

## 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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione<sup>(2)</sup> 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<sup>(3)</sup>. 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<sup>(4)</sup>. 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,

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

