



2023/2648

29.11.2023

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2648 DE LA COMISIÓN**

**de 27 de noviembre de 2023**

**por la que no se aprueba la zeolita de plata como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo 4 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la zeolita de plata (n.º CAS: 130328-18-6) para el tipo de biocida 4.
- (2) Suecia fue designada Estado miembro ponente. La zeolita de plata ha sido evaluada por la autoridad competente de Suecia («la autoridad competente evaluadora») para su uso en biocidas del tipo 4 (desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos) con arreglo al anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En la solicitud de aprobación, el solicitante presentó un biocida representativo destinado a dos ejemplos de usos: la incorporación a polímeros utilizados en materiales en contacto con alimentos para reducir la contaminación cruzada de patógenos y la incorporación a materiales utilizados en filtros de agua para controlar el crecimiento de bacterias.
- (3) El 12 de junio de 2017, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) el informe de evaluación de la solicitud, junto con las conclusiones de su evaluación. La ECHA deliberó en reuniones técnicas sobre el informe de evaluación y las conclusiones.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la ECHA sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la ECHA el 3 de marzo de 2021 <sup>(3)</sup>, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) De las conclusiones del dictamen de la ECHA se desprende que, en relación con la incorporación de zeolita de plata a polímeros utilizados en materiales en contacto con alimentos, no se ha demostrado una eficacia suficiente. La ECHA también concluye que se han detectado riesgos inaceptables para la salud humana derivados del consumo de alimentos que han estado en contacto con polímeros tratados, y que no ha podido determinarse ninguna medida adecuada para mitigar esos riesgos.
- (6) Por lo que se refiere a la incorporación de zeolita de plata a materiales utilizados en filtros de agua, la ECHA constató riesgos inaceptables para los lactantes (de seis a doce meses de edad) que consumen agua filtrada a través de materiales tratados con zeolita de plata. El solicitante propuso, como medida de mitigación de riesgos para garantizar que los lactantes no estuvieran expuestos a zeolita de plata por encima del umbral aceptable, restringir el uso de filtros de agua tratados a los establecimientos comerciales, de hostelería e institucionales y prohibir el uso

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: silver zeolite, Product type: 4, ECHA/BPC/276/2021, adoptado el 3 de marzo de 2021.

residencial, añadiendo un etiquetado obligatorio de los filtros. Sin embargo, el Comité de Biocidas consideró que esta medida era insuficiente, ya que no puede excluirse que los lactantes estén expuestos a niveles inaceptables de zeolita de plata a través del consumo de agua potable filtrada en restaurantes y bares, especialmente si se trata de lactantes que residen en los locales de bares y restaurantes. El solicitante no presentó ningún dato en su expediente que demostrara un potencial suficiente de reducción del riesgo de una medida de este tipo. Faltan datos sobre el consumo doméstico de agua potable del público en general en comparación con el consumo fuera de casa (por ejemplo, en restaurantes y bares), o con respecto a los lactantes. No hay relación directa entre una advertencia que figura en la etiqueta, que indica que el filtro de agua impregnado se utiliza únicamente en restaurantes y bares, y el objetivo de la medida (impedir que los lactantes consuman agua potable que haya pasado por un filtro impregnado). La Comisión inició una nueva consulta a los representantes de los Estados miembros sobre este asunto en el Comité Permanente de Biocidas, que debatió con más detalle el dictamen de la ECHA y otros argumentos presentados por el solicitante el 3 de mayo de 2023. Los representantes de los Estados miembros coincidieron con el dictamen de la ECHA y el Comité Permanente de Biocidas concluyó que no había pruebas suficientes para confirmar que la medida de mitigación de riesgos propuesta por el solicitante fuera suficiente para garantizar un riesgo aceptable para los lactantes, si bien no pudo determinar ninguna otra medida adecuada para mitigar el riesgo para los lactantes derivado del uso de filtros de agua tratados con zeolita de plata.

- (7) En conclusión, se constataron riesgos inaceptables para la salud humana en relación con todos los ejemplos de uso del biocida representativo presentados en la solicitud, y no se pudo determinar ningún uso seguro. Por tanto, no cabe esperar que los biocidas del tipo 4 que contienen zeolita de plata cumplan el criterio establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) La zeolita de plata también ha sido evaluada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó sendos dictámenes el 29 de marzo de 2005 <sup>(5)</sup> y el 4 de febrero de 2011 <sup>(6)</sup> en los que se evaluaba la seguridad de la zeolita A de plata (aluminosilicato de sodio y amonio con plata y zinc), con un contenido de plata del 2 al 5 %, para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos. En estos dictámenes, la EFSA concluyó que no existe ningún problema de seguridad para los consumidores si la migración de iones de plata de los materiales plásticos en contacto con alimentos no supera un límite de migración específico por grupo de 0,05 mg Ag/kg de alimento. Aunque la zeolita A de plata no ha sido autorizada para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos a nivel de la Unión, se ha incluido en una lista provisional de aditivos que pueden utilizarse en materiales plásticos en contacto con alimentos regulados por la normativa nacional, de conformidad con el artículo 6, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión <sup>(7)</sup>.
- (9) En el contexto de la evaluación de los compuestos de plata con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012, la EFSA y la ECHA emitieron un documento conjunto <sup>(8)</sup> en febrero de 2020 (en lo sucesivo, «el documento conjunto EFSA-ECHA»), en el que concluían que sus respectivos dictámenes sobre el uso de compuestos de plata en materiales en contacto con alimentos son coherentes con el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el Reglamento (UE) n.º 528/2012, respectivamente, y que las diferencias en las conclusiones de la evaluación del riesgo en sus respectivos dictámenes se deben a objetivos, conjuntos de datos y metodologías diferentes.
- (10) Teniendo en cuenta el dictamen de la ECHA, así como el documento conjunto EFSA-ECHA, procede no aprobar la zeolita de plata como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 4.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

<sup>(5)</sup> 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 7<sup>th</sup> list of substances for food contact materials (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) [Dictamen de la Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos en respuesta a una solicitud de la Comisión relativa a la séptima lista de sustancias de materiales en contacto con alimentos (preguntas EFSA ...)], adoptado el 29 de marzo de 2005 mediante procedimiento escrito, *The EFSA Journal* (2005)201, 1-28.

<sup>(6)</sup> Comisión técnica de materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromatizantes y auxiliares tecnológicos (CEF) de la EFSA: «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» [Dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de la sustancia zeolita A de plata (aluminosilicato de sodio y amonio con plata y zinc), con un contenido de plata del 2 al 5 %, para su uso en materiales en contacto con alimentos], *EFSA Journal* 2011;9(2):1999. [12 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1999.

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

<sup>(8)</sup> Documento conjunto EFSA-ECHA de febrero de 2020: «Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA» [Comparación de las evaluaciones realizadas por la EFSA y la ECHA de los compuestos de plata utilizados como sustancias activas biocidas en materiales en contacto con alimentos (MCA)].

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

No se aprueba la zeolita de plata (n.º CAS: 130328-18-6) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo 4.

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN