Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2635

4.10.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2635

av den 3 oktober 2024

om godkännande av silverzinkzeolit som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 7 och 9 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I den förteckningen ingår silverzinkzeolit (CAS-nr 130328-20-0) i produkttyperna 2, 7 och 9.

(2) Silverzinkzeolit har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2 (desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården), 7 (konserveringsmedel för ytbeläggningar) och 9 (konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material), som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyperna 2 (desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur), 7 (konserveringsmedel för ytbeläggningar) och 9 (konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material), såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Sverige utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 7 maj 2012. Efter det att bedömningsrapporten hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).

(4) Det följer av artikel 90.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen för vilka medlemsstaternas utvärdering har avslutats senast den 1 september 2013 ska utvärderas enligt de materiella villkoren för godkännande i direktiv 98/8/EG.

(5) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttranden den 29 februari 2024 ([4]) ([5]) ([6]) i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) "Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 2" (ECHA/BPC/414/2024) antaget den 29 februari 2024.

([5]) "Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 7" (ECHA/BPC/415/2024) antaget den 29 februari 2024.

([6]) "Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Silver zinc zeolite; Product-type: 9" (ECHA/BPC/416/2024) antaget den 29 februari 2024.

(6) Med beaktande av kemikaliemyndighetens yttranden kan slutsatsen dras att biocidprodukter i produkttyperna 2, 7 och 9 som innehåller silverzinkzeolit kan förväntas uppfylla villkoren i artikel 5.1 b, c och d jämförd med artikel 10.1 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls. Silverzinkzeolit bör därför godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 7 och 9, förutsatt att vissa villkor uppfylls, däribland vissa villkor för utsläppande på marknaden av behandlade varor som behandlats med eller innehåller silverzinkzeolit.

(7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Silverzinkzeolit godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 2, 7 och 9, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 oktober 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Silverzinkzeolit	IUPAC-namn: silverzinkzeolit (zeolit, LTA-typ (2), ytmodifierad med silver-, zink- och ammoniumjoner) EG-nr: ej tillämpligt CAS-nr: 130328-20-0 (3)	990 g/kg torrvikt med följande relevanta föroreningar: arsenik och krom, vardera med en högsta halt på 40 mg/kg torrvikt.	1 mars 2026	29 februari 2036	2	1. För godkännande av biocidprodukter som innehåller silverzinkzeolit som ett verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produkterna får inte godkännas för behandling av icke-textila polymerer som kan komma i direkt kontakt med hud med en kontaktyta på mer än 300 cm^2 för vuxna och barn (> 2 år) och på mer än 200 cm^2 för småbarn (1–2 år) och spädbarn (< 1 år). c) Produkterna får inte godkännas för behandling av textilier som, när de används som sådana eller ingår i andra varor, uppfyller något av följande villkor: 1) De kan komma i kontakt med människors hud, även indirekt via kroppsvätskor. 2) De får hanteras under våta förhållanden. 3) De kan stoppas i munnen av barn under 2 år. d) Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, ska i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för en biocidprodukt som innehåller silverzinkzeolit ange de relevanta instruktioner för användning och den varningstext som ska anges på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 andra stycket e i förordning (EU) nr 528/2012.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						2. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllda: a) Icke-textila polymervaror som behandlats med eller innehåller silverzinkzeolit och som kan komma i direkt kontakt med hud med en kontaktyta på mer än 300 cm^2 för vuxna och barn (> 2 år) och på mer än 200 cm^2 för småbarn (1–2 år) och spädbarn (< 1 år) får inte släppas ut på marknaden. b) Textilier som behandlats med eller innehåller silverzinkzeolit får inte släppas ut på marknaden om de, när de används som sådana eller ingår i andra varor, uppfyller något av följande villkor: 1) De kan komma i kontakt med människors hud, även indirekt via kroppsvätskor. 2) De får hanteras under våta förhållanden. 3) De kan stoppas i munnen av barn under 2 år. c) Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller silverzinkzeolit släpps ut på marknaden ska säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
					7	1. För godkännande av biocidprodukter som innehåller silverzinkzeolit som ett verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produkterna får inte godkännas för behandling av icke-textila polymerer som kan komma i direkt kontakt med hud med en kontaktyta på mer än 300 cm^2 för vuxna och barn (> 2 år) och på mer än 200 cm^2 för småbarn (1–2 år) och spädbarn (< 1 år).

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

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						c) Produkterna får inte godkännas för användning i färger eller beläggningar som är avsedda att användas på utomhusinfrastruktur, såsom hus, fasader eller bullerskydd, eller konstruktioner ovanför vatten, såsom broar. d) Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, ska i sammanfattningen av biocidprodukternas egenskaper för en biocidprodukt som innehåller silverzinkzeolit ange de relevanta instruktioner för användning och den varningstext som ska anges på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 andra stycket e i förordning (EU) nr 528/2012. 2 Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllda: a) Icke-textila polymervaror som behandlats med eller innehåller silverzinkzeolit och som kan komma i direkt kontakt med hud med en kontaktyta på mer än 300 cm^2 för vuxna och barn (> 2 år) och på mer än 200 cm^2 för småbarn (1–2 år) och spädbarn (< 1 år) får inte släppas ut på marknaden. b) Den person som ansvarar för att en färg eller en beläggning som behandlats med eller innehåller silverzinkzeolit släpps ut på marknaden ska se till att det av färgens eller beläggningens etikett framgår att den inte får användas på utomhusinfrastruktur, såsom hus, fasader eller bullerskydd, eller konstruktioner ovanför vatten, såsom broar. c) Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller silverzinkzeolit släpps ut på marknaden ska säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
					9	1. För godkännande av biocidprodukter som innehåller silverzinkzeolit som ett verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Produkterna får inte godkännas för behandling av icke-textila polymerer som kan komma i direkt kontakt med hud med en kontaktyta på mer än 300 cm^2 för vuxna och barn (> 2 år) och på mer än 200 cm^2 för småbarn (1–2 år) och spädbarn (< 1 år). c) Produkterna får inte godkännas för behandling av textilier som, när de används som sådana eller ingår i andra varor, uppfyller något av följande villkor: 1) De kan komma i kontakt med människors hud, även indirekt via kroppsvätskor. 2) De får hanteras under våta förhållanden. 3) De kan stoppas i munnen av barn under 2 år. 4) De får användas utomhus. d) Medlemsstaternas behöriga myndigheter eller, i fall av unionsgodkännande, kommissionen, ska i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för en biocidprodukt som innehåller silverzinkzeolit ange de relevanta instruktioner för användning och den varningstext som ska anges på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 andra stycket e i förordning (EU) nr 528/2012.

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

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						2. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllda: a) Icke-textila polymervaror som behandlats med eller innehåller silverzinkzeolit och som kan komma i direkt kontakt med hud med en kontaktyta på mer än 300 cm^2 för vuxna och barn (> 2 år) och på mer än 200 cm^2 för småbarn (1–2 år) och spädbarn (< 1 år) får inte släppas ut på marknaden. b) Textilier som behandlats med eller innehåller silverzinkzeolit får inte släppas ut på marknaden om de, när de används som sådana eller ingår i andra varor, uppfyller något av följande villkor: 1) De kan komma i kontakt med människors hud, även indirekt via kroppsvätskor. 2) De får hanteras under våta förhållanden. 3) De kan stoppas i munnen av barn under 2 år. 4) De får användas utomhus. c) Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller silverzinkzeolit släpps ut på marknaden ska säkerställa att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

(1) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.
(2) Linde typ a (typ av zeolit). Typen är en viktig del av identiteten. En silverzinkzeolit av en annan typ ska inte betraktas som samma ämne.
(3) CAS-namnet är zeoliter, syntetiska, Ag. Posten i CAS-registret är bredare än det angivna kemiska namnet.