

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/2052 VAN DE COMMISSIE

van 25 september 2023

tot niet-goedkeuring van zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat (EG-nr.: 422-570-3; CAS-nr.: 265647-11-8) is in die lijst opgenomen voor productsoort 4.
- (2) Zweden is aangewezen als lidstaat-rapporteur. De bevoegde autoriteit van Zweden ("de beoordelende bevoegde autoriteit") heeft zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 4, voeding en diervoeders (desinfectermiddelen), zoals bedoeld in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 12 juni 2017 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit het beoordelingsrapport over de toepassing samen met de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) ingediend. Het ECHA heeft het beoordelingsrapport en de conclusies besproken in technische vergaderingen.
- (4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het ECHA inzake de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014, in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, heeft het Comité voor biociden het advies van het ECHA op 3 maart 2021 uitgebracht ⁽³⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) In zijn advies concludeert het ECHA dat er niet voldoende werkzaamheid van het representatieve biocide is aangetoond wanneer het wordt gebruikt in materialen die met levensmiddelen in contact komen. Daarom is het niet waarschijnlijk dat biociden van productsoort 4 die zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat bevatten, zullen voldoen aan het criterium van artikel 19, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (6) Het ECHA concludeert ook dat de consumptie van levensmiddelen die in contact zijn geweest met behandelde polymeren onaanvaardbare risico's voor de menselijke gezondheid met zich meebrengt, en dat er geen adequate risicobeperkende maatregel kon worden geïdentificeerd om die risico's te beperken. Daarom is het niet waarschijnlijk dat biociden van productsoort 4 die zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat bevatten, zullen voldoen aan het criterium van artikel 19, lid 1, punt b), iii), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat, productsoort 4, ECHA/BPC/278/2021, uitgebracht op 3 maart 2021.

- (7) Zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat is ook beoordeeld uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 26 mei 2004 een advies ⁽⁵⁾ uitgebracht met een beoordeling van de veiligheid van zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat voor gebruik in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen. In dat advies concludeerde de EFSA dat een beperking van 0,05 mg/kg levensmiddel (als zilver) voor zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat de inname zou beperken tot minder dan 12,5 % van het niveau waarbij geen schadelijk effect bij de mens wordt waargenomen, en stelde zij daarom een groepspecifieke migratielimit van 0,05 mg Ag/kg levensmiddel voor. Hoewel zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat op het niveau van de Unie niet is toegelaten voor gebruik in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, is de stof opgenomen in een voorlopige lijst van toevoegingsmiddelen die, overeenkomstig artikel 6, lid 5, van Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽⁶⁾, met inachtneming van de nationale wetgeving mogen worden gebruikt in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen.
- (8) In het kader van de beoordeling van zilerverbindingen uit hoofde van Verordening (EU) nr. 528/2012 hebben de EFSA en het ECHA in februari 2020 een gezamenlijk document ⁽⁷⁾ uitgebracht waarin zij concluderen dat hun respectieve adviezen over het gebruik van zilerverbindingen in materialen die met levensmiddelen in contact komen, consistent zijn met respectievelijk Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EU) nr. 528/2012, en dat de verschillen in de conclusies van de risicobeoordelingen in hun respectieve adviezen het gevolg zijn van verschillen in de doelstellingen, gegevensreeksen en methodologieën.
- (9) Gezien het advies van het ECHA en het gezamenlijk document van de EFSA en het ECHA is het passend zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat niet goed te keuren als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 4.
- (10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Zilvernatriumwaterstofzirkoniumfosfaat (EG-nr.: 422-570-3, CAS-nr.: 265647-11-8) wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 4.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 25 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

⁽⁵⁾ EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven, aroma's, technische hulpstoffen en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, 2004, "Opinion of the Scientific Panel on Food Additives a 4th list of substances for food contact materials", *EFSA Journal* 2004;2(6):65a, 17 blz.; doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

⁽⁷⁾ Gezamenlijk document EFSA-ECHA van februari 2020: "Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA."