РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 408/2014 НА КОМИСИЯТА

от 23 април 2014 година

за одобряване на синтетичния аморфен силициев диоксид като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктов тип 18

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията ([2]) е определен списък на активните вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложения I, IA или IБ към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]). В посочения списък е включен силициевият диоксид.

(2) На силициевия диоксид е направена оценка съгласно член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за използване в продуктов тип 18 (инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други членестоноги), както е определен в приложение V към посочената директива, който съответства на продуктов тип 18, както е определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) Данните, представени за целите на оценката, позволиха да бъдат направени заключения единствено по отношение на конкретна форма на силициев диоксид, т.е. на синтетичния аморфен силициев диоксид, описан като силициев диоксид, получен по мокрия метод, CAS № 112926-00-8. Оценката не дава основание за формулиране на заключения по отношение на никое друго вещество, съответстващо на определението за силициев диоксид с CAS № 7631-86-9 от горепосочения списък на активни вещества в Регламент (ЕО) № 1451/2007. Следователно одобрението се отнася само за синтетичен аморфен силициев диоксид.

(4) За докладваща държава членка бе определена Франция, която на 16 април 2009 г. представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.

(5) Докладът на компетентния орган беше разгледан от държавите членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007, констатациите от разглеждането бяха включени в доклад за оценка, който беше разгледан на 13 март 2014 г. от Постоянния комитет по биоцидите.

(6) В съответствие с този доклад за оценка може да се очаква, че използваните за продуктов тип 18 биоциди, съдържащи синтетичен аморфен силициев диоксид, отговарят на изискванията, формулирани в член 5 от Директива 98/8/ЕО, ако са изпълнени определени спецификации и условия, свързани с неговата употреба.

(7) Поради това е целесъобразно синтетичният аморфен силициев диоксид да бъде одобрен за използване в биоциди за продуктов тип 18, при спазването на такива спецификации и условия.

(8) Тъй като така, както е оценен, синтетичният аморфен силициев диоксид представлява наноматериал, одобрението следва да обхваща такива наноматериали, в съответствие с член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са изпълнени определени спецификации и условия за използването им.

(9) Следва да се позволи изтичането на разумен срок преди одобряването на дадено активно вещество, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимите подготвителни мерки за спазването на формулираните нови изисквания.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Синтетичният аморфен силициев диоксид се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктов тип 18 при спазване на спецификациите и условията, определени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 април 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Референтни структурни характеристики (2)	Дата на одобрението	Срок на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия (3)
Синтетичен аморфен силициев диоксид (нано)	Наименование по IUPAC: Силициев диоксид ЕО №: 231-545-4 CAS №: 112926-00-8 Настоящото одобрение включва синтетичен аморфен силициев диоксид като наноматериал под формата на състоящи се от първични частици стабилни агрегати с размер > 1 μm, с първични частици с наноразмери.	800 g/kg	— размер на състоящия се от първични частици стабилен агрегат > 1 μm — размер на първичната частица < 25nm — специфична повърхност в единица обем > 600 m^2/cm^3	1 ноември 2015 г.	31 октомври 2025 г.	18	При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от конкретно заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на равнището на Съюза на риска, който представлява активното вещество.

(1) Посочените в тази колона структурни характеристики са структурните характеристики на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на уебсайта на Комисията: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

(3) Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.