

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2052**ze dne 25. září 2023,****kterým se neschvaluje hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý 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 hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý (č. ES: 422-570-3; číslo CAS: 265647-11-8) pro přípravky typu 4.
- (2) Členským státem zpravodajem bylo jmenováno Švédsko. Hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý 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) Ze závěrů stanoviska agentury ECHA vyplývá, 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 hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý 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 hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý splní kritérium stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodě iii) nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽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: hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý, přípravek typu 4, ECHA/BPC/278/2021, přijaté dne 3. března 2021.

- (7) Hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý byl rovněž posouzen podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽⁴⁾. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) přijal dne 26. května 2004 stanovisko hodnotící bezpečnost hydrogenfosforečnanu stříbrno-sodno-zirkoničitého pro použití v plastových materiálech určených pro styk s potravinami ⁽⁵⁾. V uvedeném stanovisku dospěl úřad EFSA k závěru, že omezení hydrogenfosforečnanu stříbrno-sodno-zirkoničitého na 0,05 mg/kg potravin (vyjádřeného jako stříbro) by omezilo příjem na méně než 12,5 % hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku u člověka, a proto navrhl skupinový specifický migrační limit ve výši 0,05 mg Ag/kg potravin. Ačkoli hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý nebyl povolen pro použití v plastových materiálech určených pro styk s potravinami na úrovni Unie, byl v souladu s čl. 6 odst. 5 nařízením Komise (EU) č. 10/2011 ⁽⁶⁾ zařazen na prozatímní seznam přísad, které mohou být použity v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy.
- (8) V souvislosti s hodnocením sloučenin stříbra podle nařízení (EU) č. 528/2012 vydaly úřad EFSA a agentura ECHA v únoru 2020 společný dokument ⁽⁷⁾ (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.
- (9) S ohledem na stanovisko agentury ECHA, jakož i na společný dokument EFSA – ECHA je vhodné hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý neschválit jako účinnou látku pro použití v biocidních přípravcích typu 4.
- (10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý (č. ES: 422-570-3; číslo CAS: 265647-11-8) 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 25. září 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽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⁾ Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky, aroma, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, 2004. Stanovisko Vědecké komise pro potravinářské přídatné látky ke 4. seznamu látek v materiálech určených pro styk s potravinami. EFSA Journal 2004; 2(6):65a, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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.