

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 94/2014 DELLA COMMISSIONE**del 31 gennaio 2014****che approva lo iodio, incluso il polivinilpirrolidone iodio, come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 3, 4 e 22****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽²⁾ fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Tale elenco comprende lo iodio.
- (2) Lo iodio è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 1, biocidi per l'igiene umana, nel tipo di prodotto 3, biocidi per l'igiene veterinaria, nel tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale e nel tipo di prodotto 22, fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia, come definiti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono, rispettivamente ai tipi di prodotto 1, 3, 4 e 22 di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) I dati presentati ai fini della valutazione hanno consentito di trarre le stesse conclusioni per il polivinilpirrolidone iodio.
- (4) Il 20 aprile 2011 la Svezia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (5) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 13 dicembre 2013, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i

risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

- (6) Da tale relazione risulta che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 1, 3, 4 e 22 e contenenti iodio possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate le condizioni di cui all'allegato del presente regolamento.
- (7) È pertanto opportuno approvare lo iodio, incluso il polivinilpirrolidone iodio, destinato a essere utilizzato nei biocidi per i tipi di prodotto 1, 3, 4 e 22.
- (8) Poiché le valutazioni non hanno preso in considerazione i nanomateriali, le approvazioni non comprendono tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (9) La valutazione non riguardava l'incorporazione di biocidi contenenti iodio in materiali e oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Tali materiali possono richiedere la fissazione di limiti specifici di cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1935/2004. Occorre pertanto che l'approvazione non copra tale uso, a meno che la Commissione non abbia stabilito tali limiti o non sia stato deciso a norma del suddetto regolamento che tali limiti non sono necessari.
- (10) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire agli Stati membri, ai portatori d'interesse e alla Commissione, se del caso, di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Lo iodio, incluso il polivinilpirrolidone iodio, è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 3, 4 e 22, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 31 gennaio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
Iodio (incluso il polivinilpirrolidone iodio)	Denominazione IUPAC: Iodio	995 g/kg di iodio	1 settembre 2015	31 agosto 2025	1	La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione dei rischi, a livello dell'Unione, del principio attivo.
	Numero CE: 231-442-4 Numero CAS: 7553-56-2	Per il polivinilpirrolidone iodio: il tenore di iodio ha una purezza pari a 995 g/kg			3	La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione dei rischi, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri verificano la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (3) e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (4), nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.
	Denominazione IUPAC: Polivinilpirrolidone iodio				4	La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione dei rischi, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri verificano la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 e al regolamento (CE) n. 396/2005, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati;
	Numero CE: n. p. Numero CAS: 25655-41-8					(2) i prodotti contenenti iodio non entrano in contatto con materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004, a meno che la Commissione non abbia determinato limiti specifici relativi alla cessione di iodio nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
					22	La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione, ma non presi in considerazione nella valutazione dei rischi, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee; qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(2) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

(3) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

(4) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).