



2023/2377

3.10.2023

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/2377 DELLA COMMISSIONE

del 28 settembre 2023

che non approva la zeolite di argento e di rame 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 la zeolite di argento e di rame (n. CAS: 130328-19-7) per il tipo di prodotto 4.
- (2) La Svezia è stata designata come Stato membro relatore. La zeolite di argento e di rame è stata valutata 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) Nel suo parere l'ECHA ha concluso 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 zeolite di argento e di rame 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 del rischio per attenuare tali rischi. Non si prevede pertanto che i biocidi del tipo di prodotto 4 contenenti zeolite di argento e di rame soddisfino il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Tenuto conto del parere dell'ECHA, è opportuno non approvare la zeolite di argento e di rame come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4.

⁽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: zeolite di argento e di rame; tipo di prodotto: 4, ECHA/BPC/277/2021, adottato il 3 marzo 2021.

(8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La zeolite di argento e di rame (n. CAS: 130328-19-7) non è approvata 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 28 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
