

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 94/2014****2019/EØS/28/26**

av 31. januar 2014

**om godkjenning av jod, herunder polyvinylpyrrolidon-jod, som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 1, 3, 4 og 22(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 1451/2007<sup>(2)</sup> er det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF<sup>(3)</sup>. Denne listen omfatter jod.
- 2) Jod er vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF til bruk i produkttype 1, biocidprodukter beregnet på hygieneformål for mennesker, produkttype 3, biocidprodukter beregnet på veterinærhygiene, produkttype 4, desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôrvarer, og produkttype 22, balsamerings- og prepareringsvæsker, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarende produkttype 1, 3, 4 og 22 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Opplysningene som ble fremlagt med henblikk på vurderingen, gjorde det også mulig å trekke konklusjoner for polyvinylpyrrolidon-jod.
- 4) Sverige ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 20. april 2011 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med anbefalinger i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 32 av 1.2.2014, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2014 av 27. juni 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 27.11.2014, s. 15.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

- 5) Rapporten fra vedkommende myndighet ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 13. desember 2013.
- 6) Det framgår av rapporten at biocidprodukter som brukes i produkttype 1, 3, 4 og 22 og inneholder jod, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at vilkårene i vedlegget til nevnte forordning er oppfylt.
- 7) Jod, herunder polyvinylpyrrolidon-jod, bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter i produkttype 1, 3, 4 og 22.
- 8) Ettersom vurderingene ikke tok for seg nanomaterialer, bør godkjenningene ikke omfatte slike materialer i henhold til artikkel 4 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 9) Vurderingen tok ikke for seg bruk av biocidprodukter som inneholder jod i materialer og gjenstander beregnet på å komme i direkte eller indirekte kontakt med næringsmidler i henhold til artikkel 1 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004<sup>(4)</sup>. Slike materialer kan kreve at det fastsettes bestemte grenser for migrasjon til næringsmidler, som omhandlet i artikkel 5 nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1935/2004. Godkjenningen bør derfor ikke omfatte slik bruk med mindre Kommisjonen har fastsatt slike grenser eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.
- 10) Før et aktivt stoff godkjennes, bør medlemsstatene, berørte parter og eventuelt Kommisjonen gis en rimelig frist til å forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

<sup>(4)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Jod, herunder polyvinylpyrrolidon-jod, godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 1, 3, 4 og 22, idet det omfattes av spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 31. januar 2014.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår <sup>(?)</sup>
Jod (herunder polyvinylpyr- rolidon-jod)	IUPAC-betegnelse:  Jod  EF-nr.: 231-442-4  CAS-nr.: 7553-56-2	995 g/kg jod  For polyvinylpyr- rolidon-jod: jod- innholdet skal ha en renhet på 995 g/kg	1. september 2015	31. august 2025	1	Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.
	3				Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.  Godkjenninger omfattes av følgende vilkår:  For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 <sup>(3)</sup> eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 <sup>(4)</sup> vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.	
	4				Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.  Godkjenninger omfattes av følgende vilkår:  1) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005 vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.  2) Produkter som inneholder jod, skal ikke inngå i materialer og gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1935/2004, med mindre Kommisjonen har fastsatt bestemte grenser for migrasjon av jod til næringsmidler eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.	
	IUPAC-betegnelse:  Polyvinylpyrrolidon-jod  EF-nr.: ikke relevant  CAS-nr.: 25655-41-8					

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår <sup>(2)</sup>
					22	<p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenninger omfattes av følgende vilkår:</p> <p>Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for yrkesbrukere. Dersom eksponering ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter, skal produkter brukes sammen med egnet personlig verneutstyr.</p>

- (1) Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte stoffet.
- (2) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommisjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>
- (3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).
- (4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).