Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2635

4.10.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2635 VAN DE COMMISSIE

van 3 oktober 2024

tot goedkeuring van zilverzinkzeoliet als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 7 en 9 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. In die lijst is zilverzinkzeoliet (CAS-nr.: 130328-20-0) opgenomen voor de productsoorten 2, 7 en 9.

(2) Zilverzinkzeoliet is beoordeeld voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 (desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden), 7 (filmconserveringsmiddelen) en 9 (conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen), zoals omschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), die respectievelijk overeenkomen met de productsoorten 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt), 7 (filmconserveringsmiddelen) en 9 (conserveringsmiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen), zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Zweden is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Zweden heeft op 7 mei 2012 het beoordelingsverslag en haar conclusies bij de Commissie ingediend. Na de indiening van het beoordelingsverslag hebben besprekingen in technische vergaderingen plaatsgevonden, die werden georganiseerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap").

(4) Uit artikel 90, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vloeit voort dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, overeenkomstig de materiële goedkeuringsvoorwaarden van Richtlijn 98/8/EG moeten worden beoordeeld.

(5) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het Agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014, in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, heeft het Comité voor biociden de adviezen van het Agentschap op 29 februari 2024 aangenomen ([4]) ([5]) ([6]), rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

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

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof zilverzinkzeoliet; productsoort 2; ECHA/BPC/414/2024, aangenomen op 29 februari 2024.

([5]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof zilverzinkzeoliet; productsoort 7; ECHA/BPC/415/2024, aangenomen op 29 februari 2024.

([6]) Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof zilverzinkzeoliet; productsoort 9; ECHA/BPC/416/2024, aangenomen op 29 februari 2024.

(6) Rekening houdend met de adviezen van het Agentschap kan worden geconcludeerd dat van biociden van de productsoorten 2, 7 en 9 die zilverzinkzeoliet bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5, lid 1, punten b), c) en d), in samenhang met artikel 10, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde eisen voor het gebruik ervan worden nageleefd. Het is derhalve passend zilverzinkzeoliet goed te keuren als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 7 en 9, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen, waaronder bepaalde voorwaarden voor het op de markt brengen van behandelde voorwerpen die met zilverzinkzeoliet zijn behandeld of deze stof bevatten.

(7) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Zilverzinkzeoliet wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 7 en 9, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 oktober 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming, identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-categorie	Specifieke voorwaarden
Zilverzinkzeoliet	IUPAC-benaming: zilverzinkzeoliet (zeoliet, LTA-type (2), oppervlakte gewijzigd met zilver-, zink- en ammoniumionen) EG-nr.: niet toegekend CAS-nr.: 130328-20-0 (3)	990 g/kg droog gewicht met de volgende relevante verontreinigingen: arseen en chroom, elk met een maximumgehalte van 40 mg/kg droog gewicht.	1 maart 2026	29 februari 2036	2	1) Aan de toelating voor biociden die zilverzinkzeoliet als werkzame stof bevatten, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) producten mogen niet worden toegelaten voor de behandeling van niet-textielpolymeren die rechtstreeks met de huid in aanraking kunnen komen met een contactoppervlak van meer dan 300 cm^2 voor volwassenen en kinderen (ouder dan 2 jaar) en van meer dan 200 cm^2 voor peuters (1-2 jaar) en zuigelingen (jonger dan één jaar); c) producten mogen niet worden toegelaten voor de behandeling van textiel dat, als zodanig gebruikt of in andere artikelen verwerkt, aan een van de volgende voorwaarden voldoet: 1) mogelijk in contact komen met de menselijke huid, ook indirect via lichaamsvloeistoffen; 2) mogelijk onder natte omstandigheden worden behandeld; 3) mogelijk door kinderen jonger dan 2 jaar worden gebruikt; d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie moeten in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide dat zilverzinkzeoliet bevat, de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen vermelden die overeenkomstig artikel 58, lid 3, tweede alinea, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld.

Benaming	IUPAC-benaming, identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-categorie	Specifieke voorwaarden
						2) Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen worden de volgende voorwaarden verbonden: a) niet van textiel afkomstige polymeerartikelen die zijn behandeld met zilverzinkzeoliet of die zilverzinkzeoliet bevatten en die in direct contact kunnen komen met huidoppervlak van meer dan 300 cm^2 voor volwassenen en kinderen (ouder dan 2 jaar), en van meer dan 200 cm^2 voor peuters (1-2 jaar) en zuigelingen (jonger dan één jaar), mogen niet in de handel worden gebracht; b) textiel dat met zilverzinkzeoliet is behandeld of deze stof bevat, mag niet in de handel worden gebracht indien het, als zodanig gebruikt of in andere artikelen verwerkt, aan een van de volgende voorwaarden voldoet: 1) mogelijk in contact komen met de menselijke huid, ook indirect via lichaamsvloeistoffen; 2) mogelijk onder natte omstandigheden worden behandeld; 3) mogelijk door kinderen jonger dan 2 jaar worden gebruikt; c) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat zilverzinkzeoliet bevat of ermee is behandeld, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.
					7	1) Aan de toelating voor biociden die zilverzinkzeoliet als werkzame stof bevatten, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) producten mogen niet worden toegelaten voor de behandeling van niet-textielpolymeren die rechtstreeks met de huid in aanraking kunnen komen met een contactoppervlak van meer dan 300 cm^2 voor volwassenen en kinderen (ouder dan 2 jaar) en van meer dan 200 cm^2 voor peuters (1-2 jaar) en zuigelingen (jonger dan één jaar);

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

Benaming	IUPAC-benaming, identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-categorie	Specifieke voorwaarden
						c) producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in verven of coatings die bestemd zijn om te worden gebruikt op buiteninfrastructuur, zoals huizen, gevels of geluidsbarrières, of constructies boven water, zoals bruggen; d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie moeten in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide dat zilverzinkzeoliet bevat, de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen vermelden die overeenkomstig artikel 58, lid 3, tweede alinea, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld. 2) Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen worden de volgende voorwaarden verbonden: a) niet van textiel afkomstige polymeerartikelen die zijn behandeld met zilverzinkzeoliet of die zilverzinkzeoliet bevatten en die in direct contact kunnen komen met huidoppervlak van meer dan 300 cm^2 voor volwassenen en kinderen (ouder dan 2 jaar), en van meer dan 200 cm^2 voor peuters (1-2 jaar) en zuigelingen (jonger dan één jaar), mogen niet in de handel worden gebracht; b) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een verf of coating die is behandeld met zilverzinkzeoliet of die zilverzinkzeoliet bevat, zorgt ervoor dat op het etiket van die verf of die coating wordt vermeld dat deze niet mag worden gebruikt op buiteninfrastructuur, zoals huizen, gevels of geluidsbarrières, of op constructies boven water, zoals bruggen; c) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat zilverzinkzeoliet bevat of ermee is behandeld, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

Benaming	IUPAC-benaming, identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-categorie	Specifieke voorwaarden
					9	1) Aan de toelating voor biociden die zilverzinkzeoliet als werkzame stof bevatten, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) producten mogen niet worden toegelaten voor de behandeling van niet-textielpolymeren die rechtstreeks met de huid in aanraking kunnen komen met een contactoppervlak van meer dan 300 cm^2 voor volwassenen en kinderen (ouder dan 2 jaar) en van meer dan 200 cm^2 voor peuters (1-2 jaar) en zuigelingen (jonger dan één jaar); c) producten mogen niet worden toegelaten voor de behandeling van textiel dat, als zodanig gebruikt of in andere artikelen verwerkt, aan een van de volgende voorwaarden voldoet: 1) mogelijk in contact komen met de menselijke huid, ook indirect via lichaamsvloeistoffen; 2) mogelijk onder natte omstandigheden worden behandeld; 3) mogelijk door kinderen jonger dan 2 jaar worden gebruikt; 4) mogelijk buiten worden gebruikt; d) de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een toelating van de Unie, de Commissie moeten in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide dat zilverzinkzeoliet bevat, de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen vermelden die overeenkomstig artikel 58, lid 3, tweede alinea, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2635/oj
PB L van 4.10.2024

Benaming	IUPAC-benaming, identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-categorie	Specifieke voorwaarden
						2) Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen worden de volgende voorwaarden verbonden: a) niet van textiel afkomstige polymeerartikelen die zijn behandeld met zilverzinkzeoliet of die zilverzinkzeoliet bevatten en die in direct contact kunnen komen met huidoppervlak van meer dan 300 cm^2 voor volwassenen en kinderen (ouder dan 2 jaar), en van meer dan 200 cm^2 voor peuters (1-2 jaar) en zuigelingen (jonger dan één jaar), mogen niet in de handel worden gebracht; b) textiel dat met zilverzinkzeoliet is behandeld of deze stof bevat, mag niet in de handel worden gebracht indien het, als zodanig gebruikt of in andere artikelen verwerkt, aan een van de volgende voorwaarden voldoet: 1) mogelijk in contact komen met de menselijke huid, ook indirect via lichaamsvloeistoffen; 2) mogelijk onder natte omstandigheden worden behandeld; 3) mogelijk door kinderen jonger dan 2 jaar worden gebruikt; 4) mogelijk buiten worden gebruikt; c) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat zilverzinkzeoliet bevat of ermee is behandeld, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.
(2) Linde Type A (type van zeoliet). Het type is een cruciaal onderdeel van de identiteit. Zilverzinkzeoliet van een ander type wordt niet als dezelfde stof beschouwd.
(3) De CAS-naam is zeolieten, synthetisch, Ag. De vermelding in de CAS-inventaris is ruimer dan de gespecificeerde chemische benaming.