

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 408/2014**od 23. travnja 2014.****o odobrenju sintetskog amorfnog silicijevog dioksida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na tržište i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽²⁾ utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg uvrštenja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Na tom se popisu nalazi i silicijev dioksid.
- (2) Silicijev dioksid ocijenjen je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti proizvoda 18, insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrsti proizvoda 18 kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Podaci podneseni u svrhu ocjenjivanja omogućili su donošenje zaključaka samo za određeni oblik silicijevog dioksida, točnije sintetskog amorfnog silicijevog dioksida opisanog kao silika dobivena mokrim postupkom, CAS br. 112926-00-8. Na temelju ocjene nisu se mogli donijeti zaključci ni za koju drugu tvar koja je u skladu s definicijom silicijevog dioksida CAS 7631-86-9 u prethodno navedenom popisu aktivnih tvari iz Uredbe (EZ) br. 1451/2007. Stoga odobrenjem treba obuhvatiti samo sintetski amorfni silicijev dioksid.
- (4) Francuska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je 16. travnja 2009. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 podnijela Komisiji izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom.
- (5) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 nalazi te revizije uvršteni su 13. ožujka 2014. u izvješće o ocjeni pregledano u okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode.
- (6) U skladu s tim izvješćem o ocjeni može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 18 i sadržavaju amorfni silicijev dioksid ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti sintetski amorfni silicijev dioksid za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18 podložno zadovoljenju tih specifikacija i uvjeta.
- (8) Budući da je sintetski amorfni silicijev dioksid nanomaterijal, odobrenjem treba obuhvatiti te nanomaterijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (9) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Sintetski amorfni silicijev dioksid odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. travnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Referentne strukturalne karakteristike ⁽²⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti ⁽³⁾
Sintetski amorfni silicijev dioksid (nanomaterijal)	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Silicijev dioksid EZ br.: 231-545-4 CAS br.: 112926-00-8 Ovim se odobrenjem obuhvaća sintetski amorfni silicijev dioksid kao nanomaterijal u obliku stabilnih agregatnih čestica veličine > 1 µm s primarnim česticama nanoveličine.	800 g/kg	— Veličina stabilnih agregatnih čestica > 1 µm — Veličina primarne čestice < 25 nm — Volumen specifične površine > 600 m ² /cm ³	1. studenoga 2015.	31. listopada 2025.	18	Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Strukturalne karakteristike navedene u ovom stupcu strukturalne su karakteristike aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012.

⁽³⁾ Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni nalaze se na web-mjestu Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.