2024/2635

2024.10.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2635 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. október 3.)

az ezüst-cink-zeolit 2., 7. és 9. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a 2., 7. és 9. terméktípus vonatkozásában az ezüst-cink-zeolit (CAS-szám: 130328-20-0) is szerepel.

(2) Sor került az ezüst-cink-zeolitnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípusnak (nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek), 7. terméktípusnak (bevonatvédő szerek) és 9. terméktípusnak (rost, bőr, gumi és polimerizált anyagok tartósítószerei) megfelelő – 2. terméktípusba (magán- és közegészségügyi felhasználású fertőtlenítőszerek és egyéb biocid termékek), 7. terméktípusba (bevonatvédő szerek), valamint 9. terméktípusba (rost, bőr, gumi és polimerizált anyagok konzerválószerei) tartozó biocid termékekben történő felhasználása tekintetében történő értékelésére.

(3) Az ügyben Svédországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2012. május 7-én benyújtotta értékelő jelentését és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentés benyújtását követően megbeszélésekre került sor az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett szakmai egyeztetéseken.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikke (2) bekezdésének első albekezdése alapján azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott érdemi jóváhagyási feltételek szerint kell értékelni.

(5) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2024. február 29-én elfogadta az Ügynökség véleményeit ([4]), ([5]), ([6]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az ezüst-cink-zeolit hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 2; ECHA/BPC/414/2024, elfogadás időpontja: 2024. február 29.

([5]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az ezüst-cink-zeolit hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 7; ECHA/BPC/415/2024, elfogadás időpontja: 2024. február 29.

([6]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az ezüst-cink-zeolit hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 9; ECHA/BPC/416/2024, elfogadás időpontja: 2024. február 29.

(6) Figyelembe véve az Ügynökség véleményeit, azt a következtetést lehet levonni, hogy a 2., 7. és 9. terméktípusba tartozó, ezüst-cink-zeolitot tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos követelmények betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a 10. cikk (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett b), c) és d) pontjában meghatározott követelményeknek. Ezért helyénvaló jóváhagyni az ezüst-cink-zeolit hatóanyagként történő felhasználását a 2., 7. és 9. terméktípusba tartozó biocid termékekben, bizonyos – többek között az ezüst-cink-zeolittal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozatalára vonatkozó – feltételek betartása mellett.

(7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy az ezüst-cink-zeolitot a 2., 7. és 9. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. október 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
Ezüst-cink-zeolit	IUPAC-név: ezüst-cink-zeolit (zeolit, LTA ([2]) típusú, felülete ezüst- cink- és ammóniumionokkal módosítva) EK-szám: nincs CAS-szám: 130328-20-0 ([3])	990 g/kg száraz tömeg, a következő releváns szennyeződésekkel: arzén és króm, egyenként legfeljebb 40 mg/kg száraz tömeg mennyiségben.	2026. március 1.	2036. február 29.	2	1. Az ezüst-cink-zeolitot hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termékek nem engedélyezhetők olyan nem textil polimerek kezelésére, amelyek közvetlenül érintkezhetnek a bőrrel, és az érintkezési felület felnőttek és gyermekek (> 2 évesek) esetében meghaladja a 300 cm^2-t, kisgyermekek (1–2 évesek) és csecsemők (< 1 évesek) esetében pedig a 200 cm^2-t; c) a termékek nem engedélyezhetők olyan textiltermékek kezelésére, amelyek – önmagukban használva vagy más árucikkekbe beépítve – megfelelnek az alábbi feltételek bármelyikének: 1. érintkezhetnek az emberi bőrrel – akár a testnedveken keresztül, közvetve is; 2. nedves körülmények között kerülhetnek alkalmazásra; 3. 2 év alatti gyermekek a szájukba vehetik őket. d) Az illetékes tagállami hatóságoknak, illetve uniós engedély esetében a Bizottságnak az ezüst-cink-zeolitot tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
						2. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei a következők: a) nem hozhatók forgalomba azok az ezüst-cink-zeolittal kezelt vagy azt tartalmazó, nem textil polimer árucikkek, amelyek felnőttek és gyermekek (> 2 évesek) esetében több mint a 300 cm^2 felületen, kisgyermekek (1–2 évesek) és csecsemők (< 1 évesek) esetében pedig több mint 200 cm^2 felületen közvetlenül érintkezhetnek a bőrrel; b) az ezüst-cink-zeolittal kezelt vagy azt tartalmazó textiltermékek nem hozhatók forgalomba, ha azok – önmagukban használva vagy más árucikkekbe beépítve – megfelelnek az alábbi feltételek bármelyikének: 1. érintkezhetnek az emberi bőrrel – akár a testnedveken keresztül, közvetve is; 2. nedves körülmények között kerülhetnek alkalmazásra; 3. 2 év alatti gyermekek a szájukba vehetik őket; c) Az ezüst-cink-zeolittal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.
					7	1. Az ezüst-cink-zeolitot hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termékek nem engedélyezhetők olyan nem textil polimerek kezelésére, amelyek közvetlenül érintkezhetnek a bőrrel, és az érintkezési felület felnőttek és gyermekek (> 2 évesek) esetében meghaladja a 300 cm^2-t, kisgyermekek (1–2 évesek) és csecsemők (< 1 évesek) esetében pedig a 200 cm^2-t;

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

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
						c) a termékek nem engedélyezhetők kültéri infrastruktúrákon – például házakon, homlokzatokon, zajvédő falakon – vagy víz feletti szerkezeteken, például hidakon való használatra szánt festékekben vagy bevonatokban való felhasználásra; d) Az illetékes tagállami hatóságoknak, illetve uniós engedély esetében a Bizottságnak az ezüst-cink-zeolitot tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket. 2. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei a következők: a) nem hozhatók forgalomba azok az ezüst-cink-zeolittal kezelt vagy azt tartalmazó, nem textil polimer árucikkek, amelyek felnőttek és gyermekek (> 2 évesek) esetében több mint a 300 cm^2 felületen, kisgyermekek (1–2 évesek) és csecsemők (< 1 évesek) esetében pedig több mint 200 cm^2 felületen közvetlenül érintkezhetnek a bőrrel; b) az ezüst-cink-zeolittal kezelt vagy azt tartalmazó festékek vagy bevonatok forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a festék vagy a bevonat címkéjén fel legyen tüntetve, hogy az nem használható kültéri infrastruktúrák, például házak, homlokzatok, zajvédő falak vagy víz feletti szerkezetek, például hidak esetében; c) Az ezüst-cink-zeolittal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
					9	1. Az ezüst-cink-zeolitot hatóanyagként tartalmazó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki; b) a termékek nem engedélyezhetők olyan nem textil polimerek kezelésére, amelyek közvetlenül érintkezhetnek a bőrrel, és az érintkezési felület felnőttek és gyermekek (> 2 évesek) esetében meghaladja a 300 cm^2-t, kisgyermekek (1–2 évesek) és csecsemők (< 1 évesek) esetében pedig a 200 cm^2-t; c) a termékek nem engedélyezhetők olyan textiltermékek kezelésére, amelyek – önmagukban használva vagy más árucikkekbe beépítve – megfelelnek az alábbi feltételek bármelyikének: 1. érintkezhetnek az emberi bőrrel – akár a testnedveken keresztül, közvetve is; 2. nedves körülmények között kerülhetnek alkalmazásra; 3. 2 év alatti gyermekek a szájukba vehetik őket; 4. kültéri alkalmazásra kerülhetnek; d) Az illetékes tagállami hatóságoknak, illetve uniós engedély esetében a Bizottságnak az ezüst-cink-zeolitot tartalmazó biocid termékek jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdése e) pontjának megfelelően feltüntetendő releváns használati utasítást és óvintézkedéseket.

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

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
						2. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei a következők: a) nem hozhatók forgalomba azok az ezüst-cink-zeolittal kezelt vagy azt tartalmazó, nem textil polimer árucikkek, amelyek felnőttek és gyermekek (> 2 évesek) esetében több mint a 300 cm^2 felületen, kisgyermekek (1–2 évesek) és csecsemők (< 1 évesek) esetében pedig több mint 200 cm^2 felületen közvetlenül érintkezhetnek a bőrrel; b) az ezüst-cink-zeolittal kezelt vagy azt tartalmazó textiltermékek nem hozhatók forgalomba, ha azok – önmagukban használva vagy más árucikkekbe beépítve – megfelelnek az alábbi feltételek bármelyikének: 1. érintkezhetnek az emberi bőrrel – akár a testnedveken keresztül, közvetve is; 2. nedves körülmények között kerülhetnek alkalmazásra; 3. 2 év alatti gyermekek a szájukba vehetik őket; 4. kültéri alkalmazásra kerülhetnek; c) Az ezüst-cink-zeolittal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Linde A típus (a zeolit szerkezettípusa). A szerkezet típusa alapvetően meghatározza az anyag identitását. Egy eltérő típusú ezüst-cink-zeolit nem tekinthető azonos anyagnak.

([3]) CAS-név: zeolit, szintetikus, Ag. A CAS nyilvántartásában szereplő bejegyzés tágabb értelmű, mint a megadott kémiai név.