Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2648

29.11.2023

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/2648 DE LA COMMISSION

du 27 novembre 2023

n'approuvant pas la zéolite argentée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 4 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut la zéolite argentée (nº CAS: 130328-18-6) pour le type de produits 4.

(2) La Suède a été désignée comme État membre rapporteur. La zéolite argentée a été évaluée par l'autorité compétente suédoise (ci-après l'«autorité compétente d'évaluation») en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) visés à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. Dans sa demande d'approbation, le demandeur a présenté un produit biocide représentatif pour deux exemples d'utilisations prévues: l'incorporation dans des polymères utilisés dans les matériaux en contact avec des denrées alimentaires pour réduire la contamination croisée par des agents pathogènes et l'incorporation dans des matériaux utilisés dans les filtres à eau pour limiter la croissance des bactéries.

(3) Le 12 juin 2017, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«ECHA») le rapport d'évaluation relatif à la demande accompagné des conclusions de son évaluation. L'ECHA a examiné le rapport d'évaluation et les conclusions lors de réunions techniques.

(4) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'ECHA relatifs aux demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1) et 4), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'ECHA le 3 mars 2021 ([3]), compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(5) Dans son avis, l'ECHA conclut qu'une efficacité suffisante n'a pas été démontrée en ce qui concerne l'incorporation de la zéolite argentée dans des polymères utilisés dans les matériaux en contact avec des denrées alimentaires. L'ECHA conclut également que des risques inacceptables pour la santé humaine découlant de la consommation de denrées alimentaires qui ont été en contact avec des polymères traités ont été mis en évidence et qu'aucune mesure d'atténuation des risques appropriée n'a pu être identifiée.

(6) En ce qui concerne l'incorporation de la zéolite argentée dans les matériaux utilisés dans les filtres à eau, l'ECHA a mis en évidence des risques inacceptables pour les nourrissons (âgés de 6 à 12 mois) qui consomment de l'eau filtrée par des matériaux traités à la zéolite argentée. Le demandeur a proposé une mesure d'atténuation des risques permettant de garantir que les nourrissons ne sont pas exposés à la zéolite argentée au-delà du seuil acceptable, consistant à limiter l'utilisation de filtres à eau traités aux établissements commerciaux, aux établissements hôteliers et aux établissements institutionnels et à interdire l'utilisation à des fins résidentielles et comprenant un étiquetage

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.
([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).
([3]) Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: silver zeolite, Product type: 4», ECHA/BPC/276/2021, adopté le 3 mars 2021.

obligatoire des filtres. Toutefois, le comité des produits biocides a jugé cette mesure insuffisante, car il ne peut être exclu que les nourrissons soient exposés à des niveaux inacceptables de zéolite argentée par le biais de la consommation d'eau potable filtrée dans les restaurants et les bars, en particulier lorsqu'il s'agit de nourrissons résidant dans les locaux des bars et restaurants. Les données disponibles dans le dossier transmis par le demandeur ne démontraient pas la capacité suffisante d'une telle mesure à réduire les risques. Les données relatives à la consommation interne d'eau potable du grand public par rapport à la consommation à l'extérieur (par exemple dans les restaurants et les bars) ou en ce qui concerne la consommation par les nourrissons font défaut. Il n'y a aucun lien direct entre l'avertissement figurant sur l'étiquette, indiquant que le filtre à eau imprégné ne doit être utilisé que dans les restaurants et les bars, et l'objectif de la mesure, qui est d'empêcher la consommation par les nourrissons d'eau potable filtrée par un filtre imprégné. La Commission a lancé une nouvelle consultation des représentants des États membres à ce sujet au sein du comité permanent des produits biocides, qui a examiné plus avant l'avis de l'ECHA et les arguments supplémentaires produits par le demandeur le 3 mai 2023. Les représentants des États membres ont souscrit à l'avis de l'ECHA et le comité permanent des produits biocides a conclu qu'il n'y avait pas suffisamment d'éléments de preuve pour confirmer que la mesure d'atténuation des risques proposée par le demandeur serait suffisante pour garantir que le risque pour les nourrissons serait acceptable et que le demandeur n'avait pas pu identifier d'autre mesure adéquate permettant d'atténuer le risque pour les nourrissons lié à l'utilisation de filtres à eau traités avec de la zéolite argentée.

(7) En conclusion, des risques inacceptables pour la santé humaine ont été mis en évidence pour chacune des utilisations du produit biocide représentatif présenté dans la demande, et aucune utilisation sûre n'a pu être identifiée. Par conséquent, les produits biocides du type de produits 4 contenant de la zéolite argentée ne devraient pas satisfaire au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), du règlement (UE) nº 528/2012.

(8) La zéolite argentée a également été évaluée conformément au règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ([4]). L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») a adopté deux avis, respectivement le 29 mars 2005 ([5]) et le 4 février 2011 ([6]), évaluant la sécurité de la zéolite argentée A (aluminosilicate d'ammonium, sodium, zinc et argent), d'une teneur en argent comprise entre 2 et 5 %, destinée à être utilisée dans les matériaux en matière plastique en contact avec des denrées alimentaires. Dans ces avis, l'EFSA a conclu qu'il n'y avait pas de problème de sécurité pour le consommateur si la migration d'ions argent à partir de matériaux plastiques en contact avec des denrées alimentaires ne dépasse pas une limite de migration spécifique à un groupe de 0,05 mg d'Ag/kg de denrée alimentaire. Même si l'utilisation de la zéolite argentée A dans les matériaux en matière plastique en contact avec des denrées alimentaires n'a pas été autorisée au niveau de l'Union, cette substance a été inscrite sur une liste provisoire d'additifs pouvant être utilisés dans les matériaux en matière plastique en contact avec des denrées alimentaires, conformément à la législation nationale, en application de l'article 6, paragraphe 5, du règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission ([7]).

(9) Dans le cadre de l'évaluation des composés de l'argent au titre du règlement (UE) nº 528/2012, l'EFSA et l'ECHA ont publié en février 2020 un document conjoint ([8]) (ci-après le «document conjoint EFSA-ECHA»), dans lequel elles concluent que leurs avis respectifs sur l'utilisation de composés de l'argent dans les matériaux en contact avec des denrées alimentaires sont cohérents respectivement avec le règlement (CE) nº 1935/2004 et le règlement (UE) nº 528/2012, et que les différences dans les conclusions de l'évaluation des risques dans leurs avis respectifs sont dues à des objectifs, ensembles de données et méthodologies différents.

(10) Compte tenu de l'avis de l'ECHA, ainsi que du document conjoint EFSA-ECHA, il convient de ne pas approuver la zéolite argentée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 4.

(11) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

([4]) Règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

([5]) Avis du groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (AFC) concernant une demande de la Commission relative à une 7e liste de substances pouvant être utilisées dans les matériaux en contact avec des denrées alimentaires (question nº 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), adopté le 29 mars 2005 par procédure écrite. EFSA Journal (2005)201, 1-28.

([6]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques. «Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, silver zeolite A (silver zinc sodium ammonium alumino silicate), silver content 2 – 5 %, for use in food contact materials». EFSA Journal (2011);9(2):1999. [12 p.], doi:10.2903/j.efsa.2011.1999.

([7]) Règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

([8]) Document conjoint EFSA-ECHA de février 2020. «Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA.»

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La zéolite argentée (nº CAS: 130328-18-6) n'est pas approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides du type de produits 4.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 27 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN