



2023/2622

28.11.2023

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2622**

**z dnia 24 listopada 2023 r.**

**niezatwierdzająca zeolitu srebrowo-cynkowego jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje zeolit srebrowo-cynkowy (nr CAS: 130328-20-0) w odniesieniu do grupy produktowej 4.
- (2) Szwecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Zeolit srebrowo-cynkowy został oceniony przez właściwy organ Szwecji („właściwy organ oceniający”) pod kątem stosowania w produktach biobójczych typu 4 „Środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami”, o których mowa w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, co odpowiada grupie produktowej 4 „Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)”, o której mowa w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. We wniosku o pozwolenie wnioskodawca przedstawił reprezentatywny produkt biobójczy przeznaczony do dwóch przykładowych zastosowań: włączenia do polimerów stosowanych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu zmniejszenia zanieczyszczenia krzyżowego patogenami oraz włączenia do materiałów stosowanych w filtrach wody w celu kontroli rozwoju bakterii.
- (3) W dniu 7 maja 2012 r. właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wniosku oraz wnioski ze swojej oceny. Z art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wynika, że substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., są oceniane zgodnie z przepisami dyrektywy 98/8/WE. Europejska Agencja Chemikaliów („ECHA”) omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny na posiedzeniach technicznych.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie ECHA dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 3 marca 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię ECHA <sup>(4)</sup>, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: zeolit srebrowo-cynkowy, grupa produktowa: 4, ECHA/BPC/275/2021, przyjęta w dniu 3 marca 2021 r.

- (5) Z wniosków zawartych w opinii ECHA wynika, że jeżeli chodzi o włączenie zeolitu srebrowo-cynkowego do polimerów stosowanych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, nie wykazano wystarczającej skuteczności. ECHA uznaje ponadto, że stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze spożywania żywności, która miała kontakt z polimerami poddanymi działaniu przedmiotowego produktu, oraz że nie dało się wskazać odpowiedniego środka, który mógłby ograniczyć to ryzyko.
- (6) Jeżeli chodzi o włączenie zeolitu srebrowo-cynkowego do materiałów stosowanych w filtrach wody, ECHA zidentyfikowała niedopuszczalne ryzyko dla niemowląt (w wieku od 6 do 12 miesięcy) spożywających wodę filtrowaną przez materiały poddane działaniu zeolitu srebrowo-cynkowego. Wnioskodawca zaproponował środek ograniczający ryzyko w celu zapewnienia, aby niemowlęta nie były narażone na zeolit srebrowo-cynkowy powyżej dopuszczalnego progu, a mianowicie ograniczenie stosowania filtrów wody poddanej działaniu przedmiotowego produktu do placówek komercyjnych, turystyczno-hotelarskich i instytucjonalnych oraz zakazanie stosowania w gospodarstwach domowych, w tym również obowiązkowe etykietowanie filtrów. Komitet ds. Produktów Biobójczych uznał jednak ten środek za niewystarczający, ponieważ nie można wykluczyć, że niemowlęta byłyby narażone na niedopuszczalny poziom zeolitu srebrowo-cynkowego w wyniku spożywania przefiltrowanej wody pitnej w restauracjach i barach, zwłaszcza w przypadku niemowląt często przebywających w lokalach barów i restauracji. W dokumentacji wnioskodawca nie przedstawił żadnych danych wskazujących na wystarczający potencjał takiego środka w zakresie ograniczenia ryzyka. Brakuje danych dotyczących spożycia wody pitnej przez ogół społeczeństwa na miejscu w domu w porównaniu ze spożyciem poza domem (na przykład w restauracjach i barach) lub danych odnoszących się do niemowląt. Nie ma bezpośredniego związku między ostrzeżeniem umieszczonym na etykiecie, wskazującym, że filtr wody nasączony przedmiotowym produktem jest przeznaczony do użytku wyłącznie w restauracjach i barach, a celem środka (jakim jest zapobieganie spożyciu przez niemowlęta wody pitnej, która przeszła przez zaimpregnowany filtr). Komisja rozpoczęła dalsze konsultacje w tej sprawie z przedstawicielami państw członkowskich na forum Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych, który następnie omówił opinię ECHA i dodatkowe argumenty przedstawione przez wnioskodawcę w dniu 3 maja 2023 r. Przedstawiciele państw członkowskich zgodzili się z opinią ECHA, a Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych stwierdził, że nie ma wystarczających dowodów potwierdzających, że środek ograniczający ryzyko zaproponowany przez wnioskodawcę byłby wystarczający, aby zapewnić, by ryzyko dla niemowląt było dopuszczalne, a jednocześnie komitet nie był w stanie określić żadnych innych odpowiednich środków mających na celu ograniczenie ryzyka dla niemowląt w związku ze stosowaniem filtrów wody poddanych działaniu zeolitu srebrowo-cynkowego.
- (7) Podsumowując, w odniesieniu do każdego z przykładowych zastosowań reprezentatywnego produktu biobójczego przedstawionych we wniosku zidentyfikowano niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi i nie udało się określić bezpiecznego sposobu stosowania. W związku z tym nie oczekuje się, aby produkty biobójcze należały do grupy produktowej 4 i zawierające zeolit srebrowo-cynkowy spełniały kryterium określone w art. 5 ust. 1 lit. b) pkt (iii) dyrektywy 98/8/WE w związku z art. 10 ust. 1 tej dyrektywy.
- (8) Zeolit srebrowo-cynkowy został również poddany ocenie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(5)</sup>. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) przyjął w dniu 29 marca 2005 r.<sup>(6)</sup> opinię oceniającą bezpieczeństwo zeolitu A srebrowo-cynkowego (tj. glinokrzemiano-metafosforanu srebrowo-cynkowo-sodowo-wapniowego o zawartości srebra 1–1,6 % oraz glinokrzemiano-fosforanu srebrowo-cynkowo-sodowo-magnezowo-wapniowego o zawartości srebra 0,34–0,54 %) do stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W opinii tej stwierdzono, że ograniczenie do 0,05 mg/kg żywności dla zeolitu A srebrowo-cynkowego (wyrażone jako srebro) ograniczyłoby spożycie do mniej niż 13 % poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian u ludzi, i w związku z tym zaproponowano limit migracji specyficznej dla danej grupy wynoszący 0,05 mg Ag/kg żywności. Chociaż na poziomie Unii nie zezwolono na stosowanie zeolitu A srebrowo-cynkowego w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, został on włączony do tymczasowego wykazu dodatków, które mogą być stosowane w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością podlegających prawu krajowemu, zgodnie z art. 6 ust. 5 rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011<sup>(7)</sup>.

(5) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

(6) Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, przypraw, pomocy przetwórczych i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością (AFC) wydana na wniosek Komisji w związku z 7. wykazem substancji przeznaczonych do kontaktu z żywnością (pytanie nr EFSA-Q-2003-076, EFSA-Q-2004-144, EFSA-Q-2004-166, EFSA-Q-2004-082, EFSA-Q-2003-204, EFSA-Q-2003-205, EFSA-Q-2003-206), przyjęta w dniu 29 marca 2005 r. w drodze procedury pisemnej. Dziennik EFSA (2005) 201, s. 1–28.

(7) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

- (9) W kontekście oceny związków srebra na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 EFSA i ECHA wydały w lutym 2020 r. wspólny dokument <sup>(8)</sup> („wspólny dokument EFSA-ECHA”), w którym stwierdziły, że ich poszczególne opinie dotyczące stosowania związków srebra w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością są spójne odpowiednio z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 i rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 oraz że różnice we wnioskach z oceny ryzyka w tych poszczególnych opiniach wynikają z różnych celów, zbiorów danych i metod.
- (10) Biorąc pod uwagę opinię ECHA oraz wspólny dokument EFSA-ECHA, nie należy zatwierdzać zeolitu srebrowo-cynkowego jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Nie zatwierdza się zeolitu srebrowo-cynkowego (nr CAS: 130328-20-0) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(8)</sup> Wspólny dokument EFSA-ECHA z lutego 2020 r. Porównanie dokonanych przez EFSA i ECHA ocen związków srebra stosowanych jako biobójcze substancje czynne w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.