

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 408/2014**2014 m. balandžio 23 d.****kuriuo sintetinis amorfinis silicio dioksidas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 18-to tipo biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 ⁽²⁾ yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad jas būtų galima įtraukti į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ I, IA arba IB priedą, sąrašas. Į tą sąrašą įtrauktas silicio dioksidas;
- (2) pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar silicio dioksidą galima naudoti 18-to tipo produktams (insekticidams, akaricidams ir kitiems nariuotakojų kontrolės produktams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 18-o tipo produktus, gaminti;
- (3) pagal vertinimui pateiktus duomenis buvo galima daryti išvadas tik dėl tam tikros formos silicio dioksido, t. y. sintetinio amorfinio silicio dioksido, apibūdinamo kaip drėgno proceso metu gautas silicio dioksidas (CAS Nr. 112926-00-8). Atlikus vertinimą nebuvo galima padaryti išvadų apie jokią kitą silicio dioksido (CAS Nr. 7631-86-9) apibrėžtą atitinkančią medžiagą, esančią Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 nustatyta minėtame veikliųjų medžiagų sąrašė. Todėl patvirtinimas turėtų būti taikomas tik sintetiniam amorfiniam silicio dioksidui;
- (4) Prancūzija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2009 m. balandžio 16 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;
- (5) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi peržiūros išvados 2014 m. kovo 13 d. buvo įtrauktos į Biocidinių produktų nuolatinio komiteto peržiūrėtą vertinimo ataskaitą;
- (6) pagal tą vertinimo ataskaitą biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 18-to tipo produktai ir kurių sudėtyje yra sintetinio amorfinio silicio dioksido, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (7) todėl sintetinį amorfinį silicio dioksidą tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 18-to tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tų specifikacijų ir sąlygų;
- (8) įvertinta, kad sintetinis amorfinis silicio dioksidas yra nanomedžiaga, todėl patvirtinimas turėtų būti taikomas tokioms nanomedžiagoms, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 4 dalyje, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (9) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, reikalingų siekiant laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (10) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (O L L 325, 2007 12 11, p. 3).⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (O L L 123, 1998 4 24, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Sintetinis amorfinis silicio dioksidas patvirtinamas kaip veikioji medžiaga, skirta 18-to tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. balandžio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija ⁽¹⁾	Orientacinės struktūrinės savybės ⁽²⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos ⁽³⁾
Sintetinis amorfinis silicio dioksidas (nanomedžiaga)	IUPAC pavadinimas: Silicio dioksidas EB Nr. 231-545-4 CAS Nr. 112926-00-8 Šis patvirtinimas taikomas sintetiniam amorfiniam silicio dioksidui kaip iš stabilių agreguotų dalelių sudarytai nanomedžiagai, kurios dalelės yra > 1µm dydžio, o pirminės dalelės – nanodydžio.	800 g/kg	— Stabilių agreguotų dalelių dydis – > 1µm — Pirminės dalelės dydis – < 25nm — Vienetinio tūrio paviršiaus plotas – > 600 m ² /cm ³	2015 m. lapkričio 1 d.	2025 m. spalio 31 d.	18	Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.

- ⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodyta koncentracija – tai minimali veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, koncentracija. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokios pačios arba kitokios koncentracijos, jei įrodyta, kad ji yra techniškai lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.
- ⁽²⁾ Šioje skiltyje nurodytos struktūrinės savybės – tai veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, struktūrinės savybės.
- ⁽³⁾ Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikti Komisijos interneto svetainėje <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.