2024/2635

4.10.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2635

od 3. listopada 2024.

o odobravanju srebro-cink-zeolita kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 7 i 9 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje srebro-cink-zeolit (CAS br.: 130328-20-0) za vrste proizvoda 2, 7 i 9.

(2) Srebro-cink-zeolit ocijenjen je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 2 (dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za uporabu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu), 7 (sredstva za zaštitu površine) i 9 (sredstva za zaštitu vlakana, kože, gume i polimeriziranih materijala) kako su opisane u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koje odgovaraju vrstama proizvoda 2 (dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama), 7 (sredstva za zaštitu površine) odnosno 9 (sredstva za zaštitu vlakana, kože, gume i polimeriziranih materijala) kako su opisane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Švedska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 7. svibnja 2012. Komisiji dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješće o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Europska agencija za kemikalije („Agencija”).

(4) Iz članka 90. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. treba ocijeniti u skladu s materijalnim uvjetima za odobrenje iz Direktive 98/8/EZ.

(5) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 29. veljače 2024. mišljenja Agencije ([4]), ([5]), ([6]), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari srebro-cink-zeolita, vrsta proizvoda: 2; ECHA/BPC/414/2024, doneseno 29. veljače 2024.

([5]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari srebro-cink-zeolita, vrsta proizvoda: 7; ECHA/BPC/415/2024, doneseno 29. veljače 2024.

([6]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari srebro-cink-zeolita, vrsta proizvoda: 9; ECHA/BPC/416/2024, doneseno 29. veljače 2024.

(6) Mišljenja Agencije navode na zaključak da se može očekivati da biocidni proizvodi vrsta 2, 7 i 9 koji sadržavaju srebro-cink-zeolit ispune zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) u vezi s člankom 10. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ ako se poštuju određeni zahtjevi koji se odnose na njihovu uporabu. Stoga je primjereno odobriti srebro-cink-zeolit kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 7 i 9 ako se poštuju određeni uvjeti, uključujući određene uvjete za stavljanje na tržište tretiranih proizvoda koji su tretirani srebro-cink-zeolitom ili ga sadržavaju.

(7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Srebro-cink-zeolit odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 2, 7 i 9, podložno uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. listopada 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
Srebro-cink-zeolit	Kemijski naziv prema IUPAC-u: srebro-cink-zeolit (zeolit, s LTA ([2]) strukturom, čija je površina modificirana srebrovim, cinkovim i amonijevim ionima) EZ br.: nije dodijeljen CAS br.: 130328-20-0 ([3])	990 g/kg suhe tvari sa sljedećim relevantnim nečistoćama: arsen i krom, s najvećim udjelom od po 40 mg/kg suhe tvari.	1. ožujka 2026.	29. veljače 2036.	2	(1) Odobrenje biocidnih proizvoda koji kao aktivnu tvar sadržavaju srebro-cink-zeolit podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) proizvodi se ne odobravaju za tretiranje netekstilnih polimera koji bi mogli doći u izravan dodir s kožom na dodirnoj površini većoj od 300 cm^2 za odrasle osobe i djecu (> 2 godine) i većoj od 200 cm^2 za malu djecu (1 – 2 godine) i dojenčad (< 1 godine); (c) proizvodi se ne odobravaju za tretiranje tekstila koji ispunjava, u samostalnoj upotrebi ili kao dio drugih proizvoda, bilo koji od sljedećih uvjeta: (1) može doći u dodir s ljudskom kožom, među ostalim neizravno putem tjelesnih tekućina; (2) njime će se možda rukovati u vlažnim uvjetima; (3) djeca mlađa od dvije godine mogla bi ga staviti u usta; (d) nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava srebro-cink-zeolit navode relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz-voda	Posebni uvjeti
						(2) Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećim uvjetima: (a) na tržište se ne stavljaju netekstilni polimerni proizvodi koji su tretirani srebro-cink-zeolitom ili ga sadržavaju, a mogu doći u izravan dodir s kožom na površini većoj od 300 cm^2 za odrasle osobe i djecu (> 2 godine) i većoj od 200 cm^2 za malu djecu (1 – 2 godine) i dojenčad (< 1 godine); (b) tekstil koji je tretiran srebro-cink-zeolitom ili ga sadržava ne stavlja se na tržište ako ispunjava, u samostalnoj upotrebi ili kao dio drugih proizvoda, bilo koji od sljedećih uvjeta: (1) može doći u dodir s ljudskom kožom, među ostalim neizravno putem tjelesnih tekućina; (2) njime će se možda rukovati u vlažnim uvjetima; (3) djeca mlađa od dvije godine mogla bi ga staviti u usta; (c) osoba odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran srebro-cink-zeolitom ili ga sadržava osigurava da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedeni podaci iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.
					7	(1) Odobrenje biocidnih proizvoda koji kao aktivnu tvar sadržavaju srebro-cink-zeolit podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) proizvodi se ne odobravaju za tretiranje netekstilnih polimera koji bi mogli doći u izravan dodir s kožom na dodirnoj površini većoj od 300 cm^2 za odrasle osobe i djecu (> 2 godine) i većoj od 200 cm^2 za malu djecu (1 – 2 godine) i dojenčad (< 1 godine);

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

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz-voda	Posebni uvjeti
						(c) ne odobrava se uporaba proizvoda u boji ili premazima namijenjenima infrastrukturi na otvorenom, kao što su kuće, fasade ili zvučne barijere, ni na konstrukcijama iznad vode, kao što su mostovi; (d) nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava srebro-cink-zeolit navode relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012. (2) Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećim uvjetima: (a) na tržište se ne stavljaju netekstilni polimerni proizvodi koji su tretirani srebro-cink-zeolitom ili ga sadržavaju, a mogu doći u izravan dodir s kožom na površini većoj od 300 cm^2 za odrasle osobe i djecu (> 2 godine) i većoj od 200 cm^2 za malu djecu (1 – 2 godine) i dojenčad (< 1 godine); (b) osoba odgovorna za stavljanje na tržište boje ili premaza koji su tretirani srebro-cink-zeolitom ili ga sadržavaju osigurava da je na deklaraciji te boje ili premaza navedeno da se ne smije upotrebljavati na infrastrukturi na otvorenom, kao što su kuće, fasade ili zvučne barijere, ni na konstrukcijama iznad vode, kao što su mostovi; (c) osoba odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran srebro-cink-zeolitom ili ga sadržava osigurava da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedeni podaci iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz-voda	Posebni uvjeti
					9	(1) Odobrenje biocidnih proizvoda koji kao aktivnu tvar sadržavaju srebro-cink-zeolit podliježe sljedećim uvjetima: (a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije; (b) proizvodi se ne odobravaju za tretiranje netekstilnih polimera koji bi mogli doći u izravan dodir s kožom na dodirnoj površini veću od 300 cm^2 za odrasle osobe i djecu (> 2 godine) i veću od 200 cm^2 za malu djecu (1 – 2 godine) i dojenčad (< 1 godine); (c) proizvodi se ne odobravaju za tretiranje tekstila koji ispunjava, u samostalnoj upotrebi ili kao dio drugih proizvoda, bilo koji od sljedećih uvjeta: (1) može doći u dodir s ljudskom kožom, među ostalim neizravno putem tjelesnih tekućina; (2) njime će se možda rukovati u vlažnim uvjetima; (3) djeca mlađa od dvije godine mogla bi ga staviti u usta; (4) možda će se upotrebljavati na otvorenom; (d) nadležna tijela država članica ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava srebro-cink-zeolit navode relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.

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

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz-voda	Posebni uvjeti
						(2) Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećim uvjetima: (a) na tržište se ne stavljaju netekstilni polimerni proizvodi koji su tretirani srebro-cink-zeolitom ili ga sadržavaju, a mogu doći u izravan dodir s kožom na površini većoj od 300 cm^2 za odrasle osobe i djecu (> 2 godine) i većoj od 200 cm^2 za malu djecu (1 – 2 godine) i dojenčad (< 1 godine); (b) tekstil koji je tretiran srebro-cink-zeolitom ili ga sadržava ne stavlja se na tržište ako ispunjava, u samostalnoj upotrebi ili kao dio drugih proizvoda, bilo koji od sljedećih uvjeta: (1) može doći u dodir s ljudskom kožom, među ostalim neizravno putem tjelesnih tekućina; (2) njime će se možda rukovati u vlažnim uvjetima; (3) djeca mlađa od dvije godine mogla bi ga staviti u usta; (4) možda će se upotrebljavati na otvorenom; (c) osoba odgovorna za stavljanje na tržište proizvoda koji je tretiran srebro-cink-zeolitom ili ga sadržava osigurava da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedeni podaci iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

([2]) Linde Type A (struktura zeolita). Ta struktura ključna je za identifikaciju. Srebro-cink-zeolit drukčije strukture ne smatra se istom tvari.

([3]) CAS naziv je zeoliti, sintetički, Ag. Unos u CAS-u širi je od utvrđenog kemijskog naziva.