

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 408/2014 DA COMISSÃO**de 23 de abril de 2014****que aprova a utilização da substância ativa dióxido de silício amorfo sintético em produtos biocidas do tipo 18****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a sua eventual inclusão nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Essa lista inclui o dióxido de silício.
- (2) O dióxido de silício foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 18 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Os dados apresentados para efeitos da avaliação apenas permitiram tirar conclusões relativas a uma determinada forma de dióxido de silício, designadamente o dióxido de silício amorfo sintético descrito como sílica obtida por via húmida (n.º CAS 112926-00-8). A avaliação não permitiu tirar conclusões relativamente a nenhuma outra substância abrangida pela definição de dióxido de silício (n.º CAS 7631-86-9) na lista de substâncias ativas atrás referida que consta do Regulamento (CE) n.º 1451/2007. Por conseguinte, apenas o dióxido de silício amorfo sintético deverá ser objeto da aprovação.
- (4) A França foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 16 de abril de 2009, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (5) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desses exames foram incluídas num relatório de avaliação analisado no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 13 de março de 2014.
- (6) Do relatório, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com dióxido de silício amorfo sintético utilizados em produtos do tipo 18 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam cumpridas determinadas especificações e condições respeitantes à sua utilização.
- (7) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de dióxido de silício amorfo sintético para utilização em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva do cumprimento dessas especificações e condições.
- (8) Uma vez que o dióxido de silício amorfo sintético avaliado é um nanomaterial, a aprovação deve abranger os nanomateriais, nos termos do artigo 4.º, n.º 4, Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam cumpridas determinadas especificações e condições respeitantes à sua utilização.
- (9) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de substâncias ativas, a fim de que as partes interessadas tomem as medidas preparatórias necessárias ao cumprimento das novas exigências estabelecidas.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa dióxido de silício amorfo sintético em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Características estruturais de referência ⁽²⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽³⁾
Dióxido de silício amorfo sintético (nano)	Denominação IUPAC: Dióxido de silício N.º CE: 231-545-4 N.º CAS: 112926-00-8 Esta aprovação abrange o dióxido de silício amorfo sintético na forma de nanomaterial constituído por agregados estáveis de partículas com granulometria > 1 µm, sendo as partículas primárias de nanodimensões.	800 g/kg	— Granulometria das partículas agregadas estáveis > 1 µm — Granulometria das partículas primárias < 25nm — Superfície específica por volume > 600 m ² /cm ³	1 de novembro de 2015	31 de outubro de 2025	18	A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

⁽²⁾ As características estruturais de referência indicadas nesta coluna correspondem às características estruturais da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

⁽³⁾ Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio *web* da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>