



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2377

z dnia 28 września 2023 r.

w sprawie niezatwierdzenia zeolitu srebrowo-miedziowego 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje zeolit srebrowo-miedziowy (nr CAS: 130328-19-7) w odniesieniu do grupy produktowej 4.
- (2) Szwecja została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Zeolit srebrowo-miedziowy 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 których 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 i 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 opinie 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 ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W swojej opinii ECHA stwierdza, 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 zeolit srebrowo-miedziowy 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 poddanymi działaniu produktu biobójczego polimerami, 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 zawierające zeolit srebrowo-miedziowy spełniały kryterium określonego w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Biorąc pod uwagę opinię ECHA, nie należy zatwierdzać zeolitu srebrowo-miedziowego jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: zeolit srebrowo-miedziowy, grupa produktowa: 4, ECHA/BPC/277/2021, przyjęta w dniu 3 marca 2021 r.

(8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się zeolitu srebrowo-miedziowego (nr CAS: 130328-19-7) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
