



2024/2635

4.10.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2635 DER KOMMISSION

vom 3. Oktober 2024

zur Genehmigung von Silber-Zink-Zeolith als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 7 und 9 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Silber-Zink-Zeolith (CAS-Nr.: 130328-20-0) für die Produktarten 2, 7 und 9.
- (2) Silber-Zink-Zeolith wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ beschriebenen Produktarten 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozidprodukte), 7 (Beschichtungsschutzmittel) und 9 (Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien) bewertet, die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktarten 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind), 7 (Beschichtungsschutzmittel) und 9 (Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien) entsprechen.
- (3) Schweden wurde als berichterstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 7. Mai 2012 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) organisiert wurden.
- (4) Aus Artikel 90 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den materiellen Genehmigungsbedingungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden müssen.
- (5) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 29. Februar 2024 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahmen der Agentur⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ an, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Silber-Zink-Zeolith; Produktart: 2; ECHA/BPC/414/2024, angenommen am 29. Februar 2024.

⁽⁵⁾ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Silber-Zink-Zeolith; Produktart: 7; ECHA/BPC/415/2024, angenommen am 29. Februar 2024.

⁽⁶⁾ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Silber-Zink-Zeolith; Produktart: 9; ECHA/BPC/416/2024, angenommen am 29. Februar 2024.

- (6) Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Agentur kann davon ausgegangen werden, dass die Biozidprodukte der Produktarten 2, 7 und 9, die Silber-Zink-Zeolith enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d in Verbindung mit Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung eingehalten werden. Daher ist es angezeigt, Silber-Zink-Zeolith vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen, einschließlich bestimmter Bedingungen für das Inverkehrbringen von Waren, die mit Silber-Zink-Zeolith behandelt wurden oder es enthalten, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 7 und 9 zu genehmigen.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Silber-Zink-Zeolith wird als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 7 und 9 unter den im Anhang dargelegten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Oktober 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (¹)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Art des Erzeugnisses	Besondere Bedingungen
Silber-Zink-Zeolith	IUPAC-Bezeichnung: Silber-Zink-Zeolith (Zeolith, Strukturtyp LTA (²), Oberfläche mit Silber- und Zinkionen modifiziert) EG-Nr.: Nicht zugeordnet CAS-Nr.: 130328-20-0 (³)	990 g/kg Trockengewicht mit folgenden relevanten Verunreinigungen: Arsen und Chrom mit je einem Höchstgehalt von 40 mg/kg Trockengewicht.	1. März 2026	29. Februar 2036	2	<p>(1) Die Zulassung von Biozidprodukten, die Silber-Zink-Zeolith als Wirkstoff enthalten, ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; b) Die Produkte dürfen nicht für die Behandlung von nichttextilen Polymeren zugelassen werden, die in direkten Kontakt mit Haut gelangen können, und zwar bei Erwachsenen und Kindern (älter als 2 Jahre) auf einer Fläche von mehr als 300 cm² und bei Kleinkindern (1-2 Jahre) und Säuglingen (unter 1 Jahr) auf einer Fläche von mehr als 200 cm². c) Die Produkte dürfen nicht für die Behandlung von Textilien zugelassen werden, die entweder als solche oder in andere Waren eingebunden einer der folgenden Bedingungen entsprechen: <ul style="list-style-type: none"> 1. Sie könnten mit menschlicher Haut, auch indirekt über Körperflüssigkeiten, in Berührung kommen. 2. Sie könnten in einem feuchten Umfeld gehandhabt werden. 3. Sie könnten von Kindern unter 2 Jahren in den Mund genommen werden. d) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission geben in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines Silber-Zink-Zeolith enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen an, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Art des Erzeugnisses	Besondere Bedingungen
						<p>(2) Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gelten folgende Bedingungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Waren aus nichttextilen Polymeren, die entweder mit Silber-Zink-Zeolith behandelt sind oder es enthalten und die in direkten Kontakt mit Haut gelangen können, und zwar bei Erwachsenen und Kindern (älter als 2 Jahre) auf einer Fläche von mehr als 300 cm² und bei Kleinkindern (1-2 Jahre) und Säuglingen (unter 1 Jahr) auf einer Fläche von mehr als 200 cm², dürfen nicht in Verkehr gebracht werden; b) Textilien, die entweder mit Silber-Zink-Zeolith behandelt sind oder es enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie entweder als solche oder in andere Waren eingebunden einer der folgenden Bedingungen entsprechen: <ul style="list-style-type: none"> 1. Sie könnten mit menschlicher Haut, auch indirekt über Körperflüssigkeiten, in Berührung kommen. 2. Sie könnten in einem feuchten Umfeld gehandhabt werden. 3. Sie könnten von Kindern unter 2 Jahren in den Mund genommen werden. c) Die Person, die für das Inverkehrbringen einer Ware verantwortlich ist, die mit Silber-Zink-Zeolith behandelt wurde oder es enthält, muss dafür sorgen, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.
					7	<p>(1) Die Zulassung von Biozidprodukten, die Silber-Zink-Zeolith als Wirkstoff enthalten, ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Die Produkte dürfen nicht für die Behandlung von nichttextilen Polymeren zugelassen werden, die in direkten Kontakt mit Haut gelangen, und zwar bei Erwachsenen und Kindern (älter als 2 Jahre) auf einer Fläche von mehr als 300 cm² und bei Kleinkindern (1-2 Jahre) und Säuglingen (unter 1 Jahr) auf einer Fläche von mehr als 200 cm².

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Art des Erzeugnisses	Besondere Bedingungen
						<p>c) Die Produkte dürfen nicht für die Verwendung in Lacken und Beschichtungen zugelassen werden, die im Außenbereich z. B. auf Häusern, Fassaden oder Lärmschutzwänden, oder aber auf über Wasser gebauten Strukturen, z. B. Brücken, bestimmt sind.</p> <p>d) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission geben in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines Silber-Zink-Zeolith enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen an, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.</p> <p>(2) Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gelten folgende Bedingungen:</p> <p>a) Nichttextile Polymere, die entweder mit Silber-Zink-Zeolith behandelt sind oder es enthalten und die in direkten Kontakt mit Haut gelangen können, und zwar bei Erwachsenen und Kindern (älter als 2 Jahre) auf einer Fläche von mehr als 300 cm² und bei Kleinkindern (1-2 Jahre) und Säuglingen (unter 1 Jahr) auf einer Fläche von mehr als 200 cm², dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.</p> <p>b) Die Person, die für das Inverkehrbringen einer Ware verantwortlich ist, die mit Silber-Zink-Zeolith behandelt wurde oder es enthält, muss dafür sorgen, dass auf dem Etikett des betreffenden Lacks oder der betreffenden Beschichtung angegeben ist, dass das Produkt nicht im Außenbereich z. B. auf Häusern, Fassaden oder Lärmschutzwänden, oder aber auf über Wasser gebauten Strukturen, z. B. Brücken, verwendet werden darf.</p> <p>c) Die Person, die für das Inverkehrbringen einer Ware verantwortlich ist, die mit Silber-Zink-Zeolith behandelt wurde oder es enthält, muss dafür sorgen, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Art des Erzeugnisses	Besondere Bedingungen
					9	<p>(1) Die Zulassung von Silber-Zink-Zeolith als Wirkstoff enthaltenden Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>b) Die Produkte dürfen nicht für die Behandlung von nichttextilen Polymeren zugelassen werden, die in direkten Kontakt mit Haut gelangen, und zwar bei Erwachsenen und Kindern (älter als 2 Jahre) auf einer Fläche von mehr als 300 cm² und bei Kleinkindern (1-2 Jahre) und Säuglingen (unter 1 Jahr) auf einer Fläche von mehr als 200 cm².</p> <p>c) Die Produkte dürfen nicht für die Behandlung von Textilien zugelassen werden, die entweder als solche oder in andere Waren eingebunden einer der folgenden Bedingungen entsprechen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sie können mit menschlicher Haut, auch indirekt über Körperflüssigkeiten, in Berührung kommen. 2. Sie könnten in einem feuchten Umfeld gehandhabt werden. 3. Sie könnten von Kindern unter 2 Jahren in den Mund genommen werden. 4. Sie könnten im Freien verwendet werden. <p>d) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission geben in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines Silber-Zink-Zeolith enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen an, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Art des Erzeugnisses	Besondere Bedingungen
						<p>(2) Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gelten folgende Bedingungen:</p> <p>a) Nichttextile Polymere, die entweder mit Silber-Zink-Zeolith behandelt sind oder es enthalten und die in direkten Kontakt mit Haut gelangen können, und zwar bei Erwachsenen und Kindern (älter als 2 Jahre) auf einer Fläche von mehr als 300 cm² und bei Kleinkindern (1-2 Jahre) und Säuglingen (unter 1 Jahr) auf einer Fläche von mehr als 200 cm², dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.</p> <p>b) Textilien, die entweder mit Silber-Zink-Zeolith behandelt sind oder es enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie entweder als solche oder in andere Waren eingebunden einer der folgenden Bedingungen entsprechen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sie können mit menschlicher Haut, auch indirekt über Körperflüssigkeiten, in Berührung kommen. 2. Sie könnten in einem feuchten Umfeld gehandhabt werden. 3. Sie könnten von Kindern unter 2 Jahren in den Mund genommen werden. 4. Sie könnten im Freien verwendet werden. <p>c) Die Person, die für das Inverkehrbringen einer Ware verantwortlich ist, die mit Silber-Zink-Zeolith behandelt wurde oder es enthält, muss dafür sorgen, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p>

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

⁽²⁾ Linde Typ A (Strukturtyp des Zeoliths). Der Strukturtyp ist ein wichtiger Teil der Identität des Stoffes. Ein Silber-Zink-Zeolith mit einer anderen Struktur kann nicht als derselbe Stoff betrachtet werden.

⁽³⁾ Die CAS-Bezeichnung ist „Zeolites, synthetic, Ag“. Der CAS-Eintrag ist umfassender als die angegebene chemische Bezeichnung.