Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2023/2648

2023 11 29

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/2648

2023 m. lapkričio 27 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 sidabro ceolitas nepatvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra sidabro ceolitas (CAS Nr. 130328-18-6), skirtas 4-o tipo produktams gaminti;

(2) Švedija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare. Švedijos kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija) įvertino, ar sidabro ceolitą galima naudoti 4-o tipo biocidiniams produktams (maisto ir pašarų srities dezinfekantams), nurodytiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti. Patvirtinimo paraiškoje pareiškėjas nurodė tipinį biocidinį produktą, skirtą naudoti pagal dvi pavyzdines paskirtis: įterpiant į polimerus, naudojamus su maistu besiliečiančiose medžiagose siekiant sumažinti kryžminį užterštumą patogenais, ir įterpiant į medžiagas, naudojamas vandens filtruose bakterijų augimui kontroliuoti;

(3) 2017 m. birželio 12 d. vertinančioji kompetentinga institucija Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – ECHA) pateikė paraiškos vertinimo ataskaitą ir savo vertinimo išvadas. ECHA vertinimo ataskaitą ir išvadas aptarė techniniuose posėdžiuose;

(4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia ECHA nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį, kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis, Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2021 m. kovo 3 d. priėmė ECHA nuomonę ([3]);

(5) iš ECHA nuomonės išvadų matyti, kad nebuvo įrodyta, jog į polimerus, naudojamus su maistu besiliečiančiose medžiagose, įterptas sidabro ceolitas yra pakankamai veiksmingas. ECHA taip pat daro išvadą, kad dėl maisto, kuris liečiasi su apdorotais polimerais, vartojimo nustatyta nepriimtina rizika žmonių sveikatai, ir nebuvo galima nustatyti jokios tinkamos rizikos mažinimo priemonės šiai rizikai sumažinti;

(6) dėl sidabro ceolito įterpimo į medžiagas, naudojamas vandens filtruose, ECHA nustatė nepriimtiną riziką kūdikiams (6–12 mėnesių), vartojantiems vandenį, filtruotą per sidabro ceolitu apdorotas medžiagas. Pareiškėjas pasiūlė rizikos mažinimo priemonę, kuria siekiama užtikrinti, kad kūdikiai nepatirtų sidabro ceolito kiekio, viršijančio priimtiną ribinę vertę, ekspozicijos, t. y. leisti apdorotus vandens filtrus naudoti tik komercinėse, apgyvendinimo ir maitinimo bei viešosiose įstaigose ir uždrausti juos naudoti namų ūkiuose, taip pat užtikrinti privalomą filtrų ženklinimą. Tačiau Biocidinių produktų komitetas nusprendė, kad ši priemonė yra nepakankama, nes negalima atmesti

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

([3]) Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: silver zeolite, Product type: 4, ECHA/BPC/276/2021“, priimta 2021 m. kovo 3 d.

galimybės, kad kūdikiai, ypač tie, kurių gyvenamosios patalpos yra baruose ar restoranuose, patirs nepriimtino sidabro ceolito kiekio ekspoziciją gavę restoranuose ir baruose vartojamo filtruoto geriamojo vandens. Dokumentų rinkinyje pareiškėjas nepateikė duomenų, iš kurių būtų matyti, kad tokia priemonė gali pakankamai sumažinti riziką. Trūksta duomenų apie tai, kiek geriamojo vandens gyventojai suvartoja namuose, palyginti su tuo, kiek jo suvartojama ne namuose (pvz., restoranuose ir baruose) arba kiek jo suvartoja kūdikiai. Nėra tiesioginio ryšio tarp etiketėje pateikto įspėjimo, kuriame nurodoma, kad impregnuotas vandens filtras skirtas naudoti tik restoranuose ir baruose, ir priemonės tikslo (kad kūdikiai nevartotų per impregnuotą filtrą filtruoto geriamojo vandens). Komisija šiuo klausimu pradėjo papildomas konsultacijas su valstybių narių atstovais Biocidinių produktų nuolatiniame komitete, kuriame toliau aptarta ECHA nuomonė ir 2023 m. gegužės 3 d. pareiškėjo pateikti papildomi argumentai. Valstybių narių atstovai pritarė ECHA nuomonei, o Biocidinių produktų nuolatinis komitetas padarė išvadą, kad nėra pakankamai įrodymų, jog pareiškėjo siūlomos rizikos mažinimo priemonės pakanka siekiant užtikrinti, kad kūdikiams kylanti rizika būtų priimtina, tačiau negalėjo nustatyti jokios kitos tinkamos kūdikiams kylančios rizikos, susijusios su sidabro ceolitu apdorotų vandens filtrų naudojimu, mažinimo priemonės;

(7) apibendrinant galima daryti išvadą, kad nepriimtina rizika žmonių sveikatai buvo nustatyta dėl kiekvienos paraiškoje nurodytos pavyzdinės tipinio biocidinio produkto naudojimo paskirties ir kad šio produkto neįmanoma saugiai naudoti. Todėl nesitikima, kad 4-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra sidabro ceolito, atitiktų Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą kriterijų;

(8) sidabro ceolitas taip pat įvertintas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 ([4]). 2005 m. kovo 29 d. ([5]) ir 2011 m. vasario 4 d. ([6]) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) priėmė dvi nuomones, kuriose įvertino sidabro ceolito A (sidabro cinko natrio amonio aluminio silikato), kurio sudėtyje sidabro yra 2–5 %, skirto naudoti plastikinėms su maistu besiliečiančioms medžiagoms gaminti, saugą. Tose nuomonėse EFSA padarė išvadą, kad vartotojų saugai pavojaus nekyla, jei sidabro jonų migracija iš plastikinių su maistu besiliečiančių medžiagų neviršija grupei nustatytos specifinės migracijos ribinės vertės (0,05 mg Ag/kg maisto produkto). Nors Sąjungos lygmeniu sidabro ceolito A neleidžiama naudoti plastikinėms su maistu besiliečiančioms medžiagoms gaminti, jis įtrauktas į laikiną priedų, kurie pagal nacionalinės teisės aktus gali būti naudojami plastikinėms su maistu besiliečiančioms medžiagoms gaminti, sąrašą pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 10/2011 ([7]) 6 straipsnio 5 dalį;

(9) vertindamos sidabro junginius pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012, EFSA ir ECHA 2020 m. vasario mėn. paskelbė bendrą dokumentą ([8]) (toliau – bendras EFSA ir ECHA dokumentas), kuriame padarė išvadą, kad jų atitinkamos nuomonės dėl sidabro junginių naudojimo su maistu besiliečiančiose medžiagose dera atitinkamai su Reglamentu (EB) Nr. 1935/2004 ir Reglamentu (ES) Nr. 528/2012 ir kad jų atitinkamose nuomonėse pateiktos rizikos vertinimo išvados skiriasi dėl skirtingų tikslų, duomenų rinkinių ir metodikų;

(10) atsižvelgiant į ECHA nuomonę, taip pat į bendrą EFSA ir ECHA dokumentą, tikslinga nepatvirtinti sidabro ceolito kaip veikliosios medžiagos, skirtos 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti;

(11) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([4]) 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

([5]) Nuomonė „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 (Question N° 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)“, priimta 2005 m. kovo 29 d. taikant rašytinę procedūrą. *EFSA Journal* (2005) 201, p. 1–28.

([6]) EMST su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų, kvapiųjų medžiagų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinė grupė (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“. *EFSA Journal* 2011;9(2):1999. [12 p.] doi:10.2903/j.efsa.2011,1999.

([7]) 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 12, 2011 1 15, p. 1).

([8]) 2020 m. vasario mėn. bendras EFSA ir ECHA dokumentas „Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA“.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sidabro ceolitas (CAS Nr. 130328-18-6) nepatvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2023 m. lapkričio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN