Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2622

28.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/2622

av den 24 november 2023

om att inte godkänna silverzinkzeolit som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 4 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I den förteckningen ingår silverzinkzeolit (CAS-nr 130328-20-0) i produkttyp 4.

(2) Sverige utsågs till rapporterande medlemsstat. Silverzinkzeolit har utvärderats av den behöriga svenska myndigheten (*den utvärderande behöriga myndigheten*) för användning i biocidprodukter i produkttyp 4, dvs. desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, enligt bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]), som motsvarar produkttyp 4, dvs. desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, enligt bilaga V i förordning (EU) nr 528/2012. I ansökan om godkännande angav sökanden en representativ biocidprodukt avsedd för två användningsområden: i polymerer som används i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel för att minska korskontaminering av patogener och i material som används i vattenfilter för att begränsa tillväxten av bakterier.

(3) Den 7 maj 2012 överlämnade den utvärderande behöriga myndigheten bedömningsrapporten om ansökan tillsammans med slutsatserna av sin utvärdering till kommissionen. Det följer av artikel 90.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 att ämnen för vilka medlemsstaternas utvärdering har avslutats senast den 1 september 2013 ska utvärderas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 98/8/EG. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) diskuterade bedömningsrapporten och slutsatserna vid tekniska möten.

(4) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter Echas yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog Echas yttrande ([4]) den 3 mars 2021 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) ”Opinion on the application for approval of the active substance: silver zinc zeolite, Product type: 4” (ECHA/BPC/275/2021) antaget den 3 mars 2021.

(5) Vad gäller silverzinkzeolit i polymerer som används i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel framgår det av slutsatserna i Echas yttrande att man inte kunnat påvisa att ämnet är tillräckligt effektivt. Echa slår också fast att oacceptabla risker för människors hälsa har identifierats vid konsumtion av livsmedel som kommit i kontakt med behandlade polymerer, och ingen lämplig riskbegränsande åtgärd har kunnat identifieras för att lindra dessa risker.

(6) Vad gäller silverzinkzeolit i material som används i vattenfilter identifierade Echa oacceptabla risker för spädbarn (sex till tolv månader) vid konsumtion av vatten som filtrerats genom material som behandlats med silverzinkzeolit. Sökanden föreslog en riskbegränsande åtgärd för att säkerställa att spädbarn inte exponeras för halter av silverzinkzeolit över det godtagbara gränsvärdet, nämligen att begränsa användningen av behandlade vattenfilter till företag, besöksnäringen och inrättningar och att förbjuda bruk i hemmet, samt att införa en obligatorisk märkning av filter. Kommittén för biocidprodukter ansåg emellertid att denna åtgärd var ineffektiv, eftersom det inte kan uteslutas att spädbarn exponeras för oacceptabla halter av silverzinkzeolit vid konsumtion av filtrerat dricksvatten i restauranger och barer, särskilt om spädbarnen bor i samma byggnad som baren eller restaurangen. Sökanden hade inte lämnat några uppgifter i dossiern som visade att en sådan åtgärd kunde begränsa risken tillräckligt. Det saknas uppgifter om allmänhetens konsumtion av dricksvatten i hemmet jämfört med konsumtion utanför hemmet (till exempel i restauranger och barer) eller med avseende på spädbarn. Det finns ingen direkt koppling mellan en varning på etiketten som anger att det impregnerade vattenfiltret endast får användas i restauranger och barer och målet med åtgärden (att förhindra att spädbarn konsumerar dricksvatten som har passerat genom ett impregnerat filter). Kommissionen inledde ett nytt samråd om frågan med medlemsstaternas företrädare i ständiga kommittén för biocidprodukter, som ytterligare diskuterade Echas yttrande och de tilläggsargument som sökanden lagt fram den 3 maj 2023. Medlemsstaternas företrädare instämde i Echas yttrande, och ständiga kommittén för biocidprodukter konstaterade att det inte fanns tillräckligt med belägg för att bekräfta att den riskbegränsande åtgärd som sökanden föreslagit skulle vara tillräcklig för att säkerställa att risken för spädbarn skulle vara acceptabel, och den kunde inte heller identifiera någon annan lämplig åtgärd för att begränsa risken för spädbarn vid användning av vattenfilter som behandlats med silverzinkzeolit.

(7) Sammanfattningsvis identifieras oacceptabla risker för människor hälsa i samband med vart och ett av användningsområdena för den representativa biocidprodukt som angetts i ansökan, och ingen säker användning har kunnat identifierats. Biocidprodukter i produkttyp 4 som innehåller silverzinkzeolit förväntas därför inte uppfylla kriteriet i artikel 5.1 b iii) i direktiv 98/8/EG jämförd med artikel 10.1 i samma direktiv.

(8) Silverzinkzeolit har också bedömts enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ([5]). Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) antog ett yttrande den 29 mars 2005 ([6]) där den utvärderade säkerheten hos silverzinkzeolit A (dvs. silverzinknatriumaluminiumsilikatkalciummetafosfat med en silverhalt på 1–1,6 % och silverzinknatriummagnesiumaluminiumsilikatkalciumfosfat med en silverhalt på 0,34–0,54 %) för användning i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I det yttrandet konstaterades det att en begränsning på 0,05 mg/kg livsmedel (i form av silver) för silverzinkzeolit A skulle begränsa intaget till mindre än 13 % av den nivå där ingen skadlig effekt observeras för människor, och därför föreslogs ett gruppspecifikt migrationsgränsvärde på 0,05 mg Ag/kg livsmedel med vissa ytterligare begränsningar. Även om silverzinkzeolit A inte har godkänts för användning i plastmaterial som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel på unionsnivå har ämnet, i enlighet med artikel 6.5 i kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ([7]), tagits upp på en temporär förteckning över tillsatser som kan användas i plastmaterial som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel i enlighet med nationell lagstiftning.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

([6]) "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" (Fråga 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), antaget den 29 mars 2005 genom skriftligt förfarande. *The EFSA Journal*, nr 201, s. 1–28, 2005.

([7]) Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

(9) Inom ramen för utvärderingen av silverföreningar enligt förordning (EU) nr 528/2012 utfärdade Efsa och Echa ett gemensamt dokument ([8]) i februari 2020 (*Efsas och Echas gemensamma dokument*), i vilket de konstaterade att deras respektive yttranden om användning av silverföreningar i material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel är förenliga med förordningarna (EG) nr 1935/2004 och (EU) nr 528/2012, och att skillnaderna i slutsatserna om riskbedömningen i deras respektive yttranden beror på olika mål, dataset och metoder.

(10) Med avseende på Echas yttrande och Efsas och Echas gemensamma dokument bör silverzinkzeolit inte godkännas som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 4.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Silverzinkzeolit (CAS-nr 130328-20-0) godkänns inte som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 4.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 24 november 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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