



2023/2622

28.11.2023

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/2622

z dne 24. novembra 2023

o neodobritvi srebrovega cinkovega zeolita kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 4 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na navedenem seznamu je tudi srebrov cinkov zeolit (št. CAS: 130328-20-0) za vrsto proizvodov 4.
- (2) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Švedska. Pristojni organ Švedske (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ) je ocenil srebrov cinkov zeolit za uporabo v biocidnih proizvodih 4. vrste izdelkov (dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo) iz Priloge V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, ki ustreza vrsti proizvodov 4 (razkužila za območja s hrano in krmo), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Vlagatelj je v vlogi za odobritev predložil dokumentacijo o reprezentativnem biocidnem proizvodu za dva primera uporabe: njegova vključitev v polimere, ki se uporabljajo v materialih, namenjenih za stik z živili, za zmanjšanje navzkrižne kontaminacije s patogeni in njegova vključitev v materiale, ki se uporabljajo v filtrih za vodo, za nadzor rasti bakterij.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ je 7. maja 2012 Komisiji predložil poročilo o oceni vloge skupaj z ugotovitvami ocenjevanja. Na podlagi člena 90(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 je mogoče sklepati, da je treba snovi, katerih ocenjevanje v državah članicah se je zaključilo do 1. septembra 2013, oceniti v skladu z določbami Direktive 98/8/ES. Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: ECHA) je o poročilu o oceni in ugotovitvah razpravljala na tehničnih sestankih.
- (4) Mnenje ECHA o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 3. marca 2021 ⁽⁴⁾ v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenje ECHA ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: srebrov cinkov zeolit, vrsta proizvodov: 4, ECHA/BPC/275/2021, sprejeto 3. marca 2021.

- (5) Na podlagi ugotovitev v mnenju ECHA v zvezi z vključitvijo srebrovega cinkovega zeolita v polimere, ki se uporabljajo v materialih, namenjenih za stik z živil, ni bila dokazana zadostna učinkovitost. ECHA tudi ugotavlja, da so bila pri uživanju živil, ki so bila v stiku s tretiranimi polimeri, prepoznana nesprejemljiva tveganja za zdravje ljudi in da ni bilo mogoče opredeliti ustreznih ukrepov za njihovo zmanjšanje.
- (6) Kar zadeva vključitev srebrovega cinkovega zeolita v materiale, ki se uporabljajo v filtrih za vodo, je ECHA ugotovila nesprejemljiva tveganja za dojenčke (stare 6 do 12 mesecev), ki uživajo vodo, filtrirano s snovmi, ki so obdelane s srebrovim cinkovim zeolitom. Vlagatelj je predlagal ukrep za zmanjšanje tveganja, da se prepreči izpostavljenost dojenčkov srebrovemu cinkovemu zeolitu nad sprejemljivim pragom, in sicer omejitev uporabe obdelanih filtrov za čiščenje vode na komercialne, gostinske in institucionalne ustanove ter prepoved uporabe v gospodinjstvu, vključno z obveznim označevanjem filtrov. Vendar je Odbor za biocidne proizvode menil, da ta ukrep ne zadostuje, saj ni mogoče izključiti izpostavljenosti dojenčkov nesprejemljivim vrednostim srebrovega cinkovega zeolita zaradi uživanja filtrirane pitne vode v restavracijah in barih, zlasti kar zadeva dojenčke, ki se zadržujejo v prostorih barov in restavracij. Vlagatelj v dokumentaciji ni predložil podatkov, ki bi dokazovali, da takšen ukrep dovolj zmanjšuje tveganje. Ni podatkov o količini pitne vode, ki jo splošna javnost zaužije doma in zunaj doma (na primer v restavracijah in barih) ali kar zadeva dojenčke. Med opozorilom na etiketi, ki navaja, da je impregnirani filter za vodo namenjen samo za uporabo v restavracijah in barih, in ciljem ukrepa (preprečiti, da bi dojenčki uživali pitno vodo, ki je tekla skozi impregnirani filter) ni neposredne povezave. Komisija je začela nadaljnje posvetovanje s predstavniki držav članic o tej zadevi v Stalnem odboru za biocidne proizvode, ki je nadalje razpravljal o mnenju ECHA in dodatnih argumentih, ki jih je 3. maja 2023 predložil vlagatelj. Predstavniki držav članic so se strinjali z mnenjem ECHA, Stalni odbor za biocidne proizvode pa je sklenil, da ni dovolj dokazov, ki bi potrdili, da bi ukrep za zmanjšanje tveganja, ki ga je predlagal vlagatelj, zadostoval za zagotovitev, da bi bilo tveganje za dojenčke sprejemljivo, hkrati pa ni bilo mogoče opredeliti nobenega drugega ustreznega ukrepa za zmanjšanje tveganja za dojenčke pri uporabi filtrov za vodo, obdelanih s srebrovim cinkovim zeolitom.
- (7) Skratka, pri vsakem primeru uporabe reprezentativnega biocidnega proizvoda, predloženem v vlogi, so bila ugotovljena nesprejemljiva tveganja za zdravje ljudi, varne uporabe pa ni bilo mogoče ugotoviti. Zato biocidni proizvodi vrste proizvodov 4, ki vsebujejo srebrov cinkov zeolit, naj ne bi izpolnjevali merila iz člena 5(1), točka (b) (iii), Direktive 98/8/ES v povezavi s členom 10(1) navedene direktive.
- (8) Srebrov cinkov zeolit je bil ocenjen tudi v skladu z Uredbo (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 29. marca 2005 ⁽⁶⁾ sprejela mnenje o oceni varnosti srebrovega cinkovega zeolita A (tj. srebro-cink natrijev magnezijev aluminosilikat – kalcijev metafosfat z vsebnostjo srebra 1–1,6 % in srebro-cink natrijev magnezijev aluminosilikat – kalcijev fosfat z vsebnostjo srebra 0,34–0,54 %) za uporabo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živil. V navedenem mnenju je bilo ugotovljeno, da bi se z omejitvijo 0,05 mg/kg živila (kot srebro) za srebrov cinkov zeolit A vnos omejil na manj kot 13 % ravni brez opaženega škodljivega učinka pri ljudeh, zato je predlagala mejno vrednost specifične migracije za skupino 0,05 mg Ag/kg živila z nekaterimi dodatnimi omejitvami. Čeprav srebrov cinkov zeolit A ni odobren za uporabo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živil, na ravni Unije, je v skladu s členom 6(5) Uredbe Komisije (EU) št. 10/2011 ⁽⁷⁾ vključen na začasni seznam aditivov, ki se lahko na podlagi nacionalne zakonodaje uporabljajo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živil.

⁽⁵⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živil, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

⁽⁶⁾ Mnenje Znanstvenega odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živil (AFC) na zahtevo Komisije v zvezi s sedmim seznamom snovi za materiale, namenjene za stik z živil (vprašanje št. 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), sprejeto 29. marca 2005 po pisnem postopku. *The EFSA Journal* (2005)201, str. 1–28.

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živil (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

- (9) Pri ocenjevanju srebrovih spojin na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 sta EFSA in ECHA februarja 2020 izdali skupni dokument ⁽⁸⁾ (v nadaljnjem besedilu: skupni dokument EFSA in ECHA), v katerem sta ugotovili, da sta njuni mnenji o uporabi srebrovih spojin v materialih, namenjenih za stik z živili, skladni z Uredbo (ES) št. 1935/2004 oziroma Uredbo (EU) št. 528/2012 ter da so razlike v zaključkih ocene tveganja v njihovih mnenjih posledica različnih ciljev, naborov podatkov in metodologij.
- (10) Ob upoštevanju mnenja ECHA ter skupnega dokumenta EFSA in ECHA srebrovega cinkovega zeolita ni primerno odobriti kot aktivno snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 4.
- (11) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Srebrov cinkov zeolit (št. CAS: 130328-20-0) se ne odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 4.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 24. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Skupni dokument EFSA in ECHA iz februarja 2020. *Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA* (Primerjava ocen, ki sta jih EFSA in ECHA opravili v zvezi s srebrovimi spojinami, ki se uporabljajo kot biocidne aktivne snovi v materialih, namenjenih za stik z živili).