



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/2648,**

**annettu 27 päivänä marraskuuta 2023,**

**hopeazeoliitin 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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 <sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelossa mainitaan hopeazeoliitti (CAS-numero: 130328-18-6) valmisteryhmässä 4 käytettävänä aineena.
- (2) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Ruotsi. Ruotsin toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen', on arvioinut hopeazeoliitin käyttöä biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V tarkoitettuun valmisteryhmään 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja). Hakija esitti tehoaineen hyväksyntää koskevassa hakemuksessa edustavan biosidivalmisteiden, 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 12 päivänä kesäkuuta 2017 hakemusta koskevan arviointikertomuksen sekä arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'. 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 <sup>(3)</sup>, jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kemikaaliviraston lausunnossaan esittämistä päätelmistä käy ilmi, että sikäli kuin on kyse hopeazeoliitin 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 hopeazeoliitin sisällyttämiseen vedensuodattimien materiaaleihin, kemikaalivirasto totesi, että imeväisille (6–12 kuukauden ikäisille), jotka juovat hopeazeoliitilla käsiteltyjen materiaalien kautta suodatettua vettä, aiheutuu riskejä, joita ei voida hyväksyä. Hakija ehdotti riskinhallintatoimenpidettä sen varmistamiseksi, että imeväisten altistus hopeazeoliitille ei ylitä hyväksyttyä raja-arvoa, eli käsiteltyjen vedensuodattimien käytön sallimista vain kaupallisissa laitoksissa, majoitus- ja ravitsemisliikkeissä ja laituskäytössä ja niiden kieltämistä kotitalouskäytössä,

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission delegoitu asetukset (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettuna kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Biosidivalmistekomitean lausunto tehoaineen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta: hopeazeoliitti, valmisteryhmä: 4, ECHA/BPC/276/2021, annettu 3. maaliskuuta 2021.

sekä suodattimien pakollista merkintää. Biosidivalmistekomitea piti tätä toimenpidettä kuitenkin riittämättömänä, koska ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että imeväiset altistuvat hyväksyttävän tason ylittävälle hopeazeoliitin 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 hopeazeoliitilla käsiteltyjen vedensuodattimien käytöstä imeväisille aiheutuvaa riskiä.

- (7) Yhteenvedona 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 hopeazeoliittia, ei näin ollen odoteta täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa vahvistettua kriteeriä.
- (8) Hopeazeoliitista on tehty myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 <sup>(4)</sup> mukainen arviointi. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', antoi 29 päivänä maaliskuuta 2005 <sup>(5)</sup> ja 4 päivänä helmikuuta 2011 <sup>(6)</sup> lausunnot, joissa arvioitiin elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa muovisissa materiaaleissa käytettävän hopeazeoliitti A:n (hopeasinkkinatriumammoniumalumiinisilikaatti), jonka hopeapitoisuus on 2–5 prosenttia, turvallisuutta. Kyseisissä lausunnoissa elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kuluttajien turvallisuus ei vaarannu, jos hopeaionien siirtymä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista muovisista materiaaleista ei ylitä ryhmäkohtaista siirtymän raja-arvoa 0,05 mg Ag / kg elintarviketta. Hopeazeoliitti 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 <sup>(7)</sup> 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti saa edelleen käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa muovisissa materiaaleissa, ellei kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä.
- (9) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisen hopeayhdisteiden arvioinnin yhteydessä elintarviketurvallisuusviranomaisen ja kemikaalivirasto esittivät helmikuussa 2020 yhteisen asiakirjan <sup>(8)</sup>, 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 hopeazeoliitin käyttöä tehoaineena valmisteryhmään 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa.
- (11) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 seitsemältä 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.

<sup>(6)</sup> Elintarviketurvallisuusviranomaisen elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja sekä entsyymejä, aromiaineita ja valmistuksen apuaineita käsittelevän lautakunnan tieteellinen lausunto "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", EFSA Journal 2011;9(2):1999, [12 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1999.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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".

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Jätetään hyväksymättä hopeazeoliitti (CAS-numero: 130328-18-6) 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 27 päivänä marraskuuta 2023.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN