



2024/2635

4.10.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2635

z dnia 3 października 2024 r.

zatwierdzające zeolit srebrowo-cynkowy jako istniejącą substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 7 i 9 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje zeolit srebrowo-cynkowy (nr CAS: 130328-20-0) w odniesieniu do grupy produktowej 2, 7 i 9.
- (2) Zeolit srebrowo-cynkowy został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 (środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze), 7 (środki konserwujące warstwę powłoki) i 9 (środki konserwacji włókien, skóry, kauczuku i materiałów polimeryzowanych), opisanych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, które odpowiadają odpowiednio grupom produktowym 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt), 7 (środki do konserwacji błon) i 9 (produkty stosowane do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów polimerowych), opisanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Szwecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 7 maja 2012 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”), odbyły się dyskusje.
- (4) Z art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wynika, że substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane zgodnie z istotnymi warunkami zatwierdzenia ustanowionymi w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 29 lutego 2024 r. ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾, Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej zeolit srebrowo-cynkowy; Grupa produktowa: 2; ECHA/BPC/414/2024, przyjęta w dniu 29 lutego 2024 r.

⁽⁵⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej zeolit srebrowo-cynkowy; Grupa produktowa: 7; ECHA/BPC/415/2024, przyjęta w dniu 29 lutego 2024 r.

⁽⁶⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej zeolit srebrowo-cynkowy; Grupa produktowa: 9; ECHA/BPC/416/2024, przyjęta w dniu 29 lutego 2024 r.

- (6) Na podstawie opinii Agencji można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 2, 7 i 9 zawierające zeolit srebrowo-cynkowy spełniają wymagania ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d) w związku z art. 10 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, o ile przestrzegane są określone wymagania dotyczące ich stosowania. Należy zatem zatwierdzić zeolit srebrowo-cynkowy jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 7 i 9 z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, w tym niektórych warunków wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu zeolitu srebrowo-cynkowego lub zawierających tę substancję.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się zeolit srebrowo-cynkowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 7 i 9 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne
Zeolit srebrowo-cynkowy	Nazwa IUPAC: zeolit srebrowo-cynkowy (zeolit, typ LTA (2)), o powierzchni zmodyfikowanej jonami srebra, cynku i amonu) Nr WE: nieprzypisany Nr CAS: 130328-20-0 (3)	990 g/kg suchej masy z następującymi istotnymi zanieczyszczeniami: arsen i chrom, przy maksymalnej zawartości 40 mg/kg suchej masy.	1 marca 2026 r.	29 lutego 2036 r.	2	1) Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające zeolit srebrowo-cynkowy jako substancję czynną podlega następującym warunkom: <ul style="list-style-type: none"> a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) nie zezwala się na stosowanie produktów do obróbki polimerów nietekstylnych, które mogą wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą, jeżeli powierzchnia kontaktu jest większa niż 300 cm² w przypadku dorosłych i dzieci (w wieku powyżej 2 lat) oraz większa niż 200 cm² w przypadku małych dzieci (w wieku 1–2 lat) i niemowląt (do 1 roku); c) nie zezwala się na poddawanie działaniu produktów wyrobów włókienniczych które – same w sobie lub jako część innych wyrobów – spełniają którykolwiek z następujących warunków: <ul style="list-style-type: none"> 1) mogą wchodzić w kontakt ze skórą człowieka, również pośrednio przez płyny ustrojowe; 2) mogą być stosowane w warunkach mokrych; 3) mogą być wkładane do ust. przez dzieci w wieku poniżej 2 lat. d) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego – Komisja, określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego zeolit srebrowo-cynkowy odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne
						<p>2) Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującym warunkom:</p> <p>a) nie zezwala się na wprowadzanie do obrotu polimerów nietekstylnych poddanych obróbce zeolitem srebrowo-cynkowym lub go zawierających, które mogą wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą, jeżeli powierzchnia kontaktu jest większa niż 300 cm² w przypadku dorosłych i dzieci (w wieku powyżej 2 lat) oraz większa niż 200 cm² w przypadku małych dzieci (w wieku 1–2 lat) i niemowląt (do 1 roku);</p> <p>b) nie wprowadza się do obrotu wyrobów włókienniczych poddanych działaniu zeolitu srebrowo-cynkowego lub go zawierających, jeżeli same w sobie lub jako część innych wyrobów spełniają którykolwiek z następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mogą wchodzić w kontakt ze skórą człowieka, również pośrednio przez płyny ustrojowe; 2) mogą być stosowane w warunkach mokrych; 3) mogą być wkładane do ust. przez dzieci w wieku poniżej 2 lat; <p>c) osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu zeolitu srebrowo-cynkowego lub zawierającego go zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>
					7	<p>1) Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające zeolit srebrowo-cynkowy jako substancję czynną podlega następującym warunkom:</p> <p>a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</p> <p>b) nie zezwala się na stosowanie produktów do obróbki polimerów nietekstylnych, które mogą wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą, jeżeli powierzchnia kontaktu jest większa niż 300 cm² w przypadku dorosłych i dzieci (w wieku powyżej 2 lat) oraz większa niż 200 cm² w przypadku małych dzieci (w wieku 1–2 lat) i niemowląt (do 1 roku);</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne
						<p>c) nie zezwala się na stosowanie produktów w farbach lub powłokach przeznaczonych do stosowania w infrastrukturze zewnętrznej, takiej jak domy, elewacje lub ekrany akustyczne, lub konstrukcje nadwodne, takie jak mosty;</p> <p>d) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego – Komisja, określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego zeolit srebrowo-cynkowy odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>2) Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującym warunkom:</p> <p>a) nie zezwala się na wprowadzanie do obrotu polimerów nietekstylnych poddanych obróbce zeolitem srebrowo-cynkowym lub go zawierających, które mogą wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą, jeżeli powierzchnia kontaktu jest większa niż 300 cm² w przypadku dorosłych i dzieci (w wieku powyżej 2 lat) oraz większa niż 200 cm² w przypadku małych dzieci (w wieku 1–2 lat) i niemowląt (do 1 roku);</p> <p>b) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu farby lub powłoki poddanych działaniu zeolitu srebrowo-cynkowego lub go zawierających zapewnia, aby etykieta tej farby lub powłoki zawierała informację, że nie będzie ona stosowana na infrastrukturze zewnętrznej, takiej jak domy, elewacje lub ekrany akustyczne, lub konstrukcje nad wodą, takie jak mosty;</p> <p>c) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu zeolitu srebrowo-cynkowego lub zawierającego go zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne
					9	<p>1) Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające zeolit srebrowo-cynkowy jako substancję czynną podlega następującym warunkom:</p> <p>a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</p> <p>b) nie zezwala się na stosowanie produktów do obróbki polimerów nietekstylnych, które mogą wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą, jeżeli powierzchnia kontaktu jest większa niż 300 cm² w przypadku dorosłych i dzieci (w wieku powyżej 2 lat) oraz większa niż 200 cm² w przypadku małych dzieci (w wieku 1–2 lat) i niemowląt (do 1 roku);</p> <p>c) nie zezwala się na poddawanie działaniu produktów wyrobów włókienniczych które – same w sobie lub jako część innych wyrobów – spełniają którykolwiek z następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mogą wchodzić w kontakt ze skórą człowieka, również pośrednio przez płyny ustrojowe; 2) mogą być stosowane w warunkach mokrych; 3) mogą być wkładane do ust. przez dzieci w wieku poniżej 2 lat; 4) mogą być używane na zewnątrz; <p>d) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego – Komisja, określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego zeolit srebrowo-cynkowy odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne
						<p>2) Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującym warunkom:</p> <p>a) nie zezwala się na wprowadzanie do obrotu polimerów nietekstylnych poddanych obróbce zeolitem srebrowo-cynkowym lub go zawierających, które mogą wchodzić w bezpośredni kontakt ze skórą, jeżeli powierzchnia kontaktu jest większa niż 300 cm² w przypadku dorosłych i dzieci (w wieku powyżej 2 lat) oraz większa niż 200 cm² w przypadku małych dzieci (w wieku 1–2 lat) i niemowląt (do 1 roku);</p> <p>b) nie wprowadza się do obrotu wyrobów włókienniczych poddanych działaniu zeolitu srebrowo-cynkowego lub go zawierających, jeżeli same w sobie lub jako część innych wyrobów spełniają którykolwiek z następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) mogą wchodzić w kontakt ze skórą człowieka, również pośrednio przez płyny ustrojowe; 2) mogą być stosowane w warunkach mokrych; 3) mogą być wkładane do ust. przez dzieci w wieku poniżej 2 lat; 4) mogą być używane na zewnątrz; <p>c) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu zeolitu srebrowo-cynkowego lub zawierającego go zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.

⁽²⁾ Linde typ A (typ zeolitu). Typ zeolitu jest kluczowym elementem tożsamości. Zeolit srebrowo-cynkowy innego typu nie jest uważany za tę samą substancję.

⁽³⁾ Nazwa CAS to zeolity syntetyczne, Ag. Wpis w wykazie CAS jest szerszy niż podana nazwa chemiczna.