



2024/2635

4.10.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2635 DE LA COMISIÓN

de 3 de octubre de 2024

por el que se aprueba la zeolita de plata y zinc como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 7 y 9 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la zeolita de plata y zinc (n.º CAS: 130328-20-0) para los tipos de producto 2, 7 y 9.
- (2) La zeolita de plata y zinc se ha evaluado para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas), 7 (conservantes para películas) y 9 (protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados), según se describen en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), 7 (conservantes para películas) y 9 (protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados) que se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Suecia fue designada Estado miembro ponente, y el 7 de mayo de 2012 su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación junto con sus conclusiones. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) Del artículo 90, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas con arreglo a las condiciones materiales para la aprobación establecidas en la Directiva 98/8/CE.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia el 29 de febrero de 2024 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa zeolita de plata y zinc; tipo de producto: 2; ECHA/BPC/414/2024, adoptado el 29 de febrero de 2024.

⁽⁵⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa zeolita de plata y zinc; tipo de producto: 7; ECHA/BPC/415/2024, adoptado el 29 de febrero de 2024.

⁽⁶⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa zeolita de plata y zinc; tipo de producto: 9; ECHA/BPC/416/2024, adoptado el 29 de febrero de 2024.

- (6) Tomando en consideración los dictámenes de la Agencia, puede concluirse que cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2, 7 y 9 que contengan zeolita de plata y zinc se ajusten a los requisitos del artículo 5, apartado 1, letras b), c) y d), de la Directiva 98/8/CE, leídos en relación con su artículo 10, apartado 1, siempre que se cumplan determinados requisitos relativos a su uso. Procede, por tanto, aprobar la zeolita de plata y zinc como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 7 y 9, siempre que se cumplan determinadas condiciones, incluidas algunas referentes a la comercialización de artículos tratados con zeolita de plata y zinc o que la incorporen.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la zeolita de plata y zinc como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 7 y 9, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de octubre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Zeolita de plata y zinc	Nombre IUPAC: zeolita de plata y zinc (zeolita, tipo marco LTA ⁽²⁾), modificada en superficie con iones de plata, zinc y amonio) N.º CE: no asignado N.º CAS: 130328-20-0 ⁽³⁾	990 g/kg de peso en seco, con las siguientes impurezas relevantes: arsénico y cromo, cada uno con un contenido máximo de 40 mg/kg de peso en seco.	1 de marzo de 2026	29 de febrero de 2036	2	<p>1) La autorización de biocidas que contengan zeolita de plata y zinc como sustancia activa está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <p>a) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión;</p> <p>b) no se autorizarán los productos para el tratamiento de polímeros no textiles que puedan entrar en contacto directo con la piel, con un área de contacto de más de 300 cm² en el caso de los adultos y los niños (menores de dos años) y de más de 200 cm² en el caso de los niños de corta edad (entre uno y dos años) y los lactantes (menores de un año);</p> <p>c) no se autorizarán los productos para el tratamiento de textiles que, utilizados individualmente o incorporados a otros artículos, cumplan alguna de las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pueden entrar en contacto con la piel humana, también de manera indirecta a través de fluidos corporales; 2) pueden manipularse en condiciones de humedad; 3) pueden llevarse a la boca niños menores de dos años; <p>d) las autoridades competentes de los Estados miembros o, si se trata de una autorización de la Unión, la Comisión especificarán en el resumen de las características de un biocida que contenga zeolita de plata y zinc las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>2) La comercialización de artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <p>a) no se comercializarán artículos polímeros no textiles tratados con zeolita de plata y zinc o que la incorporen que puedan entrar en contacto directo con la piel, con un área de contacto de más de 300 cm² en el caso de los adultos y los niños (menores de dos años) y de más de 200 cm² en el caso de los niños de corta edad (entre uno y dos años) y los lactantes (menores de un año).</p> <p>b) los textiles tratados con zeolita de plata y zinc o que la incorporen no se comercializarán si, utilizados individualmente o incorporados a otros artículos, cumplen alguna de las condiciones siguientes:</p> <p>1) pueden entrar en contacto con la piel humana, también de manera indirecta a través de fluidos corporales;</p> <p>2) pueden manipularse en condiciones de humedad;</p> <p>3) pueden llevarse a la boca niños menores de dos años;</p> <p>c) la persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con zeolita de plata y zinc o que la incorpore deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					7	<p>1) La autorización de biocidas que contengan zeolita de plata y zinc como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <p>a) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión;</p> <p>b) no se autorizarán los productos para el tratamiento de polímeros no textiles que puedan entrar en contacto directo con la piel, con un área de contacto de más de 300 cm² en el caso de los adultos y los niños (menores de dos años) y de más de 200 cm² en el caso de los niños de corta edad (entre uno y dos años) y los lactantes (menores de un año);</p>

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>c) no se autorizarán los productos para su uso en pinturas o revestimientos destinados a utilizarse en infraestructuras al aire libre, como casas, fachadas o barreras antirruido, o en estructuras por encima del agua, como puentes;</p> <p>d) las autoridades competentes de los Estados miembros o, si se trata de una autorización de la Unión, la Comisión especificarán en el resumen de las características de un biocida que contenga zeolita de plata y zinc las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>2) La comercialización de artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <p>a) no se comercializarán artículos polímeros no textiles tratados con zeolita de plata y zinc o que la incorporen que puedan entrar en contacto directo con la piel, con un área de contacto de más de 300 cm² en el caso de los adultos y los niños (menores de dos años) y de más de 200 cm² en el caso de los niños de corta edad (entre uno y dos años) y los lactantes (menores de un año);</p> <p>b) la persona responsable de la comercialización de una pintura o revestimiento tratado con zeolita de plata y zinc o que la incorpore garantizará que la etiqueta de dicha pintura o revestimiento indique que no debe utilizarse en infraestructuras al aire libre, como casas, fachadas o barreras antirruido, ni en estructuras por encima del agua, como puentes;</p> <p>c) la persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con zeolita de plata y zinc o que la incorpore deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
					9	<p>1) La autorización de biocidas que contengan zeolita de plata y zinc como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <p>a) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión;</p> <p>b) no se autorizarán los productos para el tratamiento de polímeros no textiles que puedan entrar en contacto directo con la piel, con un área de contacto de más de 300 cm² en el caso de los adultos y los niños (menores de dos años) y de más de 200 cm² en el caso de los niños de corta edad (entre uno y dos años) y los lactantes (menores de un año);</p> <p>c) no se autorizarán los productos para el tratamiento de textiles que, utilizados individualmente o incorporados a otros artículos, cumplan alguna de las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pueden entrar en contacto con la piel humana, también de manera indirecta a través de fluidos corporales; 2) pueden manipularse en condiciones de humedad; 3) pueden llevarse a la boca niños menores de dos años; 4) pueden utilizarse al aire libre; <p>d) las autoridades competentes de los Estados miembros o, si se trata de una autorización de la Unión, la Comisión especificarán en el resumen de las características de un biocida que contenga zeolita de plata y zinc las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>2) La comercialización de artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <p>a) no se comercializarán artículos polímeros no textiles tratados con zeolita de plata y zinc o que la incorporen que puedan entrar en contacto directo con la piel, con un área de contacto de más de 300 cm² en el caso de los adultos y los niños (menores de dos años) y de más de 200 cm² en el caso de los niños de corta edad (entre uno y dos años) y los lactantes (menores de un año).</p> <p>b) los textiles tratados con zeolita de plata y zinc o que la incorporen no se comercializarán si, utilizados individualmente o incorporados a otros artículos, cumplen alguna de las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pueden entrar en contacto con la piel humana, también de manera indirecta a través de fluidos corporales; 2) pueden manipularse en condiciones de humedad; 3) pueden llevarse a la boca niños menores de dos años; 4) pueden utilizarse al aire libre; <p>c) la persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con zeolita de plata y zinc o que la incorpore deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Tipo A de linde (tipo de marco de la zeolita). El tipo de marco es una parte fundamental de la identidad. Una zeolita de plata y zinc con un tipo de marco diferente no se considerará la misma sustancia.

⁽³⁾ El nombre del CAS es «zeolitas, sintéticas, Ag». La entrada en el inventario del CAS es más amplia que la denominación química especificada.