



2024/2635

4.10.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2635 DELLA COMMISSIONE

del 3 ottobre 2024

che approva la zeolite di argento e di zinco come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 7 e 9 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende la zeolite di argento e di zinco (n. CAS: 130328-20-0) per i tipi di prodotto 2, 7 e 9.
- (2) La zeolite di argento e di zinco è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 (disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi), 7 (preservanti per pellicole) e 9 (preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati), quali descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali), 7 (preservanti per pellicole) e 9 (preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati), quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 7 maggio 2012 l'autorità di valutazione competente della Svezia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»).
- (4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 devono essere valutate conformemente alle condizioni sostanziali di approvazione stabilite dalla direttiva 98/8/CE.
- (5) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 29 febbraio 2024 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ il comitato sui biocidi ha adottato i pareri dell'Agenzia tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo zeolite di argento e di zinco, tipo di prodotto: 2, ECHA/BPC/414/2024, adottato il 29 febbraio 2024.

⁽⁵⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo zeolite di argento e di zinco, tipo di prodotto: 7, ECHA/BPC/415/2024, adottato il 29 febbraio 2024.

⁽⁶⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo zeolite di argento e di zinco, tipo di prodotto: 9, ECHA/BPC/416/2024, adottato il 29 febbraio 2024.

- (6) Tenendo conto dei pareri dell'Agenzia, si può concludere che i biocidi dei tipi di prodotto 2, 7 e 9 contenenti zeolite di argento e di zinco possono essere considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate prescrizioni relative al loro uso. È pertanto opportuno approvare la zeolite di argento e di zinco come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 7 e 9, subordinatamente al rispetto di determinate condizioni, tra cui determinate condizioni per l'immissione sul mercato di articoli trattati che sono stati trattati con la zeolite di argento e di zinco o che la contengono.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, tale da consentire alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La zeolite di argento e di zinco è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 7 e 9, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 ottobre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Zeolite di argento e di zinco	Denominazione IUPAC: zeolite di argento e di zinco (zeolite, tipo Linde «A» 2, modificato in superficie con ioni di argento, di zinco e di ammonio) ⁽²⁾ Numero CE: non attribuito Numero CAS: 130328-20-0 ⁽³⁾	990 g/kg di peso a secco con le seguenti impurezze rilevanti: arsenico e cromo, entrambi con un tenore massimo di 40 mg/kg di peso a secco.	1° marzo 2026	29 febbraio 2036	2	<p>1) L'autorizzazione dei biocidi contenenti zeolite di argento e di zinco come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione;</p> <p>b) i prodotti non devono essere autorizzati per il trattamento di polimeri non tessili che possono venire a contatto diretto con la pelle se la superficie di contatto è superiore a 300 cm² per gli adulti e i bambini (di età superiore a 2 anni) e superiore a 200 cm² per i bambini nella prima infanzia (di età compresa tra 1 e 2 anni) e i lattanti (di età inferiore a 1 anno);</p> <p>c) i prodotti non devono essere autorizzati per il trattamento dei prodotti tessili che, utilizzati da soli o incorporati in altri articoli, soddisfano una delle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) possono venire a contatto con la pelle umana, anche indirettamente attraverso fluidi corporei; 2) possono essere manipolati in condizioni di umidità; 3) possono essere messi in bocca dai bambini di età inferiore a 2 anni. <p>d) le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione devono specificare nel sommario delle caratteristiche di un biocida contenente zeolite di argento e di zinco le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approva- zione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>2) L'immissione sul mercato di articoli trattati è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) non devono essere immessi sul mercato gli articoli polimeri non tessili trattati con la zeolite di argento e di zinco o che la contengono e che possono venire a contatto diretto con la pelle se la superficie di contatto è superiore a 300 cm² per gli adulti e i bambini (di età superiore a 2 anni) e superiore a 200 cm² per i bambini nella prima infanzia (di età compresa tra 1 e 2 anni) e i lattanti (di età inferiore a 1 anno);</p> <p>b) non devono essere immessi sul mercato i prodotti tessili trattati con la zeolite di argento e di zinco o che la contengono se, utilizzati da soli o incorporati in altri articoli, soddisfano una delle seguenti condizioni:</p> <p>1) possono venire a contatto con la pelle umana, anche indirettamente attraverso fluidi corporei;</p> <p>2) possono essere manipolati in condizioni di umidità;</p> <p>3) possono essere messi in bocca dai bambini di età inferiore a 2 anni;</p> <p>c) il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con la zeolite di argento e di zinco o che la contiene deve assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>
					7	<p>1) L'autorizzazione dei biocidi contenenti zeolite di argento e di zinco come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione;</p> <p>b) i prodotti non devono essere autorizzati per il trattamento di polimeri non tessili che possono venire a contatto diretto con la pelle se la superficie di contatto è superiore a 300 cm² per gli adulti e i bambini (di età superiore a 2 anni) e superiore a 200 cm² per i bambini nella prima infanzia (di età compresa tra 1 e 2 anni) e i lattanti (di età inferiore a 1 anno);</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approva- zione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>c) i prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in vernici o rivestimenti destinati a essere utilizzati su infrastrutture esterne, quali abitazioni, facciate o barriere acustiche, o su strutture sovrastanti l'acqua, quali ponti;</p> <p>d) le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione devono specificare nel sommario delle caratteristiche di un biocida contenente zeolite di argento e di zinco le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>2) L'immissione sul mercato di articoli trattati è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) non devono essere immessi sul mercato gli articoli polimeri non tessili trattati con la zeolite di argento e di zinco o che la contengono e che possono venire a contatto diretto con la pelle se la superficie di contatto è superiore a 300 cm² per gli adulti e i bambini (di età superiore a 2 anni) e superiore a 200 cm² per i bambini nella prima infanzia (di età compresa tra 1 e 2 anni) e i lattanti (di età inferiore a 1 anno);</p> <p>b) il responsabile dell'immissione sul mercato di una vernice o di un rivestimento trattati con la zeolite di argento e di zinco o che la contengono deve assicurare che l'etichetta di tale vernice o rivestimento indichi che tali prodotti non devono essere utilizzati su infrastrutture esterne, quali abitazioni, facciate o barriere acustiche, o su strutture sovrastanti l'acqua, quali ponti;</p> <p>c) il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con la zeolite di argento e di zinco o che la contiene deve assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approva- zione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					9	<p>1) L'autorizzazione dei biocidi contenenti zeolite di argento e di zinco come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione;</p> <p>b) i prodotti non devono essere autorizzati per il trattamento di polimeri non tessili che possono venire a contatto diretto con la pelle se la superficie di contatto è superiore a 300 cm² per gli adulti e i bambini (di età superiore a 2 anni) e superiore a 200 cm² per i bambini nella prima infanzia (di età compresa tra 1 e 2 anni) e i lattanti (di età inferiore a 1 anno);</p> <p>c) i prodotti non devono essere autorizzati per il trattamento dei prodotti tessili che, utilizzati da soli o incorporati in altri articoli, soddisfano una delle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) possono venire a contatto con la pelle umana, anche indirettamente attraverso fluidi corporei; 2) possono essere manipolati in condizioni di umidità; 3) possono essere messi in bocca dai bambini di età inferiore a 2 anni; 4) possono essere utilizzati all'aperto; <p>d) le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione devono specificare nel sommario delle caratteristiche di un biocida contenente zeolite di argento e di zinco le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>2) L'immissione sul mercato di articoli trattati è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) non devono essere immessi sul mercato gli articoli polimeri non tessili trattati con la zeolite di argento e di zinco o che la contengono e che possono venire a contatto diretto con la pelle se la superficie di contatto è superiore a 300 cm² per gli adulti e i bambini (di età superiore a 2 anni) e superiore a 200 cm² per i bambini nella prima infanzia (di età compresa tra 1 e 2 anni) e i lattanti (di età inferiore a 1 anno);</p> <p>b) non devono essere immessi sul mercato i prodotti tessili trattati con la zeolite di argento e di zinco o che la contengono se, utilizzati da soli o incorporati in altri articoli, soddisfano una delle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) possono venire a contatto con la pelle umana, anche indirettamente attraverso fluidi corporei; 2) possono essere manipolati in condizioni di umidità; 3) possono essere messi in bocca dai bambini di età inferiore a 2 anni; 4) possono essere utilizzati all'aperto; <p>c) il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con la zeolite di argento e di zinco o che la contiene deve assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Tipo Linde «A» (tipo di zeolite). Il tipo è un elemento fondamentale dell'identità. Zeoliti di argento e di zinco con un tipo diverso devono essere considerate come sostanze diverse.

⁽³⁾ Il nome CAS è zeoliti, sintetiche, Ag. La voce che figura nell'inventario CAS è più ampia rispetto alla denominazione chimica specificata.