

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 408/2014**av den 23 april 2014****om godkännande av syntetisk amorf kiseldioxid som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilagorna I, IA eller IB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾. I förteckningen ingår kiseldioxid.
- (2) Kiseldioxid har utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 18 (insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur), som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyp 18 enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) De uppgifter som har lämnats in för att en utvärdering ska kunna genomföras medger endast slutsatser om en viss form av kiseldioxid, dvs. syntetisk amorf kiseldioxid, som beskrivs som fälld, kristallfri kiselgel, CAS-nr 112926-00-8. Det var vid utvärderingen inte möjligt att dra slutsatser beträffande något annat ämne som överensstämmer med definitionen av kiseldioxid CAS-nr 7631-86-9 i den ovannämnda förteckningen över verksamma ämnen i förordning (EG) nr 1451/2007. Därför bör endast syntetisk amorf kiseldioxid omfattas av godkännandet.
- (4) Frankrike utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 16 april 2009 i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.
- (5) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport som ständiga kommittén för biocidprodukter gick igenom vid sitt möte den 13 mars 2014.
- (6) Enligt denna granskningsrapport kan biocidprodukter som används för produkttyp 18 och som innehåller syntetisk amorf kiseldioxid förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och villkor för dess användning är uppfyllda.
- (7) Syntetisk amorf kiseldioxid bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyp 18 förutsatt att sådana specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (8) Eftersom det utvärderade syntetiska amorfa kiseldioxidet är ett nanomaterial bör godkännandet omfatta sådana nanomaterial i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och villkor för deras användning är uppfyllda.
- (9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syntetisk amorf kiseldioxid ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 18, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 april 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (¹)	Strukturella egenskaper (²)	Datum för godkännande	Godkännandeperio- den löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor (³)
Syntetisk amorf kiseldi- oxid (nano)	IUPAC-namn: Kiseldioxid EG-nr: 231-545-4 CAS-nr: 112926-00-8 Detta godkännande omfattar syntetisk amorf kiseldioxid som ett nanomaterial i form av stabila aggregerade partiklar med partikelstorlek > 1µm, med primärpartiklar i nanos- torlek.	800 g/kg	— de stabila aggregerade partiklarnas storlek > 1µm — primärpartiklarnas storlek < 25nm — volymspecifik ytarea > 600 m ² /cm ³	1 november 2015	31 oktober 2025	18	Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkän- nande, men som inte ingick i riskbe- dömningen på unionsnivå.

(¹) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(²) De strukturella egenskaper som anges i denna kolumn är de strukturella egenskaper för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012.

(³) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>