



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2648

z dnia 27 listopada 2023 r.

niezatwierdzająca zeolitu srebrowego jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje zeolit srebrowy (nr CAS: 130328-18-6) w odniesieniu do grupy produktowej 4.
- (2) Szwecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Zeolit srebrowy został oceniony przez właściwy organ Szwecji („właściwy organ oceniający”) pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4 „Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)”, o której mowa w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. We wniosku o pozwolenie wnioskodawca przedstawił reprezentatywny produkt biobójczy przeznaczony do dwóch przykładowych zastosowań: włączenia do polimerów stosowanych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu zmniejszenia zanieczyszczenia krzyżowego patogenami oraz włączenia do materiałów stosowanych w filtrach wody w celu kontroli rozwoju bakterii.
- (3) W dniu 12 czerwca 2017 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („ECHA”) sprawozdanie z oceny wniosku oraz wnioski ze swojej oceny. ECHA omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny na posiedzeniach technicznych.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie ECHA dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 3 marca 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię ECHA ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Z wniosków zawartych w opinii ECHA wynika, że jeżeli chodzi o włączenie zeolitu srebrowego do polimerów stosowanych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, nie wykazano wystarczającej skuteczności. ECHA uznaje ponadto, że stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze spożywania żywności, która miała kontakt z polimerami poddanymi działaniu przedmiotowego produktu, oraz że nie dało się wskazać odpowiedniego środka, który mógłby ograniczyć to ryzyko.
- (6) Jeżeli chodzi o włączenie zeolitu srebrowego do materiałów stosowanych w filtrach wody, ECHA zidentyfikowała niedopuszczalne ryzyko dla niemowląt (w wieku od 6 do 12 miesięcy) spożywających wodę filtrowaną przez materiały poddane działaniu zeolitu srebrowego. Wnioskodawca zaproponował środek ograniczający ryzyko w celu zapewnienia, aby niemowlęta nie były narażone na zeolit srebrowy powyżej dopuszczalnego progu, a mianowicie ograniczenie stosowania filtrów wody poddanej działaniu przedmiotowego produktu do placówek komercyjnych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: zeolit srebrowy, grupa produktowa: 4, ECHA/BPC/276/2021, przyjęta w dniu 3 marca 2021 r.

turystyczno-hotelarskich i instytucjonalnych oraz zakazanie stosowania w gospodarstwach domowych, w tym również obowiązkowe etykietowanie filtrów. Komitet ds. Produktów Biobójczych uznał jednak ten środek za niewystarczający, ponieważ nie można wykluczyć, że niemowlęta byłyby narażone na niedopuszczalny poziom zeolitu srebrowego w wyniku spożywania przefiltrowanej wody pitnej w restauracjach i barach, zwłaszcza w przypadku niemowląt często przebywających w lokalach barów i restauracji. W dokumentacji wnioskodawca nie przedstawił żadnych danych wskazujących na wystarczający potencjał takiego środka w zakresie ograniczenia ryzyka. Brakuje danych dotyczących spożycia wody pitnej przez ogół społeczeństwa na miejscu w domu w porównaniu ze spożyciem poza domem (na przykład w restauracjach i barach) lub danych odnoszących się do niemowląt. Nie ma bezpośredniego związku między ostrzeżeniem umieszczonym na etykiecie, wskazującym, że filtr wody nasączony przedmiotowym produktem jest przeznaczony do użytku wyłącznie w restauracjach i barach, a celem środka (jakim jest zapobieganie spożywaniu przez niemowlęta wody pitnej, która przeszła przez zaimpregnowany filtr). Komisja rozpoczęła dalsze konsultacje w tej sprawie z przedstawicielami państw członkowskich na forum Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych, który następnie omówił opinię ECHA i dodatkowe argumenty przedstawione przez wnioskodawcę w dniu 3 maja 2023 r. Przedstawiciele państw członkowskich zgodzili się z opinią ECHA, a Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych stwierdził, że nie ma wystarczających dowodów potwierdzających, że środek ograniczający ryzyko zaproponowany przez wnioskodawcę byłby wystarczający, aby zapewnić, by ryzyko dla niemowląt było dopuszczalne, a jednocześnie komitet nie był w stanie określić żadnych innych odpowiednich środków mających na celu ograniczenie ryzyka dla niemowląt w związku ze stosowaniem filtrów wody poddanych działaniu zeolitu srebrowego.

- (7) Podsumowując, w odniesieniu do każdego z przykładowych zastosowań reprezentatywnego produktu biobójczego przedstawionych we wniosku zidentyfikowano niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi i nie udało się określić bezpiecznego sposobu stosowania. W związku z tym nie oczekuje się, aby produkty biobójcze należące do grupy produktowej 4 i zawierające zeolit srebrowy spełniały kryterium określone w art. 19 ust. 1 lit. b) pkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Zeolit srebrowy został również poddany ocenie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) przyjął dwie opinie w dniach 29 marca 2005 r. ⁽⁵⁾ i 4 lutego 2011 r. ⁽⁶⁾, w których ocenił bezpieczeństwo zeolitu A srebrowego (glinokrzemianu srebrowo-cynkowo-sodowo-amonowego), o zawartości srebra 2–5 %, do stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W opiniach tych EFSA stwierdził, że nie ma obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli migracja jonów srebra z materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie przekracza limitu migracji specyficznej dla danej grupy wynoszącego 0,05 mg Ag/kg żywności. Chociaż na poziomie Unii nie zezwolono na stosowanie zeolitu A srebrowego w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, został on włączony do tymczasowego wykazu dodatków, które mogą być stosowane w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością podlegających prawu krajowemu, zgodnie z art. 6 ust. 5 rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 ⁽⁷⁾.
- (9) W kontekście oceny związków srebra na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 EFSA i ECHA wydały w lutym 2020 r. wspólny dokument ⁽⁸⁾ („wspólny dokument EFSA-ECHA”), w którym stwierdziły, że ich poszczególne opinie dotyczące stosowania związków srebra w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością są spójne odpowiednio z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 i rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 oraz że różnice we wnioskach z oceny ryzyka w tych poszczególnych opiniach wynikają z różnych celów, zbiorów danych i metod.
- (10) Biorąc pod uwagę opinię ECHA oraz wspólny dokument EFSA-ECHA, nie należy zatwierdzać zeolitu srebrowego jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

⁽⁵⁾ Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, przypraw, pomocy przetwórczych i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością (AFC) wydana na wniosek Komisji w związku z 7. wykazem substancji przeznaczonych do kontaktu z żywnością (pytanie 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), przyjęta w dniu 29 marca 2005 r. w drodze procedury pisemnej. Dziennik EFSA (2005)201, s. 1–28.

⁽⁶⁾ Panel EFSA ds. materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, enzymów, środków aromatyzujących i pomocy przetwórczych (CEF), opinia naukowa dotycząca oceny bezpieczeństwa substancji zeolit A srebrowy (glinokrzemian srebrowo-cynkowo-sodowo-amonowy), o zawartości srebra 2–5 %, do stosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Dziennik EFSA 2011;9(2):1999. [12 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1999.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

⁽⁸⁾ Wspólny dokument EFSA-ECHA z lutego 2020 r. Porównanie dokonanych przez EFSA i ECHA ocen związków srebra stosowanych jako biobójcze substancje czynne w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się zeolitu srebrowego (nr CAS: 130328-18-6) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
