2023/2622

2023.11.28.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2622 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. november 24.)

az ezüst-cink-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 cink-zeolit (CAS-szám: 130328-20-0) is szerepel.

(2) Referens tagállamnak Svédországot jelölték ki. Svédország illetékes hatósága (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság) értékelte az ezüst-cink-zeolitnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. melléklete szerinti 4. terméktípusba (élelmiszer és takarmány közelében használt fertőtlenítőszerek) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelését, amely terméktípus megfelel az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében említett 4. terméktípusnak (Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek). 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 2012. május 7-én benyújtotta a Bizottságnak a kérelmet értékelő jelentést és értékelésének következtetéseit. Az 528/2012/EU rendelet 90. cikke (2) bekezdésének első albekezdése alapján azokat a hatóanyagokat, amelyek tagállamok által végzett értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelvben meghatározott feltételek szerint kell értékelni. Az Európai Vegyianyag-ügynökség (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 ([4]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

([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]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye az ezüst-cink-zeolit hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 4., ECHA/BPC/275/2021, elfogadás időpontja: 2021. március 3.

(5) Az ECHA véleményében foglalt következtetésekből az következik, hogy az ezüst-cink-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-cink-zeolit vízszűrőkben használt anyagokba történő bedolgozását illeti, az ECHA elfogadhatatlan kockázatokat állapított meg az ezüst-cink-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-cink-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 azonban ezt az intézkedést elégtelennek találta, mivel nem zárható ki, hogy a csecsemők az éttermekben és bárokban szűrt ivóvíz fogyasztása révén elfogadhatatlan mértékű ezüst-cink-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-cink-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-cink-zeolitot tartalmazó biocid termékek várhatóan nem felelnek meg a 98/8/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 5. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott követelménynek.

(8) Az ezüst-cink-zeolitot az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) alapján is értékelték. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 2005. március 29-én véleményt ([6]) fogadott el, amelyben értékelte az ezüst-cink-zeolit A (azaz 1–1,6 % ezüstöt tartalmazó ezüst-cink-nátrium-aluminoszilikát-kalcium-metafoszfát és 0,34–0,54 % ezüstöt tartalmazó ezüst-cink-nátrium-magnézium-aluminoszilikát-kalcium-foszfát) élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való felhasználásának biztonságosságát. Az említett véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy az (ezüstként kifejezett) ezüst-cink-zeolit A tekintetében a 0,05 mg/kg élelmiszer korlátozás bevezetése az embernél megfigyelhető káros hatást nem okozó szint kevesebb mint 13 %-ára korlátozná a bevitelt, ezért 0,05 mg Ag/kg élelmiszer csoportspecifikus kioldódási határértékét javasolt bizonyos további korlátozásokkal együtt. Bár az ezüst-cink-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.

([5]) 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.).

([6]) 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.

([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.).

(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-cink-zeolit 4. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználását.

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

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az ezüst-cink-zeolit (CAS-szám: 130328-20-0) 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 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([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.