2023/2648

29.11.2023

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2648

tas-27 ta' Novembru 2023

li ma tapprovax iż-żeolit tal-fidda bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 4 f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 89(1), it-tielet subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 ([2]) jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi eżistenti li jridu jiġu evalwati biex possibbilment jiġu approvati għall-użu fil-prodotti bijoċidali. Dik il-lista tinkludi ż-żeolit tal-fidda (Nru CAS: 130328-18-6) għat-tip ta' prodott 4.

(2) L-Iżvezja nħatret l-Istat Membru relatur. Iż-żeolit tal-fidda ġie evalwat mill-awtorità kompetenti tal-Iżvezja ("l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni") għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 4, id-dižinfettanti fiż-żoni tal-ikel u tal-għalf, kif imsemmi fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Fl-applikazzjoni għall-approvazzjoni, l-applikant issottometta prodott bijoċidali rappreżentattiv maħsub għal żewġ eżempji ta' użu: l-inkorporazzjoni fil-polimeri użati fil-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel biex titnaqqas il-kontaminazzjoni kroċjata tal-patoġeni u l-inkorporazzjoni fil-materjali użati fil-filtri tal-ilma biex jiġi kontrollat it-tkabbir tal-batterji.

(3) Fit-12 ta' Ġunju 2017, l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni ppreżentat ir-rapport ta' valutazzjoni dwar l-applikazzjoni flimkien mal-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni tagħha lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. ("l-ECHA"). L-ECHA ddiskutiet ir-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjonijiet fil-laqgħat tekniċi.

(4) F'konformità mal-Artikolu 75(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali ħejji l-opinjoni tal-ECHA rigward l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi. F'konformità mal-Artikolu 7(2) tar-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014, li jinqara flimkien mal-Artikolu 75(1) u (4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali adotta l-opinjoni tal-ECHA fit-3 ta' Marzu 2021 ([3]), filwaqt li qies il-konklużjonijiet tal-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni.

(5) Mill-konklużjonijiet tal-opinjoni tal-ECHA jirriżulta li, fir-rigward tal-inkorporazzjoni taż-żeolit tal-fidda fil-polimeri użati fil-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, ma ntwerietx biżżejjed effikaċja. Barra minn hekk, l-ECHA kkonkludiet ukoll li ġew identifikati riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem mill-konsum ta' ikel li ġie f'kuntatt ma' polimeri ttrattati, u ma setgħet tiġi identifikata l-ebda miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji adegwata biex ittaffi dawk ir-riskji.

(6) Fir-rigward tal-inkorporazzjoni taż-żeolit tal-fidda fil-materjali użati fil-filtri tal-ilma, l-ECHA identifikat riskji inaċċettabbli għat-trabi (ta' bejn 6 xhur u 12-il xahar) li jikkonsmaw ilma ffiltrat minn materjali ttrattati biż-żeolit tal-fidda. L-applikant ippropona miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji sabiex jiġi żgurat li l-ammont ta' żeolit tal-fidda li t-trabi jkunu esposti għalih ma jaqbiżx il-livell limitu aċċettabbli, jiġifieri jiġi ristrett l-użu ta' filtri tal-ilma ttrattati għall-istabbilimenti kummerċjali, dawk tal-ospitalità u dawk istituzzjonali u jiġi pprojbit l-użu residenzjali, inkluż

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' ħidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1).

([3]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: silver zeolite, Product type: 4, ECHA/BPC/276/2021, adottata fit-3 ta' Marzu 2021.

ukoll it-tikkettar obbligatorju tal-filtri. Madankollu, il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali sab li din il-miżura mhijiex biżżejjed peress li ma jistax jiġi eskluż il-fatt li t-trabi huma esposti għal livelli inaċċettabbli ta' żeolit tal-fidda permezz tal-konsum tal-ilma tax-xorb iffiltrat fir-ristoranti u l-bars, speċjalment fir-rigward tat-trabi li jqattgħu ħafna minn ħinhom fil-bars u r-ristoranti. Fil-fajl tal-applikant ma ġiet ippreżentata l-ebda *data* li turi l-potenzjal suffiċjenti ta' tnaqqis tar-riskju ta' miżura bħal din. Hemm nuqqas ta' *data* fir-rigward tal-ilma tax-xorb li l-pubbliku ġenerali jikkonsma f'daru meta mqabbel mal-ilma tax-xorb li jikkonsma barra minn daru (pereżempju fir-ristoranti u l-bars) jew fir-rigward tat-trabi. Ma hemm l-ebda rabta diretta bejn twissija fuq it-tikketta, li tindika li l-filtru tal-ilma mimli żeolit tal-fidda għandu jintuża fir-ristoranti u l-bars biss, u l-objettiv tal-miżura (li t-trabi ma jitħallewx jikkonsmaw ilma tax-xorb li jkun għadda minn filtru mimli żeolit tal-fidda). Fir-rigward ta' din il-kwistjoni, il-Kummissjoni nediet konsultazzjoni ulterjuri mar-rappreżentanti tal-Istati Membri fil-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali, li ddiskuta ulterjorment l-opinjoni tal-ECHA u argumenti addizzjonali mressqa mill-applikant fit-3 ta' Mejju 2023. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri qablu mal-opinjoni tal-ECHA, u l-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali kkonkluda li ma kienx hemm biżżejjed evidenza biex jiġi kkonfermat li l-miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji proposta mill-applikant tkun biżżejjed biex tiżgura li r-riskju għat-trabi jkun aċċettabbli, iżda ma seta' jidentifika l-ebda miżura adegwata oħra biex ittaffi r-riskju għat-trabi marbut mal-użu ta' filtri tal-ilma ttrattati biż-żeolit tal-fidda.

(7) Bħala konklużjoni, ġew identifikati riskji inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem għal kull eżempju ta' użu tal-prodott bijoċidali rappreżentattiv ippreżentat fl-applikazzjoni, u ma seta' jiġi identifikat l-ebda użu sikur. Għalhekk, il-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 4 li fihom iż-żeolit tal-fidda mhumiex mistennija jissodisfaw il-kriterju stipulat fl-Artikolu 19(1), il-punt (b)(iii), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(8) Iż-żeolit tal-fidda ġie vvalutat ukoll skont ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). L-awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA") adottat żewġ opinjonijiet fid-29 ta' Marzu 2005 ([5]) u fl-4 ta' Frar 2011 ([6]) li jevalwaw is-sikurezza taż-żeolit tal-fidda A (l-aluminosilikat tal-fidda, taż-żingu, tas-sodju, u tal-ammonju), b'kontenut ta' fidda ta' 2-5 %, għall-użu fil-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel. F'dawk l-opinjonijiet, l-EFSA kkonkludiet li ma hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza għall-konsumatur jekk il-migrazzjoni tal-joni tal-fidda mill-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel ma taqbiżx limitu ta' migrazzjoni speċifiku għall-grupp ta' 0,05 mg Ag/kg ta' ikel. Għalkemm iż-żeolit tal-fidda A ma ġiex awtorizzat għall-użu fil-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel fil-livell tal-Unjoni, iddaħħal f'lista proviżorja tal-addittivi li jistgħu jintużaw fil-materjali tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel soġġett għal-liġi nazzjonali, f'konformità mal-Artikolu 6(5) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 ([7]).

(9) Fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-komposti tal-fidda skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-EFSA u l-ECHA ħarġu dokument konġunt ([8]) fi Frar tal-2020 ("id-dokument konġunt tal-EFSA u tal-ECHA") li fih ikkonkludew li l-opinjonijiet rispettivi tagħhom dwar l-użu tal-komposti tal-fidda fil-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel huma konsistenti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 rispettivament, u li d-differenzi fil-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tar-riskji fl-opinjonijiet rispettivi tagħhom huma riżultat ta' objettivi, ta' settijiet tad-*data* u ta' metodoloġiji differenti.

(10) Meta titqies l-opinjoni tal-ECHA, kif ukoll id-dokument konġunt tal-EFSA u tal-ECHA, huwa xieraq li ż-żeolit tal-fidda ma jiġix approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 4.

(11) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jħassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

([5]) 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) adottata fid-29 ta' Marzu 2005 permezz ta' proċedura bil-miktub. EFSA Journal (2005)201, 1-28.

([6]) Il-Bord tal-EFSA dwar il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, l-enzimi, l-aromatizzanti u l-aġenti tal-ipproċessar (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 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011,1999.

([7]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1).

([8]) Dokument konġunt tal-EFSA u tal-ECHA ta' Frar tal-2020. Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Iż-żeolit tal-fidda (Nru CAS: 130328-18-6) mhuwiex approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali tat-tip ta' prodott 4.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Novembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN