Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2648

29.11.2023

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/2648

z dne 27. novembra 2023

o neodobritvi srebrovega 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 zeolit (št. CAS: 130328-18-6) 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 zeolit za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 4 (razkužila za območja s hrano in krmo) iz Priloge 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 12. junija 2017 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: ECHA) predložil poročilo o oceni vloge skupaj z ugotovitvami ocenjevanja. 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 ([3]) 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.

(5) Na podlagi ugotovitev v mnenju ECHA v zvezi z vključitvijo srebrovega zeolita v polimere, ki se uporabljajo v materialih, namenjenih za stik z živili, 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 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 zeolitom. Vlagatelj je predlagal ukrep za zmanjšanje tveganja, da se prepreči izpostavljenost dojenčkov srebrovemu 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

([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]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: srebrov zeolit, vrsta proizvodov: 4, ECHA/BPC/276/2021, sprejeto 3. marca 2021.

izključiti izpostavljenosti dojenčkov nesprejemljivim vrednostim srebrovega 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 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 zeolit, naj ne bi izpolnjevali merila iz člena 19(1), točka (b)(iii), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(8) Srebrov zeolit je bil ocenjen tudi v skladu z Uredbo (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]). Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) je 29. marca 2005 ([5]) in 4. februarja 2011 ([6]) sprejela mnenji o oceni varnosti srebrovega zeolita A (srebrov cinkov natrijev amonijev aluminosilikat) z vsebnostjo srebra 2–5 % za uporabo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili. EFSA je v navedenih mnenjih ugotovila, da ni tveganja za varnost potrošnikov, če migracija srebrovih ionov iz polimernih materialov, namenjenih za stik z živili, ne presega mejne vrednosti specifične migracije za skupino 0,05 mg Ag/kg živila. Čeprav srebrov zeolit A ni odobren za uporabo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili, 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 živili.

(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 njunih mnenjih posledica različnih ciljev, naborov podatkov in metodologij.

(10) Ob upoštevanju mnenja ECHA ter skupnega dokumenta EFSA in ECHA srebrovega 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 –

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

([5]) Mnenje Znanstvenega odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živili (AFC) na zahtevo Komisije v zvezi s sedmim seznamom snovi za materiale, namenjene za stik z živili (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. *EFSA Journal (2005)201*, str. 1–28.

([6]) Panel EFSA za materiale, namenjene za stik z živili, arome, encime in pomožna tehnološka sredstva (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* (Znanstveno mnenje o oceni varnosti snovi srebrov zeolit A (srebrov cinkov natrijev amonijev aluminosilikat), vsebnost srebra 2–5 %, za uporabo v materialih, namenjenih za stik z živili). *EFSA Journal* 2011;9(2):1999. [12 str.] doi:10.2903/j.efsa.2011,1999.

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

([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).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Srebrov zeolit (št. CAS: 130328-18-6) 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, 27. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN