Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2635

4.10.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2635 DA COMISSÃO

de 3 de outubro de 2024

que aprova o zeólito de prata e zinco como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 7 e 9, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Dessa lista consta o zeólito de prata e zinco (n.º CAS: 130328-20-0) para os tipos de produtos 2, 7 e 9.

(2) O zeólito de prata e zinco foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas dos tipos 2 (desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas), 7 (produtos de proteção de películas) e 9 (produtos de proteção de fibras, couro, borracha e materiais polimerizados), tal como descritos no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais), 7 (produtos de proteção de películas) e 9 (produtos de proteção de fibras, couro, borracha e materiais polimerizados), tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Suécia foi designada Estado-Membro relator, e a sua autoridade competente de avaliação apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em 7 de maio de 2012. Após a apresentação do relatório de avaliação, realizaram-se debates no âmbito de reuniões técnicas organizadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Do artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 decorre que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com as condições substantivas de aprovação estabelecidas na Diretiva 98/8/CE.

(5) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres da Agência em 29 de fevereiro de 2024 ([4]), ([5]), ([6]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

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

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance: Silver zinc zeolite, Product type: 2, ECHA/BPC/414/2024», adotado em 29 de fevereiro de 2024.

([5]) Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance: Silver zinc zeolite, Product type: 7, ECHA/BPC/415/2024», adotado em 29 de fevereiro de 2024.

([6]) Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance: Silver zinc zeolite, Product type: 9, ECHA/BPC/416/2024», adotado em 29 de fevereiro de 2024.

(6) Tendo em conta os pareceres da Agência, é possível concluir que se pode esperar que os produtos biocidas dos tipos 2, 7 e 9 que contenham zeólito de prata e zinco satisfaçam os requisitos do artigo 5.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), em conjugação com o artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitados determinados requisitos relativos à sua utilização. Por conseguinte, afigura-se adequado aprovar o zeólito de prata e zinco como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 7 e 9, sob reserva de cumprimento de determinadas condições, incluindo certas condições para a colocação no mercado de artigos tratados com zeólito de prata e zinco ou em que este tenha sido incorporado.

(7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O zeólito de prata e zinco é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 7 e 9, nos termos das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de outubro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC; números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Zeólito de prata e zinco	Denominação IUPAC: Zeólito de prata e zinco [zeólito, tipo de estrutura LTA (2), superfície modificada com iões de prata, zinco e amónio] N.º CE: não atribuído N.º CAS: 130328-20-0 (3)	990 g/kg de peso seco com as seguintes impurezas relevantes: arsénio e crómio, cada um com um teor máximo de 40 mg/kg de peso seco.	1 de março de 2026	29 de fevereiro de 2036	2	1) A autorização de produtos biocidas que contenham zeólito de prata e zinco como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) Não são autorizados produtos para o tratamento de polímeros não têxteis que possam entrar em contacto direto com a pele com uma superfície de contacto superior a 300 cm^2 para adultos e crianças (> 2 anos de idade) e com mais de 200 cm^2 para crianças pequenas (1-2 anos) e lactentes (< 1 ano de idade); c) Não são autorizados produtos para o tratamento de têxteis que, utilizados por si só ou incorporados noutros artigos, satisfaçam uma das seguintes condições: 1) São passíveis de entrar em contacto com a pele humana, incluindo indiretamente através de fluidos corporais; 2) São passíveis de ser manuseados em condições húmidas; 3) São passíveis de serem levados à boca por crianças com menos de 2 anos de idade; d) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou a Comissão, no caso de uma autorização da União, devem especificar no resumo das características de um produto biocida que contenha zeólito de prata e zinco as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Denominação comum	Denominação IUPAC; números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						2) A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita às seguintes condições: a) Não podem ser colocados no mercado os artigos de polímeros não têxteis tratados com zeólito de prata e zinco ou em que este tenha sido incorporado que possam entrar em contacto direto com a pele com uma superfície de contacto superior a 300 cm^2 para adultos e crianças (> 2 anos de idade) e com mais de 200 cm^2 para crianças pequenas (1-2 anos) e lactentes (< 1 ano de idade); b) Não podem ser colocados no mercado têxteis tratados com zeólito de prata e zinco ou em que este tenha sido incorporado, se, utilizados por si só ou incorporados noutros artigos, satisfizerem uma das seguintes condições: 1) São passíveis de entrar em contacto com a pele humana, incluindo indiretamente através de fluidos corporais; 2) São passíveis de ser manuseados em condições húmidas; 3) São passíveis de serem levados à boca por crianças com menos de 2 anos de idade; c) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com zeólito de prata e zinco ou em que este tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
					7	1) A autorização de produtos biocidas que contenham zeólito de prata e zinco como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) Não são autorizados produtos para o tratamento de polímeros não têxteis que possam entrar em contacto direto com a pele com uma superfície de contacto superior a 300 cm^2 para adultos e crianças (> 2 anos de idade) e com mais de 200 cm^2 para crianças pequenas (1-2 anos) e lactentes (< 1 ano de idade);

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

Denominação comum	Denominação IUPAC; números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						c) Não são autorizados produtos para utilização em tintas ou revestimentos destinados a serem utilizados em infraestruturas exteriores, tais como casas, fachadas ou barreiras acústicas, ou estruturas acima da água, tais como pontes; d) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou a Comissão, no caso de uma autorização da União, devem especificar no resumo das características de um produto biocida que contenha zeólito de prata e zinco as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita às seguintes condições: a) Não podem ser colocados no mercado os artigos de polímeros não têxteis tratados com zeólito de prata e zinco ou em que este tenha sido incorporado que possam entrar em contacto direto com a pele com uma superfície de contacto superior a 300 cm^2 para adultos e crianças (> 2 anos de idade) e com mais de 200 cm^2 para crianças pequenas (1-2 anos) e lactentes (< 1 ano de idade); b) A pessoa responsável pela colocação no mercado de uma tinta ou um revestimento tratado com zeólito de prata e zinco ou em que este tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo dessa tinta ou desse revestimento indica que estes não podem ser utilizados em infraestruturas exteriores, tais como casas, fachadas ou barreiras acústicas, ou estruturas acima da água, tais como pontes; c) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com zeólito de prata e zinco ou em que este tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Denominação comum	Denominação IUPAC; números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					9	1) A autorização de produtos biocidas que contenham zeólito de prata e zinco como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) Não são autorizados produtos para o tratamento de polímeros não têxteis que possam entrar em contacto direto com a pele com uma superfície de contacto superior a 300 cm^2 para adultos e crianças (> 2 anos de idade) e com mais de 200 cm^2 para crianças pequenas (1-2 anos) e lactentes (< 1 ano de idade); c) Não são autorizados produtos para o tratamento de têxteis que, utilizados por si só ou incorporados noutros artigos, satisfaçam uma das seguintes condições: 1) São passíveis de entrar em contacto com a pele humana, incluindo indiretamente através de fluidos corporais; 2) São passíveis de ser manuseados em condições húmidas; 3) São passíveis de serem levados à boca por crianças com menos de 2 anos de idade; 4) São passíveis de serem utilizados no exterior; d) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou a Comissão, no caso de uma autorização da União, devem especificar no resumo das características de um produto biocida que contenha zeólito de prata e zinco as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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

Denominação comum	Denominação IUPAC; números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						2) A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita às seguintes condições: a) Não podem ser colocados no mercado os artigos de polímeros não têxteis tratados com zeólito de prata e zinco ou em que este tenha sido incorporado que possam entrar em contacto direto com a pele com uma superfície de contacto superior a 300 cm^2 para adultos e crianças (> 2 anos de idade) e com mais de 200 cm^2 para crianças pequenas (1-2 anos) e lactentes (< 1 ano de idade); b) Não podem ser colocados no mercado têxteis tratados com zeólito de prata e zinco ou em que este tenha sido incorporado, se, utilizados por si só ou incorporados noutros artigos, satisfizerem uma das seguintes condições: 1) São passíveis de entrar em contacto com a pele humana, incluindo indiretamente através de fluidos corporais; 2) São passíveis de ser manuseados em condições húmidas; 3) São passíveis de serem levados à boca por crianças com menos de 2 anos de idade; 4) São passíveis de serem utilizados no exterior; c) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com zeólito de prata e zinco ou em que este tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.
(2) Linde tipo A (tipo de estrutura do zeólito). O tipo de estrutura é uma parte crucial da identidade. Um zeólito de prata e zinco com um tipo de estrutura diferente não é considerado a mesma substância.
(3) O nome CAS é «zeólitos, sintéticos, Ag». A entrada no inventário CAS é mais ampla do que a denominação química especificada.