

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2052 DA COMISSÃO**de 25 de setembro de 2023****relativa à não aprovação do hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 4, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio (n.º CE: 422-570-3; n.º CAS: 265647-11-8) para o tipo de produtos 4.
- (2) A Suécia foi designada Estado-Membro relator. O hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio foi avaliado pela autoridade competente da Suécia («autoridade competente de avaliação») para utilização em produtos biocidas do tipo 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como referido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Em 12 de junho de 2017, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («ECHA») o relatório de avaliação relativo ao pedido, juntamente com as conclusões da sua avaliação. A ECHA debateu o relatório de avaliação e as conclusões em reuniões técnicas.
- (4) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da ECHA sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da ECHA em 3 de março de 2021 ⁽³⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) As conclusões do parecer da ECHA revelam que não foi demonstrada eficácia suficiente da utilização que consiste na incorporação do produto biocida representativo nos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos. Por conseguinte, não se prevê que os produtos biocidas do tipo 4 que contenham hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio satisfaçam o critério estabelecido no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) A ECHA conclui igualmente que foram identificados riscos inaceitáveis para a saúde humana decorrentes do consumo de géneros alimentícios que estiveram em contacto com polímeros tratados e que não foi possível identificar medidas adequadas de redução dos riscos para atenuar esses riscos. Por conseguinte, não se prevê que os produtos biocidas do tipo 4 que contenham hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio satisfaçam o critério estabelecido no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance: silver sodium hydrogen zirconium phosphate, Product type: 4, ECHA/BPC/278/2021», adotado em 3 de março de 2021.

- (7) O hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio foi igualmente avaliado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. Em 26 de maio de 2004, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») adotou um parecer que avalia a segurança do hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio para utilização em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos ⁽⁵⁾. Nesse parecer, a EFSA concluiu que uma restrição de 0,05 mg/kg de alimento (expressa em prata) para o hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio limitaria a ingestão a menos de 12,5 % do nível sem efeitos adversos observáveis no ser humano, pelo que propôs um limite de migração específica para um grupo de 0,05 mg Ag/kg de alimento. Embora o hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio não tenha sido autorizado para utilização em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos a nível da União, foi incluído numa lista provisória de aditivos que podem ser utilizados em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos, nos termos das legislações nacionais, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (8) No âmbito da avaliação dos compostos de prata nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a EFSA e a ECHA emitiram um documento conjunto ⁽⁷⁾ em fevereiro de 2020 («documento conjunto EFSA-ECHA»), no qual concluem que os respetivos pareceres sobre a utilização de compostos de prata em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos são coerentes com o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (UE) n.º 528/2012, respetivamente, e que as diferenças nas conclusões da avaliação dos riscos nos respetivos pareceres se devem a diferentes objetivos, conjuntos de dados e metodologias.
- (9) Tendo em conta o parecer da ECHA, bem como o documento conjunto EFSA-ECHA, é adequado não aprovar o hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 4.
- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio (n.º CE: 422-570-3, n.º CAS: 265647-11-8) não é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 4.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 25 de setembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁽⁵⁾ Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios da EFSA, «Opinion of the Scientific Panel on Food Additives a 4th list of substances for food contact materials», *EFSA Journal*, vol. 2, n.º 6, artigo 65a, 2004, 17 p., doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽⁷⁾ Documento conjunto EFSA-ECHA, «Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA», de fevereiro de 2020.