Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2635

4.10.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2635

(2024. gada 3. oktobris),

ar ko sudraba cinka ceolītu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 apstiprina par 2., 7. un 9. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveido tādu esošu aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Sudraba cinka ceolīts (*CAS* Nr. 130328-20-0) ir šajā sarakstā pie 2., 7. un 9. produkta veida.

(2) Sudraba cinka ceolīts ir novērtēts lietošanai biocīdos, kas pieder pie Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) V pielikumā aprakstītā 2. produkta veida (privātā sektora un sabiedrības veselības sektora dezinfekcijas līdzekļi un citi biocīdi), 7. produkta veida (plēves konservanti) un 9. produkta veida (šķiedru, ādas, gumijas un polimerizētu materiālu konservanti), kuri atbilst attiecīgi Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 2. produkta veidam (dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem), 7. produkta veidam (plēves konservanti) un 9. produkta veidam (šķiedru, ādas, gumijas un polimerizētu materiālu konservanti).

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Zviedrija, un tās kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2012. gada 7. maijā Komisijai iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem secinājumiem. Pēc novērtējuma ziņojuma iesniegšanas notika diskusijas tehniskās sanāksmēs, ko organizēja Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("Aģentūra").

(4) No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta pirmās daļas izriet, ka vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veiktā novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, ir jāizvērtē saskaņā ar Direktīvā 98/8/EK noteiktajiem būtiskajiem apstiprināšanas nosacījumiem.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, to lasot saistībā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. un 4. punktu, Biocīdu komiteja pieņēma Aģentūras 2024. gada 29. februāra atzinumus ([4]) ([5]) ([6]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus.

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

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu apstiprināt aktīvo vielu sudraba cinka ceolītu; 2. produkta veids; ECHA/BPC/414/2024, pieņemts 2024. gada 29. februārī.

([5]) Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu apstiprināt aktīvo vielu sudraba cinka ceolītu; 7. produkta veids; ECHA/BPC/415/2024, pieņemts 2024. gada 29. februārī.

([6]) Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu apstiprināt aktīvo vielu sudraba cinka ceolītu; 9. produkta veids; ECHA/BPC/416/2024, pieņemts 2024. gada 29. februārī.

(6) Ņemot vērā šos Aģentūras atzinumus, var secināt, ka 2., 7. un 9. produkta veida biocīdi, kuri satur sudraba cinka ceolītu, varētu atbilst prasībām, kas noteiktas Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunktā, tos lasot kopā ar Direktīvas 98/8/EK 10. panta 1. punktu, ja vien to lietošanā tiek ievērotas noteiktas prasības. Tāpēc sudraba cinka ceolītu ir lietderīgi apstiprināt par aktīvo vielu lietošanai 2., 7. un 9. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti konkrēti nosacījumi, ieskaitot konkrētus nosacījumus tādu apstrādātu izstrādājumu laišanai tirgū, kuri apstrādāti ar sudraba cinka ceolītu vai kuros tas iestrādāts.

(7) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāatvēl saprātīgs termiņš, kurā ieinteresētās personas var paspēt veikt jauno prasību izpildei vajadzīgos sagatavošanās pasākumus.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Sudraba cinka ceolītu par 2., 7. un 9. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu apstiprina ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 3. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums, identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
Sudraba cinka ceolīts	*IUPAC* nosaukums: Sudraba cinka ceolīts (ceolīts, struktūras tips: LTA (2), virsma modificēta ar sudraba, cinka un amonija joniem) EK Nr.: nav piešķirts *CAS* numurs: 130328-20-0 (3)	990 g/kg sausnas ar šādiem būtiskiem piemaisījumiem: arsēns un hroms, katrs ar maksimālo saturu 40 mg/kg sausnas.	2026. gada 1. marts	2036. gada 29. februāris	2	1) Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto sudraba cinka ceolītu, atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: a) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) produktus neatļauj izmantot tādu netekstilpolimēru apstrādei, kuri var būt tiešā saskarē ar ādu, ja kontaktlaukums ir lielāks par 300 cm^2 pieaugušajiem un bērniem (vecāki par diviem gadiem) un lielāks par 200 cm^2 maziem bērniem (vecumā no viena līdz diviem gadiem) un zīdaiņiem (jaunākiem par vienu gadu); c) produktus neatļauj izmantot tādu tekstilizstrādājumu apstrādei, kurus izmanto pašus par sevi vai kuri iestrādāti citos izstrādājumos un kuri atbilst kādam no šiem nosacījumiem: (1) var nonākt saskarē ar cilvēka ādu, arī netieši ar ķermeņa šķidrumiem; (2) ar tiem drīkst rīkoties mitros apstākļos; (3) var nonākt mutē bērnam, kas jaunāks par 2 gadiem; d) dalībvalstu kompetentās iestādes vai Savienības atļaujas gadījumā Komisija sudraba cinka ceolītu saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā precizē attiecīgos lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu.

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums, identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						2) Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi: a) tirgū nelaiž netekstilpolimērus, kas apstrādāti ar sudraba cinka ceolītu vai kuros tas iestrādāts, un kuri var būt tiešā saskarē ar ādu, ja kontaktlaukums ir lielāks par 300 cm^2 pieaugušajiem un bērniem (vecāki par diviem gadiem) un lielāks par 200 cm^2 maziem bērniem (vecumā no viena līdz diviem gadiem) un zīdaiņiem (jaunākiem par vienu gadu); b) tekstilmateriālus, kas apstrādāti ar sudraba cinka ceolītu vai kuros tas iestrādāts, nelaiž tirgū, ja tos izmanto pašus par sevi vai iestrādā citos izstrādājumos un tie atbilst kādam no šiem nosacījumiem: (1) var nonākt saskarē ar cilvēka ādu, arī netieši ar ķermeņa šķidrumiem; (2) ar tiem drīkst rīkoties mitros apstākļos; (3) var nonākt mutē bērnam, kas jaunāks par 2 gadiem; c) persona, kura ir atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar sudraba cinka ceolītu vai sudraba cinka ceolīts tajā iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija.
					7	1) Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto sudraba cinka ceolītu, atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: a) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) produktus neatļauj izmantot tādu netekstilpolimēru apstrādei, kuri var būt tiešā saskarē ar ādu, ja kontaktlaukums ir lielāks par 300 cm^2 pieaugušajiem un bērniem (vecāki par diviem gadiem) un lielāks par 200 cm^2 maziem bērniem (vecumā no viena līdz diviem gadiem) un zīdaiņiem (jaunākiem par vienu gadu);

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums, identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						c) produktus nav atļauts izmantot krāsās vai pārklājumos, ko paredzēts izmantot āra infrastruktūrās, piemēram, ēkās, fasādēs vai trokšņu barjerās, vai struktūrās virs ūdens, piemēram, tiltos; d) dalībvalstu kompetentās iestādes vai Savienības atļaujas gadījumā Komisija sudraba cinka ceolītu saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā precizē attiecīgos lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu. 2) Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi: a) tirgū nelaiž netekstilpolimērus, kas apstrādāti ar sudraba cinka ceolītu vai kuros tas iestrādāts un kuri var būt tiešā saskarē ar ādu, ja kontaktlaukums ir lielāks par 300 cm^2 pieaugušajiem un bērniem (vecāki par diviem gadiem) un lielāks par 200 cm^2 maziem bērniem (vecumā no viena līdz diviem gadiem) un zīdaiņiem (jaunākiem par vienu gadu); b) persona, kas atbild par tādas krāsas vai pārklājuma laišanu tirgū, kura apstrādāta ar sudraba cinka ceolītu vai kurā ir iestrādāts sudraba cinka ceolīts, nodrošina, ka minētās krāsas vai pārklājuma marķējumā ir norādīts, ka to nedrīkst izmantot āra infrastruktūrām, piemēram, ēkām, fasādēm vai trokšņu barjerām, vai konstrukcijām virs ūdens, piemēram, tiltiem; c) persona, kura ir atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar sudraba cinka ceolītu vai sudraba cinka ceolītu tajā iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija.

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums, identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
					9	(1) Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto sudraba cinka ceolītu, atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: a) produkta novērtēšanā īpaša uzmanība pievērsta tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) produktus neatļauj izmantot tādu netekstilpolimēru apstrādei, kuri var būt tiešā saskarē ar ādu, ja kontaktlaukums ir lielāks par 300 cm^2 pieaugušajiem un bērniem (vecāki par diviem gadiem) un lielāks par 200 cm^2 maziem bērniem (vecumā no viena līdz diviem gadiem) un zīdaiņiem (jaunākiem par vienu gadu); c) produktus neatļauj izmantot tādu tekstilizstrādājumu apstrādei, kurus izmanto pašus par sevi vai kuri iestrādāti citos izstrādājumos, un kuri atbilst kādam no šiem nosacījumiem: (1) var nonākt saskarē ar cilvēka ādu, netieši arī ar ķermeņa šķidrumiem; (2) ar tiem drīkst rīkoties mitros apstākļos; (3) var nonākt mutē bērnam, kas jaunāks par 2 gadiem; (4) var izmantot ārpus telpām; d) dalībvalstu kompetentās iestādes vai Savienības atļaujas gadījumā Komisija sudraba cinka ceolītu saturoša biocīda apraksta kopsavilkumā precizē attiecīgos lietošanas norādījumus un piesardzības pasākumus, kas jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu.

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

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums, identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						2) Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, jāizpilda šādi nosacījumi: a) tirgū nelaiž netekstilpolimērus, kas apstrādāti ar sudraba cinka ceolītu vai kuros tas iestrādāts un kuri var būt tiešā saskarē ar ādu, ja kontaktlaukums ir lielāks par 300 cm^2 pieaugušajiem un bērniem (vecāki par diviem gadiem) un lielāks par 200 cm^2 maziem bērniem (vecumā no viena līdz diviem gadiem) un zīdaiņiem (jaunākiem par vienu gadu); b) tekstilmateriālus, kas apstrādāti ar sudraba cinka ceolītu vai kuros tas iestrādāts, nelaiž tirgū, ja tos izmanto pašus par sevi vai iestrādā citos izstrādājumos un tie atbilst kādam no šiem nosacījumiem: (1) var nonākt saskarē ar cilvēka ādu, arī netieši ar ķermeņa šķidrumiem; (2) ar tiem drīkst rīkoties mitros apstākļos; (3) var nonākt mutē bērnam, kas jaunāks par 2 gadiem; (4) var izmantot ārpus telpām; c) persona, kura ir atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar sudraba cinka ceolītu vai sudraba cinka ceolīts tajā iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija.

(1) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt tāda pati vai citāda.

(2) *Linde Type A* (ceolīta struktūras tips). Struktūras tips ir būtiska identitātes daļa. Sudraba cinka ceolītu ar citu struktūras tipu neuzskata par to pašu vielu.

(3) *CAS* nosaukums ir "ceolīti, sintētiski, Ag". *CAS* sarakstā ieraksts ir plašāks par norādīto ķīmisko nosaukumu.