2023/2622

28.11.2023 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2622 НА КОМИСИЯТА

от 24 ноември 2023 година

за неодобряване на зеолит със сребро и цинк като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 4 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) се установява списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва зеолит със сребро и цинк (CAS №: 130328-20-0) за продуктов тип 4.

(2) За докладваща държава членка беше определена Швеция. Компетентният орган на Швеция („оценяващият компетентен орган“) оцени зеолита със сребро и цинк за употреба в биоциди от продуктов тип 4 (Област на употреба, свързана с храни и фуражи) съгласно приложение V към Директива № 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), които съответстват на продуктов тип 4 (Област на употреба, свързана с храни и фуражи) съгласно приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. В заявлението за одобрение заявителят включи представителен биоцид, предназначен за две примерни употреби: влагане в полимери, които се използват в материали, предназначени за контакт с храни, с цел намаляване на кръстосаното замърсяване с патогени, както и влагане в материали, които се използват във филтри за вода за контролиране на растежа на бактериите.

(3) На 7 май 2012 г. оценяващият компетентен орган представи на Комисията доклада за оценка на заявлението заедно със заключенията от оценката. От член 90, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 следва, че веществата, за които оценяването от страна на държавите членки е приключило към 1 септември 2013 г., следва да бъдат оценявани съгласно разпоредбите на Директива 98/8/ЕО. Европейската агенция по химикали (ECHA) обсъди доклада за оценка, както и заключенията, в рамките на технически срещи.

(4) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на ECHA относно заявленията за одобряване на активни вещества. В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 във връзка с член 75, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 3 март 2021 г. Комитетът по биоцидите прие становището на ECHA ([4]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобряване на активното вещество: зеолит със сребро и цинк, продуктов тип: 4, ECHA/BPC/275/2021, прието на 3 март 2021 г.

(5) От заключенията на становището на ЕСНА следва, че що се отнася до влагането на зеолит със сребро и цинк в полимери, които се използват в материалите, предназначени за контакт с храни, не е доказана достатъчна ефикасност. Също така ЕСНА заключава, че са установени неприемливи рискове за здравето на човека от консумацията на храна, която е била в контакт с третирани полимери, и не може да бъде установена подходяща мярка за намаляване на риска, посредством която да бъдат ограничени тези рискове.

(6) Що се отнася до включването на зеолит със сребро и цинк в материалите, които се използват във филтри за вода, ЕСНА установи неприемливи рискове за кърмачета (на възраст от 6 до 12 месеца), консумиращи вода, филтрирана чрез материали, третирани със зеолит със сребро и цинк. Заявителят предложи мярка за намаляване на риска, за да се гарантира, че кърмачетата няма да бъдат изложени на зеолит със сребро и цинк над приемливия праг, а именно да се ограничи използването на третирани филтри за вода до търговски, хотелиерски и институционални обекти и да се забрани употребата им в жилищни сгради, включително задължително етикетиране на филтрите. Комитетът по биоцидите обаче счете тази мярка за недостатъчна, тъй като не може да се изключи излагането на кърмачетата на неприемливи количества зеолит със сребро и цинк чрез консумацията на филтрирана питейна вода в ресторанти и барове, особено когато става въпрос за кърмачета, пребиваващи в барове и ресторанти. В досието на заявителя не са представени данни, които да показват, че подобна мярка има достатъчен потенциал за намаляване на риска. Липсват данни за вътрешното потребление на питейна вода от широката общественост спрямо извън дома (например в ресторанти и барове) или по отношение на кърмачета. Няма пряка връзка между предупреждението върху етикета, указващо, че импрегнираният филтър за вода е предназначен само за ресторанти и барове, и целта на мярката (предотвратяване на консумацията от кърмачета на питейна вода, преминала през импрегниран филтър). Комисията започна допълнителна консултация с представители на държавите членки по този въпрос в Постоянния комитет по биоцидите, в която беше допълнително обсъдено становището на ЕСНА и допълнителните аргументи, представени от заявителя на 3 май 2023 г. Представителите на държавите членки се съгласиха със становището на ЕСНА, а Постоянният комитет по биоцидите стигна до заключението, че няма достатъчно доказателства, за да се потвърди, че мярката за намаляване на риска, предложена от заявителя, би била достатъчна, за да се гарантира, че рискът за кърмачетата е приемлив, като същевременно не може да се определи друга подходяща мярка за намаляване на риска за кърмачетата при използването на филтри за вода, третирани със зеолит със сребро и цинк.

(7) В заключение, за всеки от примерите за употреба на представителния биоцид, представен в заявлението, са установени неприемливи рискове за здравето на човека и не може да бъде установена безопасна употреба. Поради това не се очаква биоцидите от продуктов тип 4, съдържащи зеолит със сребро и цинк, да отговарят на критерия по член 5, параграф 1, буква б), подточка iii) от Директива 98/8/ЕО във връзка с член 10, параграф 1 от същата директива.

(8) Зеолитът със сребро и цинк бе оценен и в съответствие с Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). На 29 март 2005 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) прие становище ([6]) за оценка на безопасността на зеолит със сребро и цинк А (т.е. натриев алуминиев силикат калциев метафосфат със сребро и цинк, със съдържание на сребро 1 — 1,6 % и натриев магнезиев алуминиев силикат калциев фосфат със сребро и цинк, със съдържание на сребро 0,34 — 0,54 %) за употреба в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни. В становището се стига до заключението, че ограничение от 0,05 mg/kg храна (под формата на сребро) за зеолит със сребро и цинк А би ограничило приема до по-малко от 13 % от нивото, при което не се наблюдава неблагоприятен ефект при човека и поради това се предлага специфична за групата граница на миграция от 0,05 mg Ag/kg храна с някои допълнителни ограничения. Въпреки че зеолит със сребро и цинк А не е разрешен за употреба в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни, на равнището на Съюза, той е включен във временен списък на добавките, които могат да се използват в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни, предмет на националното законодателство, в съответствие с член 6, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ([7]).

([5]) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

([6]) Становище на Експертна група по добавки в храните, аромати, спомагателни средства за обработка и материали, които влизат в контакт с храни (AFC), по искане на Комисията във връзка с 7-ия списък на вещества за материали, предназначени за контакт с храни (Въпроси № 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), прието на 29 март 2005 г. чрез писмена процедура. The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2005) 201, 1-28.

([7]) Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

(9) В контекста на оценката на сребърните съединения съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012, през февруари 2020 г. ЕОБХ и ЕСНА издадоха съвместен документ ([8]) („съвместен документ на ЕОБХ и ЕСНА“), в който заключават, че съответните им становища за употребата на сребърни съединения в материали, предназначени за контакт с храни, са съгласувани съответно с Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Регламент (ЕС) № 528/2012 и че разликите в заключенията от оценката на риска в съответните им становища се дължат на различни цели, набори от данни и методологии.

(10) Като се има предвид становището на ЕСНА, както и съвместния документ на ЕОБХ и ЕСНА, е целесъобразно зеолитът със сребро и цинк да не бъде одобрен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 4.

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Зеолит със сребро и цинк (CAS №: 130328-20-0) не се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 4.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 24 ноември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Съвместен документ на ЕОБХ и ЕСНА от февруари 2020 г. Сравнение на извършените оценки на сребърните съединения, използвани като биоцидни активни вещества в материалите, предназначени за контакт с храни (FCM), от ЕОБХ и ЕСНА.