

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 94/2014 DER KOMMISSION**vom 31. Januar 2014****zur Genehmigung von Iod, einschließlich Polyvinylpyrrolidon-Iod, als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 3, 4 und 22****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission⁽²⁾ wurde eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ geprüft werden sollen. Diese Liste enthält Iod.
- (2) Iod wurde in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 1, Biozidprodukte für die menschliche Hygiene, Produktart 3, Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich, Produktart 4, Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich und Produktart 22. Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie bewertet, die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktarten 1, 3, 4 und 22 entsprechen.
- (3) Aus den für die Bewertung übermittelten Daten konnten auch Schlussfolgerungen zu Polyvinylpyrrolidon-Iod gezogen werden.
- (4) Schweden wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 20. April 2011 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.
- (5) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht der zuständigen Behörde geprüft. Das Ergebnis

dieser Überprüfung wurde gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 13. Dezember 2013 im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

- (6) Diesem Bericht zufolge kann davon ausgegangen werden, dass für die Produktarten 1, 3, 4 und 22 verwendete Biozidprodukte, die Iod enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, vorausgesetzt, die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sind erfüllt.
- (7) Daher ist es angezeigt, Iod, einschließlich Polyvinylpyrrolidon-Iod, zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 3, 4 und 22 zu genehmigen.
- (8) Da in der Bewertung nicht auf Nanomaterialien eingegangen wurde, sollte die Genehmigung im Einklang mit Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 keine Nanomaterialien einschließen.
- (9) Bei der Bewertung wurde die Beimischung von Iod enthaltenden Biozid-Produkten in für den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebensmitteln bestimmten Materialien und Gegenständen im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁾ nicht berücksichtigt. Für derartige Materialien müssen möglicherweise spezifische Grenzwerte für die Migration in Lebensmittel gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgesetzt werden. Die Genehmigung sollte diese Verwendungen daher nur abdecken, wenn die Kommission derartige Grenzwerte festgesetzt hat oder wenn nach der genannten Verordnung festgestellt wurde, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.
- (10) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten, die Betroffenen und gegebenenfalls die Kommission sich auf die Erfüllung der neuen Anforderungen vorbereiten können.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Iod, einschließlich Polyvinylpyrrolidon-Iod, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 3, 4 und 22 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. Januar 2014

Für die Kommission
Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (2)
Iod, einschließlich Polyvinylpyrrolidon-Iod	IUPAC-Bezeichnung: Iod EG-Nr.: 231-442-4 CAS-Nr.: 7553-56-2 IUPAC-Bezeichnung: Polyvinylpyrrolidon-Iod EG-Nr.: k. A. CAS-Nr.: 25655-41-8	995 g/kg Iod Bei Polyvinylpyrrolidon-Iod: Der Iod-Gehalt muss eine Reinheit von 995 g/kg haben.	1. September 2015	31. August 2025	1	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf EU-Ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.
					3	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf EU-Ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen: geknüpft Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) neue Rückstandshöchstwerte (MRL) festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (4) alte Rückstandshöchstwerte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL-Werte nicht überschritten werden.
					4	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf EU-Ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates neue Rückstandshöchstwerte (MRL) festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates alte Rückstandshöchstwerte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL-Werte nicht überschritten werden. 2. Iod enthaltende Produkte dürfen nicht Materialien und Gegenständen im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, unmittelbar oder mittelbar mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, die Kommission hat spezifische Grenzwerte für die Migration von Iod in Lebensmittel festgesetzt oder nach Maßgabe der genannten Verordnung wurde festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen ⁽²⁾
					22	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf EU-Ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet.</p>

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

⁽²⁾ Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).