Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2622

28.11.2023

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/2622 DE LA COMMISSION

du 24 novembre 2023

n'approuvant pas la zéolite d'argent et de zinc en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant 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 d'argent et de zinc (nº CAS: 130328-20-0) pour le type de produits 4.

(2) La Suède a été désignée comme État membre rapporteur. La zéolite d'argent et de zinc 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 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), et correspondant au 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 7 mai 2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à la Commission le rapport d'évaluation relatif à la demande accompagné des conclusions de son évaluation. Il découle de l'article 90, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1er septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE. L'Agence européenne des produits chimiques (ci-après 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 ([4]), compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

([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]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).
([4]) Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: silver zinc zeolite, Product type: 4», ECHA/BPC/275/2021, adopté le 3 mars 2021.

(5) Dans son avis, l'ECHA conclut qu'une efficacité suffisante n'a pas été démontrée pour l'utilisation consistant en l'incorporation de la zéolite d'argent et de zinc dans des polymères utilisés dans des 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 d'argent et de zinc 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 d'argent et de zinc. Le demandeur a proposé une mesure d'atténuation des risques permettant de garantir que les nourrissons ne sont pas exposés à la zéolite d'argent et de zinc 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 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 d'argent et de zinc 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 d'argent et de zinc.

(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 d'argent et de zinc ne devraient pas satisfaire au critère énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point b) iii), de la directive 98/8/CE, lu en liaison avec l'article 10, paragraphe 1, de ladite directive.

(8) La zéolite d'argent et de zinc a également été évaluée conformément au règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ([5]). L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») a adopté un avis le 29 mars 2005 ([6]), évaluant la sécurité de la zéolite d'argent et de zinc A (métaphosphate de calcium aluminosilicate de sodium, zinc et argent, d'une teneur en argent comprise entre 1 et 1,6 % et phosphate de calcium aluminosilicate de magnésium, sodium, zinc et argent, d'une teneur en argent comprise entre 0,34 et 0,54 %), destinée à être utilisée dans les matériaux en matière plastique en contact avec des denrées alimentaires. Dans cet avis, l'EFSA a conclu qu'une restriction de 0,05 mg/kg de denrée alimentaire (sous forme d'argent) pour la zéolite d'argent et de zinc À limiterait la consommation à moins de 13 % de la dose sans effet nocif observé chez l'homme et a donc proposé une limite de migration spécifique à un groupe de 0,05 mg d'Ag/kg de denrée alimentaire, moyennant des restrictions supplémentaires. Même si l'utilisation de la zéolite d'argent et de zinc 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) n° 10/2011 de la Commission ([7]).

([5]) Règlement (CE) n° 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).

([6]) 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 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), adopté le 29 mars 2005 par procédure écrite. *EFSA Journal* (2005)201, 1-28.

([7]) Règlement (UE) n° 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).

(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 d'argent et de zinc 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,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La zéolite d'argent et de zinc (nº CAS: 130328-20-0) 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 24 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Document conjoint EFSA-ECHA de février 2020. Comparaison des évaluations réalisées sur les composés de l'argent utilisés comme substances actives biocides dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (FCM) par l'EFSA et l'ECHA.