Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2635

2024 10 4

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2635

2024 m. spalio 3 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 sidabro cinko ceolitas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 2-o, 7-o ir 9-o tipų biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra sidabro cinko ceolitas (CAS Nr. 130328-20-0), skirtas 2-o, 7-o ir 9-o tipų produktams gaminti;

(2) buvo įvertinta, ar sidabro cinko ceolitą galima naudoti 2-o tipo biocidiniams produktams (buitinės paskirties ir visuomenės sveikatos priežiūrai skirtiems dezinfekantams bei kitiems biocidiniams produktams), 7-o tipo biocidiniams produktams (plėvelių konservantams) ir 9-o tipo biocidiniams produktams (pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų konservantams), apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede atitinkamai apibrėžtus 2-o tipo produktus (dezinfekantus ir algicidus, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui), 7-o tipo produktus (plėvelių konservantus) ir 9-o tipo produktus (pluošto, odos, gumos ir polimerinių medžiagų konservantus), gaminti;

(3) Švedija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2012 m. gegužės 7 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadas. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose susitikimuose;

(4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa, galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turi būti įvertintos pagal Direktyvoje 98/8/EB nustatytas esmines patvirtinimo sąlygas;

(5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2024 m. vasario 29 d. priėmė Agentūros nuomones ([4]), ([5]), ([6]);

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 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, priimta 2024 m. vasario 29 d.

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

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

(6) atsižvelgiant į Agentūros nuomones, galima padaryti išvadą, jog tikėtina, kad 2-o, 7-o ir 9-o tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nustatytus reikalavimus kartu su 10 straipsnio 1 dalimi, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių reikalavimų. Todėl sidabro cinko ceolitą tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 2-o, 7-o ir 9-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, įskaitant tam tikras gaminių, apdorotų sidabro cinko ceolitu arba kurių sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, pateikimo rinkai sąlygas;

(7) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Sidabro cinko ceolitas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 2-o, 7-o ir 9-o tipų biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. spalio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Sidabro cinko ceolitas	IUPAC pavadinimas: sidabro cinko ceolitas (ceolitas, LTA ([2]) tipo struktūra, paviršius modifikuotas sidabro, cinko ir amonio jonais) EB Nr.: nepriskirta CAS Nr.: 130328-20-0 ([3])	990 g/kg sausosios medžiagos masės su šiomis svarbiomis priemaišomis: arsenu ir chromu, kurių kiekvieno didžiausias kiekis neviršija 40 mg/kg sausosios medžiagos.	2026 m. kovo 1 d.	2036 m. vasario 29 d.	2	1) Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos sidabro cinko ceolito, autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) produktai neautorizuojami apdoroti ne tekstilės polimerams, galintiems tiesiogiai liestis su oda, – suaugusiesiems ir vaikams (vyresniems nei 2 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 300 cm^2, ir mažyliams (1–2 metų) ir kūdikiams (jaunesniems nei 1 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 200 cm^2; c) produktai neautorizuojami apdoroti tekstilės gaminiams, kurie, kai naudojami atskirai arba yra kitų gaminių dalis, atitinka bet kurią iš šių sąlygų: 1) gali liestis su žmogaus oda, be kita ko, netiesiogiai per kūno skysčius; 2) gali būti tvarkomi drėgnomis sąlygomis; 3) juos gali įsidėti į burną jaunesni nei 2 metų vaikai; d) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						2) Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų: a) rinkai nepateikiami ne tekstilės polimeriniai gaminiai, apdoroti sidabro cinko ceolitu arba kurių sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, galintys tiesiogiai liestis su oda, – suaugusiesiems ir vaikams (vyresniems nei 2 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 300 cm^2, ir mažyliams (1–2 metų) ir kūdikiams (jaunesniems nei 1 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 200 cm^2; b) rinkai nepateikiami tekstilės gaminiai, apdoroti sidabro cinko ceolitu arba kurių sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, jei jie, kai naudojami atskirai arba yra kitų gaminių dalis, atitinka bet kurią iš šių sąlygų: 1) gali liestis su žmogaus oda, be kita ko, netiesiogiai per kūno skysčius; 2) gali būti tvarkomi drėgnomis sąlygomis; 3) juos gali įsidėti į burną jaunesni nei 2 metų vaikai; c) asmuo, atsakingas už gaminio, apdoroto sidabro cinko ceolitu arba kurio sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.
					7	1) Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos sidabro cinko ceolito, autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) produktai neautorizuojami apdoroti ne tekstilės polimerams, galintiems tiesiogiai liestis su oda, – suaugusiesiems ir vaikams (vyresniems nei 2 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 300 cm^2, ir mažyliams (1–2 metų) ir kūdikiams (jaunesniems nei 1 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 200 cm^2;

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						c) produktai neautorizuojami naudoti dažuose ar dangose, skirtuose naudoti lauko infrastruktūrai, pvz., namams, fasadams, triukšmo užtvaroms arba konstrukcijoms virš vandens, pvz., tiltams; d) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą. 2) Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų: a) rinkai nepateikiami ne tekstilės polimeriniai gaminiai, apdoroti sidabro cinko ceolitu arba kurių sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, galintys tiesiogiai liestis su oda, – suaugusiesiems ir vaikams (vyresniems nei 2 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 300 cm^2, ir mažyliams (1–2 metų) ir kūdikiams (jaunesniems nei 1 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 200 cm^2; b) asmuo, atsakingas už dažų arba dangos, apdorotų sidabro cinko ceolitu arba kurių sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, pateikimą rinkai, užtikrina, kad tų dažų arba dangos etiketėje būtų nurodyta, kad jų negalima naudoti lauko infrastruktūrai, pvz., namams, fasadams, triukšmo užtvaroms arba konstrukcijoms virš vandens, pvz., tiltams; c) asmuo, atsakingas už gaminio, apdoroto sidabro cinko ceolitu arba kurio sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
					9	1) Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos sidabro cinko ceolito, autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas ekspozicijai, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką suteikti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) produktai neautorizuojami apdoroti ne tekstilės polimerams, galintiems tiesiogiai liestis su oda, – suaugusiesiems ir vaikams (vyresniems nei 2 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 300 cm^2, ir mažyliams (1–2 metų) ir kūdikiams (jaunesniems nei 1 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 200 cm^2; c) produktai neautorizuojami apdoroti tekstilės gaminiams, kurie, kai naudojami atskirai arba yra kitų gaminių dalis, atitinka bet kurią iš šių sąlygų: 1) gali liestis su žmogaus oda, be kita ko, netiesiogiai per kūno skysčius; 2) gali būti tvarkomi drėgnomis sąlygomis; 3) juos gali įsidėti į burną jaunesni nei 2 metų vaikai; 4) gali būti naudojami lauke; d) valstybių narių kompetentingos institucijos arba, jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas, Komisija biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurios turi būti pateiktos apdorotų gaminių etiketėje pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						2) Apdoroti gaminiai pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų: a) rinkai nepateikiami ne tekstilės polimeriniai gaminiai, apdoroti sidabro cinko ceolitu arba kurių sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, galintys tiesiogiai liestis su oda, – suaugusiesiems ir vaikams (vyresniems nei 2 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 300 cm^2, ir mažyliams (1–2 metų) ir kūdikiams (jaunesniems nei 1 metų), kai sąlyčio plotas yra didesnis nei 200 cm^2; b) rinkai nepateikiami tekstilės gaminiai, apdoroti sidabro cinko ceolitu arba kurių sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, jei jie, kai naudojami atskirai arba yra kitų gaminių dalis, atitinka bet kurią iš šių sąlygų: 1) gali liestis su žmogaus oda, be kita ko, netiesiogiai per kūno skysčius; 2) gali būti tvarkomi drėgnomis sąlygomis; 3) juos gali įsidėti į burną jaunesni nei 2 metų vaikai; 4) gali būti naudojami lauke; c) asmuo, atsakingas už gaminio, apdoroto sidabro cinko ceolitu arba kurio sudėtyje yra sidabro cinko ceolito, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.
([2]) Linde A tipo (ceolito struktūros tipas). Struktūros tipas yra labai svarbi tapatybės dalis. Sidabro cinko ceolitas, kurio struktūros tipas yra kitoks, nelaikomas ta pačia medžiaga.
([3]) CAS pavadinimas – sintetiniai ceolitai, Ag. CAS apraše pateiktas įrašas yra didesnės apimties nei nurodytas cheminis pavadinimas.