Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2023/2648

29.11.2023

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/2648 VAN DE COMMISSIE

van 27 november 2023

tot niet-goedkeuring van zilverzeoliet als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Zilverzeoliet (CAS-nr.: 130328-18-6) is in die lijst opgenomen voor productsoort 4.

(2) Zweden is aangewezen als lidstaat-rapporteur. De bevoegde autoriteit van Zweden ("de beoordelende bevoegde autoriteit") heeft zilverzeoliet beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 4, voeding en diervoeders (desinfecteermiddelen), zoals bedoeld in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. In de goedkeuringsaanvraag heeft de aanvrager een representatief biocide ingediend dat voor twee gebruiksvoorbeelden is bedoeld: de verwerking in polymeren die worden gebruikt in materialen die met levensmiddelen in contact komen om kruisbesmetting van ziekteverwekkers te verminderen en de verwerking in materialen die in waterfilters worden gebruikt om de groei van bacteriën te beheersen.

(3) Op 12 juni 2017 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit het beoordelingsrapport over de toepassing samen met de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) ingediend. Het ECHA heeft het beoordelingsrapport en de conclusies besproken in technische vergaderingen.

(4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het ECHA inzake de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014, in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, heeft het Comité voor biociden het advies van het ECHA op 3 maart 2021 uitgebracht ([3]), rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Uit de conclusies van het advies van ECHA blijkt dat met betrekking tot de verwerking van zilverzeoliet in polymeren die worden gebruikt in materialen die met levensmiddelen in contact komen, voldoende werkzaamheid niet is aangetoond. Daarnaast concludeert het ECHA dat de consumptie van levensmiddelen die in contact zijn geweest met behandelde polymeren onaanvaardbare risico's voor de menselijke gezondheid met zich meebrengt, en dat er geen adequate risicobeperkende maatregel kon worden geïdentificeerd om die risico's te beperken.

(6) Wat betreft de verwerking van zilverzeoliet in materialen die in waterfilters worden gebruikt, heeft ECHA onaanvaardbare risico's vastgesteld voor zuigelingen (6 tot 12 maanden oud) bij de consumptie van water dat wordt gefilterd via met zilverzeoliet behandelde materialen. De aanvrager stelde een risicobeperkende maatregel voor om ervoor te zorgen dat zuigelingen niet aan zilverzeoliet in niveaus boven de aanvaardbare drempel zouden worden blootgesteld, namelijk om het gebruik van behandelde waterfilters te beperken tot commerciële en horecalocaties en institutionele inrichtingen en om huishoudelijk gebruik te verbieden, met inbegrip van een verplichte etikettering

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

([3]) Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof zilverzeoliet, productsoort: 4, ECHA/BPC/276/2021, aangenomen op 3 maart 2021.

van filters. Het Comité voor biociden vond deze maatregel echter ontoereikend, aangezien niet kan worden uitgesloten dat zuigelingen worden blootgesteld aan onaanvaardbare hoeveelheden zilverzeoliet via de consumptie van gefilterd drinkwater in restaurants en bars, met name wanneer het gaat om zuigelingen die verblijven in de gebouwen van bars en restaurants. De aanvrager heeft in zijn dossier geen gegevens verstrekt waaruit blijkt dat een dergelijke maatregel voldoende potentieel heeft om dat risico te beperken. Gegevens over de consumptie van drinkwater door het grote publiek in eigen huis versus de consumptie buitenshuis (bijvoorbeeld in restaurants en bars) of met betrekking tot zuigelingen, ontbreken. Er is geen rechtstreeks verband tussen een op het etiket gegeven waarschuwing dat het behandelde waterfilter uitsluitend bestemd is voor gebruik in restaurants en bars, en het doel van de maatregel (het voorkomen van de consumptie door zuigelingen van drinkwater dat door een behandelde filter is gepasseerd). De Commissie heeft de vertegenwoordigers van de lidstaten hierover opnieuw geraadpleegd in het Permanent Comité voor biociden, dat het advies van ECHA en aanvullende argumenten die de aanvrager op 3 mei 2023 heeft aangevoerd, verder heeft besproken. De vertegenwoordigers van de lidstaten waren het eens met het advies van ECHA, en het Permanent Comité voor biociden kwam tot de conclusie dat er onvoldoende bewijs was om te bevestigen dat de door de aanvrager voorgestelde risicobeperkende maatregel toereikend zou zijn om ervoor te zorgen dat het risico voor zuigelingen aanvaardbaar zou zijn, en heeft geen andere passende maatregel aangetroffen om het risico voor zuigelingen van het gebruik van met zilverzeoliet behandelde waterfilters te beperken.

(7) Concluderend kan worden gesteld dat onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de mens zijn vastgesteld voor elk van de in de aanvraag ingediende gebruiksvoorbeelden en dat geen veilig gebruik kon worden vastgesteld. Daarom is het niet waarschijnlijk dat biociden van productsoort 4 die zilverzeoliet bevatten, zullen voldoen aan het criterium van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(8) Zilverzeoliet is ook beoordeeld uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([4]). De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft twee adviezen uitgebracht, op respectievelijk 29 maart 2005 ([5]) en 4 februari 2011 ([6]), ter beoordeling van de veiligheid van zilverzeoliet A (zilverzinknatriumammoniumaluminosilicaat), met een zilvergehalte van 2-5 %, voor gebruik in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen. In die adviezen concludeerde de EFSA dat er geen veiligheidsrisico voor de consument bestaat als de migratie van zilverionen uit materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen een groepspecifieke migratielimiet van 0,05 mg Ag/kg levensmiddel niet overschrijdt. Hoewel zilverzeoliet A op het niveau van de Unie niet is toegelaten voor gebruik in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, is de stof opgenomen in een voorlopige lijst van toevoegingsmiddelen die, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ([7]), met inachtneming van de nationale wetgeving mogen worden gebruikt in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen.

(9) In het kader van de beoordeling van zilververbindingen uit hoofde van Verordening (EU) nr. 528/2012 hebben de EFSA en het ECHA in februari 2020 een gezamenlijk document ([8]) uitgebracht waarin zij concluderen dat hun respectieve adviezen over het gebruik van zilververbindingen in materialen die met levensmiddelen in contact komen, consistent zijn met respectievelijk Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EU) nr. 528/2012, en dat de verschillen in de conclusies van de risicobeoordelingen in hun respectieve adviezen het gevolg zijn van verschillen in de doelstellingen, gegevensreeksen en methodologieën.

(10) Gezien het advies van het ECHA en het gezamenlijk document van de EFSA en het ECHA is het passend zilverzeoliet niet goed te keuren als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 4.

(11) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

([4]) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

([5]) Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials (Vraag 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), uitgebracht op 29 maart 2005 via de schriftelijke procedure. *EFSA Journal* (2005)201, 1-28.

([6]) EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen, aroma's en technische hulpstoffen (CEF); Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, silver zeolite A (silver zinc sodium ammonium alumino silicate), silver content 2 – 5 %, for use in food contact materials. *EFSA Journal* 2011;9(2):1999. [12 blz.] doi:10.2903/j.efsa.2011,1999.

([7]) Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

([8]) Gezamenlijk document EFSA-ECHA van februari 2020. "Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA".

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Zilverzeoliet (CAS-nr.: 130328-18-6) wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 4.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 27 november 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN