Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2023/2622

28.11.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/2622

(2023. gada 24. novembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 sudraba cinka ceolītu neapstiprina par 4. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) izveido to esošo aktīvo vielu sarakstu, kuras jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Sudraba cinka ceolīts (*CAS* Nr.: 130328-20-0) attiecībā uz 4. produkta veidu ir šajā sarakstā.

(2) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Zviedrija. Zviedrijas kompetentā iestāde ("kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu") sudraba cinka ceolītu ir novērtējusi lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 4. produktu veida "Pārtikas produktu un dzīvnieku barības dezinfekcijas līdzekļi", kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) V pielikumā un atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā minētajam 4. produkta veidam "Pārtikas un barības joma". Pieteikumā uz apstiprināšanu tā iesniedzējs iesniedza reprezentatīvu biocīdu, kas ir paredzēts diviem paraulietojumiem: iestrādāšanai polimēros, ko izmanto materiālos, kuri ir saskarē ar pārtiku, lai samazinātu šķērskontamināciju ar patogēniem, un iestrādāšanai materiālos, ko izmanto ūdens filtros, lai kontrolētu baktēriju augšanu.

(3) 2012. gada 7. maijā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Komisijai iesniedza pieteikuma novērtējuma ziņojumu kopā ar sava novērtējuma secinājumiem. No Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta pirmās daļas izriet, ka vielas, attiecībā uz kurām dalībvalstu veiktā novērtēšana ir pabeigta līdz 2013. gada 1. septembrim, jāizvērtē saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK noteikumiem. Novērtējuma ziņojumus un secinājumus tehniskās sanāksmēs apsprieda Eiropas Ķimikāliju aģentūra ("*ECHA*").

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu *ECHA* atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, to lasot saistībā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. un 4. punktu, Biocīdu komiteja pieņēma *ECHA* 2021. gada 3. marta atzinumu ([4]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.
([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp.).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).
([4]) Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu apstiprināt aktīvo vielu: sudraba cinka ceolīts, produkta veids: 4., ECHA/BPC/275/2021, pieņemts 2021. gada 3. martā.

(5) No *ECHA* atzinuma secinājumiem izriet, ka attiecībā uz sudraba ceolīta iekļaušanu polimēros, ko izmanto materiālos, kuri ir saskarē ar pārtiku, nav pierādīta pietiekama efektivitāte. *ECHA* arī secināja, ka ir konstatēti tādi nepieņemami riski cilvēka veselībai, ko rada ar apstrādātiem polimēriem saskārušās pārtikas lietošana, un ka šo risku mazināšanai pietiekamus pasākumus apzināt nav bijis iespējams.

(6) Attiecībā uz sudraba cinka ceolīta iestrādāšanu ūdens filtru materiālos *ECHA* konstatēja nepieņemamus riskus zīdaiņiem (6–12 mēnešu veciem), kuri patērē ūdeni, kas filtrēts caur materiāliem, kuri apstrādāti ar sudraba cinka ceolītu. Pieteikuma iesniedzējs piedāvāja riska mazināšanas pasākumu, kas nodrošinātu, ka zīdaiņi netiek eksponēti sudraba cinka ceolītam virs pieļaujamās robežvērtības, proti, attīrīta ūdens filtrus izmantot tikai komerciālās, viesmīlības un institucionālās iestādēs un aizliegt izmantot mājsaimniecībās, paredzot filtrus arī obligāti marķēt. Tomēr Biocīdu komiteja uzskatīja, ka ar šo pasākumu nepietiek, jo nevar izslēgt, ka zīdaiņi, patērējot filtrētu dzeramo ūdeni restorānos un bāros, tiek eksponēti nepieņemamiem sudraba cinka ceolīta līmeņiem, jo īpaši, ja runa ir par zīdaiņiem, kas bāru un restorānu telpās uzturas bieži. Pieteikuma iesniedzējs savā dokumentācijā nebija iesniedzis datus, kas liecinātu, ka šis pasākums risku spēj pietiekami mazināt. Par iedzīvotāju dzeramā ūdens patēriņu mājās salīdzinājumā ar patēriņu ārpus mājas (piemēram, restorānos un bāros) vai attiecīgi par zīdaiņiem datu nav. Uz etiķetes sniegts brīdinājums, ka piesūcinātais ūdens filtrs jāizmanto tikai restorānos un bāros, nav tieši saistīts ar šāda pasākuma mērķi (novērst, ka piesūcinātam filtram cauri laistu dzeramo ūdeni patērē zīdaiņi). Komisija šo jautājumu sāka tālāk apspriest ar dalībvalstu pārstāvjiem Biocīdu pastāvīgajā komitejā, kura tālāk apsprieda *ECHA* atzinumu un pieteikuma iesniedzēja 2023. gada 3. maijā izvirzītos papildu argumentus. Dalībvalstu pārstāvji piekrita *ECHA* atzinumam, un Biocīdu pastāvīgā komiteja secināja, ka nav pietiekamu pierādījumu, lai varētu apstiprināt, ka ar pieteikuma iesniedzēja piedāvāto riska mazināšanas pasākumu pietiek, lai nodrošinātu, ka risks zīdaiņiem ir pieņemams, turklāt tā nevarēja apzināt nekādus citus pietiekamus pasākumus, kas mazinātu risku zīdaiņiem ar sudraba cinka ceolītu apstrādātu ūdens filtru izmantošanā.

(7) Visbeidzot, par katru no pieteikumā norādītajiem reprezentatīvā biocīda lietošanas piemēriem ir identificēti nepieņemami riski cilvēka veselībai, un drošu lietošanu apzināt nebija iespējams. Tātad nav gaidāms, ka 4. produkta veida biocīdi, kas satur sudraba cinka ceolītu, atbildīs Direktīvas 98/8/EK 5. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktā, kuru lasa kopā ar minētās direktīvas 10. panta 1. punktu, izvirzītajam kritērijam.

(8) Sudraba cinka ceolīts ir novērtēts arī uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ([5]) pamata. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("*EFSA*") 2005. gada 29. martā pieņēma atzinumu ([6]), kurā novērtēja sudraba cinka ceolīta A (t. i., sudraba-cinka nātrija aluminosilikāta kalcija metafosfāta ar sudraba saturu 1–1,6 % un sudraba-cinka nātrija magnija alumīnija silikāta kalcija fosfāta ar sudraba saturu 0,34–0,54 %) drošumu izmantošanai plastmasas materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku. Minētajā atzinumā secināts: nosakot ierobežojumu, ka sudraba cinka ceolīta A (izteikta kā sudrabs) daudzums kilogramā pārtikas nedrīkst pārsniegt 0,05 mg, uzņemtā deva nesasniegtu 13 % no nenovērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmeņa cilvēkam, un tāpēc tajā kopā ar noteiktiem papildu ierobežojumiem ir ierosināta grupai specifiska migrācijas robeža 0,05 mg Ag uz kilogramu pārtikas. Sudraba cinka ceolītu A plastmasas materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku, Savienības līmenī lietot gan nav atļauts, taču tas ir iekļauts pagaidu sarakstā ar piedevām, kuras materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku, saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 10/2011 ([7]) 6. panta 5. punktu drīkst lietot uz nacionālu tiesību aktu pamata.

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

([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* (Jautājumi 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), pieņemts 2005. gada 29. martā rakstiskā procedūrā. *EFSA Journal* (2005) 201, 1–28.

([7]) Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 (2011. gada 14. janvāris) par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp.).

(9) Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 pamata notiekošās sudraba savienojumu izvērtēšanas kontekstā *EFSA* un *ECHA* 2020. gada februārī izdeva kopīgu dokumentu ("kopīgais *EFSA* un *ECHA* dokuments") ([8]), kurā secināja, ka to atzinumi par sudraba savienojumu lietošanu materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku, atbilst attiecīgi Regulai (EK) Nr. 1935/2004 un Regulai (ES) Nr. 528/2012, un ka atzinumos izklāstītās riska novērtējuma secinājumu atšķirības ir radījusi mērķu, datu kopu un metožu atšķirība.

(10) Ņemot vērā *ECHA* atzinumu, kā arī *EFSA* un *ECHA* kopīgo dokumentu, sudraba cinka ceolītu par 4. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu apstiprināt nav lietderīgi.

(11) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Sudraba cinka ceolītu (*CAS* Nr.: 130328-20-0) neapstiprina par 4. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2023. gada 24. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([8]) *EFSA* un *ECHA* 2020. gada februāra kopīgais dokuments. *Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA*.