2023/2622

28.11.2023

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2622 A COMISIEI

din 24 noiembrie 2023

de neaprobare a zeolitului de argint și de zinc ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 4 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include zeolitul de argint și de zinc (Nr. CAS: 130328-20-0) pentru tipul de produs 4.

(2) Suedia a fost desemnată stat membru raportor. Zeolitul de argint și de zinc a fost evaluat de autoritatea competentă din Suedia („autoritatea competentă responsabilă de evaluare") în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 4, dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare sau alimentele pentru animale, astfel cum se menționează în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespunde tipului de produs 4, dezinfectanți pentru produse alimentare și hrana pentru animale, menționat în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În cererea de aprobare, solicitantul a prezentat un produs biocid reprezentativ pentru două exemple de utilizări: încorporarea în polimerii utilizați în materialele care intră în contact cu alimentele pentru a reduce contaminarea încrucișată cu agenți patogeni și încorporarea în materialele utilizate în filtrele de apă pentru a controla dezvoltarea bacteriilor.

(3) La 7 mai 2012, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis Comisiei raportul de evaluare a cererii, însoțit de concluziile evaluării. Din articolul 90 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se poate deduce că substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie să fie evaluate în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/8/CE. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) a discutat raportul de evaluare și concluziile în cadrul reuniunilor tehnice.

(4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul ECHA cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul ECHA la 3 martie 2021 ([4]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

([4]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active zeolit de argint și de zinc, tip de produs: 4, ECHA/BPC/275/2021, adoptat la 3 martie 2021.

(5) Din concluziile avizului ECHA rezultă că, în ceea ce privește încorporarea zeolitului de argint și de zinc în polimerii utilizați în materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, nu a fost demonstrată o eficacitate suficientă. În plus, ECHA concluzionează, de asemenea, că au fost identificate riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană în urma consumului de alimente care au intrat în contact cu polimeri tratați și că nu a putut fi identificată nicio măsură adecvată de reducere a riscurilor.

(6) În ceea ce privește încorporarea zeolitului de argint și de zinc în materialele utilizate în filtrele de apă, ECHA a identificat riscuri inacceptabile pentru sugari (cu vârste cuprinse între 6 și 12 luni) care consumă apă filtrată prin materiale tratate cu zeolit de argint și de zinc. Solicitantul a propus o măsură de reducere a riscurilor pentru a se asigura că sugarii nu vor fi expuși la zeolitul de argint și de zinc peste pragul acceptabil, și anume pentru a limita utilizarea filtrelor de apă tratate la unități comerciale, hoteliere și instituții și pentru a interzice utilizarea în scopuri rezidențiale, inclusiv o etichetare obligatorie a filtrelor. Cu toate acestea, Comitetul pentru produse biocide a considerat că această măsură este insuficientă, deoarece nu se poate exclude faptul că sugarii sunt expuși unor niveluri inacceptabile de zeolit de argint și de zinc prin consumul de apă potabilă filtrată în restaurante și baruri, în special în cazul sugarilor care locuiesc în localurile barurilor și restaurantelor. Niciun element prezentat de solicitant în dosarul său nu a demonstrat că o astfel de măsură are un potențial suficient de reducere a riscurilor. Lipsesc date cu privire la consumul de apă potabilă al publicului larg în locuințe față de consumul de apă potabilă în afara casei (de exemplu, în restaurante și baruri) sau în ceea ce privește sugarii. Nu există o legătură directă între avertismentul menționat pe etichetă, care indică faptul că filtrul de apă impregnat este destinat exclusiv restaurantelor și barurilor, și obiectivul măsurii (prevenirea consumului de apă potabilă de către sugari care a trecut printr-un filtru impregnat). Comisia a inițiat o nouă consultare a reprezentanților statelor membre cu privire la această chestiune în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide, care a discutat în mod suplimentar avizul ECHA și argumentele suplimentare prezentate de solicitant la 3 mai 2023. Reprezentanții statelor membre au fost de acord cu avizul ECHA și Comitetul permanent pentru produse biocide a concluzionat că nu există suficiente dovezi pentru a confirma că măsura de reducere a riscurilor propusă de solicitant ar fi suficientă pentru a se asigura că riscul pentru sugari ar fi acceptabil și nu a putut identifica nicio altă măsură adecvată pentru a reduce riscul pentru sugari în ceea ce privește utilizarea filtrelor de apă tratate cu zeolit de argint și de zinc.

(7) În concluzie, sunt identificate riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană pentru fiecare dintre exemplele de utilizări ale produsului biocid reprezentativ prezentat în cerere și nu a putut fi identificată nicio utilizare sigură. Prin urmare, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 4 care conțin zeolit de argint și de zinc să nu îndeplinească criteriul prevăzut la articolul 5 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Directiva 98/8/CE coroborat cu articolul 10 alineatul (1) din directiva respectivă.

(8) Zeolitul de argint și de zinc a fost evaluat, de asemenea, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]). La 29 martie 2005, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA") a adoptat un aviz ([6]) de evaluare a siguranței zeolitului de argint și de zinc A (și anume, metafosfat de calciu alumosilicat de sodiu, zinc și argint cu un conținut de argint de 1-1,6 % și fosfat de calciu alumosilicat de magneziu, sodiu, zinc și argint cu un conținut de argint de 0,34-0,54 %) destinat utilizării în materialele plastice care intră în contact cu alimentele. În avizul respectiv, s-a concluzionat că o restricție de 0,05 mg/kg de alimente (ca argint) pentru zeolitul de argint și de zinc A ar limita aportul la mai puțin de 13 % din nivelul uman fără efecte adverse observate și, prin urmare, a propus o limită de migrare specifică grupului de 0,05 mg Ag/kg de aliment cu anumite restricții suplimentare. Deși zeolitul de argint și de zinc A nu a fost autorizat pentru utilizare în materialele plastice care intră în contact cu alimentele la nivelul Uniunii, acesta a fost inclus într-o listă provizorie de aditivi care pot fi utilizați în materialele plastice care intră în contact cu produsele alimentare, sub rezerva legislației naționale, în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ([7]).

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

([6]) Avizul Grupului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu produsele alimentare (AFC) la cererea Comisiei privind o a 7-a listă de substanțe pentru materialele care intră în contact cu alimentele (întrebările 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), adoptat la 29 martie 2005 prin procedură scrisă. *EFSA Journal* (2005)201, p. 1.

([7]) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

(9) În contextul evaluării compușilor de argint în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012, EFSA și ECHA au emis un document comun ([8]) în februarie 2020 („documentul comun EFSA-ECHA”), în care concluzionează că avizele lor respective pentru utilizarea compușilor argintului în materialele care intră în contact cu produsele alimentare sunt coerente cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și, respectiv, cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și că diferențele dintre concluziile evaluării riscurilor din avizele lor respective se datorează unor obiective, seturi de date și metodologii diferite.

(10) Având în vedere avizul ECHA, precum și documentul comun EFSA-ECHA, este oportun să nu se aprobe zeolitul de argint și de zinc ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 4.

(11) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Zeolitul de argint și de zinc (Nr. CAS: 130328-20-0) nu se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 4.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 24 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Documentul comun EFSA – ECHA din februarie 2020. Compararea evaluărilor efectuate de EFSA și ECHA cu privire la compușii de argint utilizați ca substanțe active biocide în materialele care intră în contact cu alimentele (MCA).