Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2023/2648

2023.11.29.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2648 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. november 27.)

az ezüst-zeolit 4. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásának megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a 4. terméktípus vonatkozásában az ezüst-zeolit (CAS-szám: 130328-18-6) is szerepel.

(2) Referens tagállamnak Svédországot jelölték ki. Svédország illetékes hatósága (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság) értékelte az ezüst-zeolitnak az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 4. terméktípusba (élelmiszer és takarmány közelében használt fertőtlenítőszerek) tartozó biocid termékekben való felhasználását. A jóváhagyás iránti kérelemben a kérelmező egy reprezentatív biocid terméket nyújtott be, amelynek tervezett felhasználásaira az alábbi két példát jelölte meg: az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban használt polimerekbe történő bedolgozás a kórokozókkal való keresztszennyeződés csökkentése érdekében, valamint a vízszűrőkben használt anyagokba való bedolgozás a baktériumok szaporodásának megfékezésére.

(3) Az értékelő illetékes hatóság 2017. június 12-én benyújtotta az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (ECHA) a kérelmet értékelő jelentést és értékelésének következtetéseit. Az ECHA szakmai egyeztetés keretében megvitatta az értékelő jelentést és a következtetéseket.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az ECHA hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2021. március 3-án elfogadta az ECHA véleményét ([3]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Az ECHA véleményében foglalt következtetésekből az következik, hogy az ezüst-zeolitnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban használt polimerekbe történő bedolgozása tekintetében nem került igazolásra a kellő hatásosság. Az ECHA megállapítja továbbá, hogy a kezelt polimerekkel érintkező élelmiszerek fogyasztása tekintetében elfogadhatatlan kockázatokra derült fény az emberi egészség szempontjából, és e kockázatokat nem lehetett megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel mérsékelni.

(6) Ami az ezüst-zeolit vízszűrőkben használt anyagokba történő bedolgozását illeti, az ECHA elfogadhatatlan kockázatokat állapított meg az ezüst-zeolittal kezelt anyagokon keresztül szűrt vizet fogyasztó (6–12 hónapos) csecsemők esetében. A kérelmező kockázatcsökkentő intézkedést javasolt annak biztosítása érdekében, hogy a csecsemők ne legyenek kitéve az elfogadható küszöbértéket meghaladó ezüst-zeolitnak – nevezetesen a kezelt vízszűrők használatát a kereskedelmi, vendéglátóipari és intézményi létesítményekre korlátozni, és megtiltani a lakossági felhasználást –, beleértve a szűrők kötelező címkézését is. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

([3]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az ezüst-zeolit hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 4., ECHA/BPC/276/2021, elfogadás időpontja: 2021. március 3.

azonban ezt az intézkedést elégtelennek találta, mivel nem zárható ki, hogy a csecsemők az éttermekben és bárokban szűrt ivóvíz fogyasztása révén elfogadhatatlan mértékű ezüst-zeolitnak lennének kitéve, különösen a bárokban és éttermekben sokat tartózkodó csecsemők esetében. A kérelmező nem nyújtott be a dossziéjában olyan adatokat, amelyek egy ilyen intézkedés megfelelő kockázatcsökkentési potenciálját igazolnák. Hiányoznak a lakosság otthoni, illetve házon kívüli (például éttermekben és bárokban történő) ivóvízfogyasztására, illetve a csecsemőkre vonatkozó adatok. Nincs közvetlen kapcsolat a címkén szereplő azon figyelmeztetés, amely szerint az impregnált vízszűrő kizárólag éttermekben és bárokban használandó, valamint az intézkedés célja (az impregnált szűrőn átjuttatott ivóvíz csecsemők általi fogyasztásának megelőzése) között. A Bizottság újabb konzultációt kezdeményezett a tagállamok képviselőivel az ügyben a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottságában, amely tovább tárgyalta az ECHA véleményét és a kérelmező által 2023. május 3-án előterjesztett további érveket. A tagállamok képviselői egyetértettek az ECHA és a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével, és arra a következtetésre jutottak, hogy nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték annak alátámasztására, hogy a kérelmező által javasolt kockázatcsökkentő intézkedés elegendő lenne annak biztosításához, hogy a csecsemőket érintő kockázat elfogadható legyen, miközben nem tudott más megfelelő intézkedést meghatározni a csecsemőket érintő kockázat csökkentésére az ezüst-zeolittal kezelt vízszűrők használata esetén.

(7) Következésképpen a kérelemben benyújtott reprezentatív biocid termék felhasználásának minden egyes példájára nézve elfogadhatatlan kockázatot állapítottak meg az emberi egészségre nézve, biztonságos felhasználási módot pedig nem tudtak azonosítani. Ezért a 4. terméktípusba tartozó, ezüst-zeolitot tartalmazó biocid termékek várhatóan nem felelnek meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott követelménynek.

(8) Az ezüst-zeolitot az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) alapján is értékelték. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) két véleményt fogadott el 2005. március 29-én ([5]), illetve 2011. február 4-én ([6]), amelyekben értékelte a 2–5 % ezüstöt tartalmazó ezüst-zeolit A (ezüst-cink-nátrium-ammónium-aluminoszilikát) élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való felhasználásának biztonságosságát. Az említett szakvéleményekben az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a fogyasztó biztonsága szempontjából nem aggályos, ha az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokból származó ezüstionok kioldódása nem haladja meg a 0,05 mg Ag/kg élelmiszer csoportspecifikus kioldódási határértéket. Bár az ezüst-zeolit A élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban történő használata uniós szinten nem engedélyezett, az anyagot a 10/2011/EU bizottsági rendelet ([7]) 6. cikke (5) bekezdésének megfelelően felvették az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban a nemzeti jog alapján felhasználható adalékanyagok ideiglenes jegyzékébe.

(9) Az ezüstvegyületek 528/2012/EU rendelet szerinti értékelésének összefüggésében az EFSA és az ECHA 2020 februárjában közös dokumentumot ([8]) (a továbbiakban: EFSA–ECHA közös dokumentum) adott ki, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az ezüstvegyületeknek az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban történő felhasználására vonatkozó véleményeik összhangban vannak az 1935/2004/EK, illetve az 528/2012/EU rendelettel, továbbá hogy a véleményeikben szereplő kockázatértékelési következtetések közötti különbségek az eltérő célkitűzéseknek, adatkészleteknek és módszertanoknak tudhatók be.

(10) Az ECHA véleményére, valamint az EFSA–ECHA közös dokumentumra tekintettel helyénvaló megtagadni az ezüst-zeolit 4. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználását.

(11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

---

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

([5]) Az élelmiszer-adalékanyagokkal, aromákkal, technológiai segédanyagokkal és élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek (AFC) a Bizottság kérésére készített szakvéleménye az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok 7. jegyzékével kapcsolatban (EFSA-Q-2003-076, EFSA-Q-2004-144, EFSA-Q-2004-166, EFSA-Q-2004-082, EFSA-Q-2003-204, EFSA-Q-2003-205 és EFSA-Q-2003-206 számú kérdés), amelyet 2005. március 29-én írásbeli eljárással fogadtak el (*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*). The EFSA Journal (2005) 201., 1–28. o.

([6]) Az EFSA-nak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, enzimek, aromaanyagok és technológiai segédanyagok tudományos testülete (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* (Tudományos szakvélemény a 2–5 % ezüsttartalmú ezüst-zeolit A [ezüst-cink-nátrium-ammónium-aluminoszilikát] élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban történő felhasználásáról). EFSA Journal 2011;9(2):1999. [12 o.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1999.

([7]) A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

([8]) Az EFSA és az ECHA 2020. februári közös dokumentuma. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban biocid hatóanyagként használt ezüstvegyületekre vonatkozóan az EFSA és az ECHA által végzett értékelések összehasonlítása.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az ezüst-zeolit (CAS-szám: 130328-18-6) 4. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználását a Bizottság nem hagyja jóvá.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2023. november 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN