

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 94/2014 DE LA COMISIÓN**de 31 de enero de 2014****por el que se aprueba el yodo, incluida la polivinilpirrolidona yodada, como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 3, 4 y 22****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 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 (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse para su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En esa lista figura el yodo.

(2) El yodo se ha evaluado de conformidad con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 1, Biocidas para la higiene humana, en el tipo de producto 3, Biocidas para la higiene veterinaria, en el tipo de producto 4, Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos, y en el tipo de producto 22, Líquidos para embalsamamiento y taxidermia, tal y como se definen en el anexo V de esa misma Directiva y que corresponden a los tipos de producto 1, 3, 4 y 22 definidos en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.

(3) Los datos presentados para los fines de la evaluación han permitido también extraer conclusiones en relación con la polivinilpirrolidona yodada.

(4) Suecia fue designada Estado miembro informante y, en aplicación del artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, presentó a la Comisión el 20 de abril de 2011 el informe de la autoridad competente, acompañado de algunas recomendaciones.

(5) Los Estados miembros y la Comisión examinaron ese informe y, de conformidad con el artículo 15, apartado

4, del mismo Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron el 13 de diciembre de 2013 a un informe de evaluación en el Comité Permanente de Biocidas.

(6) Según el informe, cabe esperar que los biocidas con yodo utilizados en los tipos de producto 1, 3, 4 y 22 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE siempre que se respeten las condiciones que dispone el anexo del citado Reglamento (CE) n° 1451/2007.

(7) Procede, por tanto, aprobar el yodo, incluida la polivinilpirrolidona yodada, para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 3, 4 y 22.

(8) Como dispone el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012, la aprobación no debe cubrir los nanomateriales dado que no se incluyeron en la evaluación.

(9) La evaluación no abordó tampoco la incorporación de biocidas con yodo a materiales u objetos que, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, estén destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos. Dichos materiales pueden exigir que, en aplicación del artículo 5, apartado 1, letra e), de ese Reglamento, se establezcan límites específicos para la migración de ciertos componentes a los alimentos. La aprobación, por lo tanto, no debe cubrir ese uso, a menos que la Comisión haya establecido dichos límites o que, de conformidad con el mismo Reglamento, se haya determinado que tales límites no sean necesarios.

(10) Es preciso, por otra parte, que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.

(11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el yodo, incluida la polivinilpirrolidona yodada, como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 1, 3, 4 y 22 con sujeción a las especificaciones y condiciones que se establecen en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de enero de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Nombre común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas (2)
Yodo, incluida la polivinilpirrolidona yodada	Nombre IUPAC	995 g/kg de yodo	1 de septiembre de 2015	31 de agosto de 2025	1	En la evaluación del biocida se prestará especial atención a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos que se contemplen en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos a la que se haya sometido la sustancia activa a nivel de la Unión.
	Yodo	En el caso de la polivinilpirrolidona yodada, el contenido de yodo tendrá una pureza de 995 g/kg			3	En la evaluación del biocida se prestará especial atención a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos que se contemplen en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos a la que se haya sometido la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones estarán subordinadas a las condiciones siguientes: En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará si es necesario establecer nuevos límites máximos de residuos o modificar los existentes, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (3) o con el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (4), y se adoptarán las medidas de reducción de riesgos que sean adecuadas para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.
	N° CE: 231-442-4 N° CAS: 7553-56-2				4	En la evaluación del biocida se prestará especial atención a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos que se contemplen en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos a la que se haya sometido la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones estarán subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará si es necesario establecer nuevos límites máximos de residuos o modificar los existentes, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 470/2009 o con el Reglamento (CE) n° 396/2005, y se adoptarán las medidas de reducción de riesgos que sean adecuadas para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables. 2) Los biocidas que contengan yodo no se incorporarán a materiales ni objetos que, según los términos del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de yodo a los alimentos o que, de conformidad con ese mismo Reglamento, se haya determinado que tales límites no sean necesarios.
Nombre IUPAC Polivinilpirrolidona yodada N° CE: n.a. N° CAS: 25655-41-8						

Nombre común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas ⁽²⁾
					22	<p>En la evaluación del biocida se prestará especial atención a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos que se contemplen en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos a la que se haya sometido la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones estarán subordinadas a la condición siguiente:</p> <p>Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse por otros medios a un nivel aceptable, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección personal que sea adecuado.</p>

⁽¹⁾ La pureza que se indica en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa que se utilizó para la evaluación enmarcada en el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 528/2012. La sustancia activa en el biocida que se comercialice podrá tener una pureza igual o diferente si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Para la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).