

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 408/2014**ze dne 23. dubna 2014,****kterým se schvaluje syntetický amorfní oxid křemičitý jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007⁽²⁾ se zřizuje seznam účinných látek, které mají být posouzeny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾. Tento seznam zahrnuje oxid křemičitý.
- (2) Oxid křemičitý byl v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 18, jak je vymezen v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Na základě údajů předložených pro účely hodnocení bylo možné vyvodit závěry pouze pro určitou formu oxidu křemičitého, tj. syntetický amorfní oxid křemičitý, který je popsán jako mokřým procesem získaný oxid křemičitý s č. CAS 112926-00-8. Z hodnocení nebylo možné učinit závěr pro ostatní látky, které odpovídají definici oxidu křemičitého s č. CAS 7631-86-9 ve výše uvedeném seznamu účinných látek v nařízení (ES) č. 1451/2007. Schválení by se proto mělo vztahovat pouze na syntetický amorfní oxid křemičitý.
- (4) Francie byla jmenována členským státem zpravodajem a předložila Komisi dne 16. dubna 2009 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.
- (5) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 13. března 2014 zařazeny do hodnotící zprávy.
- (6) Podle této hodnotící zprávy lze očekávat, že biocidní přípravky obsahující syntetický amorfní oxid křemičitý a používané pro typ přípravku 18 splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jeho použití.
- (7) Je proto vhodné schválit syntetický amorfní oxid křemičitý pro použití v biocidních přípravcích pro typ přípravku 18 s výhradou dodržování těchto specifikací a podmínek.
- (8) Jelikož je syntetický amorfní oxid křemičitý podle hodnocení nanomateriálem, schválení by se mělo vztahovat na tyto nanomateriály podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jeho použití.
- (9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nově stanovených požadavků.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Syntetický amorfni oxid křemičitý se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. dubna 2014.

Za Komisi
předseda
José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

| Obecný název | Název podle IUPAC Identifikační čísla | Minimální stupeň čistoty účinné látky 4 ⁽¹⁾ | Referenční strukturální vlastnosti 5 ⁽²⁾ | Datum schválení | Datum skončení platnosti schválení | Typ přípravku | Zvláštní podmínky ⁽³⁾ |
|---|--|--|---|----------------------|---------------------------------------|------------------|--|
| Syntetický amorfní oxid křemičitý (nanomateriál) | Název podle IUPAC: Oxid křemičitý č. ES: 231-545-4 č. CAS: 112926-00-8 Toto schválení zahrnuje syntetický amorfní oxid křemičitý jako nanomateriál ve formě stabilních agregovaných částic o velikosti > 1 μm, s primárními částicemi o nanovelikosti. | 800 g/kg | — velikost stabilních agregovaných částic > 1 μm — velikost primárních částic < 25 nm — povrchová plocha daná objemem > 600 m ² /cm ³ | 1. listopadu 2015 | 31. října 2025 | 18 | Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. |

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Strukturální vlastnosti uvedené v tomto sloupci byly strukturálními vlastnostmi účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽³⁾ Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotících zprávy k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.