Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2622

28.11.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/2622,

annettu 24 päivänä marraskuuta 2023,

hopeasinkkizeoliitin hyväksymättä jättämisestä valmisteryhmään 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa. Luettelossa mainitaan hopeasinkkizeoliitti (CAS-numero: 130328-20-0) valmisteryhmässä 4 käytettävänä aineena.

(2) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Ruotsi. Ruotsin toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen', on arvioinut hopeasinkkizeoliitin käyttöä biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteessä V tarkoitettuihin tuotetyyppeihin 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) ja jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V tarkoitettua valmisteryhmää 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja). Hakija esitti tehoaineen hyväksyntää koskevassa hakemuksessa edustavan biosidivalmisteen, joka on tarkoitettu kahteen käyttötarkoitukseen: sisällyttäminen elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa materiaaleissa käytettäviin polymeereihin patogeenien ristikontaminaation vähentämiseksi ja sisällyttäminen vedensuodattimissa käytettäviin materiaaleihin bakteerikasvun torjumiseksi.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 7 päivänä toukokuuta 2012 hakemusta koskevan arviointikertomuksen sekä arviointinsa päätelmät komissiolle. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen 1 päivään syyskuuta 2013 mennessä, on arvioitava direktiivin 98/8/EY säännösten mukaisesti. Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', keskusteli arviointikertomuksesta ja päätelmistä teknisissä kokouksissa.

(4) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 ja 4 kohdan kanssa, 3 päivänä maaliskuuta 2021 kemikaaliviraston lausunnon ([4]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).
([4]) Biosidivalmistekomitean lausunto tehoaineen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta: hopeasinkkizeoliitti, valmisteryhmä: 4, ECHA/BPC/275/2021, annettu 3. maaliskuuta 2021.

(5) Kemikaaliviraston lausunnossaan esittämistä päätelmistä käy ilmi, että sikäli kuin on kyse hopeasinkkizeoliitin sisällyttämisestä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin polymeereihin, riittävää tehoa ei ole osoitettu. Kemikaalivirasto toteaa lisäksi, että käsiteltyjen polymeerien kanssa kosketuksessa olleiden elintarvikkeiden käytöstä aiheutuu ihmisten terveydelle riskejä, joita ei voida hyväksyä, ja että näiden riskien lieventämiseksi ei ole voitu määrittää asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä.

(6) Mitä tulee hopeasinkkizeoliitin sisällyttämiseen vedensuodattimien materiaaleihin, kemikaalivirasto totesi, että imeväisille (6–12 kuukauden ikäisille), jotka juovat hopeasinkkizeoliitilla käsiteltyjen materiaalien kautta suodatettua vettä, aiheutuu riskejä, joita ei voida hyväksyä. Hakija ehdotti riskinhallintatoimenpidettä sen varmistamiseksi, että imeväisten altistus hopeasinkkizeoliitille ei ylitä hyväksyttyä raja-arvoa, eli käsiteltyjen vedensuodattimien käytön sallimista vain kaupallisissa laitoksissa, majoitus- ja ravitsemisliikkeissä ja laitoskäytössä ja niiden kieltämistä kotitalouskäytössä, sekä suodattimien pakollista merkintää. Biosidivalmistekomitea piti tätä toimenpidettä kuitenkin riittämättömänä, koska ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että imeväiset altistuvat hyväksyttävän tason ylittävälle hopeasinkkizeoliitin määrälle nauttimalla suodatettua juomavettä ravintoloissa ja baareissa, erityisesti kun on kyse samoissa tiloissa baarien ja ravintoloiden kanssa asuvista imeväisistä. Hakijan toimittamaan asiakirja-aineistoon ei sisältynyt tietoja, jotka osoittaisivat tällaisen toimenpiteen riskinvähentämispotentiaalin olevan riittävä. Tietoja ei ole saatavilla siitä, miten juomavettä yleisesti kulutetaan kotitalouksien ulkopuolella (esimerkiksi ravintoloissa ja baareissa) eikä imeväisten osalta. Merkinnässä olevan varoituksen siitä, että käsitelty vedensuodatin on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ravintoloissa ja baareissa, ja toimenpiteen tavoitteen (estetään imeväisiä nauttimasta käsitellyllä suodattimella suodatettua juomavettä) välillä ei ole suoraa yhteyttä. Komissio käynnisti uuden kuulemisen asiasta jäsenvaltioiden edustajien kanssa biosidivalmisteita käsittelevässä pysyvässä komiteassa, joka keskusteli kemikaaliviraston lausunnosta ja hakijan 3. toukokuuta 2023 esittämistä lisäväitteistä. Jäsenvaltioiden edustajat olivat samaa mieltä kemikaaliviraston lausunnon kanssa, ja biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea totesi, että ei ollut riittävästi näyttöä siitä, että hakijan ehdottama riskinhallintatoimenpide riittäisi varmistamaan, että imeväisille aiheutuva riski olisi hyväksyttävä, eikä se voinut yksilöidä muita asianmukaisia toimenpiteitä, joilla vähennettäisiin hopeasinkkizeoliitilla käsiteltyjen vedensuodattimien käytöstä imeväisille aiheutuvaa riskiä.

(7) Yhteenvetona voidaan todeta, että molempien hakemuksessa esitettyjen edustavien biosidivalmisteiden käyttötarkoituksen osalta on tunnistettu ihmisten terveydelle aiheutuvia kohtuuttomia riskejä, eikä turvallista käyttöä voitu yksilöidä. Valmisteryhmään 4 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät hopeasinkkizeoliittia, ei näin ollen odoteta täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa, luettuna yhdessä kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan kanssa, vahvistettua kriteeriä.

(8) Hopeasinkkizeoliitista on tehty myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ([5]) mukainen arviointi. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 29 päivänä maaliskuuta 2005 ([6]) lausunnon, jossa arvioitiin elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa muovisissa materiaaleissa käytettävän hopeasinkkizeoliitti A:n (hopeasinkkinatriumalumiinisilikaattikalsiummetafosfaatti, jonka hopeapitoisuus on 1–1,6 prosenttia ja hopeasinkkinatriummagnesiumalumiinisilikaattikalsiumfosfaatti, jonka hopeapitoisuus on 0,34–0,54 prosenttia) turvallisuutta. Lausunnossa todettiin, että hopeasinkkizeoliitti A:ta koskeva rajoitus 0,05 mg / kg elintarviketta (hopeana) rajoittaisi saannin alle 13 prosenttiin tasosta, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta ihmisissä, ja ehdotti sen vuoksi ryhmäkohtaisen siirtymän raja-arvoa 0,05 mg Ag / kg elintarviketta tietyin lisärajoituksin. Hopeasinkkizeoliitti A:ta ei ole unionin tasolla hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa muovisissa materiaaleissa, mutta se on sisällytetty väliaikaiseen luetteloon lisäaineista, joita komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 ([7]) 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti saa edelleen käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa muovisissa materiaaleissa, ellei kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

([6]) Elintarvikkeiden lisäaineita, aromiaineita, valmistuksen apuaineita sekä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja käsittelevän tiedelautakunnan komission pyynnöstä antama lausunto, joka koskee elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa materiaaleissa käytettävien aineiden seitsemättä luetteloa (kysymykset 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), hyväksytty 29. maaliskuuta 2005 kirjallisella menettelyllä, EFSA Journal (2005) 201, s. 1–28.

([7]) Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1).

(9) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisen hopeayhdisteiden arvioinnin yhteydessä elintarviketuvallisuusviranomainen ja kemikaalivirasto esittivät helmikuussa 2020 yhteisen asiakirjan ([8]), jossa ne toteavat, että niiden lausunnot hopeayhdisteiden käytöstä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa materiaaleissa ovat johdonmukaisia asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 kanssa ja että niiden lausunnoissa olevat riskinarvioinnin päätelmien erot johtuvat erilaisista tavoitteista, tietokokonaisuuksista ja menetelmistä.

(10) Kemikaaliviraston lausunnon ja elintarviketurvallisuusviranomaisen ja kemikaaliviraston yhteisen asiakirjan perusteella ei ole aiheellista hyväksyä hopeasinkkizeoliitin käyttöä tehoaineena valmisteryhmään 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

(11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jätetään hyväksymättä hopeasinkkizeoliitti (CAS-numero: 130328-20-0) käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 24 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja kemikaaliviraston yhteinen asiakirja, helmikuu 2020, "Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA".