



2023/2377

3.10.2023

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2377

ze dne 28. září 2023,

kterým se neschvaluje stříbrno-mědnatý 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. Tento seznam zahrnuje stříbrno-mědnatý zeolit (č. CAS: 130328-19-7) pro přípravky typu 4.
- (2) Členským státem zpravodajem bylo jmenováno Švédsko. Stříbrno-mědnatý 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.
- (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 ⁽³⁾ stanovisko agentury ECHA a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Ve svém stanovisku dospěla agentura ECHA k závěru, že nebyla prokázána dostatečná účinnost pro použití spočívající v začlenění reprezentativního biocidního přípravku do materiálů určených pro styk s potravinami. Proto se neočekává, že biocidní přípravky typu 4 obsahující stříbrno-mědnatý zeolit splní kritérium stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě i) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) 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. Proto se neočekává, že biocidní přípravky typu 4 obsahující stříbrný mědnatý zeolit splní kritérium stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) S ohledem na stanovisko agentury ECHA je vhodné stříbrno-mědnatý zeolit neschválit jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 4.

⁽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: stříbrno-mědnatý zeolit, přípravek typu 4, ECHA/BPC/277/2021, přijaté dne 3. března 2021.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Stříbrno-mědnatý zeolit (č. CAS: 130328-19-7) 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 28. září 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
