2023/2648

29.11.2023

# KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/2648,

## 27. november 2023,

## millega jäetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks kiitmata olemasoleva toimeaine hõbetseoliidi kasutamine tooteliiki 4 kuuluvates biotsiidides

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. See loetelu hõlmab tooteliigi 4 puhul hõbetseoliiti (CASi nr: 130328-18-6).

(2) Referentliikmesriigiks määrati Rootsi. Rootsi pädev asutus (edaspidi „hindav pädev asutus“) on hinnanud hõbetseoliidi kasutamist biotsiidides, mis kuuluvad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas osutatud tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid). Heakskiitmise taotluses esitas taotleja tüüpilise biotsiidi, mis on ette nähtud kahe näidis-kasutusala jaoks: lisamine polümeeridesse, mida kasutatakse toiduga kokkupuutuvates materjalides, et vähendada patogeenidega ristsaastumist, ning lisamine veefiltrites kasutatavatesse materjalidesse, et pidurdada bakterite paljunemist.

(3) 12. juunil 2017 esitas hindav pädev asutus Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) taotluse hindamise aruande ja oma järeldused. Kemikaaliamet arutas seda hindamisaruannet ja neid järeldusi tehnilistel koosolekutel.

(4) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a koostab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõigetega 1 ja 4 võttis biotsiidikomitee 3. märtsil 2021 vastu kemikaaliameti arvamuse, ([3]) võttes seejuures arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi.

(5) Kemikaaliameti arvamuse järeldustest nähtub, et toiduga kokkupuutuvates materjalides kasutatavatesse polümeeridesse hõbetseoliidi lisamise piisavat tõhusust ei ole tõendatud. Lisaks on kemikaaliamet jõudnud järeldusele, et on tehtud kindlaks töödeldud polümeeridega kokku puutunud toidu tarbimisel avalduvad vastuvõetamatud riskid inimeste tervisele ning nende riskide vähendamiseks ei ole kindlaks tehtud ühtki piisavat riskivähendamismeedet.

(6) Seoses hõbetseoliidi lisamisega veefiltrites kasutatavatesse materjalidesse tegi kemikaaliamet kindlaks vastuvõetamatud riskid 6–12 kuu vanustele imikutele, kui nad tarbivad vett, mis läbib hõbetseoliidiga töödeldud materjalidega filtri. Taotleja tegi riskivähendamismeetme ettepaneku, et tagada, et imikud ei puutuks kokku hõbetseoliidiga üle lubatud piirmäära, nimelt tegi ta ettepaneku lubada töödeldud vee filtrite kasutamist üksnes äri-, majutus- ja institutsionaalsetes asutustes ning keelata nende kasutamine eluhoonetes, samuti tegi ta ettepaneku filtrite kohustusliku märgistamise kohta. Biotsiidikomitee leidis siiski, et see meede ei ole piisav, kuna ei saa

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine heakskiitmise taotluse kohta: hõbetseoliit, tooteliik: 4, ECHA/BPC/276/2021, vastu võetud 3. märtsil 2021.

välistada, et imikud puutuvad hõbetseoliidiga kokku lubamatul määral, tarbides filtreeritud joogivett restoranides ja baarides, eelkõige kehtib see selliste imikute puhul, kes elavad baaride ja restoranidega samades hoonetes. Taotleja ei esitanud oma toimikus andmeid, mis tõendaksid sellise meetme puhul piisavat riski vähendamise potentsiaali. Puuduvad andmed üldsuse joogivee tarbimise kohta kodudes, võrreldes kodust väljaspool tarbimisega (nt restoranides ja baarides), või imikute joogivee tarbimise kohta. Puudub otsene seos märgisel esitatud hoiatuse (mis näitab, et immutatud veefilter on ette nähtud kasutamiseks ainult restoranides ja baarides) ning meetme eesmärgi vahel (vältida olukorda, kus imikud tarbivad immutatud filtrit läbivat joogivett). Komisjon algatas selles küsimuses liikmesriikide esindajatega täiendava konsultatsiooni alalises biotsiidide komitees, kus arutati täiendavalt kemikaaliameti arvamust ja taotleja poolt 3. mail 2023 esitatud täiendavaid argumente. Liikmesriikide esindajad nõustusid kemikaaliameti arvamusega ning alaline biotsiidide komitee järeldas, et ei ole piisavalt tõendeid, mis kinnitaksid, et taotleja pakutud riskivähendamismeede oleks piisav tagamaks, et imikutele avalduv risk oleks vastuvõetav, samuti ei suutnud komitee kindlaks teha muid asjakohaseid meetmeid, et vähendada hõbetseoliidiga töödeldud veefiltritest tulenevat riski imikutele.

(7) Lõppjäreldusena on taotluses esitatud tüüpilise biotsiidi iga näite puhul kindlaks tehtud vastuvõetamatud riskid inimeste tervisele ning ohutut kasutusviisi ei olnud võimalik kindlaks teha. Seega ei vasta tooteliiki 4 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad hõbetseoliiti, eeldatavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud kriteeriumidele.

(8) Hõbetseoliiti on hinnatud ka vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1935/2004 ([4]). Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) võttis 29. märtsil 2005 ([5]) ja 4. veebruaril 2011 ([6]) vastu kaks arvamust, milles hinnati 2–5 % hõbedasisaldusega hõbetseoliit A (hõbe-tsink-naatrium-ammoonium-alumiinium-silikaat) ohutust toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides. Kõnealustes arvamustes jõudis toiduohutusamet järeldusele, et tarbija jaoks puudub oht, kui hõbedaioonide migratsioon toiduga kokkupuutuvatest plastmaterjalidest ei ületa rühmapõhist migratsiooni piirnormi 0,05 mg hõbedat toidu kilogrammi kohta. Ehkki hõbetseoliit A-d ei ole liidu tasandil lubatud kasutada toiduga kokku puutuvates plastmaterjalides, on see vastavalt komisjoni määruse (EL) nr 10/2011 ([7]) artikli 6 lõikele 5 kantud nende lisaainete esialgsesse loetellu, mida võib kasutada toiduga kokku puutuvates plastmaterjalides siseriikliku õiguse alusel.

(9) Toiduohutusamet ja kemikaaliamet avaldasid 2020. aasta veebruaris määruse (EL) nr 528/2012 kohase hõbedaühendite hindamise raames ühisdokumendi ([8]) (edaspidi „toiduohutusameti ja kemikaaliameti ühisdokument“), milles nad on jõudnud järeldusele, et nende arvamused hõbedaühendite kasutamise kohta toiduga kokku puutuvates materjalides on kooskõlas vastavalt määrusega (EÜ) nr 1935/2004 ja määrusega (EL) nr 528/2012 ning et riskihindamise kohta esitatud järelduste erinevused nende vastavates arvamustes tulenevad eesmärkide, andmekogumite ja metoodika erinevustest.

(10) Kemikaaliameti arvamusest ning toiduohutusameti ja kemikaaliameti ühisdokumendist lähtuvalt on asjakohane jätta heaks kiitmata hõbetseoliidi toimeainena kasutamine tooteliiki 4 kuuluvates biotsiidides.

(11) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

([5]) „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“ („Toidu lisaainete, lõhna- ja maitseainete, töötlemise abiainete ja toiduga kokku puutuvate materjalide teaduskomisjoni arvamus Euroopa Komisjoni taotlusel seoses toiduga kokkupuutuvate materjalide seitsmenda loeteluga“) (küsimused nr° 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), vastu võetud 29. märtsil 2005 kirjaliku menetluse teel, EFSA Journal (2005) 201, 1–28.

([6]) Toiduga kokkupuutuvate ainete, ensüümide, lõhna- ja maitseainete ning abiainete teaduskomisjon (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“ („Teaduslik arvamus aine – hõbetseoliit A (hõbe-tsink-naatrium-ammoonium-alumiiniumsilikaat), hõbedasisaldusega 2–5 % – ohutuse hindamise kohta kasutamisel toiduga kokkupuutuvates materjalides“). EFSA Journal 2011; 9(2):1999. [12 lk] doi:10.2903/j.efsa.2011,1999.

([7]) Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1).

([8]) Euroopa Toiduohutusameti ja Euroopa Kemikaaliameti ühisdokument, veebruar 2020, „Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA“ („Toiduga kokku puutuvates materjalides biotsiidi toimeainena kasutatavate hõbedaühendite kohta Euroopa Toiduohutusametis ja Euroopa Kemikaaliametis tehtud hindamiste võrdlus“).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Hõbetseoliidi (CASi nr: 130328-18-6) toimeainena kasutamine tooteliiki 4 kuuluvates biotsiidides jäetakse heaks kiitmata.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 27. november 2023

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN