



2023/2648

29.11.2023

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/2648 DELLA COMMISSIONE**

**del 27 novembre 2023**

**che non approva la zeolite di argento 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> 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 (n. CAS: 130328-18-6) per il tipo di prodotto 4.
- (2) La Svezia è stata designata Stato membro relatore. La zeolite di argento 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 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 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 <sup>(3)</sup> tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Dalle conclusioni del parere dell'ECHA risulta che, per quanto riguarda l'incorporazione della zeolite di argento 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 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. Per garantire che i lattanti non siano esposti alla zeolite di argento 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

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo: zeolite di argento, tipo di prodotto: 4, ECHA/BPC/276/2021, adottato il 3 marzo 2021.

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 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.

- (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 soddisfino il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (8) La zeolite di argento è stata inoltre sottoposta a valutazione a norma del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha adottato due pareri, il 29 marzo 2005 <sup>(5)</sup> e il 4 febbraio 2011 <sup>(6)</sup>, in cui valuta la sicurezza della zeolite di argento A (alluminosilicato di argento, zinco, sodio e ammonio), con un tenore di argento del 2-5 %, ai fini del suo uso nei materiali di materia plastica a contatto con gli alimenti. In tali pareri l'EFSA ha concluso che non sussistono preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se la migrazione di ioni di argento dai materiali di materia plastica a contatto con gli alimenti non supera il limite di migrazione specifica per gruppo pari a 0,05 mg Ag/kg di alimento. 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 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 <sup>(7)</sup>.
- (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 <sup>(8)</sup> («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 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,

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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, pag. 1.

<sup>(6)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici; parere scientifico sulla valutazione della sicurezza della sostanza, zeolite di argento A (alluminosilicato di argento, zinco, sodio e ammonio), tenore di argento del 2-5 %, ai fini del suo uso nei materiali a contatto con gli alimenti. *The EFSA Journal* 2011;9(2):1999. [pagg. 12] doi:10.2903/j.efsa.2011.1999.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La zeolite di argento (n. CAS: 130328-18-6) 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 27 novembre 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN