

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 94/2014**

**2014/EES/54/26**

**frá 31. janúar 2014**

**um að samþykkja joð, þ.m.t. pólývínýlpýrrolídónjoð, sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í  
sæfivörur í vöruflokkum 1, 3, 4 og 22 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður  
endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi  
fastanefndarinnar um sæfivörur 13. desember 2013.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-  
bandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB)  
nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram  
á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum þriðju undirgrein  
1. mgr. 89. gr.,

- 6) Sú skýrsla hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að  
sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 1, 3, 4 og 22  
og innihalda joð, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um  
í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að skilyrðin,  
sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð, séu  
uppfyllt.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007  
<sup>(2)</sup> er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til  
hugsanlegar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A  
eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins  
98/8/EB<sup>(3)</sup>. Sú skrá nær yfir joð.
- 2) Joð hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr.  
tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 1, sæfiefni  
í hreinlætisvörum fyrir menn, vöruflokki 3, sæfiefni í  
hreinlætisvörum fyrir dýr, vöruflokki 4, sóthreinsiefni til  
notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, og vöruflokki  
22, vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun,  
eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá  
tilskipun, sem samsvarar , eftir því sem við á, vöruflokki  
1, 3, 4 eða 22 eins og flokkurinn er skilgreindur í  
V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Gögnin, sem lögð voru fram að því er varðar matið,  
gerðu það kleift að draga einnig ályktanir varðandi  
pólývínýlpýrrolídónjoð.
- 4) Svíþjóð var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og  
lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir  
framkvæmdastjórnina 20. apríl 2011 í samræmi við 4. og  
6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað  
skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr.

- 7) Þvíerrétt að samþykkja joð, þ.m.t. pólývínýlpýrrolídónjoð,  
til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 3, 4 og 22.
- 8) Þar eð mötin fjölluðu ekki um nanóefni ættu samþykkin  
ekki að ná yfir slík efni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar  
(ESB) nr. 528/2012.
- 9) Matið fjallaði ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda  
joð, í efnivið og hluti sem ætlað er að komast með  
beinum eða óbeinum hætti í snertingu við matvæli í  
skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og  
ráðsins (EB) nr. 1935/2004<sup>(4)</sup>. Fyrir slíkan efnivið gæti  
reynst nauðsynlegt að setja sértæk mörk fyrir flæði yfir  
í matvæli, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar  
(EB) nr. 1935/2004. Samþykkið ætti því ekki ná yfir slíka  
notkun, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett slík mörk  
eða sýnt hafi verið fram á samkvæmt þeirri reglugerð að  
slík mörk séu ekki nauðsynleg.
- 10) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan  
frest svo að aðildarríkin, hagsmunaaðilar og, eftir því sem  
við á, framkvæmdastjórnin geti búið sig undir að uppfylla  
þær nýju kröfur sem af þessu hljóstast.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð,  
eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórn. ESB L 32, 1.2.2014, bls. 23. Hennar var getið í  
ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2014 frá 27. júní 2014 um  
breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)  
við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjórn. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember  
2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr.  
16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu  
sæfiefna (Stjórn ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

<sup>(3)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um  
markaðssetningu sæfiefna (Stjórn ESB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október  
2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og  
niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjórn. ESB L 338,  
13.11.2004, bls. 4).

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Samþykking skal jöð, þ.m.t. pólývínýlpýrrólídónjöð, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1, 3, 4 og 22, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. janúar 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértæk skilyrði(2)
Joð (þ.m.t. pólývínýl-pýrrólíónjod)	IUPAC-heiti: Joð EB-nr.: 231-442-4 CAS-nr.: 7553-56-2 IUPAC-heiti: Pólývínýlpýrrólíónjod EB-nr. ekki úthlutað CAS-nr.: 25655-41-8	995 g/kg af jodí Að því er varðar pólývínýlpýrrólíónjod: hreinleiki jodsins skal vera 995 g/kg	1. september 2015	31. ágúst 2025	1  3	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgrildi leifa eða breyta gildandi hámarksgrildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009<sup>(3)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 396/2005<sup>(4)</sup>, og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgrildi leifa.</p>
					4	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Þegar um er að ræða vörur sem geta leitt af sér efnaleifar í matvælum eða föðri skal ganga úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný eða breyta gildandi hámarksgrildum leifa í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða reglugerð (EB) nr. 396/2005 og gripa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgrildi leifa.</p> <p>2) Ekki skal blanda vörum sem innihalda jod í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í sneringu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértæk mörk fyrir flæði jods yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértræk skilyrði <sup>(2)</sup>
					22	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörunum skal nota viðeigandi persónuhlífar ef ekki er unnt að draga úr váhrifum á annan hátt þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

<sup>(1)</sup> Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

<sup>(2)</sup> Við framkvæmd sameiginlegu meginnreglnanna í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matskýrslanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málameðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýrarkíni, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Sjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaefni fyrir plöntu- og dýrarkíni og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Sjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1)