

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2052 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2023. szeptember 25.)**

az ezüst-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfát 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-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfát (EK-szám: 422-570-3, CAS-szám: 265647-11-8) is szerepel.
- (2) Referens tagállamnak Svédországot jelölték ki. Svédország illetékes hatósága (a továbbiakban: értékelő illetékes hatóság) értékelte az ezüst-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfátnak az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 4. terméktípusba (élelmiszer és takarmány közelében használt fertőtlenítőszer) tartozó biocid termékekben való felhasználását.
- (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 következtetések alapján nem nyert bizonyítást a reprezentatív biocid termék élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok összetevőjeként történő felhasználásának kellő hatásossága. Ezért a 4. terméktípusba tartozó, ezüst-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfátot tartalmazó biocid termékek várhatóan nem felelnek meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjában meghatározott követelménynek.
- (6) 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. Ezért a 4. terméktípusba tartozó, ezüst-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfátot tartalmazó biocid termékek várhatóan nem felelnek meg az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. alpontjában meghatározott követelménynek.

⁽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-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfát hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 4., ECHA/BPC/278/2021, elfogadás időpontja: 2021. március 3.

- (7) Az ezüst-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfátot az 1935/04/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ alapján is értékelték. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) 2004. május 26-án véleményt ⁽⁵⁾ fogadott el, amelyben értékelték az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban használt ezüst-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfát biztonságosságát. Véleményében az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy az (ezüstként kifejezett) ezüst-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfát tekintetében a 0,05 mg/kg élelmiszer korlátozás bevezetése az embernél megfigyelhető káros hatást nem okozó szint kevesebb mint 12,5 %-ára korlátozná a bevitelt, ezért 0,05 mg Ag/kg élelmiszer csoportspecifikus kioldódási határértékét javasolt. Bár az ezüst-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfát élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban történő használata uniós szinten nem engedélyezett, az anyagot a 10/2011/EU bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ 6. cikke (5) bekezdésének megfelelően felvették az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban a nemzeti jog alapján felhasználható adalékanyagok ideiglenes jegyzékébe.
- (8) Az ezüstvegyületek 528/2012/EU rendelet szerinti értékelésének összefüggésében az EFSA és az ECHA 2020 februárjában közös dokumentumot ⁽⁷⁾ (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.
- (9) Az ECHA véleményére, valamint az EFSA–ECHA közös dokumentumra tekintettel helyénvaló megtagadni az ezüst-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfát 4. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználását.
- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az ezüst-nátrium-hidrogén-cirkónium-foszfát (EK-szám: 422-570-3; CAS-szám: 265647-11-8) 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. szeptember 25-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1935/04/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⁾ EFSA – az élelmiszer-adalékanyagok és ízesítők, élelmiszer-ipari segédanyagok és élelmiszerekkel érintkező anyagok tudományos testülete, 2004. Az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó tudományos testület véleménye az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban felhasznált anyagok 4. jegyzékéről. EFSA Journal 2004; 2(6):65a, 17. o. doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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.