Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2023/2622

28.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2023/2622 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Νοεμβρίου 2023

για τη μη έγκριση του ζεόλιθου αργύρου-ψευδαργύρου ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 4 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής [2] καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τον ζεόλιθο αργύρου-ψευδαργύρου (αριθ. CAS: 130328-20-0) για τον τύπο προϊόντων 4.

(2) Η Σουηδία ορίστηκε κράτος μέλος-εισηγητής. Ο ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Σουηδίας (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3], ο οποίος αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως αναφέρεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Στην αίτηση για την έγκριση, ο αιτών υπέβαλε αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο το οποίο προορίζεται για δύο παραδείγματα χρήσεων: ενσωμάτωση σε πολυμερή που χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα για τη μείωση της διασταυρούμενης μόλυνσης από παθογόνους παράγοντες και ενσωμάτωση σε υλικά που χρησιμοποιούνται σε φίλτρα νερού για τον έλεγχο της ανάπτυξης βακτηρίων.

(3) Στις 7 Μαΐου 2012 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης της αίτησης, συνοδευόμενη από τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της. Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 αξιολογούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής: ECHA) συζήτησε την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα σε τεχνικές συνεδριάσεις.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του ECHA σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 σε συνδυασμό με το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του ECHA στις 3 Μαρτίου 2021 [4], έχοντας λάβει υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

[2] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

[3] Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

[4] Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας: ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου, τύπος προϊόντων: 4, ECHA/BPC/275/2021, που εκδόθηκε στις 3 Μαρτίου 2021.

(5) Από τα συμπεράσματα της γνώμης του ECHA προκύπτει ότι, όσον αφορά την ενσωμάτωση ζεόλιθου αργύρου-ψευδαργύρου σε πολυμερή που χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, δεν έχει αποδειχθεί επαρκής αποτελεσματικότητα. Επιπλέον, ο ECHA καταλήγει επίσης στο συμπέρασμα ότι έχουν εντοπιστεί μη αποδεκτοί κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου από την κατανάλωση τροφίμων που έχουν έρθει σε επαφή με πολυμερή που έχουν υποστεί επεξεργασία, και δεν κατέστη δυνατό να προσδιοριστεί κατάλληλο μέτρο για τον μετριασμό των εν λόγω κινδύνων.

(6) Όσον αφορά την ενσωμάτωση του ζεόλιθου αργύρου-ψευδαργύρου σε υλικά που χρησιμοποιούνται σε φίλτρα νερού, ο ECHA εντόπισε μη αποδεκτούς κινδύνους για βρέφη (ηλικίας 6 έως 12 μηνών) που καταναλώνουν νερό διηθημένο μέσω υλικών που έχουν υποστεί επεξεργασία με ζεόλιθο αργύρου-ψευδαργύρου. Ο αιτών πρότεινε ένα μέτρο μετριασμού του κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα βρέφη δεν θα εκτεθούν σε ζεόλιθο αργύρου-ψευδαργύρου πάνω από το αποδεκτό όριο, δηλαδή περιορισμό χρήσης φίλτρων νερού που έχουν υποστεί επεξεργασία σε εμπορικές εγκαταστάσεις, εγκαταστάσεις φιλοξενίας και χώρους ιδρυμάτων, απαγόρευση της οικιακής χρήσης και υποχρεωτική επισήμανση των φίλτρων. Ωστόσο, η επιτροπή βιοκτόνων έκρινε το μέτρο αυτό ανεπαρκές, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο έκθεσης των βρεφών σε μη αποδεκτά επίπεδα ζεόλιθου αργύρου-ψευδαργύρου μέσω της κατανάλωσης, σε εστιατόρια και μπαρ, πόσιμου νερού που έχει υποστεί διήθηση, ιδίως όταν πρόκειται για βρέφη που διαμένουν σε κτίρια που συστεγάζονται μπαρ και εστιατόρια. Ο αιτών δεν προσκόμισε στοιχεία στον φάκελό του από τα οποία να προκύπτει επαρκής δυνατότητα μείωσης των κινδύνων που ενέχει ένα τέτοιο μέτρο. Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την οικιακή κατανάλωση πόσιμου νερού από το ευρύ κοινό έναντι νερού εκτός οικίας (για παράδειγμα σε εστιατόρια και μπαρ) ή όσον αφορά τα βρέφη. Δεν υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ μιας προειδοποίησης που αναγράφεται στην ετικέτα, η οποία αναφέρει ότι το εμποτισμένο φίλτρο νερού προορίζεται μόνο για χρήση σε εστιατόρια και μπαρ, και του στόχου του μέτρου (πρόληψη της κατανάλωσης από τα βρέφη πόσιμου νερού που διέρχεται από εμποτισμένο φίλτρο). Η Επιτροπή ξεκίνησε περαιτέρω διαβούλευση με εκπροσώπους των κρατών μελών επί του θέματος στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων, η οποία συζήτησε περαιτέρω τη γνώμη του ECHA και τα πρόσθετα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών στις 3 Μαΐου 2023. Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών συμφώνησαν με τη γνώμη του ECHA και της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων, που κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχαν επαρκή στοιχεία τα οποία να επιβεβαιώνουν ότι το μέτρο μετριασμού του κινδύνου που προτείνεται από τον αιτούντα είναι επαρκές για να διασφαλιστεί ότι ο κίνδυνος για τα βρέφη θα ήταν αποδεκτός, ενώ δεν ήταν σε θέση να προσδιορίσει κανένα άλλο κατάλληλο μέτρο για τον μετριασμό του κινδύνου για τα βρέφη όσον αφορά τη χρήση φίλτρων νερού που έχουν υποστεί επεξεργασία με ζεόλιθο αργύρου-ψευδαργύρου.

(7) Συμπερασματικά, εντοπίζονται μη αποδεκτοί κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία για καθεμία από τις ενδεικτικές χρήσεις του αντιπροσωπευτικού βιοκτόνου που περιλαμβάνεται στην αίτηση και δεν κατέστη δυνατόν να προσδιοριστεί ασφαλής χρήση. Ως εκ τούτου, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 4 που περιέχουν ζεόλιθο αργύρου-ψευδαργύρου δεν αναμένεται να πληρούν το κριτήριο του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας 98/8/ΕΚ σε συνδυασμό με το άρθρο 10 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

(8) Ο ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου αξιολογήθηκε επίσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]). Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: EFSA) εξέδωσε γνώμη στις 29 Μαρτίου 2005 ([6]) για την αξιολόγηση της ασφάλειας του ζεόλιθου αργύρου-ψευδαργύρου A (δηλαδή πυριτικά άλατα αργύρου, ψευδαργύρου, νατρίου, αλουμινίου, μεταφωσφορικό άλας ασβεστίου με περιεκτικότητα σε άργυρο 1-1,6 % και πυριτικά άλατα αργύρου, ψευδαργύρου, νατρίου, μαγνησίου, αλουμινίου, φωσφορικό άλας ασβεστίου με περιεκτικότητα σε άργυρο 0,34-0,54 %) για χρήση σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Η εν λόγω γνώμη κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός των 0,05 mg/kg τροφίμου (εκφρασμένο ως άργυρος) για τον ζεόλιθο αργύρου-ψευδαργύρου A θα περιόριζε την πρόσληψη σε λιγότερο από το 13 % του επιπέδου μη παρατηρούμενων δυσμενών επιπτώσεων στον άνθρωπο και, ως εκ τούτου, πρότεινε ειδικό ανά ομάδα όριο μετανάστευσης των 0,05 mg Ag/kg τροφίμου με ορισμένους πρόσθετους περιορισμούς. Μολονότι ο ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου A δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα σε επίπεδο Ένωσης, έχει συμπεριληφθεί σε προσωρινό κατάλογο προσθέτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ([7]).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

([6]) Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τα πρόσθετα τροφίμων, τις αρωματικές ύλες, τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (AFC) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σχετικά με τον 7ο κατάλογο ουσιών για υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (Ερώτηση αριθ. 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) που εγκρίθηκε στις 29 Μαρτίου 2005 με γραπτή διαδικασία. *EFSA Journal* (2005) 201, σ. 1-28.

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

(9) Στο πλαίσιο της αξιολόγησης των ενώσεων αργύρου βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η EFSA και ο ECHA εξέδωσαν κοινό έγγραφο ([8]) τον Φεβρουάριο του 2020 (στο εξής: κοινό έγγραφο EFSA-ECHA), στο οποίο καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι οι αντίστοιχες γνώμες τους για τη χρήση ενώσεων αργύρου σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα συνάδουν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012, αντίστοιχα, και ότι οι διαφορές στα συμπεράσματα της εκτίμησης κινδύνου στις αντίστοιχες γνώμες τους οφείλονται σε διαφορετικούς στόχους, σύνολα δεδομένων και μεθοδολογίες.

(10) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του ECHA, καθώς και του κοινού εγγράφου EFSA-ECHA, είναι σκόπιμο να μην εγκριθεί ο ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 4.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ο ζεόλιθος αργύρου-ψευδαργύρου (αριθ. CAS: 130328-20-0) δεν εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 4.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 24 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Κοινό έγγραφο EFSA — ECHA του Φεβρουαρίου 2020. Σύγκριση των αξιολογήσεων που διενεργήθηκαν για τις ενώσεις αργύρου που χρησιμοποιούνται ως βιοκτόνες δραστικές ουσίες σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (FCM) από την EFSA και τον ECHA.