

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 408/2014 VAN DE COMMISSIE****van 23 april 2014****tot goedkeuring van synthetisch amorf siliciumdioxide als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 18****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie <sup>(2)</sup> is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opneming daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> dienen te worden beoordeeld. Siliciumdioxide is in die lijst opgenomen.
- (2) Siliciumdioxide is overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn, wat overeenstemt met productsoort 18 zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op basis van de voor de beoordeling ingediende gegevens konden slechts conclusies worden getrokken voor een bepaalde vorm van siliciumdioxide, d.w.z. synthetisch amorf siliciumdioxide, beschreven als bevochtigde silica (CAS-nr. 112926-00-8). De beoordeling liet niet toe dat er conclusies werden getrokken met betrekking tot enige andere stof die beantwoordt aan de definitie van siliciumdioxide (CAS-nr. 7631-86-9) in de hierboven genoemde lijst van werkzame stoffen van Verordening (EG) nr. 1451/2007. Bijgevolg mag de goedkeuring alleen betrekking hebben op synthetisch amorf siliciumdioxide.
- (4) Frankrijk is als rapporterende lidstaat aangewezen en heeft het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 16 april 2009 bij de Commissie ingediend.
- (5) Het verslag van de bevoegde instantie is door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn de bevindingen van de toetsing opgenomen in een beoordelingsverslag dat op 13 maart 2014 door het Permanent Comité voor biociden is onderzocht.
- (6) Volgens dat beoordelingsverslag mag worden aangenomen dat biociden die voor productsoort 18 worden gebruikt en synthetisch amorf siliciumdioxide bevatten, voldoen aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG, mits bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan in acht worden genomen.
- (7) Daarom is het passend synthetisch amorf siliciumdioxide goed te keuren voor gebruik in biociden voor productsoort 18 op voorwaarde dat aan die specificaties en voorwaarden wordt voldaan.
- (8) Aangezien synthetisch amorf siliciumdioxide zoals het geëvalueerd is, een nanomateriaal is, moet de goedkeuring betrekking hebben op dergelijke nanomaterialen op grond van artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 mits aan bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan wordt voldaan.
- (9) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, teneinde de belanghebbende partijen in staat te stellen de nodige voorbereidende maatregelen te nemen om aan de vastgestelde nieuwe eisen te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

<sup>(1)</sup> PBL 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PBL 325 van 11.12.2007, blz. 3).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PBL 123 van 24.4.1998, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Synthetisch amorf siliciumdioxide wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 18, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 april 2014.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

BIJLAGE

Gewone naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof <sup>(1)</sup>	Als referentie geldende structurele kenmerken <sup>(2)</sup>	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoo- rt	Bijzondere voorwaarden <sup>(3)</sup>
Synthetisch amorf silicium- dioxide (nano)	IUPAC-benaming: Siliciumdioxide EG-nr: 231-545-4 CAS-nr.: 112926-00-8  Deze goedkeuring heeft betrek- king op synthetisch amorf sili- ciumdioxide als nanomateriaal in de vorm van stabiele geag- greerde deeltjes met een deeltjesgrootte > 1 µm, met primaire deeltjes van nanogrootte.	800 g/kg	— grootte van de stabiele geaggreerde deeltjes > 1 µm — grootte van de primaire deeltjes < 25 nm — volumespecifieke opper- vlakte > 600 m <sup>2</sup> /cm <sup>3</sup>	1 november 2015	31 oktober 2025	18	Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risi- co's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.

- <sup>(1)</sup> De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.
- <sup>(2)</sup> De in deze kolom vermelde structurele kenmerken waren de structurele kenmerken van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling zijn gebruikt.
- <sup>(3)</sup> Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie (<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>).