

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 408/2014**af 23. april 2014****om godkendelse af syntetisk amorft siliciumdioxid som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾. Denne liste omfatter siliciumdioxid.
- (2) Siliciumdioxid er vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, som defineret i direktivets bilag V, svarende til produkttype 18 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) De data, der er indgivet til brug for vurderingen, gjorde det kun muligt at drage konklusioner vedrørende en bestemt type siliciumdioxid, nemlig syntetisk amorft siliciumdioxid, også kaldet »wet silica«, CAS-nr. 112926-00-8. Vurderingen gav ikke mulighed for at drage konklusioner vedrørende andre stoffer, der hører ind under definitionen af siliciumdioxid, CAS-nr. 7631-86-9, på ovenfor nævnte liste over aktive stoffer i forordning (EF) nr. 1451/2007. Derfor bør kun syntetisk amorft siliciumdioxid være omfattet af godkendelsen.
- (4) Frankrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 16. april 2009 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (5) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport, der blev gennemgået i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 13. marts 2014.
- (6) Det fremgår af vurderingsrapporten, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 18, og som indeholder syntetisk amorft siliciumdioxid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (7) Derfor bør syntetisk amorft siliciumdioxid godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at de pågældende specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (8) Da det vurderede syntetiske amorfe siliciumdioxid er et nanomateriale, bør godkendelsen omfatte sådanne nanomaterialer, jf. artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (9) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Syntetisk amorft siliciumdioxid godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, så længe de i bilaget anførte specifikationer og betingelser overholdes.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

| Almindeligt anvendt navn | IUPAC-navn Identifikationsnr. | Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾ | Struktur­mæssige kendetegn ⁽²⁾ | Godkendelsesdato | Udløbsdato for godkendelsen | Produkttype | Særlige betingelser ⁽³⁾ |
|--|--|--|---|------------------|-----------------------------|-------------|---|
| Syntetisk amorft siliciumdioxid (nano) | IUPAC-navn: Siliciumdioxid EF-nr.: 231-545-4 CAS-nr.: 112926-00-8 Denne godkendelse omfatter syntetisk amorft siliciumdioxid som nanomateriale i form af stabile aggregatpartikler > 1 µm bestående af primærpartikler af nanostørrelse. | 800 g/kg | — Størrelse af stabile aggregatpartikler > 1 µm — Primærpartikelstørrelse < 25 nm — Volumenspecifikt overfladeareal > 600 m ² /cm ³ | 1. november 2015 | 31. oktober 2025 | 18 | Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. |

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ De struktur­mæssige kendetegn som angivet i denne kolonne er de struktur­mæssige kendetegn ved det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽³⁾ Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.