

KOMISSION TÄYTTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 94/2014,**annettu 31 päivänä tammikuuta 2014,****jodin, polyvinyylipyrrolidiinjodi mukaan lukien, hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1, 3, 4 ja 22****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007⁽²⁾ vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisättävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽³⁾ liitteeseen I, I A tai I B. Luettelossa oli mukana jodi.
- (2) Jodi on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 1 (ihmisen hygienian hoitoon tarkoitetut biosidituotteet), tuotetyypissä 3 (eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidituotteet), tuotetyypissä 4 (desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) ja tuotetyypissä 22 (ruumiiden säilytykseen ja eläinten täyttämiseen käytettävät nesteet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määritettyjä valmisteryhmiä 1, 3, 4 ja 22.
- (3) Arviointia varten toimitettujen tietojen perusteella oli mahdollista tehdä päätelmät myös polyvinyylipyrrolidiinjodista.
- (4) Ruotsi, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 20 päivänä huhtikuuta 2011 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä

komitea sisällytti 13 päivänä joulukuuta 2013 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

- (6) Kertomuksesta käy ilmi, että tuotetyypeissä 1, 3, 4 ja 22 käytettävien ja jodia sisältävien biosidivalmisteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetty vaatimukset, mikäli tämän asetuksen liitteessä esitetyt edellytykset täyttyvät.
- (7) Tämän vuoksi on aiheellista hyväksyä jodin, myös polyvinyylipyrrolidiinjodin, käyttö tuotetyyppeihin 1, 3, 4 ja 22 kuuluvissa biosidivalmisteissa.
- (8) Koska arvioinneissa ei käsitelty nanomateriaaleja, hyväksymisen ei asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 4 kohdan nojalla tulisi kattaa kyseisiä materiaaleja.
- (9) Arvioinnissa ei käsitelty jodia sisältävien biosidivalmisteiden sisällyttämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004⁽⁴⁾ 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen suoraan tai välillisesti joutumaan tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin. Kyseisiä materiaaleja varten voi olla tarpeen vahvistaa niiden siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot, joita tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa. Sen vuoksi hyväksyntä ei saisi kattaa kyseistä käyttöä, paitsi jos komissio on vahvistanut siirtymäraja-arvot tai jos mainitun asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.
- (10) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot, asianomaiset osapuolet ja tarvittaessa komissio voivat valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).⁽⁴⁾ Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään jodi, polyvinyylipyrrolidiinijodi mukaan lukien, käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa tuotetyypeissä 1, 3, 4 ja 22 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä tammikuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset (2)
Jodi (polyvinyylipyrrolidiinijodi mukaan lukien)	IUPAC-nimi: Jodi	995 g/kg jodia	1. syyskuuta 2015	31. elokuuta 2025	1	Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät hyväksymistä koskevan hakeuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.
	EY-numero: 231-442-4 CAS-numero: 7553-56-2	Polyvinyyli-pyrrolidiinijodi: Jodipitoisuuden puhtausasteen on oltava 995 g/kg			3	Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät hyväksymistä koskevan hakeuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 (3) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (4) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.
	IUPAC-nimi: polyvinyylipyrrolidiinijodi EY-numero: ei ole CAS-numero: 25655-41-8				4	Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät hyväksymistä koskevan hakeuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity. 2) Jodia sisältäviä valmisteita ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, paitsi jos komissio on vahvistanut jodin siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset ⁽²⁾
					22	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät hyväksymistä koskevan hakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Lupien on täytettävä seuraava edellytys:</p> <p>Teollisuuskäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos valmisteita käytettäessä altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle, on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.</p>

⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

⁽²⁾ Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).