

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 94/2014 DE LA COMMISSION

du 31 janvier 2014

approuvant l'iode, y compris la polyvinylpyrrolidone iodée, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 1, 3, 4 et 22

(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) n° 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 (CE) n° 1451/2007 de la Commission⁽²⁾ établit une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil⁽³⁾. Cette liste inclut l'iode.
- (2) L'iode a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, en vue d'être utilisé pour le type de produits 1 (produits biocides destinés à l'hygiène humaine), pour le type de produits 3 (produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire), pour le type de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) et pour le type de produits 22 (fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie), définis à l'annexe V de ladite directive, qui correspond aux types de produits 1, 3, 4 et 22 définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Les informations fournies aux fins de l'évaluation ont permis de tirer les mêmes conclusions pour la polyvinylpyrrolidone iodée.
- (4) La Suède a été désignée comme État membre rapporteur et a soumis à la Commission, le 20 avril 2011, le rapport de l'autorité compétente ainsi que des recommandations, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (5) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, les conclusions de cet examen ont été intégrées dans un

rapport d'évaluation lors de la réunion du comité permanent des produits biocides du 13 décembre 2013.

- (6) Il ressort également de ce rapport que les produits biocides utilisés pour les types de produits 1, 3, 4 et 22 et contenant de l'iode sont susceptibles de satisfaire aux exigences définies à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que les conditions prévues à l'annexe du présent règlement soient remplies.
- (7) Il convient par conséquent d'approuver l'iode, y compris la polyvinylpyrrolidone iodée, destiné à être utilisé dans des produits biocides pour les types de produits 1, 3, 4 et 22.
- (8) Étant donné que les évaluations ne concernent pas les nanomatériaux, les approbations ne devraient pas couvrir ces matériaux en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (9) L'évaluation ne porte pas sur l'incorporation de produits biocides contenant de l'iode dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil⁽⁴⁾. De tels matériaux peuvent nécessiter de fixer des limites spécifiques de migration dans les denrées alimentaires, telles que visées à l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1935/2004. Il convient dès lors que l'approbation ne couvre pas une telle utilisation, à moins que la Commission n'ait fixé lesdites limites ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.
- (10) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux États membres, aux parties intéressées et à la Commission, le cas échéant, de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

⁽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⁾ 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'iode, y compris la polyvinylpyrrolidone iodée, est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 1, 3, 4 et 22, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 31 janvier 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques (2)
Iode (y compris la polyvinylpyrrolidone iodée)	Dénomination UICPA: iode N° CE: 231-442-4 N° CAS: 7553-56-2 Dénomination UICPA: polyvinylpyrrolidone iodée N° CE: N/A N° CAS: 25655-41-8	995 g/kg d'iode Pour la polyvinyl- pyrrolidone iodée: l'iode contenu a une pureté de 995 g/kg	1 ^{er} septembre 2015	31 août 2025	1	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.
	3				L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. Les autorisations sont octroyées à la condition suivante: dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément aux règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 470/2009 (3) ou (CE) n° 396/2005 (4) ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.	
	4				L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union. Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes: 1) dans le cas des produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément aux règlements (CE) n° 470/2009 ou (CE) n° 396/2005 ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables; 2) les produits contenant de l'iode ne seront pas incorporés aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1 ^{er} , paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration de l'iode dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.	

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques ⁽²⁾
					22	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été pris en considération dans l'évaluation des risques de la substance active, réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations sont octroyées à la condition suivante:</p> <p>pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.</p>

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 8 du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).