

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 408/2014**z dne 23. aprila 2014****o odobritvi sintetičnega amorfnega silicijevega dioksida kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Navedeni seznam vključuje silicijev dioksid.
- (2) V skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES je bila opravljena ocena silicijevega dioksida glede uporabe v 18. vrsti proizvodov (insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi, ki ustreza 18. vrsti proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Podatki, ki so bili predloženi za namen ocene, so omogočili sprejetje sklepov samo glede določene oblike silicijevega dioksida, tj. sintetičnega amorfnega silicijevega dioksida, opisanega kot mokri silicij št. CAS 112926-00-8. Na podlagi ocene ni bilo mogoče sprejeti sklepov glede drugih snovi, ki so skladne z opredelitvijo silicijevega dioksida, št. CAS 7631-86-9, z navedenega seznama aktivnih snovi iz Uredbe (ES) št. 1451/2007. Zato bi odobritev morala zajemati samo sintetični amorfni silicijev dioksid.
- (4) Francija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 16. aprila 2009 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.
- (5) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda 13. marca 2014 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.
- (6) Iz navedenega poročila o oceni je razvidno, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo za 18. vrsto proizvodov in vsebujejo sintetični amorfni silicijev dioksid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene določene specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (7) Zato je primerno odobriti sintetični amorfni silicijev dioksid za uporabo v biocidnih pripravkih 18. vrste proizvodov, pod pogojem, da je to v skladu s takšnimi specifikacijami in pogoji.
- (8) Ker je bil sintetični amorfni silicijev dioksid ocenjen kot nanomaterial, bi odobritev morala zajemati takšne nanomaterialne v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjene določene specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, v katerem bi deležniki lahko sprejeli potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sintetični amorfni silicijev dioksid se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 18. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. aprila 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Referenčne strukturne značilnosti ⁽²⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji ⁽³⁾
Sintetični amorfní silicijev dioksid	Ime po IUPAC: Silicijev dioksid Št. ES: 231-545-4 Št. CAS: 112926-00-8 Ta odobritev zajema sintetični amorfní silicijev dioksid kot nanomaterial v obliki stabilnih združenih delcev velikosti > 1 µm, s primarnimi delci nano velikosti.	800 g/kg	— Velikost stabilnih združenih delcev > 1 µm — Primarni delec velikosti < 25 nm — Specifična površina glede na prostornino > 600 m ² /cm ³	1. november 2015	31. oktober 2025	18	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Strukturne značilnosti, navedene v tem stolpcu, ustrezajo strukturnim značilnostim tiste aktivne snovi, ki je bila uporabljena za oceno v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012.

⁽³⁾ Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.