Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2622

28.11.2023

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/2622

z 24. novembra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 neschvaľuje zeolit strieborno-zinočnatý ako existujúca účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 4

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje zeolit strieborno-zinočnatý (číslo CAS: 130328-20-0) pre výrobky typu 4.

(2) Švédsko bolo určené ako spravodajský členský štát. Príslušný orgán Švédska vyhodnotil zeolit strieborno-zinočnatý (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“) z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch typu 4, dezinfekčných prostriedkoch pre oblasť potravín a krmív, uvedených v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 4, dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív, uvedeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadateľ v žiadosti o schválenie predložil reprezentatívny biocídny výrobok určený na dva príklady použitia: zapracovanie do polymérov používaných v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami a zapracovanie do materiálov používaných vo vodných filtroch na obmedzenie rastu baktérií.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 7. mája 2012 Komisii hodnotiacu správu týkajúcu sa žiadosti spolu so závermi svojho hodnotenia. Z článku 90 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno vyvodiť, že látky, pri ktorých sa hodnotenie vykonané členskými štátmi ukončilo do 1. septembra 2013, sa majú hodnotiť v súlade s ustanoveniami smernice 98/8/ES. Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“) rokovala o hodnotiacej správe a záveroch na odborných zasadnutiach.

(4) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry ECHA k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 3. marca 2021 stanovisko agentúry ECHA ([4]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: silver zinc zeolite, Product type: 4* (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: zeolit strieborno-zinočnatý, výrobok typu: 4), ECHA/BPC/275/2021, prijaté 3. marca 2021.

(5) Zo záverov stanoviska ECHA vyplýva, že pokiaľ ide o zapracovanie zeolitu strieborno-zinočnatého do polymérov používaných v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, nebola preukázaná dostatočná účinnosť. ECHA takisto dospela k záveru, že pri konzumácii potravín, ktoré boli v kontakte s ošetrenými polymérmi, boli identifikované neprijateľné riziká pre ľudské zdravie a nebolo možné identifikovať žiadne primerané opatrenia na zmiernenie týchto rizík.

(6) Pokiaľ ide o zapracovanie zeolitu strieborno-zinočnatého do materiálov používaných vo vodných filtroch, ECHA identifikovala neprijateľné riziká pre dojčatá (vo veku 6 až 12 mesiacov), ktoré konzumujú vodu filtrovanú pomocou materiálov ošetrených zeolitom strieborno-zinočnatým. Žiadateľ navrhol opatrenie na zmiernenie rizika s cieľom zabezpečiť, aby dojčatá neboli vystavené zeolitu strieborno-zinočnatému nad prijateľnou prahovou hodnotou, konkrétne obmedziť používanie ošetrených vodných filtrov na komerčné, ubytovacie, stravovacie a inštitucionálne zariadenia a zakázať používanie v domácnostiach vrátane povinného označovania filtrov. Výbor pre biocídne výrobky však považoval toto opatrenie za nedostatočné, keďže nemožno vylúčiť expozíciu dojčiat neprijateľnej úrovni zeolitu strieborno-zinočnatého prostredníctvom konzumácie filtrovanej pitnej vody v reštauráciách a baroch, najmä pokiaľ ide o dojčatá nachádzajúce sa v priestoroch barov a reštaurácií. Žiadateľ vo svojej dokumentácii nepredložil žiadne údaje, ktoré by preukazovali dostatočný potenciál takéhoto opatrenia na zníženie rizika. Chýbajú údaje týkajúce sa domácej konzumácie pitnej vody širokej verejnosti v porovnaní s konzumáciou mimo domu (napríklad v reštauráciách a baroch) alebo údaje týkajúce sa dojčiat. Neexistuje priama súvislosť medzi upozornením uvedeným na etikete, v ktorom sa uvádza, že impregnovaný vodný filter je určený len na použitie v reštauráciách a baroch, a cieľom opatrenia (zabrániť konzumácii pitnej vody, ktorá prešla impregnovaným filtrom, dojčatami). Komisia iniciovala v tejto veci ďalšie konzultácie so zástupcami členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky, ktorý podrobnejšie prediskutoval stanovisko ECHA a ďalšie argumenty, ktoré žiadateľ predložil 3. mája 2023. Zástupcovia členských štátov súhlasili so stanoviskom agentúry ECHA a Stály výbor pre biocídne výrobky dospel k záveru, že neexistuje dostatok dôkazov, ktoré by potvrdili, že opatrenie na zmiernenie rizika navrhované žiadateľom by postačovalo na zabezpečenie toho, aby riziko pre dojčatá bolo prijateľné, pričom nebolo možné identifikovať žiadne iné primerané opatrenie na zmiernenie rizika pre dojčatá, pokiaľ ide o používanie vodných filtrov ošetrených zeolitom strieborno-zinočnatým.

(7) Na záver možno konštatovať, že pri každom z príkladov použitia reprezentatívneho biocídneho výrobku, ktorý sa uvádza v žiadosti, sa identifikovali neprijateľné riziká pre ľudské zdravie a nebolo možné identifikovať žiadne bezpečné použitie. Preto sa neočakáva, že biocídne výrobky typu 4 s obsahom zeolitu strieborno-zinočnatého spĺňajú kritérium stanovené v článku 5 ods. 1 písm. b) bode iii) smernice 98/8/ES v spojení s článkom 10 ods. 1 uvedenej smernice.

(8) Zeolit strieborno-zinočnatý bol posúdený aj podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ([5]). Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) prijal 29. marca 2005 stanovisko ([6]), v ktorom hodnotí bezpečnosť zeolitu strieborno-zinočnatého A (t. j. hlinitokremičitan strieborno-zinočnato-sodný metafosforečnan vápenatý s obsahom striebra 1 – 1,6 % a hlinitokremičitan strieborno-zinočnato-sodno-horečnatý fosforečnan vápenatý s obsahom striebra 0,34 – 0,54 %) na použitie v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami. V uvedenom stanovisku sa dospelo k záveru, že obmedzením zeolitu strieborno-zinočnatého A na 0,05 mg/kg potraviny (vyjadreného ako striebro) by sa obmedzil príjem na menej ako 13 % hladiny bez pozorovaného nepriaznivého účinku u ľudí, a preto navrhol skupinový špecifický migračný limit vo výške 0,05 mg Ag/kg potraviny za určitých dodatočných obmedzení. Hoci zeolit strieborno-zinočnatý A nebol na úrovni Únie povolený na používanie v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, bol v súlade s článkom 6 ods. 5 nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011 ([7]) zaradený do dočasného zoznamu prídavných látok, ktoré možno používať v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, ak sa vo vnútroštátnom práve nestanovuje inak.

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 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* [Stanovisko Vedeckej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC) na žiadosť Komisie týkajúcej sa 7. zoznamu látok pre materiály prichádzajúce do styku 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), prijaté písomným postupom 29. marca 2005. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2005) 201, 1-28.

([7]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

(9) V súvislosti s hodnotením zlúčenín striebra podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vydali EFSA a ECHA vo februári 2020 spoločný dokument ([8]) (ďalej len „spoločný dokument EFSA – ECHA“), v ktorom dospeli k záveru, že ich príslušné stanoviská k používaniu zlúčenín striebra v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami sú v súlade s nariadením (ES) č. 1935/2004 a nariadením (EÚ) č. 528/2012 a že rozdiely v záveroch z posúdenia rizika v ich príslušných stanoviskách sú spôsobené odlišnými cieľmi, súbormi údajov a metodikami.

(10) Vzhľadom na stanovisko agentúry ECHA, ako aj na spoločný dokument EFSA – ECHA je vhodné neschváliť zeolit strieborno-zinočnatý ako účinnú látku na použitie v biocídnych výrobkoch typu 4.

(11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Zeolit strieborno-zinočnatý (číslo CAS: 130328-20-0) sa neschvaľuje ako účinná látka na používanie v biocídnych výrobkoch typu 4.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 24. novembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([8]) *Joint EFSA – ECHA document of February 2020. Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA* (Spoločný dokument EFSA – ECHA z februára 2020. Porovnanie hodnotení zlúčenín striebra používaných ako biocídne účinné látky v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré vykonali EFSA a ECHA).