Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2023/2622

2023 11 28

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/2622

2023 m. lapkričio 24 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 sidabro cinko 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 cinko ceolitas (CAS Nr. 130328-20-0), skirtas 4-o tipo produktams gaminti;

(2) Švedija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare. Švedijos kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija) įvertino, ar sidabro cinko ceolitą galima naudoti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede nurodytiems 4-o tipo biocidiniams produktams (maisto ir pašarų srities dezinfekantams), atitinkantiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede nurodytus 4-o tipo biocidinius produktus (maisto ir pašarų srities dezinfekantus), 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) 2012 m. gegužės 7 d. vertinančioji kompetentinga institucija Komisijai pateikė paraiškos vertinimo ataskaitą ir savo vertinimo išvadas. Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa, galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turi būti įvertintos pagal Direktyvos 98/8/EB nuostatas. Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) vertinimo ataskaitą ir išvadas aptarė techniniuose susitikimuose;

(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 ([4]);

([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]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).
([4]) Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: silver zinc zeolite, Product type: 4, ECHA/BPC/275/2021“, priimta 2021 m. kovo 3 d.

(5) iš ECHA nuomonės išvadų matyti, kad nebuvo įrodyta, jog į polimerus, naudojamus su maistu besiliečiančiose medžiagose, įterptas sidabro cinko 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 cinko ceolito įterpimo į medžiagas, naudojamas vandens filtruose, ECHA nustatė nepriimtiną riziką kūdikiams (6–12 mėnesių), kuriems duodama vartoti vandens, filtruoto per sidabro cinko ceolitu apdorotas medžiagas. Pareiškėjas pasiūlė rizikos mažinimo priemonę, kuria siekiama užtikrinti, kad kūdikiai nepatirtų sidabro cinko 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 galimybės, kad kūdikiai, ypač tie, kurių gyvenamosios patalpos yra baruose ar restoranuose, patirs nepriimtino sidabro cinko 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 palyginamųjų duomenų apie gyventojų arba kūdikių suvartojamą vandens kiekį namuose ir ne namuose (pvz., restoranuose ir baruose). Nėra tiesioginio ryšio tarp etiketėje pateikto įspėjimo, kuriame nurodoma, kad impregnuotas vandens filtras skirtas naudoti tik restoranuose ir baruose, ir priemonės tikslo (kad kūdikiams nebūtų duodama vartoti 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 cinko 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 cinko ceolito, atitiktų Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunktyje nustatytą kriterijų, taikomą kartu su tos direktyvos 10 straipsniu 1 dalimi;

(8) sidabro cinko ceolitas taip pat įvertintas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 ([5]). 2005 m. kovo 29 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) priėmė nuomonę ([6]), kurioje įvertino sidabro cinko ceolito A (t. y. sidabro cinko natrio aluminio silikato kalcio metafosfato, kurio sudėtyje sidabro yra 1–1,6 %, ir sidabro cinko natrio magnio aluminio silikato kalcio fosfato, kurio sudėtyje sidabro yra 0,34–0,54 %), skirto naudoti plastikinėms su maistu besiliečiančioms medžiagoms gaminti, saugą. Toje nuomonėje padaryta išvada, kad nustačius sidabro cinko ceolito A naudojimo apribojimą – 0,05 mg/kg maisto produkto (sidabro pavidalu) – su maistu suvartojamas kiekis sumažėtų iki mažiau nei 13 % nepastebėto neigiamo poveikio ribos žmonėms, todėl buvo pasiūlyta su tam tikrais papildomais apribojimais grupei nustatyta migracijos ribinė vertė (0,05 mg Ag/kg maisto produkto). Nors Sąjungos lygmeniu sidabro cinko ceolito A neleidžiama naudoti plastikinėms su maistu besiliečiančioms medžiagoms gaminti, jis įtrauktas į laikiną priedų, kurie, remiantis nacionaliniais teisės aktais, gali būti naudojami plastikinėms su maistu besiliečiančioms medžiagoms gaminti, sąrašą pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 10/2011 ([7]) 6 straipsnio 5 dalį;

([5]) 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).

([6]) 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.

([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).

(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 cinko ceolito kaip veikliosios medžiagos, skirtos 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti;

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

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sidabro cinko ceolitas (CAS Nr. 130328–20–0) 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 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([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“.