



DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2377 DA COMISSÃO

de 28 de setembro de 2023

relativa à não aprovação do zeólito de prata e cobre 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 zeólito de prata e cobre (n.º CAS: 130328-19-7) para o tipo de produtos 4.
- (2) A Suécia foi designada Estado-Membro relator. O zeólito de prata e cobre 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) No seu parecer, a ECHA conclui 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 zeólito de prata e cobre 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 zeólito de prata e cobre satisfaçam o critério estabelecido no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Tendo em conta o parecer da ECHA, é adequado não aprovar o zeólito de prata e cobre como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 4.

⁽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 copper zeolite, Product type: 4, ECHA/BPC/277/2021», adotado em 3 de março de 2021.

- (8) 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 zeólito de prata e cobre (n.º CAS: 130328-19-7) 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 28 de setembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
