

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 408/2014**z 23. apríla 2014,****ktorým sa schvaľuje syntetický amorfný oxid kremičitý ako existujúca aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007⁽²⁾ sa stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾. Tento zoznam obsahuje aj oxid kremičitý.
- (2) Oxid kremičitý bol v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 18 (insekticídy, akaricídy a produkty na kontrolu iných článkonožcov) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 18 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Údaje predložené na účely hodnotenia umožnili dospieť k záverom iba pokiaľ ide o určitú formu oxidu kremičitého, t. j. syntetický amorfný oxid kremičitý opísaný ako mokrý oxid kremičitý s CAS 112926-00-8. Z hodnotenia nebolo možné vyvodiť závery týkajúce sa ktorejkoľvek inej látky zo spomínaného zoznamu aktívnych látok v nariadení (ES) 1451/2007, ktorá zodpovedá definícii oxidu kremičitého s CAS č. 7631-86-9. Schválenie by sa preto malo vzťahovať iba na syntetický amorfný oxid kremičitý.
- (4) Ako spravodajský štát bolo určené Francúzsko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 16. apríla 2009 Komisii správu zodpovedného orgánu spolu s odporúčaním.
- (5) Členské štáty a Komisia správu zodpovedného orgánu preskúmali. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania 13. marca 2014 začlenili v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.
- (6) Z uvedenej správy vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných vo výrobkoch typu 18 obsahujúcich oxid kremičitý možno vychádzať z toho, že spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, ak sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa jeho používania.
- (7) Preto je vhodné schváliť oxid kremičitý na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18, pod podmienkou, že sú splnené takéto špecifikácie a podmienky.
- (8) Keďže syntetický amorfný oxid kremičitý je podľa hodnotenia nanomateriálom, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 malo vzťahovať na takéto nanomateriály, pod podmienkou, že sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich použitia.
- (9) Schváleniu aktívnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby členské štáty, zainteresované strany a v prípade potreby aj Komisia mali dostatok času pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Oxid kremičitý sa schvaľuje ako aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. apríla 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

| Bežný názov | Názov IUPAC Identifikačné čísla | Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky ⁽¹⁾ | Referenčné vlastnosti štruktúry ⁽²⁾ | Dátum schválenia | Dátum skončenia platnosti schválenia | Typ výrobku | Osobitné podmienky ⁽³⁾ |
|--|---|--|---|------------------|--------------------------------------|-------------|---|
| syntetický amorfný oxid kremičitý (nano) | Názov IUPAC: oxid kremičitý EC: 231-545-4 CAS: 112926-00-8 Toto schválenie sa vzťahuje na syntetický amorfný oxid kremičitý ako nanomateriál vo forme stabilných agregovaných častíc s veľkosťou > 1 µm, s primárnymi časticami s nano-veľkosťou. | 800 g/kg | — veľkosť stabilných agregovaných častíc > 1 µm — veľkosť primárnych častíc < 25 nm — merná plocha povrchu na jednotku objemu > 600 m ² /cm ³ | 1. novembra 2015 | 31. októbra 2025 | 18 | V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou. |

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Aktívna látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou aktívnou látkou.

⁽²⁾ Vlastnosti štruktúry uvedené v tomto stĺpci predstavovali vlastnosti štruktúry aktívnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

⁽³⁾ V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.