2023/2648

29.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/2648

af 27. november 2023

om ikke at godkende sølvzeolit som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter sølvzeolit (CAS-nr.: 130328-18-6) for produkttype 4.

(2) Sverige blev udpeget som rapporterende medlemsstat. Sølvzeolit er blevet vurderet af Sveriges kompetente myndighed (»den kompetente vurderingsmyndighed«) til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med fødevarer og foderstoffer, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. I ansøgningen om godkendelse fremlagde ansøgeren et repræsentativt biocidholdigt produkt, der var tilsigtet to eksempler på anvendelse: Inkorporering i polymerer, der anvendes i materialer bestemt til kontakt med fødevarer for at reducere krydskontaminering med patogener, og inkorporering i materialer, der anvendes i vandfiltre for at bekæmpe bakterievækst.

(3) Den 12. juni 2017 fremsendte den kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten om ansøgningen sammen med konklusionerne af sin vurdering til Det Europæiske Kemikalieagentur (»ECHA«). ECHA drøftede vurderingsrapporten og konklusionerne på tekniske møder.

(4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter ECHA's udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter den 3. marts 2021 ECHA's udtalelse ([3]) under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af konklusionerne i ECHA's udtalelse, at der ikke er påvist tilstrækkelig effektivitet med hensyn til inkorporeringen af sølvzeolit i polymerer, der anvendes i materialer bestemt til kontakt med fødevarer. Endvidere konkluderer ECHA også, at der er konstateret uacceptable risici for menneskers sundhed ved indtagelse af fødevarer, der har været i kontakt med behandlede polymerer, og at der ikke kunne identificeres nogen passende risikobegrænsende foranstaltning til at afbøde disse risici.

(6) For så vidt angår inkorporeringen af sølvzeolit i materialer, der anvendes i vandfiltre, identificerede ECHA uacceptable risici for spædbørn (6-12 måneder), som indtager vand filtreret gennem materialer, der er behandlet med sølvzeolit. Ansøgeren foreslog en risikobegrænsende foranstaltning for at sikre, at spædbørn ikke udsættes for sølvzeolit over den acceptable tærskel, navnlig ved at begrænse anvendelsen af behandlede vandfiltre til kommercielle og institutionelle virksomheder samt hotel- og restaurationsbranchen, forbyde anvendelsen i husstande, og indføre obligatorisk mærkning af filtrene. Udvalget for Biocidholdige Produkter fandt imidlertid

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance: silver zeolite, Product type: 4, ECHA/BPC/276/2021, vedtaget den 3. marts 2021.

denne foranstaltning utilstrækkelig, da det ikke kan udelukkes, at spædbørn udsættes for uacceptable niveauer af sølvzeolit via indtagelse af filtreret drikkevand i restauranter og barer, navnlig når det drejer sig om spædbørn, der bor i bygninger, der også huser barer og restauranter. Ansøgeren har ikke fremlagt nogen oplysninger i sit dossier, der viser, at en sådan foranstaltning har et tilstrækkeligt risikobegrænsende potentiale. Der mangler data om den brede offentligheds drikkevandsforbrug i hjemmet i forhold til uden for hjemmet (f.eks. restauranter og barer) og i forhold til spædbørn. Der er ingen direkte forbindelse mellem en advarsel på etiketten, der angiver, at det imprægnerede vandfilter udelukkende er beregnet til brug på restauranter og barer, og formålet med foranstaltningen (forhindre spædbørns indtagelse af drikkevand, der har passeret gennem et imprægneret filter). Kommissionen indledte en yderligere høring af medlemsstaternes repræsentanter om sagen i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, som yderligere drøftede ECHA's udtalelse og yderligere argumenter fremsat af ansøgeren den 3. maj 2023. Medlemsstaternes repræsentanter var enige i udtalelsen fra ECHA, og Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter konkluderede, at der ikke var tilstrækkelig dokumentation til at bekræfte, at den risikobegrænsende foranstaltning, som ansøgeren havde foreslået, ville være tilstrækkelig til at sikre, at risikoen for spædbørn ville være acceptabel, samtidig med at den ikke kunne identificere nogen anden passende foranstaltning til at mindske risikoen for spædbørn i forbindelse med brugen af vandfiltre behandlet med sølvzeolit.

(7) Det konkluderes, at der er konstateret uacceptable risici for menneskers sundhed for hver af de eksempler på anvendelser af det repræsentative biocidholdige produkt, der er fremlagt i ansøgningen, og der kan ikke identificeres nogen sikker anvendelse. Biocidholdige produkter af produkttype 4, som indeholder sølvzeolit, forventes derfor ikke at opfylde kriteriet i artikel 19, stk. 1, litra b), nr. iii), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(8) Sølvzeolit er også blevet vurderet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ([4]). Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»EFSA«) vedtog to udtalelser den 29. marts 2005 ([5]) og den 4. februar 2011 ([6]) om evaluering af sikkerheden ved sølvzeolit A (sølvzinknatriumammoniumaluminosilikat) med et sølvindhold på 2-5 % til brug i plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer. I disse udtalelser konkluderede EFSA, at der ikke er nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder for forbrugeren, hvis migrationen af sølvioner fra plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer ikke overstiger en gruppespecifik migrationsgrænse på 0,05 mg Ag/kg fødevare. Selv om sølvzeolit A ikke er blevet godkendt til anvendelse i plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer på EU-plan, er det blevet opført på en foreløbig liste over tilsætningsstoffer, der kan anvendes i plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer, som er omfattet af national lovgivning, jf. artikel 6, stk. 5, i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ([7]).

(9) I forbindelse med evalueringen af sølvforbindelser i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 udsendte EFSA og ECHA i februar 2020 et fælles dokument ([8]) (»det fælles EFSA-ECHA dokument«), hvori de konkluderer, at deres respektive udtalelser om anvendelsen af sølvforbindelser i materialer bestemt til kontakt med fødevarer er i overensstemmelse med henholdsvis forordning (EF) nr. 1935/2004 og forordning (EU) nr. 528/2012, og at forskellene i risikovurderingskonklusionerne i deres respektive udtalelser skyldes forskellige målsætninger, datasæt og metoder.

(10) Under hensyntagen til ECHA's udtalelse og det fælles EFSA-ECHA dokument bør sølvzeolit ikke godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4.

(11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

([5]) Udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpestoffer, der Anvendes i Fødevarer, og Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen vedrørende en 7. liste over stoffer i kontakt med fødevarer (spørgsmål 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), vedtaget ved skriftlig procedure den 29. marts 2005. *EFSA Journal* (2005) 201, s. 1-28.

([6]) EFSA's Ekspertpanel for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpestoffer, der Anvendes i Fødevarer Videnskabelig udtalelse om sikkerhedsvurderingen af stoffet sølvzeolit A (sølvzinknatriumammoniumaluminosilikat), sølvindhold 2-5 % til brug i materialer bestemt til kontakt med fødevarer. *EFSA Journal* 2011; 9(2):1999. [12 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011,1999.

([7]) Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).

([8]) Det fælles EFSA-ECHA dokument af februar 2020. Sammenligning af EFSA's og ECHA's evalueringer af sølvforbindelser anvendt som biocidholdige aktivstoffer i materialer bestemt til kontakt med fødevarer (MKF).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Sølvzeolit (CAS-nr.: 130328-18-6) godkendes ikke som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand