2024/2635

4.10.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2635 AL COMISIEI

din 3 octombrie 2024

de aprobare a zeolitului de argint și de zinc ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2, 7 și 9, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care trebuie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include zeolitul de argint și de zinc (nr. CAS: 130328-20-0) pentru tipurile de produse 2, 7 și 9.

(2) Zeolitul de argint și de zinc a fost evaluat în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2 (dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biodestructive), 7 (produse de protecție pentru pelicule) și 9 (produse pentru protecția fibrelor, pielii, cauciucului și a materialelor polimerizate), astfel cum sunt descrise în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespund tipurilor de produse 2 (dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale), 7 (conservanți pentru pelicule) și 9 (conservanți pentru fibre, piele, cauciuc și materiale polimerizate), astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Suedia a fost desemnată stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Comisiei, la 7 mai 2012, raportul de evaluare împreună cu concluziile sale. După prezentarea raportului de evaluare, au avut loc discuții în cadrul unor reuniuni tehnice organizate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice („agenția”).

(4) Din articolul 90 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 rezultă că substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie să fie evaluate în conformitate cu condițiile de fond pentru aprobare prevăzute în Directiva 98/8/CE.

(5) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizele agenției la 29 februarie 2024 ([4]) ([5]) ([6]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active zeolit de argint și de zinc; Tipul de produs: 2; ECHA/BPC/414/2024, adoptat la 29 februarie 2024.

([5]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active zeolit de argint și de zinc; Tipul de produs: 7; ECHA/BPC/415/2024, adoptat la 29 februarie 2024.

([6]) Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active zeolit de argint și de zinc; Tipul de produs: 9; ECHA/BPC/416/2024, adoptat la 29 februarie 2024.

(6) Având în vedere avizele agenției, se poate concluziona că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2, 7 și 9 care conțin zeolit de argint și de zinc să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (b), (c) și (d), coroborat cu articolul 10 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE, cu condiția respectării anumitor cerințe privind utilizarea lor. Prin urmare este oportun să se aprobe zeolitul de argint și de zinc ca substanță activă în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2, 7 și 9, sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții, inclusiv a anumitor condiții pentru introducerea pe piață a articolelor tratate cu sau care conțin zeolit de argint și de zinc.

(7) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Zeolitul de zinc și de argint se aprobă pentru a fi utilizat ca substanță activă în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 2, 7 și 9, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 octombrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
Zeolit de argint și de zinc	Denumire IUPAC: Zeolit de argint și de zinc (zeolit, tip de structură LTA ([2]), cu suprafața modificată prin ioni de argint, de zinc și de amoniu) Nr. CE: neatribuit Nr. CAS: 130328-20-0 ([3])	990 g/kg masă uscată cu următoarele impurități relevante: arsenic și crom, fiecare cu un conținut maxim de 40 mg/kg masă uscată.	1 martie 2026	29 februarie 2036	2	(1) Autorizarea produselor biocide care conțin zeolit de argint și de zinc ca substanță activă face obiectul următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) produsele nu sunt autorizate pentru tratarea polimerilor care nu sunt textili și care pot intra în contact direct cu pielea pe o suprafață de contact mai mare de 300 cm^2 în cazul adulților și al copiilor (> 2 ani) și mai mare de 200 cm^2 în cazul copiilor de vârstă mică (1-2 ani) și în cel al sugarilor (< 1 an); (c) produsele nu sunt autorizate pentru tratarea textilelor care, utilizate independent sau integrate în alte articole, îndeplinesc oricare dintre următoarele condiții: 1. pot intra în contact cu pielea umană, inclusiv indirect, prin intermediul lichidelor corporale; 2. pot fi manipulate în condiții de umezeală; 3. pot fi introduse în gură de către copiii cu vârsta sub 2 ani; (d) autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia specifică în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține zeolit de argint și de zinc instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate, în conformitate cu articolul 58 alineatul (3) paragraful al doilea litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
						(2) Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții: (a) nu se introduc pe piață articolele din polimeri care nu sunt textili care sunt tratate cu sau care conțin zeolit de argint și de zinc și care pot intra în contact cu o suprafață de piele mai mare de 300 cm^2 în cazul adulților și al copiilor (> 2 ani) și mai mare de 200 cm^2 în cazul copiilor de vârstă mică (1-2 ani) și în cel al sugarilor (< 1 an); (b) materialele textile tratate cu sau care conțin zeolit de argint și de zinc nu se introduc pe piață dacă, utilizate independent sau integrate în alte articole, îndeplinesc oricare dintre următoarele condiții: 1. pot intra în contact cu pielea umană, inclusiv indirect, prin intermediul lichidelor corporale; 2. pot fi manipulate în condiții de umezeală; 3. pot fi introduse în gură de către copiii cu vârsta sub 2 ani; (c) persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține zeolit de argint și de zinc se asigură că eticheta respectivului articol tratat conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
					7	(1) Autorizarea produselor biocide care conțin zeolit de argint și de zinc ca substanță activă face obiectul următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) produsele nu sunt autorizate pentru tratarea polimerilor care nu sunt textili și care pot intra în contact direct cu pielea pe o suprafață de contact mai mare de 300 cm^2 în cazul adulților și al copiilor (> 2 ani) și mai mare de 200 cm^2 în cazul copiilor de vârstă mică (1-2 ani) și în cel al sugarilor (< 1 an);

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
						(c) produsele nu sunt autorizate pentru utilizarea în vopsele sau în învelișuri protectoare destinate utilizării pe infrastructuri în aer liber, cum ar fi case, fațade sau bariere fonice, sau pe structuri deasupra apei, cum ar fi podurile; (d) autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia specifică în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține zeolit de argint și de zinc instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate, în conformitate cu articolul 58 alineatul (3) paragraful al doilea litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. (2) Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții: (a) nu se introduc pe piață articolele din polimeri care nu sunt textili care sunt tratate cu sau care conțin zeolit de argint și de zinc și care pot intra în contact cu o suprafață de piele mai mare de 300 cm^2 în cazul adulților și al copiilor (> 2 ani) și mai mare de 200 cm^2 în cazul copiilor de vârstă mică (1-2 ani) și în cel al sugarilor (< 1 an); (b) persoana responsabilă cu introducerea pe piață a unei vopsele sau a unui înveliș protector tratat cu sau care conține zeolit de argint și zinc se asigură că eticheta vopselei sau a învelișului protector respectiv indică faptul că produsul respectiv nu trebuie utilizat pe infrastructuri în aer liber, cum ar fi case, fațade sau bariere fonice, sau pe structuri deasupra apei, cum ar fi podurile; (c) persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține zeolit de argint și de zinc se asigură că eticheta respectivului articol tratat conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
					9	(1) Autorizarea produselor biocide care conțin zeolit de argint și de zinc ca substanță activă face obiectul următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; (b) produsele nu sunt autorizate pentru tratarea polimerilor care nu sunt textili și care pot intra în contact direct cu pielea pe o suprafață de contact mai mare de 300 cm^2 în cazul adulților și al copiilor (> 2 ani) și mai mare de 200 cm^2 în cazul copiilor de vârstă mică (1-2 ani) și în cel al sugarilor (< 1 an); (c) produsele nu sunt autorizate pentru tratarea textilelor care, utilizate independent sau integrate în alte articole, îndeplinesc oricare dintre următoarele condiții: 1. pot intra în contact cu pielea umană, inclusiv indirect, prin intermediul lichidelor corporale; 2. pot fi manipulate în condiții de umezeală; 3. pot fi introduse în gură de către copiii cu vârsta sub 2 ani; 4. pot fi utilizate în aer liber; (d) autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia specifică în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține zeolit de argint și de zinc instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate, în conformitate cu articolul 58 alineatul (3) paragraful al doilea litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

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

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
						(2) Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții: (a) nu se introduc pe piață articolele din polimeri care nu sunt textili care sunt tratate cu sau care conțin zeolit de argint și de zinc și care pot intra în contact cu o suprafață de piele mai mare de 300 cm^2 în cazul adulților și al copiilor (> 2 ani) și mai mare de 200 cm^2 în cazul copiilor de vârstă mică (1-2 ani) și în cel al sugarilor (< 1 an); (b) materialele textile tratate cu sau care conțin zeolit de argint și de zinc nu se introduc pe piață dacă, utilizate independent sau integrate în alte articole, îndeplinesc oricare dintre următoarele condiții: 1. pot intra în contact cu pielea umană, inclusiv indirect, prin intermediul lichidelor corporale; 2. pot fi manipulate în condiții de umezeală; 3. pot fi introduse în gură de către copiii cu vârsta sub 2 ani; 4. pot fi utilizate în aer liber; (c) persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține zeolit de argint și de zinc se asigură că eticheta respectivului articol tratat conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.
([2]) Linde Type A (tipul de structură al zeolitului). Tipul de structură este o parte esențială a identității substanței. Un zeolit de argint și de zinc cu alt tip de structură nu este considerat aceeași substanță.
([3]) Denumirea CAS este: zeoliți, sintetice, Ag. Înregistrarea în registrul CAS este mai cuprinzătoare decât denumirea chimică specificată.