2023/2648

29.11.2023.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/2648

od 27. studenoga 2023.

o neodobravanju srebrnog zeolita 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 srebrni zeolit (CAS br.: 130328-18-6) za vrstu proizvoda 4.

(2) Švedska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom. Nadležno tijelo Švedske („nadležno ocjenjivačko tijelo”) ocijenilo je srebrni zeolit 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. U zahtjevu za odobrenje podnositelj zahtjeva predstavio je reprezentativni biocidni proizvod s dva primjera uporabe: uključivanje proizvoda u polimere koji se upotrebljavaju u materijalima koji dolaze u dodir s hranom radi smanjenja unakrsne kontaminacije patogenima te uključivanje proizvoda u materijale koji se upotrebljavaju u filtrima za vodu radi kontrole rasta bakterija.

(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) ECHA u svojem mišljenju zaključuje da nije dokazana dovoljna učinkovitost u pogledu uključivanja srebrnog zeolita u polimere koji se upotrebljavaju u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. 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.

(6) Kad je riječ o uključivanju srebrnog zeolita u materijale koji se upotrebljavaju u filtrima za vodu, ECHA je utvrdila neprihvatljive rizike za dojenčad (u dobi od 6 do 12 mjeseci) koja konzumira vodu filtriranu s pomoću materijala tretiranih srebrnim zeolitom. Podnositelj zahtjeva predložio je mjeru za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da dojenčad ne bude izložena srebrnom zeolitu iznad prihvatljivog praga. Ta mjera uključuje ograničavanje uporabe tretiranih filtara za vodu na komercijalne, ugostiteljske i institucijske objekte i zabranu njihove uporabe u kućanstvima te uvođenje obveznog označivanja filtara. Međutim, Odbor za biocidne proizvode smatrao je da ta

([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: srebrni zeolit, vrsta proizvoda: 4, ECHA/BPC/276/2021, doneseno 3. ožujka 2021.

mjera nije dovoljna jer se ne može isključiti izloženost dojenčadi neprihvatljivim razinama srebrnog zeolita konzumacijom filtrirane vode za piće u restoranima i barovima, naročito ako dojenčad boravi u prostorima barova i restorana. Podnositelj zahtjeva u dokumentaciji nije dostavio podatke koji pokazuju da ta mjera može dovoljno smanjiti rizik. Nema podataka o potrošnji vode za piće među stanovništvom u kućanstvima u usporedbi s potrošnjom izvan kućanstava (primjerice u restoranima i barovima) ni podataka koji se odnose na dojenčad. Ne postoji izravna veza između upozorenja na etiketi, na kojem se navodi da je impregnirani filtar za vodu namijenjen isključivo za uporabu u restoranima i barovima, i cilja mjere (sprečavanje da dojenčad konzumira vodu za piće koja je prošla kroz impregnirani filtar). Komisija se o tom pitanju dodatno savjetovala s predstavnicima država članica u Stalnom odboru za biocidne proizvode, koji je 3. svibnja 2023. raspravljao o mišljenju ECHA-e i dodatnim argumentima podnositelja zahtjeva. Predstavnici država članica složili su se s mišljenjem ECHA-e te je Stalni odbor za biocidne proizvode zaključio da ne postoji dovoljno dokaza koji potvrđuju da bi mjera za smanjenje rizika koju je predložio podnositelj zahtjeva bila dovoljna za osiguravanje prihvatljivog rizika za dojenčad, a nisu utvrđene druge odgovarajuće mjere za smanjenje rizika za dojenčad pri uporabi filtara za vodu tretiranih srebrnim zeolitom.

(7) Konačno, za oba primjera uporabe reprezentativnog biocidnog proizvoda iz zahtjeva utvrđeni su neprihvatljivi rizici za zdravlje ljudi te se nije mogla utvrditi sigurna uporaba. Stoga se ne očekuje da će biocidni proizvodi vrste 4 koji sadržavaju srebrni zeolit ispuniti kriterij iz članka 19. stavka 1. točke (b) podtočke iii. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(8) Srebrni zeolit ocijenjen je i u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]). Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) donijela je dva mišljenja (29. ožujka 2005 ([5]). i 4. veljače 2011. ([6])) o ocjeni sigurnosti srebrnog zeolita A (srebro-cink natrijev amonijev aluminijev silikat) s udjelom srebra od 2 % do 5 % za uporabu u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom. EFSA je u tim je mišljenjima zaključila da ne postoji sigurnosni rizik za potrošače ako migracija iona srebra iz plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom ne prelazi granicu migracije specifičnu za tu skupinu od 0,05 mg Ag/kg hrane. Premda srebrni zeolit A nije odobren na razini Unije za uporabu u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, uvršten je na privremeni popis aditiva koji se mogu upotrebljavati u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom podložno nacionalnom zakonodavstvu, u skladu s člankom 6. stavkom 5. Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011 ([7]).

(9) U okviru ocjenjivanja spojeva srebra na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012 EFSA i ECHA izdale su u veljači 2020. zajednički dokument ([8]) („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 odnosno Uredbom (EU) br. 528/2012 te da razlike u zaključcima procjene rizika iz njihovih mišljenja proizlaze iz različitih ciljeva, skupova podataka i metodologija.

(10) Uzimajući u obzir mišljenje ECHA-e i zajednički dokument EFSA-e i ECHA-e, primjereno je ne odobriti srebrni zeolit kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4.

(11) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([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]) Mišljenje Znanstvenog odbora za prehrambene aditive, arome, pomoćne tvari u procesu proizvodnje i materijale koji dolaze u dodir s hranom (AFC) izdano na zahtjev Komisije o 7. popisu tvari za uporabu u materijalima koji dolaze u dodir s hranom (pitanja br. 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), doneseno pisanim postupkom 29. ožujka 2005. *EFSA Journal* (2005.) 201, 1–28.

([6]) Znanstveni odbor EFSA-e za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime, arome i pomoćne tvari u procesu proizvodnje (CEF); Znanstveno mišljenje o ocjeni sigurnosti srebrnog zeolita A (srebro-cink natrijev amonijev aluminijev silikat) s udjelom srebra od 2 % do 5 % za uporabu u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. EFSA Journal 2011.;9(2):1999. [12 str.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1999.

([7]) 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.).

([8]) Zajednički dokument EFSA-e i ECHA-e iz veljače 2020. *Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA*.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Srebrni zeolit (CAS br.: 130328-18-6) 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 27. studenoga 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN