

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2052****z dnia 25 września 2023 r.****w sprawie niezatwierdzenia fosforanu srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowego jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje fosforan srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowy (nr WE: 422-570-3; nr CAS: 265647-11-8) w odniesieniu do grupy produktowej 4.
- (2) Szwecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Fosforan srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowy został oceniony przez właściwy organ Szwecji („właściwy organ oceniający”) pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4 „Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)”, o której mowa w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 12 czerwca 2017 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („ECHA”) sprawozdanie z oceny wniosku oraz wnioski ze swojej oceny. ECHA omówiła sprawozdanie z oceny i wnioski z oceny na spotkaniach technicznych.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinię ECHA dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 3 marca 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię ECHA <sup>(3)</sup>, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Z wniosków opinii ECHA wynika, że nie wykazano wystarczającej skuteczności stosowania polegającego na włączeniu reprezentatywnego produktu biobójczego do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W związku z tym nie oczekuje się, aby produkty biobójcze należące do grupy produktowej 4 zawierające fosforan srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowy spełniały kryterium określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) ECHA stwierdza również, że stwierdzono niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi wynikające ze spożywania żywności, która miała kontakt z polimerami poddanymi działaniu produktu biobójczego, oraz że nie można było określić odpowiedniego środka ograniczającego ryzyko w celu ograniczenia tego ryzyka. W związku z tym nie oczekuje się, aby produkty biobójcze należące do grupy produktowej 4 i zawierające fosforan srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowy spełniały kryterium określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: fosforan srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowy, grupa produktowa: 4, ECHA/BPC/278/2021, przyjęta w dniu 3 marca 2021 r.

- (7) Fosforan srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowy został również poddany ocenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>. W dniu 26 maja 2004 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) przyjął opinię oceniającą bezpieczeństwo fosforanu srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowego pod kątem jego stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością <sup>(5)</sup>. W opinii tej EFSA stwierdził, że ograniczenie do 0,05 mg/kg żywności dla fosforanu srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowego (wyrażonego jako srebro), ograniczyłoby spożycie do mniej niż 12,5 % poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian u ludzi, i w związku z tym zaproponował limit migracji specyficznej dla danej grupy wynoszący 0,05 mg Ag/kg żywności. Chociaż na poziomie Unii nie zezwolono na stosowanie fosforanu srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowego w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, został on włączony do tymczasowego wykazu dodatków, które mogą być stosowane w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością podlegających prawu krajowemu, zgodnie z art. 6 ust. 5 rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 <sup>(6)</sup>.
- (8) W kontekście oceny związków srebra na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 EFSA i ECHA wydały w lutym 2020 r. wspólny dokument <sup>(7)</sup> („wspólny dokument EFSA-ECHA”), w którym stwierdziły, że ich poszczególne opinie dotyczące stosowania związków srebra w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością są spójne odpowiednio z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 i rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 oraz że różnice we wnioskach z oceny ryzyka w tych poszczególnych opiniach wynikają z różnych celów, zbiorów danych i metod.
- (9) Biorąc pod uwagę opinię ECHA oraz wspólny dokument EFSA-ECHA, nie należy zatwierdzać fosforanu srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowego jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Nie zatwierdza się fosforanu srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowego (nr WE: 422-570-3, nr CAS: 265647-11-8) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 4.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 września 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

<sup>(5)</sup> Panel EFSA ds. dodatków do żywności, przypraw, pomocy przetwórczych i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, 2004. Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, 4. wykaz substancji stosowanych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością *Dziennik EFSA* 2004; 2(6):65a, 17 s. doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

<sup>(7)</sup> Wspólny dokument EFSA i ECHA z lutego 2020 r. Porównanie dokonanych przez EFSA i ECHA ocen związków srebra stosowanych jako biobójcze substancje czynne w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.