



2023/2622

28.11.2023

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/2622 DELLA COMMISSIONE

del 24 novembre 2023

che non approva la zeolite di argento e di zinco 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 zinco (n. CAS: 130328-20-0) per il tipo di prodotto 4.
- (2) La Svezia è stata designata Stato membro relatore. La zeolite di argento e di zinco è stata sottoposta a valutazione dall'autorità competente della Svezia («autorità di valutazione competente») ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, di cui all'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. Nella domanda di approvazione il richiedente ha presentato un biocida rappresentativo, destinato a due esempi di uso: l'incorporazione in polimeri utilizzati nei materiali a contatto con gli alimenti per ridurre la contaminazione incrociata di agenti patogeni e l'incorporazione in materiali utilizzati nei filtri per l'acqua al fine di controllare la proliferazione di batteri.
- (3) Il 7 maggio 2012 l'autorità di valutazione competente ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione della domanda e le conclusioni della sua valutazione. Dall'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 devono essere valutate conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche («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 ⁽⁴⁾ tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

⁽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⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo: zeolite di argento e di zinco, tipo di prodotto: 4, ECHA/BPC/275/2021, adottato il 3 marzo 2021.

- (5) Dalle conclusioni del parere dell'ECHA risulta che, per quanto riguarda l'incorporazione della zeolite di argento e di zinco in polimeri utilizzati nei materiali a contatto con gli alimenti, non è stata dimostrata un'efficacia sufficiente. L'ECHA conclude inoltre che sono stati individuati rischi inaccettabili per la salute umana derivanti dal consumo di alimenti che sono stati a contatto con polimeri trattati e che non è stato possibile individuare una misura di mitigazione del rischio adeguata per mitigare tali rischi.
- (6) Per quanto riguarda l'incorporazione della zeolite di argento e di zinco in materiali utilizzati nei filtri per l'acqua, l'ECHA ha individuato rischi inaccettabili per i lattanti (di età compresa tra 6 e 12 mesi) che consumano acqua filtrata attraverso materiali trattati con zeolite di argento e di zinco. Per garantire che i lattanti non siano esposti alla zeolite di argento e di zinco oltre la soglia accettabile, il richiedente ha proposto una misura di mitigazione del rischio, segnatamente la limitazione dell'uso dei filtri per l'acqua trattati agli edifici commerciali e istituzionali e alle strutture ricettive e il divieto dell'uso domestico, prevedendo inoltre l'obbligo di etichettatura dei filtri. Il comitato sui biocidi ha tuttavia ritenuto tale misura insufficiente, in quanto non si può escludere che i lattanti siano esposti a livelli inaccettabili di zeolite di argento e di zinco attraverso il consumo di acqua potabile filtrata in ristoranti e bar, in particolare quando sono quotidianamente presenti nei locali adibiti a bar e ristorante. Nessun dato presentato dal richiedente nel suo fascicolo dimostrava che il potenziale di riduzione del rischio di tale misura fosse sufficiente. Mancano i dati relativi al consumo domestico di acqua potabile del pubblico in generale rispetto al consumo all'esterno dell'abitazione (ad esempio in ristoranti e bar), o relativi ai lattanti. Non esiste alcun nesso diretto tra un'avvertenza riportata sull'etichetta, indicante che il filtro per l'acqua impregnato è destinato esclusivamente all'uso in ristoranti e bar, e l'obiettivo della misura (evitare il consumo da parte dei lattanti di acqua potabile passata attraverso un filtro impregnato). La Commissione ha avviato a tale riguardo un'ulteriore consultazione dei rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi, che ha ulteriormente discusso il parere dell'ECHA e argomenti aggiuntivi adottati dal richiedente il 3 maggio 2023. I rappresentanti degli Stati membri hanno concordato con il parere dell'ECHA e il comitato permanente sui biocidi ha concluso che non sussistono elementi di prova sufficienti per confermare che la misura di mitigazione del rischio proposta dal richiedente sia sufficiente a garantire un rischio accettabile per i lattanti; al contempo, non è stato possibile individuare altre misure adeguate per mitigare il rischio per i lattanti derivante dall'utilizzo di filtri per l'acqua trattati con zeolite di argento e di zinco.
- (7) In conclusione, per ciascun esempio di uso del biocida rappresentativo presentato nella domanda sono stati individuati rischi inaccettabili per la salute umana e non è stato possibile accertare alcun uso sicuro. Non si prevede pertanto che i biocidi del tipo di prodotto 4 contenenti zeolite di argento e di zinco soddisfino il criterio di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punto iii), della direttiva 98/8/CE, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 1, di tale direttiva.
- (8) La zeolite di argento e di zinco è stata inoltre sottoposta a valutazione a norma del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. Il 29 marzo 2005 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha adottato un parere ⁽⁶⁾ in cui valuta la sicurezza della zeolite di argento e di zinco A (vale a dire alluminosilicato di argento-zinco sodio metafosfato di calcio, con un tenore di argento pari all'1-1,6 %, e alluminosilicato di argento-zinco, sodio magnesio fosfato di calcio, con un tenore di argento pari allo 0,34-0,54 %) ai fini del suo uso nei materiali di materia plastica a contatto con gli alimenti. In tale parere si è concluso che una restrizione pari a 0,05 mg/kg di alimento (espresso come argento) per la zeolite di argento e di zinco A limiterebbe l'assunzione a meno del 13 % del livello senza effetto nocivo osservato per gli esseri umani; pertanto è stato proposto un limite di migrazione specifica per gruppo pari a 0,05 mg Ag/kg di alimento, con determinate restrizioni aggiuntive. Sebbene a livello dell'Unione non sia stata autorizzata ai fini del suo uso nei materiali di materia plastica a contatto con gli alimenti, la zeolite di argento e di zinco A è stata inserita in un elenco provvisorio di additivi che possono essere utilizzati nei materiali di materia plastica a contatto con gli alimenti nel rispetto della legislazione nazionale, conformemente all'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽⁷⁾.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC), su richiesta della Commissione, in relazione a un 7° elenco di sostanze per i materiali a contatto con gli alimenti (domande n. EFSA-Q-2003-076, EFSA-Q-2004-144, EFSA-Q-2004-166, EFSA-Q-2004-082, EFSA-Q-2003-204, EFSA-Q-2003-205, EFSA-Q-2003-206), adottato il 29 marzo 2005 mediante procedura scritta. *The EFSA Journal* (2005)201, pagg. 1-28.

⁽⁷⁾ 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).

- (9) 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 ⁽⁸⁾ («documento congiunto EFSA-ECHA») in cui concludono che i rispettivi pareri sull'uso di composti dell'argento nei materiali a contatto con gli alimenti 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.
- (10) Tenuto conto del parere dell'ECHA e del documento congiunto EFSA-ECHA, è opportuno non approvare la zeolite di argento e di zinco come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4.
- (11) 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 zinco (n. CAS: 130328-20-0) 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 24 novembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ 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).