

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 408/2014 DER KOMMISSION**vom 23. April 2014****zur Genehmigung von synthetischem amorphem Siliciumdioxid als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18****(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. Auf dieser Liste steht auch Siliciumdioxid.
- (2) Siliciumdioxid wurde in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 18, Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden, bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 18 entspricht.
- (3) Anhand der für die Bewertung übermittelten Daten konnten nur für eine bestimmte Art von Siliciumdioxid Schlussfolgerungen gezogen werden, nämlich für das als auf nassem Wege gewonnene Kieselsäure bezeichnete synthetische amorphe Siliciumdioxid (CAS-Nr. 112926-00-8). Die Bewertung erlaubte keine Schlussfolgerungen für andere Stoffe, die der Definition von Siliciumdioxid (CAS-Nr. 7631-86-9) in der oben genannten Liste von Wirkstoffen in der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 entsprechen. Daher sollte die Genehmigung nur für synthetisches amorphes Siliciumdioxid gelten.
- (4) Frankreich wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 16. April 2009 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. Die Ergebnisse dieser Überprüfung wurden gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 13. März 2014 im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (6) Nach diesem Bewertungsbericht kann davon ausgegangen werden, dass für die Produktart 18 verwendete und synthetisches amorphes Siliciumdioxid enthaltende Biozidprodukte die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, unter der Voraussetzung, dass bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für ihre Anwendung eingehalten werden.
- (7) Daher ist es angezeigt, synthetisches amorphes Siliciumdioxid vorbehaltlich der Einhaltung dieser Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 zu genehmigen.
- (8) Da das bewertete synthetische amorphe Siliciumdioxid ein Nanomaterial ist, sollte die Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 unter der Voraussetzung, dass bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für ihre Anwendung eingehalten werden, für Nanomaterialien gelten.
- (9) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (10) 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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Synthetisches amorphes Siliciumdioxid wird vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 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 Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 23. April 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestrein- heit des Wirkstoffs (¹)	Referenzstrukturmerkmale (²)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen (³)
Synthetisches amorphes Sili- ciumdioxid (nano)	IUPAC-Bezeichnung: Siliciumdioxid EG-Nr.: 231-545-4 CAS-Nr.: 112926-00-8 Diese Genehmigung gilt für synthetisches amorphes Sili- ciumdioxid als Nanomaterial in Form stabiler aggregierter Partikel mit einer Partikelgröße > 1 µm mit Primärpartikeln in Nanogröße.	800 g/kg	— Größe stabiler aggre- gierter Partikel > 1 µm — Primärpartikelgröße < 25 nm — Volumenspezifische Oberfläche > 600 m ² / cm ³	1. November 2015	31. Oktober 2025	18	Bei der Produktbewertung sind insbe- sondere die Aspekte Exposition, Risi- ken und Wirksamkeit im Zusammen- hang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulas- sungsantrag fallen, bei der Risikobe- wertung des Wirkstoffs auf Unions- ebene jedoch nicht berücksichtigt wur- den.

(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) In dieser Spalte sind die Strukturmerkmale des für die Bewertung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendeten Wirkstoffs angegeben.

(³) 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>.