Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2635

4.10.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2635 DE LA COMMISSION

du 3 octobre 2024

approuvant la zéolite d'argent et de zinc en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 2, 7 et 9, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut la zéolite d'argent et de zinc (nº CAS: 130328-20-0) pour les types de produits 2, 7 et 9.

(2) La zéolite d'argent et de zinc a été évaluée en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant des types de produits 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), 7 (produits de protection pour les pellicules) et 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés), tels que décrits à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspondent respectivement aux types de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux), 7 (produits de protection pour les pellicules) et 9 (produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) La Suède a été désignée comme État membre rapporteur et, le 7 mai 2012, son autorité compétente d'évaluation a présenté à la Commission son rapport d'évaluation assorti de ses conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).

(4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1er septembre 2013 doivent être évaluées conformément aux conditions matérielles d'approbation établies dans la directive 98/8/CE.

(5) En vertu de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence relatifs aux demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté les avis de l'Agence le 29 février 2024 ([4]) ([5]) ([6]) en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

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

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Avis du comité des produits biocides intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product type: 2», ECHA/BPC/414/2024, adopté le 29 février 2024.

([5]) Avis du comité des produits biocides intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product type: 7», ECHA/BPC/415/2024, adopté le 29 février 2024.

([6]) Avis du comité des produits biocides intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product type: 9», ECHA/BPC/416/2024, adopté le 29 février 2024.

(6) Compte tenu des avis de l'Agence, il est permis de conclure que les produits biocides relevant des types de produits 2, 7 et 9 contenant de la zéolite d'argent et de zinc sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c) et d), de la directive 98/8/CE, lu en liaison avec l'article 10, paragraphe 1, de ladite directive, pour autant que certaines exigences concernant leur utilisation soient respectées. Il convient par conséquent d'approuver la zéolite d'argent et de zinc en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 2, 7 et 9, sous réserve du respect de certaines conditions, y compris certaines conditions de mise sur le marché d'articles traités qui ont été traités avec de la zéolite d'argent et de zinc ou dans lesquels cette substance a été incorporée.

(7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La zéolite d'argent et de zinc est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 2, 7 et 9, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 octobre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
Zéolite d'argent et de zinc	Dénomination de l'UICPA: zéolite d'argent et de zinc [zéolite, type de structure LTA (2), surface modifiée par des ions argent, zinc et ammonium] N° CE: non attribué N° CAS: 130328-20-0 (3)	990 g/kg de masse sèche, avec les impuretés pertinentes suivantes: arsenic et chrome, chacune de ces impuretés étant présente à hauteur de 40 mg/kg de masse sèche au maximum.	1er mars 2026	29 février 2036	2	1) L'autorisation des produits biocides contenant de la zéolite d'argent et de zinc en tant que substance active est subordonnée aux conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement des polymères non textiles susceptibles d'entrer en contact direct avec la peau, avec une surface de contact de plus de 300 cm^2 pour les adultes et les enfants (de plus de 2 ans), et de plus de 200 cm^2 pour les enfants en bas âge (de 1 à 2 ans) et les nourrissons (enfants de moins de 1 an); c) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement de textiles qui, utilisés tels quels ou incorporés dans d'autres articles, remplissent l'une des conditions suivantes: 1) ils sont susceptibles d'entrer en contact avec la peau humaine, y compris de manière indirecte par l'intermédiaire de fluides corporels; 2) ils sont susceptibles d'être manipulés dans des conditions humides; 3) ils sont susceptibles d'être portés à la bouche par des enfants de moins de 2 ans; d) les autorités compétentes des États membres, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant de la zéolite d'argent et de zinc les instructions d'utilisation pertinentes et les mesures de précaution à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) n° 528/2012.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						2) La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée au respect des conditions suivantes: a) les articles polymères non textiles traités avec de la zéolite d'argent et de zinc ou dans lesquels cette substance a été incorporée qui sont susceptibles d'entrer en contact direct avec la peau sur une surface de plus de 300 cm^2 pour les adultes et les enfants (de plus de 2 ans), et de plus de 200 cm^2 pour les enfants en bas âge (de 1 à 2 ans) et les nourrissons (enfants de moins de 1 an), ne sont pas mis sur le marché; b) les textiles traités avec de la zéolite d'argent et de zinc ou dans lesquels cette substance a été incorporée ne sont pas mis sur le marché si, lorsqu'ils sont utilisés tels quels ou incorporés dans d'autres articles, ils remplissent l'une des conditions suivantes: 1) ils sont susceptibles d'entrer en contact avec la peau humaine, y compris de manière indirecte par l'intermédiaire de fluides corporels; 2) ils sont susceptibles d'être manipulés dans des conditions humides; 3) ils sont susceptibles d'être portés à la bouche par des enfants de moins de 2 ans; c) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec de la zéolite d'argent et de zinc ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.
					7	1) L'autorisation des produits biocides contenant de la zéolite d'argent et de zinc en tant que substance active est subordonnée aux conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement des polymères non textiles susceptibles d'entrer en contact direct avec la peau, avec une surface de contact de plus de 300 cm^2 pour les adultes et les enfants (de plus de 2 ans), et de plus de 200 cm^2 pour les enfants en bas âge (de 1 à 2 ans) et les nourrissons (enfants de moins de 1 an);

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

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						c) les produits ne sont pas autorisés pour une utilisation dans des peintures ou des revêtements destinés à être utilisés sur des infrastructures extérieures, telles que des maisons, des façades ou des murs antibruit, ou sur des structures construites au-dessus de l'eau, telles que des ponts; d) les autorités compétentes des États membres, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant de la zéolite d'argent et de zinc les instructions d'utilisation pertinentes et les mesures de précaution à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) nº 528/2012. 2) La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée au respect des conditions suivantes: a) les articles polymères non textiles traités avec de la zéolite d'argent et de zinc ou dans lesquels cette substance a été incorporée qui sont susceptibles d'entrer en contact direct avec la peau sur une surface de plus de 300 cm^2 pour les adultes et les enfants (de plus de 2 ans), et de plus de 200 cm^2 pour les enfants en bas âge (de 1 à 2 ans) et les nourrissons (enfants de moins de 1 an), ne sont pas mis sur le marché; b) la personne responsable de la mise sur le marché d'un revêtement ou d'une peinture qui a été traité(e) avec de la zéolite d'argent et de zinc ou dans lequel/laquelle cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de ce revêtement ou de cette peinture indique qu'il/elle ne doit pas être utilisé(e) sur des infrastructures extérieures, telles que des maisons, des façades ou des murs antibruit, ou sur des structures construites au-dessus de l'eau, telles que des ponts; c) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec de la zéolite d'argent et de zinc ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
					9	1) L'autorisation des produits biocides contenant de la zéolite d'argent et de zinc en tant que substance active est subordonnée aux conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement des polymères non textiles susceptibles d'entrer en contact direct avec la peau, avec une surface de contact de plus de 300 cm^2 pour les adultes et les enfants (de plus de 2 ans), et de plus de 200 cm^2 pour les enfants en bas âge (de 1 à 2 ans) et les nourrissons (enfants de moins de 1 an); c) les produits ne sont pas autorisés pour le traitement de textiles qui, utilisés tels quels ou incorporés dans d'autres articles, remplissent l'une des conditions suivantes: 1) ils sont susceptibles d'entrer en contact avec la peau humaine, y compris de manière indirecte par l'intermédiaire de fluides corporels; 2) ils sont susceptibles d'être manipulés dans des conditions humides; 3) ils sont susceptibles d'être portés à la bouche par des enfants de moins de 2 ans; 4) ils sont susceptibles d'être utilisés en extérieur; d) les autorités compétentes des États membres, ou la Commission dans le cas d'une autorisation de l'Union, précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant de la zéolite d'argent et de zinc les instructions d'utilisation pertinentes et les mesures de précaution à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) nº 528/2012.

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

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						2) La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée au respect des conditions suivantes: a) les articles polymères non textiles traités avec de la zéolite d'argent et de zinc ou dans lesquels cette substance a été incorporée qui sont susceptibles d'entrer en contact direct avec la peau sur une surface de plus de 300 cm^2 pour les adultes et les enfants (de plus de 2 ans), et de plus de 200 cm^2 pour les enfants en bas âge (de 1 à 2 ans) et les nourrissons (enfants de moins de 1 an), ne sont pas mis sur le marché; b) les textiles traités avec de la zéolite d'argent et de zinc ou dans lesquels cette substance a été incorporée ne sont pas mis sur le marché si, lorsqu'ils sont utilisés tels quels ou incorporés dans d'autres articles, ils remplissent l'une des conditions suivantes: 1) ils sont susceptibles d'entrer en contact avec la peau humaine, y compris de manière indirecte par l'intermédiaire de fluides corporels; 2) ils sont susceptibles d'être manipulés dans des conditions humides; 3) ils sont susceptibles d'être portés à la bouche par des enfants de moins de 2 ans; 4) ils sont susceptibles d'être utilisés en extérieur; c) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec de la zéolite d'argent et de zinc ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.

(1) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

(2) Linde Type A (type de structure de la zéolite). Le type de structure est un élément essentiel de l'identité. Une zéolite d'argent et de zinc ayant un type de structure différent n'est pas considérée comme étant la même substance.

(3) Le nom CAS est «zéolites, synthétiques, Ag.» L'inscription figurant dans l'inventaire CAS est plus large que le nom chimique spécifié.