ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 408/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2014

για την έγκριση του συνθετικού άμορφου διοξειδίου του πυριτίου ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I, IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]). Στον κατάλογο αυτόν περιλαμβάνεται το διοξείδιο του πυριτίου.

(2) Το διοξείδιο του πυριτίου έχει αξιολογηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για χρήση στον τύπο προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, ο οποίος ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας και αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 18 που ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Τα στοιχεία που υποβλήθηκαν για τοΝ σκοπό της αξιολόγησης κατέστησαν δυνατή την εξαγωγή συμπερασμάτων μόνο για συγκεκριμένη μορφή διοξειδίου του πυριτίου, δηλαδή για το συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου που περιγράφεται ως ένυδρη πυριτία, αριθ. CAS 112926-00-8. Κατά την αξιολόγηση δεν κατέστη δυνατόν να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με άλλες ουσίες που ανταποκρίνονται στον ορισμό του διοξειδίου του πυριτίου, αριθ. CAS 7631-86-9, ο οποίος περιλαμβάνεται στον προαναφερθέντα κατάλογο δραστικών ουσιών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007. Συνεπώς, η έγκριση θα πρέπει να καλύπτει μόνο το συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου.

(4) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Γαλλία, η οποία, στις 16 Απριλίου 2009, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(5) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, η οποία επανεξετάστηκε στις 13 Μαρτίου 2014, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(6) Σύμφωνα με την εν λόγω έκθεση αξιολόγησης, μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 18 και περιέχουν συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι που σχετίζονται με τη χρήση του.

(7) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση του συνθετικού άμορφου διοξειδίου του πυριτίου σε βιοκτόνα προϊόντα για τον τύπο προϊόντων 18, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης προς τις εν λόγω προδιαγραφές και όρους.

(8) Δεδομένου ότι το συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου σύμφωνα με την αξιολόγηση είναι νανοϋλικό, η έγκριση θα πρέπει να καλύπτει αυτά τα νανοϋλικά, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι που αφορούν τη χρήση τους.

(9) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το διοξείδιο του πυριτίου ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη των ειδικών προδιαγραφών και όρων που προβλέπονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Απριλίου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Δομικά χαρακτηριστικά αναφοράς (2)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι (3)
Συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου (νανο)	Ονομασία IUPAC: Διοξείδιο του πυριτίου Αριθ. ΕΚ: 231-545-4 Αριθ. CAS: 112926-00-8 Η έγκριση αυτή καλύπτει το συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου ως νανοϋλικό υπό μορφή σταθερών συσσωματωμένων σωματιδίων, μεγέθους σωματιδίων > 1μm, με πρωτοταγή σωματίδια νανομεγέθους.	800 g/kg	— Μέγεθος σταθερών συσσωματωμένων σωματιδίων > 1 μm — Μέγεθος πρωτοταγών σωματιδίων < 25nm — Ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο > 600 m^2/cm^3	1 Νοεμβρίου 2015	31 Οκτωβρίου 2025	18	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Τα δομικά χαρακτηριστικά που εμφαίνονται στη στήλη αυτή είναι τα δομικά χαρακτηριστικά της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Για την εφαρμογή των κοινών αρχών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον ιστότοπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm