

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/2052 DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2023

che non approva il fosfato di argento sodio idrogeno zirconio come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il fosfato di argento sodio idrogeno zirconio (n. CE: 422-570-3; n. CAS: 265647-11-8) per il tipo di prodotto 4.
- (2) La Svezia è stata designata come Stato membro relatore. Il fosfato di argento sodio idrogeno zirconio è stato valutato dall'autorità competente della Svezia («autorità di valutazione competente») ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4, disinfettanti per il settore dell'alimentazione umana e animale, di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 12 giugno 2017 l'autorità di valutazione competente ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («ECHA») la relazione di valutazione della domanda e le conclusioni della sua valutazione. L'ECHA ha discusso la relazione di valutazione e le conclusioni nel corso di riunioni tecniche.
- (4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'ECHA in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1, e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 3 marzo 2021 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'ECHA ⁽³⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Dalle conclusioni del parere dell'ECHA risulta che non è stata dimostrata un'efficacia sufficiente per l'uso che consiste nell'incorporazione del biocida rappresentativo nei materiali a contatto con i prodotti alimentari. Non si prevede pertanto che i biocidi del tipo di prodotto 4 contenenti fosfato di argento sodio idrogeno zirconio soddisfino il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) L'ECHA ha inoltre concluso che sono stati individuati rischi inaccettabili per la salute umana derivanti dal consumo di prodotti alimentari che sono stati a contatto con polimeri trattati e che non è stato possibile individuare una misura adeguata di mitigazione per attenuare tali rischi. Non si prevede pertanto che i biocidi del tipo di prodotto 4 contenenti fosfato di argento sodio idrogeno zirconio soddisfino il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo fosfato di argento sodio idrogeno zirconio, tipo di prodotto 4, ECHA/BPC/278/2021, adottato il 3 marzo 2021.

- (7) Il fosfato di argento sodio idrogeno zirconio è stato anche valutato a norma del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Il 26 maggio 2004 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha adottato un parere che valuta la sicurezza del fosfato di argento sodio idrogeno zirconio da utilizzare nei materiali di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari ⁽⁵⁾. In tale parere l'EFSA ha concluso che una restrizione pari a 0,05 mg/kg di alimento (espresso come argento) per il fosfato di argento sodio idrogeno zirconio ridurrebbe l'assunzione a meno del 12,5 % del livello senza effetto nocivo osservato per l'uomo e ha pertanto proposto un limite di migrazione specifica per gruppo pari a 0,05 mg Ag/kg di alimento. Sebbene il fosfato di argento sodio idrogeno zirconio per l'uso nei materiali di materia plastica a contatto con i prodotti alimentari non sia stato autorizzato a livello dell'Unione, esso è stato incluso in un elenco provvisorio di additivi che possono essere utilizzati nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari nel rispetto della legislazione nazionale, conformemente all'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (8) Nel contesto della valutazione dei composti dell'argento a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, nel febbraio 2020 l'EFSA e l'ECHA hanno pubblicato un documento congiunto ⁽⁷⁾ («documento congiunto EFSA-ECHA»), in cui traggono la conclusione che i rispettivi pareri sull'uso di composti dell'argento nei materiali a contatto con i prodotti alimentari sono coerenti rispettivamente con il regolamento (CE) n. 1935/2004 e il regolamento (UE) n. 528/2012 e che le differenze nelle conclusioni della valutazione del rischio nei rispettivi pareri sono dovute a obiettivi, serie di dati e metodologie differenti.
- (9) Tenuto conto del parere dell'ECHA e del documento congiunto EFSA-ECHA, è opportuno non approvare il fosfato di argento sodio idrogeno zirconio come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il fosfato di argento sodio idrogeno zirconio (n. CE: 422-570-3, n. CAS: 265647-11-8) non è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 25 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

⁽⁵⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti, 2004. Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari. Quarto elenco delle sostanze destinate a essere utilizzate nei materiali a contatto con i prodotti alimentari. *EFSA Journal* 2004; 2(6):65a, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.2004.65a.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).

⁽⁷⁾ Documento congiunto EFSA-ECHA del febbraio 2020. Confronto tra le valutazioni effettuate dall'EFSA e dall'ECHA sui composti dell'argento utilizzati come principi attivi biocidi nei materiali a contatto con gli alimenti (MCA).