

2023/2622

28.11.2023

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2622 DA COMISSÃO

de 24 de novembro de 2023

relativa à não aprovação do zeólito de prata e zinco 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. Dessa lista consta o zeólito de prata e zinco (n.º CAS: 130328-20-0) para o tipo de produtos 4.
- (2) A Suécia foi designada Estado-Membro relator. O zeólito de prata e zinco 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 da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que corresponde ao tipo de produtos 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. No pedido de aprovação, o requerente apresentou um produto biocida representativo fundamentado com dois exemplos de utilização: a incorporação em polímeros utilizados em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos para reduzir a contaminação cruzada por agentes patogénicos e a incorporação em materiais utilizados em filtros de água para controlar o crescimento de bactérias.
- (3) Em 7 de maio de 2012, a autoridade competente de avaliação apresentou à Comissão o relatório de avaliação relativo ao pedido em causa, juntamente com as conclusões da sua avaliação. Do artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 decorre que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com o disposto na Diretiva 98/8/CE. A Agência Europeia dos Produtos Químicos («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 ⁽⁴⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

⁽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⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance: silver zinc zeolite, Product type: 4, ECHA/BPC/275/2021», adotada em 3 de março de 2021.

- (5) Decorre das conclusões do parecer da ECHA que não foi demonstrada uma eficácia suficiente no que diz respeito à incorporação do zeólito de prata e zinco em polímeros utilizados em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos. Além disso, 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.
- (6) No que diz respeito à incorporação de zeólito de prata e zinco em materiais utilizados nos filtros de água, a ECHA identificou riscos inaceitáveis para os lactentes (com idades compreendidas entre os seis e os 12 meses) que consomem água filtrada através de materiais tratados com zeólito de prata e zinco. O requerente propôs uma medida de redução dos riscos para garantir que os lactentes não seriam expostos ao zeólito de prata e zinco acima do limiar aceitável, nomeadamente a restrição da utilização de filtros de água tratada a estabelecimentos comerciais, hotéis e instituições e a proibição da sua utilização doméstica, tendo também proposto uma rotulagem obrigatória dos filtros. No entanto, o Comité dos Produtos Biocidas considerou esta medida insuficiente, uma vez que não se pode excluir que os lactentes estejam expostos a níveis inaceitáveis de zeólito de prata e zinco através do consumo de água potável filtrada em restaurantes e bares, especialmente quando se trata de lactentes cujo modo de guarda implique uma frequência quotidiana das instalações de bares e restaurantes. O requerente não apresentou no seu dossiê quaisquer dados que demonstrassem que o potencial de redução dos riscos dessa medida era suficiente. O dossiê carece de dados relativos aos lactentes ou ao consumo doméstico de água potável do público em geral em relação ao seu consumo fora do domicílio (por exemplo, em restaurantes e bares). Não existe uma relação direta entre uma advertência constante de um rótulo, que indique que o filtro de água impregnado se destina apenas a restaurantes e bares, e o objetivo da medida (impedir o consumo pelos lactentes de água potável que passou através de um filtro impregnado). A Comissão deu início a uma nova consulta dos representantes dos Estados-Membros sobre esta questão no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas, que debateu mais aprofundadamente o parecer da ECHA e os argumentos adicionais apresentados pelo requerente em 3 de maio de 2023. Os representantes dos Estados-Membros concordaram com o parecer da ECHA e o Comité Permanente dos Produtos Biocidas concluiu que não existiam provas suficientes para confirmar que a medida de redução dos riscos proposta pelo requerente seria suficiente para garantir que o risco para os lactentes seria aceitável, não tendo conseguido identificar qualquer outra medida adequada para reduzir os riscos para os lactentes decorrentes da utilização de filtros de água tratados com zeólito de prata e zinco.
- (7) Em conclusão, são identificados riscos inaceitáveis para a saúde humana em cada um dos exemplos de utilização do produto biocida representativo apresentado no pedido, não tendo sido possível identificar uma utilização segura. Por conseguinte, não se prevê que os produtos biocidas do tipo 4 que contenham zeólito de prata e zinco satisfaçam o critério estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), da Diretiva 98/8/CE, em conjugação com o artigo 10.º, n.º 1, da referida diretiva.
- (8) O zeólito de prata e zinco foi igualmente avaliado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») adotou um parecer, em 29 de março de 2005 ⁽⁶⁾, que avalia a segurança do zeólito A de prata e zinco (ou seja, o metafosfato de cálcio e aluminossilicato de prata-zinco e sódio, com um teor de prata de 1 a 1,6 %, e o fosfato de cálcio e aluminossilicato de prata-zinco, sódio e magnésio, com um teor de prata de 0,34 a 0,54 %) para utilização em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos. Nesse parecer, foi concluído que uma restrição de 0,05 mg/kg de alimento (expressa em prata) para o zeólito A de prata e zinco limitaria a ingestão a menos de 13 % do nível sem efeitos adversos observáveis no ser humano, pelo que foi proposto um limite de migração específica para um grupo de 0,05 mg Ag/kg de alimento sujeito a determinadas restrições adicionais. Embora o zeólito A de prata e zinco não tenha sido autorizado a nível da União para utilização em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos, foi incluído numa lista provisória de aditivos que podem ser utilizados em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos, nos termos das legislações nacionais, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽⁷⁾.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁽⁶⁾ Parecer do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios (AFC) intitulado «Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials (Question N.º 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)», adotada em 29 de março de 2005 por procedimento escrito. *EFSA Journal*, artigo 201, 2005, p. 1.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

- (9) No âmbito da avaliação dos compostos de prata nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a EFSA e a ECHA emitiram um documento conjunto ⁽⁸⁾ em fevereiro de 2020 («documento conjunto EFSA-ECHA»), no qual concluem que os respetivos pareceres sobre a utilização de compostos de prata em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos são coerentes, respetivamente, com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e no Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que as diferenças nas conclusões da avaliação dos riscos nos respetivos pareceres se devem a diferentes objetivos, conjuntos de dados e metodologias.
- (10) Tendo em conta o parecer da ECHA, bem como o documento conjunto EFSA-ECHA, é adequado não aprovar o zeólito de prata e zinco como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 4.
- (11) 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 zinco (n.º CAS: 130328-20-0) 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 24 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Documento conjunto EFSA-ECHA, «Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA», de fevereiro de 2020.