



PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2648

ze dne 27. listopadu 2023,

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

(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 stříbrný zeolit (č. CAS: 130328-18-6) pro přípravky typu 4.
- (2) Členským státem zpravodajem bylo určeno Švédsko. Stříbrný 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 uvedeny 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 12. června 2017 předložil hodnotící příslušný orgán Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „ECHA“) zprávu o posouzení žádosti spolu se závěry svého hodnocení. Agentura 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 ⁽³⁾ a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Ze závěrů stanoviska agentury ECHA vyplývá, že pokud jde o začlenění stříbrného 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 stříbrného 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 stříbrným zeolitem. S cílem zajistit, aby kojenci nebyli vystaveni stříbrnému 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

⁽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⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: stříbrný zeolit, přípravek typu 4, ECHA/BPC/276/2021, přijaté dne 3. března 2021.

nelze vyloučit vystavení kojenců nepříjemným úrovním stříbrného 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 stříbrným zeolitem.

- (7) Závěrem lze říci, že u každého příkladu použití reprezentativního biocidního přípravku předloženého v žádosti jsou zjištěna nepříjemná rizika pro lidské zdraví a že nelze určit žádné bezpečné použití. Proto se neočekává, že biocidní přípravky typu 4 obsahující stříbrný zeolit splní kritérium stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (8) Stříbrný zeolit byl rovněž posouzen podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽⁴⁾. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) přijal dne 29. března 2005 ⁽⁵⁾ a dne 4. února 2011 ⁽⁶⁾ dvě stanoviska hodnotící bezpečnost stříbrného zeolitu A (hlinitokřemičitanu stříbrno-sodno-amonno-zinečnatého) s obsahem 2–5 % stříbra pro použití v plastových materiálech určených pro styk s potravinami. V uvedených stanoviscích dospěl úřad EFSA k závěru, že neexistuje žádné bezpečnostní riziko pro spotřebitele, pokud migrace iontů stříbra z plastových materiálů určených pro styk s potravinami nepřekročí skupinový specifický migrační limit ve výši 0,05 mg Ag/kg potraviny. Ačkoli stříbrný 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.
- (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 stříbrný 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,

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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.

⁽⁶⁾ Komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aroma a pomocné látky (CEF); Vědecké stanovisko k hodnocení bezpečnosti látky stříbrný zeolit A (hlinitokřemičitanu stříbrno-sodno-amonno-zinečnatého) s obsahem 2–5 % stříbra pro použití v materiálech určených pro styk s potravinami. EFSA Journal 2011; 9(2):1999. [12 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1999

⁽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).

⁽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.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Stříbrný zeolit (č. CAS: 130328-18-6) 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 27. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
