Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2635

4.10.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2635

z dne 3. oktobra 2024

o odobritvi srebrovega cinkovega zeolita kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 7 in 9 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na navedenem seznamu je tudi srebrov cinkov zeolit (št. CAS: 130328-20-0) za vrste proizvodov 2, 7 in 9.

(2) Srebrov cinkov zeolit je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 2 (razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu), 7 (sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek) in 9 (pripravki za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov), kot so opredeljene v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) in ki ustrezajo vrsti proizvodov 2 (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih), 7 (sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek) in 9 (pripravki za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov), kot so opredeljene v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Švedska in njen ocenjevalni pristojni organ je 7. maja 2012 Komisiji predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi tega poročila so potekale razprave na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Na podlagi člena 90(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da je treba snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z vsebinskimi pogoji za odobritev iz Direktive 98/8/ES.

(5) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 29. februarja 2024 ([4]) ([5]), ([6]), v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenja Agencije ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa.

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

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi srebrov cinkov zeolit; vrsta proizvodov: 2; ECHA/BPC/414/2024, sprejeto 29. februarja 2024.

([5]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi srebrov cinkov zeolit; vrsta proizvodov: 7; ECHA/BPC/415/2024, sprejeto 29. februarja 2024.

([6]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi srebrov cinkov zeolit; vrsta proizvodov: 9; ECHA/BPC/416/2024, sprejeto 29. februarja 2024.

(6) Ob upoštevanju mnenj Agencije je mogoče sklepati, da je za biocidne proizvode vrst proizvodov 2, 7 in 9, ki vsebujejo srebrov cinkov zeolit, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1), točke (b), (c) in (d), v povezavi s členom 10(1) Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene nekatere zahteve za njihovo uporabo. Zato je primerno odobriti srebrov cinkov zeolit kot aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 7 in 9 pod nekaterimi pogoji, vključno z nekaterimi pogoji za dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani s srebrovim cinkovim zeolitom ali ga vsebujejo, na trg.

(7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Srebrov cinkov zeolit se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrst proizvodov 2, 7 in 9 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. oktobra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ([1])	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
Srebrov cinkov zeolit	Ime po IUPAC: srebrov cinkov zeolit (zeolit z osnovno strukturo tipa LTA ([2]), površinsko modificiran s srebrovimi, cinkovimi in amonijevimi ioni) Št. ES: ni dodeljena Št. CAS: 130328-20-0 ([3])	990 g/kg suhe snovi z naslednjimi relevantnimi nečistočami: arzen in krom z največjo vsebnostjo po 40 mg/kg suhe snovi.	1. marec 2026	29. februar 2036	2	(1) Dovoljenje za biocidne proizvode, ki vsebujejo srebrov cinkov zeolit kot aktivno snov, se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) proizvodi niso dovoljeni za tretiranje netekstilnih polimerov, ki lahko pridejo v neposreden stik s kožo, katere kontaktna površina za odrasle in otroke (> 2 leti) je večja od 300 cm^2 ter za majhne otroke (1–2 leti) in dojenčke (< 1 leto) večja od 200 cm^2; (c) proizvodi niso dovoljeni za tretiranje tekstilij, ki pri samostojni uporabi ali kot del drugih izdelkov izpolnjujejo katerega od naslednjih pogojev: (1) lahko pridejo v stik s človeško kožo, tudi posredno prek telesnih tekočin; (2) z njimi se lahko ravna v mokrih pogojih; (3) otroci, mlajši od dveh let, jih lahko dajo v usta; (d) pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje srebrov cinkov zeolit, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti v oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
						(2) Za dajanje tretiranih izdelkov na trg veljajo naslednji pogoji: (a) netekstilni polimerni izdelki, ki so tretirani s srebrovim cinkovim zeolitom ali ga vsebujejo in ki lahko pridejo v neposreden stik s kožo, katere površina je večja od 300 cm^2 za odrasle in otroke (> 2 leti) ter večja od 200 cm^2 za majhne otroke (1–2 leti) in dojenčke (< 1 leto), se ne dajejo na trg; (b) tekstilije, ki so tretirane s srebrovim cinkovim zeolitom ali ga vsebujejo, se ne dajejo na trg, če pri samostojni uporabi ali kot del drugih izdelkov izpolnjujejo katerega od naslednjih pogojev: (1) lahko pridejo v stik s človeško kožo, tudi posredno prek telesnih tekočin; (2) z njimi se lahko ravna v mokrih pogojih; (3) otroci, mlajši od dveh let, jih lahko dajo v usta; (c) oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran s srebrovim cinkovim zeolitom ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.
					7	(1) Dovoljenje za biocidne proizvode, ki vsebujejo srebrov cinkov zeolit kot aktivno snov, se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) proizvodi niso dovoljeni za tretiranje netekstilnih polimerov, ki lahko pridejo v neposreden stik s kožo, katere kontaktna površina za odrasle in otroke (> 2 leti) je večja od 300 cm^2 ter za majhne otroke (1–2 leti) in dojenčke (< 1 leto) večja od 200 cm^2;

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
						(c) proizvodi niso dovoljeni za uporabo v barvah ali premazih, ki so namenjeni uporabi na zunanji infrastrukturi, kot so hiše, fasade ali protihrupne pregrade, ali strukturah nad vodo, kot so mostovi; (d) pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje srebrov cinkov zeolit, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti v oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012. (2) Za dajanje tretiranih izdelkov na trg veljajo naslednji pogoji: (a) netekstilni polimerni izdelki, ki so tretirani s srebrovim cinkovim zeolitom ali ga vsebujejo in ki lahko pridejo v neposreden stik s kožo, katere površina je večja od 300 cm^2 za odrasle in otroke (> 2 leti) ter večja od 200 cm^2 za majhne otroke (1–2 leti) in dojenčke (< 1 leto), se ne dajejo na trg; (b) oseba, odgovorna za dajanje barve ali premaza, ki je tretiran s srebrovim cinkovim zeolitom ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da je na oznaki navedene barve ali premaza navedeno, da se ne sme uporabljati na zunanji infrastrukturi, kot so hiše, fasade ali protihrupne pregrade, ali strukturah nad vodo, kot so mostovi; (c) oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran s srebrovim cinkovim zeolitom ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
					9	(1) Dovoljenje za biocidne proizvode, ki vsebujejo srebrov cinkov zeolit kot aktivno snov, se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, ki je zajeta v vlogi za izdajo dovoljenja, ni pa bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije; (b) proizvodi niso dovoljeni za tretiranje netekstilnih polimerov, ki lahko pridejo v neposreden stik s kožo, katere kontaktna površina za odrasle in otroke (> 2 leti) je večja od 300 cm^2 ter za majhne otroke (1–2 leti) in dojenčke (< 1 leto) večja od 200 cm^2; (c) proizvodi niso dovoljeni za tretiranje tekstilij, ki pri samostojni uporabi ali kot del drugih izdelkov izpolnjujejo katerega od naslednjih pogojev: (1) lahko pridejo v stik s človeško kožo, tudi posredno prek telesnih tekočin; (2) z njimi se lahko ravna v mokrih pogojih; (3) otroci, mlajši od dveh let, jih lahko dajo v usta; (4) lahko se uporabljajo na prostem; (d) pristojni organi držav članic ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje srebrov cinkov zeolit, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti v oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.

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

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ([1])	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
						(2) Za dajanje tretiranih izdelkov na trg veljajo naslednji pogoji: (a) netekstilni polimerni izdelki, ki so tretirani s srebrovim cinkovim zeolitom ali ga vsebujejo in ki lahko pridejo v neposreden stik s kožo, katere površina je večja od 300 cm^2 za odrasle in otroke (> 2 leti) ter večja od 200 cm^2 za majhne otroke (1–2 leti) in dojenčke (< 1 leto), se ne dajejo na trg; (b) tekstilije, ki so tretirane s srebrovim cinkovim zeolitom ali ga vsebujejo, se ne dajejo na trg, če pri samostojni uporabi ali kot del drugih izdelkov izpolnjujejo katerega od naslednjih pogojev: (1) lahko pridejo v stik s človeško kožo, tudi posredno prek telesnih tekočin; (2) z njimi se lahko ravna v mokrih pogojih; (3) otroci, mlajši od dveh let, jih lahko dajo v usta; (4) lahko se uporabljajo na prostem; (c) oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran s srebrovim cinkovim zeolitom ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna ocenjeni aktivni snovi.
([2]) Linde tipa A (osnovna struktura zeolita). Osnovna struktura je ključni del identitete. Srebrov cinkov zeolit z drugačno osnovno strukturo se ne šteje za isto snov.
([3]) Ime CAS je zeoliti, sintetični, Ag. Vnos v CAS je širši od navedenega kemijskega imena.