Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2635

4.10.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2635

z 3. októbra 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje zeolit strieborno-zinočnatý ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 7 a 9

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú zhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje zeolit strieborno-zinočnatý (číslo CAS: 130328-20-0) pre výrobky typu 2, 7 a 9.

(2) Zeolit strieborno-zinočnatý bol zhodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 2 (dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky), typu 7 (ochranné filmy) a typu 9 (ochranné prostriedky na vlákna, kožu, gumu a polymerizované materiály) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 2 (dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá), typu 7 (prostriedky na konzerváciu povlakov) a typu 9 (konzervačné prostriedky na vlákna, kožu, gumu a polymerizované materiály) opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Švédsko, ktorého hodnotiaci príslušný orgán predložil 7. mája 2012 Komisii hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Po predložení hodnotiacej správy sa uskutočnili diskusie na odborných zasadnutiach organizovaných Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“).

(4) Z článku 90 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno vyvodiť, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, sa majú hodnotiť v súlade s hmotnoprávnymi podmienkami schvaľovania stanovenými v smernici 98/8/ES.

(5) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 29. februára 2024 stanoviská agentúry ([4]), ([5]), ([6]), v ktorých zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky zeolit strieborno-zinočnatý, výrobky typu: 2; ECHA/BPC/414/2024, prijaté 29. februára 2024.

([5]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky zeolit strieborno-zinočnatý, výrobky typu: 7; ECHA/BPC/415/2024, prijaté 29. februára 2024.

([6]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky zeolit strieborno-zinočnatý, výrobky typu: 9; ECHA/BPC/416/2024, prijaté 29. februára 2024.

(6) Vzhľadom na závery vyplývajúce zo stanoviska agentúry možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 2, 7 a 9 s obsahom zeolitu strieborno-zinočnatého spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b), c) a d) v spojení s článkom 10 ods. 1 smernice 98/8/ES, pokiaľ sú splnené určité požiadavky týkajúce sa ich používania. Preto je vhodné schváliť zeolit strieborno-zinočnatý ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 7 a 9 s výhradou splnenia určitých podmienok vrátane určitých podmienok uvádzania ošetrených výrobkov, ktoré boli ošetrené zeolitom strieborno-zinočnatým alebo ktoré ho obsahujú, na trh.

(7) Pred schválením účinnej látky by sa mala poskytnúť primeraná lehota, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zeolit strieborno-zinočnatý sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 7 a 9 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. októbra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
Zeolit strieborno-zinočnatý	Názov IUPAC: zeolit strieborno-zinočnatý (zeolit, typ rámca: LTA ([2]), povrchovo upravený iónmi striebra, zinku a amónia) EC číslo: nepriradené CAS číslo: 130328-20-0 ([3])	990 g/kg sušiny s týmito relevantnými nečistotami: arzén a chróm oba s maximálnym obsahom 40 mg/kg sušiny.	1. marec 2026	29. február 2036	2	1. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa zeolit strieborno-zinočnatý, podlieha splneniu týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa musí osobitná pozornosť venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) výrobky sa nesmú autorizovať na ošetrenie netextilných polymérov, ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s pokožkou s kontaktnou plochou väčšou ako 300 cm^2 v prípade dospelých a detí (starších ako 2 roky) a viac ako 200 cm^2 v prípade batoliat (vo veku 1 – 2 roky) a dojčiat (mladších ako 1 rok); c) výrobky sa nesmú autorizovať na ošetrenie textílií, ktoré sa používajú samotné alebo sú súčasťou iných výrobkov a ktoré spĺňajú ktorúkoľvek z týchto podmienok: 1. môžu prísť do kontaktu s ľudskou pokožkou, a to aj nepriamo prostredníctvom telesných tekutín; 2. môže sa s nimi manipulovať v mokrých podmienkach; 3. deti mladšie ako 2 roky ich môžu vložiť do úst; d) príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho zeolit strieborno-zinočnatý špecifikujú relevantný návod na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
						2. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu týchto podmienok: a) na trh sa nesmú uvádzať výrobky z netextilných polymérov, ktoré boli ošetrené zeolitom strieborno-zinočnatým alebo ktoré ho obsahujú a ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s pokožkou s kontaktnou plochou väčšou ako 300 cm^2 v prípade dospelých a detí (starších ako 2 roky) a viac ako 200 cm^2 v prípade batoliat (vo veku 1 – 2 roky) a dojčiat (mladších ako 1 rok); b) textílie, ktoré boli ošetrené zeolitom strieborno-zinočnatým alebo ktoré ho obsahujú, sa nesmú uvádzať na trh, ak sa používajú samotné alebo sú súčasťou iných výrobkov a spĺňajú ktorúkoľvek z týchto podmienok: 1. môžu prísť do kontaktu s ľudskou pokožkou, a to aj nepriamo prostredníctvom telesných tekutín; 2. môže sa s nimi manipulovať v mokrých podmienkach; 3. deti mladšie ako 2 roky ich môžu vložiť do úst; c) osoba zodpovedná za uvádzanie ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený zeolitom strieborno-zinočnatým alebo ktorý ho obsahuje, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
					7	1. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa zeolit strieborno-zinočnatý, podlieha splneniu týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa musí osobitná pozornosť venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) výrobky sa nesmú autorizovať na ošetrenie netextilných polymérov, ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s pokožkou s kontaktnou plochou väčšou ako 300 cm^2 v prípade dospelých a detí (starších ako 2 roky) a viac ako 200 cm^2 v prípade batoliat (vo veku 1 – 2 roky) a dojčiat (mladších ako 1 rok);

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
						c) výrobky sa nesmú autorizovať na používanie vo farbách alebo náteroch, ktoré sú určené na použitie na vonkajších infraštruktúrach, ako sú domy, fasády alebo protihlukové bariéry, alebo na konštrukcie nachádzajúce sa nad vodou, ako sú mosty; d) príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho zeolit strieborno-zinočnatý špecifikujú relevantný návod na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. 2. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu týchto podmienok: a) na trh sa nesmú uvádzať výrobky z netextilných polymérov, ktoré boli ošetrené zeolitom strieborno-zinočnatým alebo ktoré ho obsahujú a ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s pokožkou s kontaktnou plochou väčšou ako 300 cm^2 v prípade dospelých a detí (starších ako 2 roky) a viac ako 200 cm^2 v prípade batoliat (vo veku 1 – 2 roky) a dojčiat (mladších ako 1 rok); b) osoba zodpovedná za uvádzanie farby alebo náteru, ktoré boli ošetrené zeolitom strieborno-zinočnatým alebo ktoré ho obsahujú, na trh zabezpečí, aby sa na etikete tejto farby alebo náteru uvádzalo, že sa nesmú používať na vonkajších infraštruktúrach, ako sú domy, fasády alebo protihlukové bariéry, alebo na konštrukcie nachádzajúce sa nad vodou, ako sú mosty; c) osoba zodpovedná za uvádzanie ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený zeolitom strieborno-zinočnatým alebo ktorý ho obsahuje, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
					9	1. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa zeolit strieborno-zinočnatý, podlieha splneniu týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa musí osobitná pozornosť venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie; b) výrobky sa nesmú autorizovať na ošetrenie netextilných polymérov, ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s pokožkou s kontaktnou plochou väčšou ako 300 cm^2 v prípade dospelých a detí (starších ako 2 roky) a viac ako 200 cm^2 v prípade batoliat (vo veku 1 – 2 roky) a dojčiat (mladších ako 1 rok); c) výrobky sa nesmú autorizovať na ošetrenie textílií, ktoré sa používajú samotné alebo sú súčasťou iných výrobkov a ktoré spĺňajú ktorúkoľvek z týchto podmienok: 1. môžu prísť do kontaktu s ľudskou pokožkou, a to aj nepriamo prostredníctvom telesných tekutín; 2. môže sa s nimi manipulovať v mokrých podmienkach; 3. deti mladšie ako 2 roky ich môžu vložiť do úst; 4. môžu sa používať vonku; d) príslušné orgány členských štátov alebo v prípade autorizácie Únie Komisia v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku obsahujúceho zeolit strieborno-zinočnatý špecifikujú relevantný návod na použitie a opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov podľa článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum uplynutia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
						2. Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh podlieha splneniu týchto podmienok: a) na trh sa nesmú uvádzať výrobky z netextilných polymérov, ktoré boli ošetrené zeolitom strieborno-zinočnatým alebo ktoré ho obsahujú a ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s pokožkou s kontaktnou plochou väčšou ako 300 cm^2 v prípade dospelých a detí (starších ako 2 roky) a viac ako 200 cm^2 v prípade batoliat (vo veku 1 – 2 roky) a dojčiat (mladších ako 1 rok); b) textílie, ktoré boli ošetrené zeolitom strieborno-zinočnatým alebo ktoré ho obsahujú, sa nesmú uvádzať na trh, ak sa používajú samotné alebo sú súčasťou iných výrobkov a spĺňajú ktorúkoľvek z týchto podmienok: 1. môžu prísť do kontaktu s ľudskou pokožkou, a to aj nepriamo prostredníctvom telesných tekutín; 2. môže sa s nimi manipulovať v mokrých podmienkach; 3. deti mladšie ako 2 roky ich môžu vložiť do úst; 4. môžu sa používať vonku; c) osoba zodpovedná za uvádzanie ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený zeolitom strieborno-zinočnatým alebo ktorý ho obsahuje, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia so zhodnotenou účinnou látkou.
([2]) Linde Type A (typ rámca zeolitu). Typ rámca je kľúčovou súčasťou identity. Zeolit strieborno-zinočnatý s iným typom rámca sa nepovažuje za rovnakú látku.
([3]) Názov CAS je zeolity, syntetické, Ag. Zápis v zozname CAS je širší ako špecifikovaný chemický názov.