

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/2052**od 25. rujna 2023.****o neodobravanju aktivne tvari srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat (EZ br.: 422-570-3; CAS br.: 265647-11-8) za vrstu proizvoda 4.
- (2) Švedska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom. Nadležno tijelo Švedske („nadležno ocjenjivačko tijelo”) ocijenilo je srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4, „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje”, kako je navedena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je Europskoj agenciji za kemikalije („ECHA”) 12. lipnja 2017. izvješće o ocjeni zahtjeva, zajedno sa zaključcima svojeg ocjenjivanja. ECHA je o izvješću o ocjeni i zaključcima raspravljala na tehničkim sastancima.
- (4) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje ECHA-e o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode donio je 3. ožujka 2021. mišljenje ECHA-e ⁽³⁾, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) Iz zaključaka iznesenih u mišljenju ECHA-e proizlazi da nije dokazana dovoljna učinkovitost za uporabu koja se sastoji od uključivanja reprezentativnog biocidnog proizvoda u materijale koji dolaze u dodir s hranom. Stoga se ne očekuje da će biocidni proizvodi vrste 4 koji sadržavaju srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat ispuniti kriterij iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke i. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) ECHA zaključuje i da su pri konzumaciji hrane koja je bila u dodiru s tretiranim polimerima utvrđeni neprihvatljivi rizici za zdravlje ljudi te da nije bilo moguće utvrditi odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se ti rizici ublažili. Stoga se ne očekuje da će biocidni proizvodi vrste 4 koji sadržavaju srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat ispuniti kriterij iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. Uredbe (EU) br. 528/2012.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).⁽³⁾ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat (vrsta proizvoda: 4, ECHA/BPC/278/2021, doneseno 3. ožujka 2021.

- (7) Srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat ocijenjen je i u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾. Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA“) donijela je 26. svibnja 2004. mišljenje o ocjeni sigurnosti srebro natrij hidrogen cirkonij fosfata za uporabu u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom ⁽⁵⁾. U tom je mišljenju EFSA zaključila da bi se ograničenjem količine tvari srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat (kao srebro) u hrani na 0,05 mg/kg unos te tvari ograničio na manje od 12,5 % razine bez opaženog štetnog učinka (NOAEL) na ljude te je stoga predložila specifičnu granicu migracije za grupu od 0,05 mg Ag/kg hrane. Iako srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat na razini Unije nije odobren za uporabu u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, u skladu s člankom 6. stavkom 5. Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011. uvršten je na privremeni popis aditiva koji se mogu upotrebljavati u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom podložno nacionalnom zakonodavstvu ⁽⁶⁾.
- (8) U okviru ocjenjivanja spojeva srebra u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 EFSA i ECHA izdale su u veljači 2020. zajednički dokument ⁽⁷⁾ („zajednički dokument EFSA-e i ECHA-e“), u kojem su zaključile da su njihova mišljenja o uporabi spojeva srebra u materijalima koji dolaze u dodir s hranom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004 i Uredbom (EU) br. 528/2012 te da su razlike u zaključcima procjene rizika u tim mišljenjima posljedica različitih ciljeva, skupova podataka i metodologija.
- (9) Uzimajući u obzir mišljenje ECHA-e i zajednički dokument EFSA-e i ECHA-e, primjereno je ne odobriti srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Srebro natrij hidrogen cirkonij fosfat (EZ br.: 422-570-3; CAS br.: 265647-11-8) ne odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

⁽⁵⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive, arome, pomoćne tvari u procesu proizvodnje i materijale koji dolaze u dodir s hranom, 2004. Mišljenje znanstvenog odbora za prehrambene aditive o četvrtom popisu tvari za materijale koji dolaze u dodir s hranom. EFSA Journal 2004.; 2(6):65a, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

⁽⁷⁾ Zajednički dokument EFSA-e i ECHA-e iz veljače 2020. Usporedba ocjenjivanja spojeva srebra koji se upotrebljavaju kao biocidne aktivne tvari u materijalima koji dolaze u dodir s hranom koje su provele EFSA i ECHA.