

A BIZOTTSÁG 94/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. január 31.)

a jódnak – a polivinil-pirrolidon-jódot is beleértve – az 1., 3., 4. és 22. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

Bizottsága 2013. december 13-án értékelő jelentésben összesítette a vizsgálat eredményeit.

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

(6) A jelentésből kiderül, hogy az 1., 3., 4. és 22. terméktípusban használt, jódot tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében megállapított követelményeknek, amennyiben az e rendelet mellékletében megállapított feltételek teljesülnek.

mivel:

(1) Az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ I., I.A. vagy I.B. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a jód.

(7) Helyénvaló ezért jóváhagyni a jódnak – a polivinil-pirrolidon-jódot is beleértve – az 1., 3., 4. és 22. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználását.

(2) A 98/8/EK irányelv 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a jódnak az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 1., 3., 4., illetve 22. terméktípusnak megfelelő – 1. terméktípusban, azaz humán-egészségügyben, 3. terméktípusban, azaz állat-egészségügyben, 4. terméktípusban, azaz élelmiszer és takarmány közelében használt termékekben, illetve 22. terméktípusban, azaz balzsamozáshoz és kitöméshez használt folyadékokban való felhasználás tekintetében történő értékelésére.

(8) Mivel az értékelések a nanoanyagokkal nem foglalkoztak, az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (4) bekezdése alapján indokolt, hogy a fenti jóváhagyás az ilyen anyagokra ne terjedjen ki.

(3) Az értékelés céljára szolgáltatott adatok alapján a polivinil-pirrolidon-jód tekintetében is lehetséges volt következtetéseket levonni.

(9) Az értékelés nem foglalkozott azzal az esettel, amikor az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 1. cikkének (1) bekezdése szerinti, élelmiszerekkel rendeltettségűen közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak jódot tartalmazó biocid termékeket tartalmaznak. Az ilyen anyagok esetében szükség lehet az 1935/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett, élelmiszerekbe történő kioldódásra vonatkozó különös határértékek megállapítására. A jóváhagyás ezért nem terjedhet ki az ilyen használatra, kivéve, ha a Bizottság meghatározott ilyen határértékeket, vagy ha az említett rendelet alapján megállapította, hogy nincsen szükség ilyen határértékekre.

(4) A tárgyban Svédországot jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2011. április 20-án benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és az ahhoz kapcsolódó ajánlásokat.

(10) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, az érdekelt felek – és adott esetben a Bizottság – felkészülhessenek az azzal járó új követelmények teljesítésére.

(5) A tagállamok és a Bizottság megvizsgálták az illetékes hatóság jelentését. Az 1451/2007/EK rendelet 15. cikke (4) bekezdésének megfelelően a Biocid Termékek Állandó

(11) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. október 27-i 1935/04/EK rendelete az élelmiszerekkel rendeltettségűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a jódot – a polivinil-pirrolidon-jódot is beleértve – az 1., 3., 4. és a 22. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. január 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	A jóváhagyás időpontja	A jóváhagyás lejártának időpontja	Terméktípus	Különleges feltételek (2)
Jód (a polivinil-pirrolidon-jódot is beleértve)	IUPAC-név: Jód EK-szám: 231-442-4 CAS-szám: 7553-56-2 IUPAC-név: Polivinil-pirrolidon-jód EK-szám: n.a., CAS-szám: 25655-41-8	Jód esetében: 995 g/kg Polivinil-pirrolidon-jód esetében a jódtartalom tisztasága: 995 g/kg	2015. szeptember 1.	2025. augusztus 31.	1	A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozícióra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.
					3	A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozícióra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Az engedélyezés feltételei: Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (3) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (4) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.
					4	A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozícióra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Az engedélyezés feltételei: 1. Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK rendelettel vagy a 396/2005/EK rendelettel – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására. 2. Olyan anyagok és tárgyak, amelyek az 1935/2004/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerint rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek élelmiszerekkel, nem tartalmazhatnak jódot tartalmazó termékeket, kivéve, ha a Bizottság különös határértékeket határoz meg a jód élelmiszerekbe történő kioldódására, vagy az említett rendelet alapján megállapítja, hogy nincs szükség ilyen határértékek meghatározására.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	A jóváhagyás időpontja	A jóváhagyás lejártának időpontja	Terméktípus	Különleges feltételek ⁽²⁾
					22	<p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani a jóváhagyás iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó kitétségre, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Az engedélyezés feltételei:</p> <p>A foglalkozásszerű felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. A termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha az expozíció mértéke más módon is elfogadható szintre csökkenthető.</p>

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 8. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

⁽²⁾ Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletben előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság alábbi internetes oldalán olvashatók: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradvány-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. február 23-i 396/2005/EK rendelete a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).