

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 408/2014**z dnia 23 kwietnia 2014 r.****zatwierdzające syntetyczny amorficzny ditlenek krzemu jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 18****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje ditlenek krzemu.
- (2) Ditlenek krzemu został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 18: „insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów”, zdefiniowanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 18, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dane przedłożone do celów oceny pozwalają na sformułowanie wniosków jedynie w odniesieniu do określonej postaci ditlenku krzemu, tj. syntetycznego amorficznego ditlenku krzemu, opisywanego jako krzemionka uzyskana w procesie mokrym, nr CAS 112926-00-8. Ocena nie pozwoliła na sformułowanie wniosków w odniesieniu do jakiegokolwiek innej substancji zgodnej z definicją ditlenku krzemu, nr CAS 7631-86-9, we wspomnianym powyżej wykazie substancji czynnych w rozporządzeniu (WE) nr 1451/2007. Zatwierdzenie powinno zatem obejmować jedynie syntetyczny amorficzny ditlenek krzemu.
- (4) Francja została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 16 kwietnia 2009 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (5) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny, poddanego przeglądowi w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych w dniu 13 marca 2014 r.
- (6) Na podstawie sprawozdania z oceny można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające syntetyczny amorficzny ditlenek krzemu, stosowane jako produkty typu 18, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, jeśli spełnione są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (7) Należy zatem zatwierdzić syntetyczny amorficzny ditlenek krzemu do stosowania w produktach biobójczych typu 18 z zastrzeżeniem zgodności z takimi wymogami i warunkami.
- (8) Ponieważ syntetyczny amorficzny ditlenek krzemu został oceniony jako nanomateriał, zatwierdzenie powinno obejmować takie materiały na podstawie art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jeśli spełnione są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się syntetyczny amorficzny ditlenek krzemu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 18, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 kwietnia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Cechy strukturalne odniesienia ⁽²⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne ⁽³⁾
Syntetyczny amorficzny ditlenek krzemu (nano)	Nazwa IUPAC: Ditlenek krzemu Nr WE: 231-545-4 Nr CAS: 112926-00-8 Niniejsze zatwierdzenie obejmuje syntetyczny amorficzny ditlenek krzemu jako nanomateriał w postaci stabilnych agregatów o wielkości cząstek > 1 µm, o nanometrycznych cząstkach pierwotnych.	800 g/kg	— wielkość stabilnych agregatów > 1 µm — wielkość cząstek pierwotnych < 25 nm — powierzchnia właściwa przypadająca na objętość > 600 m ² /cm ³	1 listopada 2015 r.	31 października 2025 r.	18	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzonym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on technicznie równoważny z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Cechy strukturalne wskazane w tej kolumnie są cechami substancji czynnej wykorzystanymi do przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽³⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>