Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2635

4.10.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2635,

annettu 3 päivänä lokakuuta 2024,

hopeasinkkizeoliitin hyväksymisestä valmisteryhmiin 2, 7 ja 9 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luettelossa mainitaan hopeasinkkizeoliitti (CAS-numero: 130328-20-0) valmisteryhmissä 2, 7 ja 9 käytettävänä aineena.

(2) Hopeasinkkizeoliitille on tehty arviointi, joka koskee sen käyttöä biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteessä V määriteltyihin tuotetyyppeihin 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet), 7 (pintasäilytysaineet) ja 9 (kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä), 7 (kalvojen säilytysaineet) ja 9 (kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet).

(3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Ruotsi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointiraportin sekä päätelmänsä komissiolle 7 päivänä toukokuuta 2012. Arviointiraportin toimittamisen jälkeen käytiin keskusteluja Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', järjestämissä teknisissä kokouksissa.

(4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, on arvioitava direktiivissä 98/8/EY säädettyjen aineellisten hyväksymisedellytysten mukaisesti.

(5) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 ja 4 kohdan kanssa, 29 päivänä helmikuuta 2024 kemikaaliviraston lausunnot ([4]) ([5]), ([6])„ joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

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

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 2; ECHA/BPC/414/2024, lausunto annettu 29. helmikuuta 2024.

([5]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 7; ECHA/BPC/415/2024, lausunto annettu 29. helmikuuta 2024.

([6]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 9; ECHA/BPC/416/2024, lausunto annettu 29. helmikuuta 2024.

(6) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella valmisteryhmiin 2, 7 ja 9 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät hopeasinkkizeoliittia, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa, luettuna yhdessä sen 10 artiklan 1 kohdan kanssa, säädetyt vaatimukset edellyttäen, että tiettyjä niiden käyttöä koskevia vaatimuksia noudatetaan. Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä hopeasinkkizeoliitti käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 2, 7 ja 9 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä, mukaan lukien tietyt hopeasinkkizeoliitilla käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamista koskevat edellytykset.

(7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään hopeasinkkizeoliitti käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 2, 7 ja 9 kuuluvissa biosidivalmisteissa siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä lokakuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Hopeasinkkizeoliitti	IUPAC-nimi: Hopeasinkkizeoliitti (zeoliitti, LTA ([2]) - runkotyyppi, pintamodifioitu hopea-, sinkki- ja ammoniumioneilla) EY-numero: ei ole CAS-numero: 130328-20-0 ([3])	990 g/kg (kuivapainosta), seuraavat merkitykselliset epäpuhtaudet: arseeni ja kromi, joiden kummankin enimmäispitoisuus on 40 mg/kg (kuivapainosta).	1. maaliskuuta 2026	29. helmikuuta 2036	2	1) Hopeasinkkizeoliittia tehoaineena sisältävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) tuotteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; b) tuotteita ei saa käyttää sellaisten muuta kuin tekstiilimateriaalia olevien polymeerien käsittelyyn, jotka voivat joutua kosketuksiin suoraan ihon kanssa siten, että kosketuspinta-ala on yli 300 cm^2 aikuisilla ja lapsilla (yli 2-vuotiaat) tai yli 200 cm^2 taaperoikäisillä (1–2-vuotiaat) ja imeväisikäisillä (alle 1-vuotiaat); c) tuotteita ei saa käyttää sellaisten tekstiilien käsittelyyn, jotka, yksinään käytettyinä tai muihin esineisiin sisältyvinä, täyttävät jonkin seuraavista edellytyksistä: 1) ne voivat joutua kosketuksiin ihmisihon kanssa, myös välillisesti kehon nesteiden kautta; 2) niitä voidaan käsitellä märissä olosuhteissa; 3) alle 2-vuotiaat voivat panna niitä suuhunsa. d) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission on täsmennettävä hopeasinkkizeoliittia sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan e alakohdan mukaisesti.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ([1])	Hyväksymis-päivä	Hyväksymisen päättymis-päivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
						2) Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) muuta kuin tekstiilimateriaalia olevia polymeeriesineitä, jotka on käsitelty hopeasinkkizeoliitilla tai jotka sisältävät hopeasinkkizeoliittia, joka voi joutua kosketuksiin suoraan ihon kanssa siten, että kosketuspinta-ala on yli 300 cm^2 aikuisilla ja lapsilla (yli 2-vuotiaat) tai yli 200 cm^2 taaperoikäisillä (1–2-vuotiaat) ja imeväisikäisillä (alle 1-vuotiaat), ei saa saattaa markkinoille; b) tekstiilejä, jotka on käsitelty hopeasinkkizeoliitilla tai jotka sisältävät hopeasinkkizeoliittia, ei saa saattaa markkinoille, jos ne, yksinään käytettyinä tai muihin esineisiin sisältyvinä, täyttävät jonkin seuraavista edellytyksistä: 1) ne voivat joutua kosketuksiin ihmisihon kanssa, myös välillisesti kehon nesteiden kautta; 2) niitä voidaan käsitellä märissä olosuhteissa; 3) alle 2-vuotiaat voivat panna niitä suuhunsa; c) hopeasinkkizeoliitilla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.
					7	1) Hopeasinkkizeoliittia tehoaineena sisältävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) tuotteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; b) tuotteita ei saa käyttää sellaisten muuta kuin tekstiilimateriaalia olevien polymeerien käsittelyyn, jotka voivat joutua kosketuksiin suoraan ihon kanssa siten, että kosketuspinta-ala on yli 300 cm^2 aikuisilla ja lapsilla (yli 2-vuotiaat) tai yli 200 cm^2 taaperoikäisillä (1–2-vuotiaat) ja imeväisikäisillä (alle 1-vuotiaat);

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

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ([1])	Hyväksymis-päivä	Hyväksymisen päättymis-päivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
						c) tuotteita ei saa käyttää sellaisissa maaleissa tai pinnoitteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ulkoinfrastruktuureissa, kuten taloissa, julkisivuissa tai meluesteissä, tai veden pinnan yläpuolella olevissa rakenteissa, kuten silloissa; d) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission on täsmennettävä hopeasinkkizeoliittia sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan e alakohdan mukaisesti. 2) Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) muuta kuin tekstiilimateriaalia olevia polymeeriesineitä, jotka on käsitelty hopeasinkkizeoliitilla tai jotka sisältävät hopeasinkkizeoliittia, joka voi joutua kosketuksiin suoraan ihon kanssa siten, että kosketuspinta-ala on yli 300 cm^2 aikuisilla ja lapsilla (yli 2-vuotiaat) tai yli 200 cm^2 taaperoikäisillä (1–2-vuotiaat) ja imeväisikäisillä (alle 1-vuotiaat), ei saa saattaa markkinoille; b) hopeasinkkizeoliitilla käsitellyn tai sitä sisältävän maalin tai pinnoitteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että kyseisen maalin tai pinnoitteen merkinnöissä mainitaan, että sitä ei saa käyttää ulkoinfrastruktuureissa, kuten taloissa, julkisivuissa tai meluesteissä, tai veden pinnan yläpuolella olevissa rakenteissa, kuten silloissa; c) hopeasinkkizeoliitilla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
					9	1) Hopeasinkkizeoliittia tehoaineena sisältävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) tuotteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; b) tuotteita ei saa käyttää sellaisten muuta kuin tekstiilimateriaalia olevien polymeerien käsittelyyn, jotka voivat joutua kosketuksiin suoraan ihon kanssa siten, että kosketuspinta-ala on yli 300 cm^2 aikuisilla ja lapsilla (yli 2-vuotiaat) tai yli 200 cm^2 taaperoikäisillä (1–2-vuotiaat) ja imeväisikäisillä (alle 1-vuotiaat); c) tuotteita ei saa käyttää sellaisten tekstiilien käsittelyyn, jotka, yksinään käytettyinä tai muihin esineisiin sisältyvinä, täyttävät jonkin seuraavista edellytyksistä: 1) ne voivat joutua kosketuksiin ihmisihon kanssa, myös välillisesti kehon nesteiden kautta; 2) niitä voidaan käsitellä märissä olosuhteissa; 3) alle 2-vuotiaat voivat panna niitä suuhunsa; 4) niitä voidaan käyttää ulkona; d) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission on täsmennettävä hopeasinkkizeoliittia sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan e alakohdan mukaisesti.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ([1])	Hyväksymis-päivä	Hyväksymisen päättymis-päivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
						2) Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) muuta kuin tekstiilimateriaalia olevia polymeeriesineitä, jotka on käsitelty hopeasinkkizeoliitilla tai jotka sisältävät hopeasinkkizeoliittia, joka voi joutua kosketuksiin suoraan ihon kanssa siten, että kosketuspinta-ala on yli 300 cm^2 aikuisilla ja lapsilla (yli 2-vuotiaat) tai yli 200 cm^2 taaperoikäisillä (1–2-vuotiaat) ja imeväisikäisillä (alle 1-vuotiaat), ei saa saattaa markkinoille; b) tekstiilejä, jotka on käsitelty hopeasinkkizeoliitilla tai jotka sisältävät hopeasinkkizeoliittia, ei saa saattaa markkinoille, jos ne, yksinään käytettyinä tai muihin esineisiin sisältyvinä, täyttävät jonkin seuraavista edellytyksistä: 1) ne voivat joutua kosketuksiin ihmisihon kanssa, myös välillisesti kehon nesteiden kautta; 2) niitä voidaan käsitellä märissä olosuhteissa; 3) alle 2-vuotiaat voivat panna niitä suuhunsa; 4) niitä voidaan käyttää ulkona; c) hopeasinkkizeoliitilla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

([1]) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

([2]) Linde Type A (zeoliitin runkotyyppi). Runkotyyppi on olennainen osa tunnistetietoja. Hopeasinkkizeoliittia, jolla on eri runkotyyppi, ei pidetä samana aineena.

([3]) CAS-nimi on zeoliitit, synteettiset, Ag. CAS-luettelossa oleva merkintä on laajempi kuin annettu kemiallinen nimi.