

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 94/2014**z dnia 31 stycznia 2014 r.****w sprawie zatwierdzenia jodu, w tym poliwinylpyrrolidonu jodu, jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 1, 3, 4 i 22****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽²⁾ ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje jod.

(2) Jod został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 1: produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny przez człowieka, typu 3: produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej, typu 4: środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami oraz typu 22: płyny używane do balsamowania i preparowania zwłok ludzi lub zwierząt lub ich części, zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupom produktowym 1, 3, 4 i 22, określonym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) Dane przekazane do celów oceny umożliwiły również dokonanie ustaleń dotyczących poliwinylpyrrolidonu jodu.

(4) Szwecja została wyznaczona jako państwo pełniące funkcję sprawozdawcy i w dniu 20 kwietnia 2011 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

(5) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie

z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 13 grudnia 2013 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

(6) Na podstawie sprawozdania można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające jod, stosowane jako produkty typu 1, 3, 4 i 22, będą spełniać wymogi określone w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, jeśli spełnione zostaną warunki określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(7) Należy zatem zatwierdzić jod, w tym poliwinylpyrrolidon jodu, do stosowania w produktach biobójczych typu 1, 3, 4 i 22.

(8) Ponieważ nie poddano ocenie nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(9) Nie poddano ocenie stosowania produktów biobójczych zawierających jod jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾. Takie materiały mogą wymagać ustanowienia szczegółowych limitów migracji do żywności, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Zatwierdzenie nie powinno zatem obejmować takiego zastosowania, chyba że Komisja ustanowiła wspomniane limity lub stwierdzono zgodnie z odnośnym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.

(10) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić państwom członkowskim, zainteresowanym stronom i Komisji, w stosownych przypadkach, przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań z tym związanych.

(11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się jod, w tym poliwinylpyrrolidon jodu, jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 1, 3, 4 i 22, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 stycznia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

Załącznik

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
Jod (w tym poliwinylopyrolidon jodu)	Nazwa IUPAC:	995 g/kg jodu	1 września 2015 r.	31 sierpnia 2025 r.	1	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.
	Jod	W przypadku poli- winylopyrolidonu jodu: zawartość jodu ma stopień czystości 995 g/kg			3	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.
	Nr WE: 231-442-4				Udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:	
	Nr CAS: 7553-56-2					
	Nazwa IUPAC:					W odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽³⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.
	Poliwinylopyrolidon jodu					
	Nr WE: nd.					
	Nr CAS: 25655-41-8					
					4	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.
						Udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:
						1) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.
						2) Produktów zawierających jod nie należy stosować jako składników materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, chyba że Komisja ustanowiła szczegółowe limity migracji jodu do żywności lub stwierdzono zgodnie z odnośnym rozporządzeniem, że limity takie nie są konieczne.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne ⁽²⁾
					22	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom: W przypadku użytkowników przemysłowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on technicznie równoważny z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w lub na żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego i zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s.1).