

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 94/2014

z 31. januára 2014,

ktorým sa schvaľuje jód vrátane polyvinylpyrolidónu jódu ako existujúca aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1, 3, 4 a 22

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007⁽²⁾ sa stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾. Tento zoznam obsahuje aj jód.
- (2) Jód bol v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 1 (biocídne výrobky osobnej hygieny človeka), výrobkoch typu 3 (biocídne výrobky veterinárnej hygieny), výrobkoch typu 4 (dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravy a krmiva) a výrobkoch typu 22 (tekutiny na balzamovanie a vypchávanie) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 1, 3, 4 a 22 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Z údajov predložených na účely hodnotenia bolo možné dospieť k záverom aj pre polyvinylpyrolidón jódu.
- (4) Ako spravodajský štát bolo určené Švédsko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 20. apríla 2011 Komisii správu zodpovedného orgánu spolu s odporúčaniami.

(5) Členské štáty a Komisia uvedenú správu zodpovedného orgánu preskúmali. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania 13. decembra 2013 začlenili v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.

(6) Z uvedenej správy vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných vo výrobkoch typu 1, 3, 4 a 22 a obsahujúcich jód možno vychádzať z toho, že spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, za predpokladu, že sú splnené podmienky uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(7) Preto je vhodné schváliť jód vrátane polyvinylpyrolidónu jódu na používanie v biocídnych výrobkoch typu 1, 3, 4 a 22.

(8) Keďže hodnotenie sa netýkalo nanomateriálov, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo na tieto materiály vzťahovať.

(9) Hodnotenie sa netýkalo použitia biocídnych výrobkov s obsahom jódu v materiáloch a predmetoch, ktoré sú určené na priamy či nepriamy styk s potravinami v zmysle článku 1 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004⁽⁴⁾. V prípade týchto materiálov môže byť nutné stanoviť konkrétne limity na ich prechod do potravín podľa článku 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1935/2004. Takéto použitie by teda nemalo byť predmetom schválenia s výnimkou prípadov, keď Komisia stanovila takéto limity alebo v zmysle daného nariadenia rozhodla o tom, že nie sú potrebné.

(10) Schváleniu aktívnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby členské štáty, zainteresované strany a v prípade potreby aj Komisia mali dostatok času pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Jód vrátane polyvinylpyrolidónu jódu sa schvaľuje ako aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1, 3, 4 a 22, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. januára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky ⁽²⁾
Jód (vrátane polyvinylpyrolidónu jódu)	Názov IUPAC: jód	995 g/kg jódu pre polyvinylpyrolidón jódu: obsah jódu musí mať čistotu 995 g/kg	1. septembra 2015	31. augusta 2025	1	V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou.
	3				V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou. Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽³⁾ alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽⁴⁾ , pričom sa prijímú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.	
	4				V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou. Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v zmysle nariadenia (ES) č. 470/2009 alebo nariadenia (ES) č. 396/2005, pričom sa prijímú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL. 2. Výrobky s obsahom jódu nesmú byť súčasťou materiálov a predmetov určených na styk s potravinami v zmysle článku 1 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004. Výnimku predstavujú prípady, keď Komisia stanovila konkrétne limity prechodu jódu do potravín alebo v zmysle daného nariadenia rozhodla o tom, že nie sú potrebné.	
číslo EC: 231-442-4 číslo CAS: 7553-56-2 Názov IUPAC: polyvinylpyrolidón jódu číslo EC: neuplatňuje sa číslo CAS: 25655-41-8						

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky ⁽²⁾
					22	<p>V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou.</p> <p>Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <p>Pre priemyselných používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nemožno znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami.</p>

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Aktívna látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou aktívnou látkou.

⁽²⁾ V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).