2023/2622

28.11.2023

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2622

ze dne 24. listopadu 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 neschvaluje stříbrno-zinečnatý zeolit jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 4

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Dotčený seznam zahrnuje stříbrno-zinečnatý zeolit (č. CAS: 130328-20-0) pro přípravek typu 4.

(2) Členským státem zpravodajem bylo určeno Švédsko. Stříbrno-zinečnatý zeolit byl hodnocen příslušným orgánem Švédska (dále jen „hodnotící příslušný orgán“) pro použití v biocidních přípravcích typu 4 – dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv, jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), které odpovídají typu přípravku 4 – dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. V žádosti o schválení žadatel předložil reprezentativní biocidní přípravek určený pro dva příklady použití: začlenění do polymerů používaných v materiálech určených pro styk s potravinami za účelem snížení křížové kontaminace patogenů a začlenění do materiálů používaných ve vodních filtrech za účelem regulace růstu bakterií.

(3) Dne 7. května 2012 předložil hodnotící příslušný orgán Komisi zprávu o posouzení žádosti spolu se závěry svého hodnocení. Z čl. 90 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, mají být vyhodnoceny v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES. Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „ECHA“) projednala zprávu o posouzení a závěry na technických zasedáních.

(4) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury ECHA. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 3. března 2021 stanovisko agentury ECHA ([4]) a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).
([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: stříbrno-zinečnatý zeolit, přípravek typu 4, ECHA/BPC/275/2021, přijaté dne 3. března 2021.

(5) Ze závěrů stanoviska agentury ECHA vyplývá, že pokud jde o začlenění stříbrno-zinečnatého zeolitu do polymerů používaných v materiálech určených pro styk s potravinami, nebyla prokázána dostatečná účinnost. Agentura ECHA rovněž dospěla k závěru, že při konzumaci potravin, které byly ve styku se zpracovanými polymery, byla zjištěna nepřijatelná rizika pro lidské zdraví a že nebylo možné určit žádné odpovídající opatření, které by tato rizika zmírnilo.

(6) Pokud jde o začlenění stříbrno-zinečnatého zeolitu do materiálů používaných ve vodních filtrech, agentura ECHA zjistila nepřijatelná rizika pro kojence (ve věku 6 až 12 měsíců), kteří konzumují vodu filtrovanou přes materiály ošetřené stříbrno-zinečnatým zeolitem. S cílem zajistit, aby kojenci nebyli vystaveni stříbrno-zinečnatému zeolitu nad přijatelnou prahovou hodnotu, navrhl žadatel opatření ke zmírnění rizika spočívající konkrétně v omezení používání ošetřených vodních filtrů na komerční, pohostinská a institucionální zařízení, v zákazu jejich používání v domácnostech a také v povinném označování filtrů. Výbor pro biocidní přípravky však toto opatření považoval za nedostatečné, neboť nelze vyloučit vystavení kojenců nepřijatelným úrovním stříbrno-zinečnatého zeolitu prostřednictvím spotřeby filtrované pitné vody v restauracích a barech, zejména pokud jde o kojence pobývající v prostorách příslušejících k barům a restauracím. Žadatel ve své dokumentaci nepředložil žádné údaje, které by prokazovaly dostatečný potenciál takového opatření ke snížení rizik. Chybí údaje o domácí spotřebě pitné vody široké veřejnosti oproti spotřebě mimo dům (například v restauracích a barech) nebo v souvislosti s kojenci. Neexistuje přímá souvislost mezi upozorněním uvedeným na etiketě a uvádějícím, že impregnovaný vodní filtr je určen pouze pro použití v restauracích a barech, a cílem opatření (aby kojenci nemohli konzumovat pitnou vodu, která prošla impregnovaným filtrem). Komise v této záležitosti zahájila další konzultaci se zástupci členských států v rámci Stálého výboru pro biocidní přípravky, který dne 3. května 2023 dále projednal stanovisko agentury ECHA a dodatečné argumenty předložené žadatelem. Zástupci členských států souhlasili se stanoviskem agentury ECHA a Stálý výbor pro biocidní přípravky dospěl k závěru, že neexistuje dostatek důkazů, které by potvrdily, že by opatření ke zmírnění rizika navržené žadatelem postačovalo k zajištění toho, aby riziko pro kojence bylo přijatelné, přičemž nemohl určit žádné jiné vhodné opatření ke zmírnění rizika pro kojence v souvislosti s používáním vodních filtrů ošetřených stříbrno-zinečnatým zeolitem.

(7) Závěrem lze říci, že u každého příkladu použití reprezentativního biocidního přípravku předloženého v žádosti jsou zjištěna nepřijatelná rizika pro lidské zdraví a že nelze určit žádné bezpečné použití. Proto se neočekává, že biocidní přípravky typu 4 obsahující stříbrno-zinečnatý zeolit splní kritérium stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b) bodě iii) směrnice 98/8/ES ve spojení s čl. 10 odst. 1 uvedené směrnice.

(8) Stříbrno-zinečnatý zeolit byl rovněž posouzen podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ([5]). Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) přijal dne 29. března 2005 ([6]) stanovisko hodnotící bezpečnost stříbrno-zinečnatého zeolitu A (tj. hlinitokřemičitanu stříbrno-sodno-zinečnatého-metafosforečnanu vápenatého s obsahem 1–1,6 % stříbra a hlinitokřemičitanu stříbrno-sodno-hořečnato-zinečnatého- fosforečnanu vápenatého s obsahem 0,34–0,54 % stříbra) pro použití v plastových materiálech určených pro styk s potravinami. V uvedeném stanovisku dospěl úřad EFSA k závěru, že omezení stříbrno-zinečnatého zeolitu A na 0,05 mg/kg potraviny (vyjádřeného jako stříbro) by omezilo příjem na méně než 13 % hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku u člověka, a proto navrhl skupinový specifický migrační limit ve výši 0,05 mg Ag/kg potraviny a určitá dodatečná omezení. Ačkoli stříbrno-zinečnatý zeolit A nebyl povolen pro použití v plastových materiálech určených pro styk s potravinami na úrovni Unie, byl v souladu s čl. 6 odst. 5 nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ([7]) zařazen na prozatímní seznam přísad, které mohou být použity v plastových materiálech určených pro styk s potravinami za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

([6]) Stanovisko Vědecké komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami vypracované na žádost Komise ohledně 7. seznamu látek pro materiály určené pro styk s potravinami (otázka č. 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) přijaté dne 29. března 2005 písemným postupem. EFSA Journal (2005) 201, 1–28.

([7]) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

(9) V souvislosti s hodnocením sloučenin stříbra podle nařízení (EU) č. 528/2012 vydaly úřad EFSA a agentura ECHA v únoru 2020 společný dokument ([8]) (dále jen „společný dokument EFSA–ECHA“), v němž dospěly k závěru, že jejich příslušná stanoviska k používání sloučenin stříbra v materiálech určených pro styk s potravinami jsou v souladu s nařízením (ES) č. 1935/2004 a nařízením (EU) č. 528/2012 a že rozdíly v závěrech posouzení rizik v jejich příslušných stanoviscích jsou způsobeny odlišnými cíli, soubory údajů a metodikami.

(10) S ohledem na stanovisko agentury ECHA, jakož i na společný dokument EFSA – ECHA je vhodné stříbrno-zinečnatý zeolit neschválit jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 4.

(11) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Stříbrno-zinečnatý zeolit A (č. CAS: 130328-20-0) se neschvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 4.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 24. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Společný dokument EFSA – ECHA z února 2020. Srovnání hodnocení provedených úřadem EFSA a agenturou ECHA u sloučenin stříbra používaných jako biocidní účinné látky v materiálech určených pro styk s potravinami.