

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/2052 DER KOMMISSION**vom 25. September 2023****zur Nichtgenehmigung von Silber-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 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-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat (EG-Nr.: 422-570-3; CAS-Nr. 265647-11-8) für die Produktart 4.
- (2) Schweden wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt. Silber-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat wurde von der zuständigen Behörde Schwedens (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Produktart 4 (Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich) bewertet.
- (3) Am 12. Juni 2017 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „ECHA“) den Bewertungsbericht zu dem Antrag zusammen mit den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung. Die ECHA erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen im Rahmen von Fachsitzungen.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der ECHA zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. 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 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte am 3. März 2021 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der ECHA ⁽³⁾ an.
- (5) Aus den Schlussfolgerungen der Stellungnahme der ECHA geht hervor, dass für die Verwendung, die in der Beimischung des repräsentativen Biozidprodukts in Lebensmittelkontaktmaterialien besteht, keine ausreichende Wirksamkeit nachgewiesen wurde. Daher wird nicht davon ausgegangen, dass Biozidprodukte der Produktart 4, die Silber-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat enthalten, das Kriterium gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen.
- (6) Die ECHA kommt ferner zu dem Schluss, dass durch den Verzehr von Lebensmitteln, die mit behandelten Polymeren in Berührung gekommen sind, verursachte unannehmbare Risiken für die menschliche Gesundheit festgestellt wurden und keine geeigneten Maßnahmen zur Risikominderung ermittelt werden konnten. Daher wird nicht davon ausgegangen, dass Biozidprodukte der Produktart 4, die Silber-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat enthalten, das Kriterium gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: silver sodium hydrogen zirconium phosphate, Product type: 4, ECHA/BPC/278/2021, angenommen am 3. März 2021.

- (7) Silber-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat wurde auch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁾ bewertet. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) nahm am 26. Mai 2004 eine Stellungnahme zur Bewertung der Sicherheit von Silber-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat zur Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff⁽⁵⁾ an. In dieser Stellungnahme kam die EFSA zu dem Schluss, dass eine Beschränkung auf 0,05 mg/kg Lebensmittel (als Silber) für Silber-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat die Aufnahme auf weniger als 12,5 % der Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung begrenzen würde, und schlug daher einen gruppenspezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05 mg Ag/kg Lebensmittel vor. Obwohl Silber-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat auf Unionsebene nicht für die Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff zugelassen wurde, wurde es gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission in ein vorläufiges Verzeichnis von Zusatzstoffen aufgenommen, die gemäß nationalem Recht in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff verwendet werden dürfen⁽⁶⁾.
- (8) Im Rahmen der Bewertung von Silberverbindungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 haben die EFSA und die ECHA im Februar 2020 ein gemeinsames Dokument⁽⁷⁾ (im Folgenden „gemeinsames Dokument von EFSA und ECHA“) herausgegeben, in dem sie zu dem Schluss kommen, dass ihre jeweiligen Stellungnahmen zur Verwendung von Silberverbindungen in Lebensmittelkontaktmaterialien mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 übereinstimmen und dass die Unterschiede in den Schlussfolgerungen der Risikobewertung in ihren jeweiligen Stellungnahmen auf unterschiedliche Ziele, Datensätze und Methoden zurückzuführen sind.
- (9) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der ECHA sowie des gemeinsamen Dokuments von EFSA und ECHA ist es angezeigt, Silber-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 zu genehmigen.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Silber-Natrium-Hydrogen-Zirconium-Phosphat (EG-Nr.: 422-570-3; CAS-Nr. 265647-11-8) wird nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 4 genehmigt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 25. September 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food, 2004. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives a 4th list of substances for food contact materials. EFSA Journal 2004; 2(6):65a, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

⁽⁷⁾ Joint EFSA — ECHA document of February 2020. Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA.