KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 408/2014,

23. aprill 2014,

millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine sünteetilise amorfse ränidioksiidi kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 1451/2007 ([2]) on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata nende kandmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) I, IA või IB lisasse. Ränidioksiid kuulub kõnealusesse loetelusse.

(2) Ränidioksiidi on hinnatud vastavalt direktiivi 98/8/EÜ artikli 11 lõikele 2 seoses selle kasutamisega toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 18 (insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks), mis vastab määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliigile 18.

(3) Hindamiseks esitatud andmed võimaldasid teha järeldusi üksnes ränidioksiidi teatava vormi, nimelt sünteetilise amorfse ränidioksiidi (CASi number 112926-00-8) kohta, mida kirjeldatakse kui märgtöötlusel saadud ränidioksiidi. Hindamisel ei olnud võimalik teha järeldusi ühegi muu aine kohta, mis vastab CASi numbriga 7631-86-9 ränidioksiidi määratlusele eespool nimetatud määruses (EÜ) nr 1451/2007 esitatud toimeainete nimekirjas. Seetõttu peaks heakskiit hõlmama ainult sünteetilist amorfset ränidioksiidi.

(4) Referentliikmesriigiks määratud Prantsusmaa esitas 16. aprillil 2009 komisjonile pädeva asutuse aruande ja soovituse vastavalt määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 14 lõigetele 4 ja 6.

(5) Komisjon ja liikmesriigid on pädeva asutuse aruande läbi vaadanud. Määruse (EÜ) nr 1451/2007 artikli 15 lõike 4 kohaselt lisati läbivaatamise tulemused hindamisaruandesse, mis vaadati alalises biotsiidide komitees läbi 13. märtsil 2014.

(6) Kõnealusest hindamisaruandest selgub, et eeldatavasti vastavad biotsiidid, mida kasutatakse tooteliiki 18 kuuluva tootena ja mis sisaldavad sünteetilist amorfset ränidioksiidi, direktiivi 98/8/EÜ artiklis 5 sätestatud nõuetele, kui on täidetud teatavad kasutust reguleerivad nõuded ja tingimused.

(7) Seepärast on asjakohane kiita heaks sünteetilise amorfse ränidioksiidi kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud kõnealused nõuded ja tingimused.

(8) Kuna hinnatud sünteetiline amorfne ränidioksiid on nanomaterjal, peaks ka heakskiitmine hõlmama kõnealuseid nanomaterjale vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõikele 4, kui on täidetud teatavad kasutust reguleerivad nõuded ja tingimused.

(9) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda kaasnevate uute nõuete täitmiseks.

(10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.
([2]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 1451/2007, 4. detsember 2007, Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Sünteetiline amorfne ränidioksiid kiidetakse heaks toimeainena, mida kasutatakse tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud nõuete ja tingimustega.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. aprill 2014

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

Lisa

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste- (1)	Viidatud struktuuriomadused (2)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused (3)
Sünteetiline amorfne ränidioksiid (nano)	IUPACi nimetus: ränidioksiid EÜ nr: 231-545-4 CASi nr: 112926-00-8 Käesolev heakskiit hõlmab nanomaterjalina käsitletavat sünteetilist amorfset ränidioksiidi stabiilsete agregaatosakeste kujul, mille suurus on > 1 μm, esmased osakesed on nanosuuruses.	800 g/kg	— stabiilsete agregaatosakeste suurus > 1 μm — esmase osakese suurus < 25 nm — mahu kohta määratud eripind > 600 m^2/cm^3	1. november 2015	31. oktoober 2025	18	Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole käsitletud toimeaine riskide hindamisel.

(1) Selles veerus osutatud puhtusaste oli selle toimeaine minimaalne puhtusaste, mida kasutati määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 kohasel hindamisel. Turule lastud tootes oleva toimeaine puhtusaste võib olla samasugune või erinev, kui on tõendatud, et selline toimeaine on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

(2) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 kohasel hindamisel kasutati ainet, millel olid selles veerus esitatud struktuuriomadused.

(3) Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks vajalike hindamisaruannete sisu ja järeldused on kättesaadavad komisjoni veebisaidil http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm