

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2052 DE LA COMISIÓN**de 25 de septiembre de 2023****por la que no se aprueba el uso del fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 4 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio (n.º CE: 422-570-3; n.º CAS: 265647-11-8) para el tipo de producto 4.
- (2) Suecia fue designada Estado miembro ponente. El fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio ha sido evaluado por la autoridad competente de Suecia («autoridad competente evaluadora») para su uso en biocidas del tipo de producto 4, desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos, contemplados en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 12 de junio de 2017, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) el informe de evaluación de la solicitud, junto con las conclusiones de su evaluación. La ECHA deliberó en reuniones técnicas sobre el informe de evaluación y las conclusiones.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la ECHA sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la ECHA el 3 de marzo de 2021 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) De las conclusiones del dictamen de la ECHA se desprende que no se ha demostrado una eficacia suficiente del uso consistente en la incorporación del biocida representativo a materiales en contacto con alimentos. Por lo tanto, no cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 4 que contienen fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio satisfagan el criterio establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La ECHA también concluye que se han detectado riesgos inaceptables para la salud humana derivados del consumo de alimentos que han estado en contacto con polímeros tratados, y que no ha podido determinarse ninguna medida adecuada de reducción del riesgo para mitigar dichos riesgos. Por lo tanto, no cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 4 que contienen fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio satisfagan el criterio establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: silver sodium hydrogen zirconium phosphate, Product type: 4* [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio, tipo de producto: 4», documento en inglés], ECHA/BPC/278/2021, adoptado el 3 de marzo de 2021.

- (7) El fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio también se ha evaluado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. El 26 de mayo de 2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen en el que evaluaba la seguridad del fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos ⁽⁵⁾. En dicho dictamen, la EFSA concluyó que una restricción de 0,05 mg/kg de alimento (expresado como plata) para el fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio limitaría la ingesta a menos del 12,5 % del nivel sin efecto adverso observado en personas, por lo que propuso un límite de migración específica por grupo de 0,05 mg Ag/kg de alimento. Aunque el fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio no ha sido autorizado para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos a nivel de la Unión, se ha incluido en una lista provisional de aditivos que pueden utilizarse en materiales plásticos en contacto con alimentos regulados por la normativa nacional, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (8) En el contexto de la evaluación de los compuestos de plata con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012, la EFSA y la ECHA emitieron un documento conjunto ⁽⁷⁾ en febrero de 2020 (en lo sucesivo, «el documento conjunto EFSA-ECHA»), en el que concluían que sus respectivos dictámenes sobre el uso de compuestos de plata en materiales en contacto con alimentos son coherentes con el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el Reglamento (UE) n.º 528/2012, respectivamente, y que las diferencias en las conclusiones de la evaluación del riesgo en sus respectivos dictámenes se deben a objetivos, conjuntos de datos y metodologías diferentes.
- (9) Teniendo en cuenta el dictamen de la ECHA, así como el documento conjunto EFSA-ECHA, procede no aprobar el fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 4.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba el fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio (n.º CE: 422-570-3, n.º CAS: 265647-11-8) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 4.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 25 de septiembre de 2023.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁽⁵⁾ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos de la EFSA, 2004. Dictamen de la Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios «A 4th list of substances for food contact materials» [«Cuarta lista de sustancias de materiales en contacto con alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2004; 2(6):65a, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽⁷⁾ Documento conjunto EFSA-ECHA de febrero de 2020. *Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA* [«Comparación de las evaluaciones realizadas por la EFSA y la ECHA de los compuestos de plata utilizados como sustancias activas biocidas en materiales en contacto con alimentos (MCA)», documento en inglés].