatakse koostoimes artikli 10 lõikega 1, kui on täidetud teatavad nende kasutamist reguleerivad tingimused. Seepärast on asjakohane kiita heaks toimeaine hõbetsinktseoliidi kasutamine tooteliikidesse 2, 7 ja 9 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad tingimused, sealhulgas teatavad hõbetsinktseoliidiga töödeldud või seda sisaldavate toodete turulelaskmise tingimused.

(7) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks hõbetsinktseoliidi toimeainena kasutamine tooteliikidesse 2, 7 ja 9 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. oktoober 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Hõbetsinktseoliit	IUPACi nimetus: hõbetsinktseoliit (tseoliit, LTA (2) võretüüp, pindmiselt modifitseeritud hõbeda ja tsingi ioonidega) ELi nr: ei ole määratud CASi nr: 130328-20–0 (3)	990 g/kg (kuivmass), järgmiste oluliste lisanditega: arseen ja kroom, kumbagi maksimaalselt 40 mg/kg (kuivmass).	1. märts 2026	29. veebruar 2036	2	1) Toimeainena hõbetsinktseoliiti sisaldavate biotsiidide jaoks antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) ei anta luba kasutada biotsiide selliste muude kui tekstiilina kasutatavate polümeeride töötlemiseks, mille nahaga otsekontakti sattuda võiv pindala on täiskasvanute ja laste (vanemad kui 2aastased) puhul üle 300 cm^2 ning väikelaste (1–2aastased) ja imikute (alla 1aastased) puhul üle 200 cm^2; c) ei anta luba kasutada biotsiide selliste tekstiilide töötlemiseks, mis sellisena kasutades või muude toodete koosseisus vastavad vähemalt ühele järgmistest tingimustest: (1) need võivad kokku puutuda inimese nahaga, sealhulgas kaudselt kehavedelike kaudu; (2) neid võidakse käsitseda niisketes tingimustes; (3) neid võivad suhu panna alla 2aastased lapsed; d) liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon peab hõbetsinktseoliiti sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes täpsustama asjakohased kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud, mis tuleb lisada töödeldud toodete märgistusele vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						2) Töödeldud toodete turule laskmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi: a) turule ei lasta muudest kui tekstiilina kasutatavatest polümeeridest tooteid, mis on töödeldud hõbetsinktseoliidiga või sisaldavad seda ning mille nahaga otsekontakti sattuda võiv pindala on täiskasvanute ja laste (vanemad kui 2aastased) puhul üle 300 cm^2 ning väikelaste (1–2aastased) ja imikute (alla 1aastased) puhul üle 200 cm^2; b) hõbetsinktseoliidiga töödeldud või seda sisaldavaid tekstiile ei lasta turule, kui nad sellisena kasutamise korral või muude toodete koosseisus vastavad vähemalt ühele järgmistest tingimustest: (1) need võivad kokku puutuda inimese nahaga, sealhulgas kaudselt kehavedelike kaudu; (2) neid võidakse käsitseda niisketes tingimustes; (3) neid võivad suhu panna alla 2aastased lapsed; c) isik, kes vastutab hõbetsinktseoliidiga töödeldud või seda sisaldava toote turulelaskmise eest, tagab, et selle töödeldud toote märgistusel oleks esitatud teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.
					7	1) Toimeainena hõbetsinktseoliiti sisaldavate biotsiidide jaoks antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) ei anta luba kasutada biotsiide selliste muude kui tekstiilina kasutatavate polümeeride töötlemiseks, mille nahaga otsekontakti sattuda võiv pindala on täiskasvanute ja laste (vanemad kui 2aastased) puhul üle 300 cm^2 ning väikelaste (1–2aastased) ja imikute (alla 1aastased) puhul üle 200 cm^2;

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

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						c) ei anta luba kasutada biotsiide värvides või pinnakattevahendites, mis on ette nähtud kasutamiseks välitingimustes (nt majade fassaadid või müratõkked) või vee kohal asuvates rajatistes (nt sillad); d) liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon peab hõbetsinktseoliiti sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes täpsustama asjakohased kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud, mis tuleb lisada töödeldud toodete märgistusele vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e. 2) Töödeldud toodete turule laskmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi: a) turule ei lasta muudest kui tekstiilina kasutatavatest polümeeridest tooteid, mis on töödeldud hõbetsinktseoliidiga või sisaldavad seda ning mille nahaga otsekontakti sattuda võiv pindala on täiskasvanute ja laste (vanemad kui 2aastased) puhul üle 300 cm^2 ning väikelaste (1–2aastased) ja imikute (alla 1aastased) puhul üle 200 cm^2; b) isik, kes vastutab hõbetsinktseoliidiga töödeldud või seda sisaldava värvi või pinnakattevahendi turulelaskmise eest, tagab, et selle värvi või pinnakattevahendi märgistusel oleks märge, et seda ei tohi kasutada välitingimustes (nt majade fassaadid või müratõkked) või vee kohal asuvates rajatistes (nt sillad); c) isik, kes vastutab hõbetsinktseoliidiga töödeldud või seda sisaldava toote turulelaskmise eest, tagab, et selle töödeldud toote märgistusel oleks esitatud teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
					9	(1) Toimeainena hõbetsinktseoliiti sisaldavate biotsiidide jaoks antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud; b) ei anta luba kasutada biotsiide selliste muude kui tekstiilina kasutatavate polümeeride töötlemiseks, mille nahaga otsekontakti sattuda võiv pindala on täiskasvanute ja laste (vanemad kui 2aastased) puhul üle 300 cm^2 ning väikelaste (1–2aastased) ja imikute (alla 1aastased) puhul üle 200 cm^2; c) ei anta luba kasutada biotsiide selliste tekstiilide töötlemiseks, mis sellisena kasutades või muude toodete koosseisus vastavad vähemalt ühele järgmistest tingimustest: (1) need võivad kokku puutuda inimese nahaga, sealhulgas kaudselt kehavedelike kaudu; (2) neid võidakse käsitseda niisketes tingimustes; (3) neid võivad suhu panna alla 2aastased lapsed; (4) neid võidakse kasutada välitingimustes; d) liikmesriikide pädevad asutused või liidu loa puhul komisjon peab hõbetsinktseoliiti sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes täpsustama asjakohased kasutusjuhised ja ettevaatusabinõud, mis tuleb lisada töödeldud toodete märgistusele vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e.

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

Tavanimetus	IUPACi nimetus Tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						2) Töödeldud toodete turule laskmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi: a) turule ei lasta muudest kui tekstiilina kasutatavatest polümeeridest tooteid, mis on töödeldud hõbetsinktseoliidiga või sisaldavad seda ning mille nahaga otsekontakti sattuda võiv pindala on täiskasvanute ja laste (vanemad kui 2aastased) puhul üle 300 cm^2 ning väikelaste (1–2aastased) ja imikute (alla 1aastased) puhul üle 200 cm^2; b) hõbetsinktseoliidiga töödeldud või seda sisaldavaid tekstiile ei lasta turule, kui nad sellisena kasutamise korral või muude toodete koosseisus vastavad vähemalt ühele järgmistest tingimustest: (1) need võivad kokku puutuda inimese nahaga, sealhulgas kaudselt kehavedelike kaudu; (2) neid võidakse käsitseda niisketes tingimustes; (3) neid võivad suhu panna alla 2aastased lapsed; (4) neid võidakse kasutada välitingimustes; c) isik, kes vastutab hõbetsinktseoliidiga töödeldud või seda sisaldava toote turulelaskmise eest, tagab, et selle töödeldud toote märgistusel oleks esitatud teave, mis on loetletud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.

(1) Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.
(2) Linde A-tüüp (tseoliidi võretüüp). Võretüüp on identifitseerimise seisukohast äärmiselt oluline. Teise võretüübiga hõbetsinktseoliiti ei käsitata sama ainena.
(3) Nimetus CASis on „zeolites, synthetic, Ag“. CASi registri kanne on laiem kui kemikaali täpsustatud nimetus.