Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2023/2622

28.11.2023

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/2622,

24. november 2023,

millega jäetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks kiitmata olemasoleva toimeaine hõbetsinktseoliidi 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 hõbetsinktseoliiti (CASi nr: 130328-20–0).

(2) Referentliikmesriigiks määrati Rootsi. Rootsi pädev asutus (edaspidi „hindav pädev asutus“) on hinnanud hõbetsinktseoliidi kasutamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas osutatud tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumide desinfektsioonivahendid) kuuluvates biotsiidides, mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas osutatud tooteliigile 4 (toidu- ja söödaruumide 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) 7. mail 2012 esitas taotlust hindav pädev asutus komisjonile selle taotluse hindamisaruande ja oma järeldused. Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõike 2 esimesest lõigust tuleneb, et aineid, mille hindamise liikmesriigid lõpetasid 1. septembriks 2013, tuleks hinnata vastavalt direktiivi 98/8/EÜ sätetele. Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „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, ([4]) võttes seejuures arvesse hindava pädeva asutuse järeldusi.

([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]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).
([4]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine hõbetsinktseoliidi heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 4; ECHA/BPC/275/2021, vastu võetud 3. märtsil 2021.

(5) Kemikaaliameti arvamuse järeldustest nähtub, et toiduga kokkupuutuvates materjalides kasutatavatesse polümeeridesse hõbetsinktseoliidi 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 hõbetsinktseoliidi lisamisega veefiltrites kasutatavatesse materjalidesse tegi kemikaaliamet kindlaks vastuvõetamatud riskid 6–12 kuu vanustele imikutele, kui nad tarbivad vett, mis läbib hõbetsinktseoliidiga töödeldud materjalidega filtri. Taotleja tegi riskivähendamismeetme ettepaneku, et tagada, et imikud ei puutuks kokku hõbetsinktseoliidiga 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 välistada, et imikud puutuvad hõbetsinktseoliidiga 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 riski oleks vastuvõetav, samuti ei suutnud komitee kindlaks teha muid asja kohaseid meetmeid, et vähendada hõbetsinktseoliidiga töödeldud veefiltritest tulenevat riski imikutele.

(7) Lõppjäreldusena on taotluses esitatud tüüpilise biotsiidi iga näite puhul kindlaks tehtud vastuvõetamatud riskid inimeste tervisele ning ohutut kasutamisviisi ei olnud võimalik kindlaks teha. Seega ei vasta tooteliiki 4 kuuluvad biotsiidid, mis sisaldavad hõbetsinktseoliiti, eeldatavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 lõike 1 punkti b alapunktis iii sätestatud kriteeriumidele, mida tuleb lugeda koostoimes sama direktiivi artikli 10 lõikega 1.

(8) Hõbetsinktseoliiti on hinnatud ka vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1935/2004 ([5]). Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) võttis 29. märtsil 2005 vastu arvamuse, ([6]) milles hinnatakse hõbetsinktseoliit A (st hõbe-tsink-naatrium-magneesium-alumiiniumsilikaat-kaltsiumfosfaat hõbedasisaldusega 1–1,6 % ja hõbe-tsink-naatrium-magneesium-alumiiniumsilikaat-kaltsiumfosfaat hõbedasisaldusega 0,34–0,54 %) ohutust toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides. Kõnealuses arvamuses jõuti järeldusele, et hõbetsinktseoliit A sisalduse piiramisel toidus hõbedasisalduse tasemeni 0,05 mg/kg oleks manustatav kogus inimeste puhul väiksem kui 13 % täheldatava kahjuliku toime puudumise annusest, ning tegi seepärast ettepaneku kehtestada rühmapõhiseks migratsiooni piirnormiks 0,05 mg Ag toidu kilogrammi kohta ja lisada teatavad täiendavad piirangud. Ehkki hõbetsinktseoliit 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.

([5]) 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).

([6]) „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.

([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).

(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 hõbetsinktseoliidi toimeainena kasutamine tooteliiki 4 kuuluvates biotsiidides.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Hõbetsinktseoliidi (CASi nr: 130328-20–0) toimeainena kasutamine tooteliiki 4 kuuluvates biotsiidides jäetakse heaks kiitmata.

Artikkel 2

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

Brüssel, 24. november 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([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“).