



2023/2377

3.10.2023

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2377 DE LA COMISIÓN

de 28 de septiembre de 2023

por la que no se aprueba el uso de la zeolita de plata y cobre como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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 y cobre (n.º CAS: 130328-19-7) para el tipo de producto 4.
- (2) Suecia fue designada Estado miembro ponente. La zeolita de plata y cobre ha sido evaluada por la autoridad competente de Suecia («autoridad competente evaluadora») para su uso en biocidas del tipo de producto 4, desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos, contemplados en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (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 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) En su dictamen, la ECHA concluye que no se ha demostrado una eficacia suficiente del uso consistente en la incorporación del biocida representativo a materiales en contacto con alimentos. Por lo tanto, no cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 4 que contienen zeolita de plata y cobre cumplan el criterio establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) 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 de reducción del riesgo para mitigar dichos riesgos. Por tanto, no cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 4 que contienen zeolita de plata y cobre cumplan el criterio establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Teniendo en cuenta el dictamen de la ECHA, procede no aprobar la zeolita de plata y cobre como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 4.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: silver copper zeolite, Product type: 4* [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: zeolita de plata y cobre, tipo de producto: 4», documento en inglés], ECHA/BPC/277/2021, adoptado el 3 de marzo de 2021.

(8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba la zeolita de plata y cobre (n.º CAS: 130328-19-7) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 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 28 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
