KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 408/2014,

annettu 23 päivänä huhtikuuta 2014,

synteettisen amorfisen piidioksidin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 ([2]) vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisättävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteeseen I, I A tai I B. Piidioksidi sisältyy kyseiseen luetteloon.

(2) Piidioksidi on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määritettyä valmisteryhmää 18.

(3) Arviointitarkoituksiin toimitettujen tietojen pohjalta voitiin tehdä päätelmiä ainoastaan piidioksidin tietystä muodosta eli synteettisestä amorfisesta piidioksidista, jota kutsutaan myös hydratoituneeksi silikageeliksi, CAS-numero: 112926-00-8. Arvioinnin pohjalta ei voitu tehdä päätelmiä minkään muun sellaisen edellä mainittuun asetuksen (EY) N:o 1451/2007 tehoaineluetteloon sisältyvän aineen osalta, joka täyttää piidioksidin, CAS-numero 7631-86-9, määritelmän. Näin ollen hyväksynnän olisi katettava ainoastaan synteettinen amorfinen piidioksidi.

(4) Ranska, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 16 päivänä huhtikuuta 2009 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.

(5) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti tarkastelun tulokset sisällytettiin arviointikertomukseen, jota tarkasteltiin pysyvässä biosidivalmistekomiteassa 13 päivänä maaliskuuta 2014.

(6) Arviointikertomuksen mukaan biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmässä 18 ja jotka sisältävät synteettistä amorfista piidioksidia, voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa asetetut vaatimukset edellyttäen, että tietyt sen käyttöä koskevat spesifikaatiot ja edellytykset täyttyvät.

(7) Siksi on aiheellista hyväksyä synteettinen amorfinen piidioksidi käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 edellyttäen, että kyseisiä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(8) Koska synteettinen amorfinen piidioksidi, sellaisena kuin se on arvioituna, on nanomateriaali, hyväksynnän olisi katettava kyseiset nanomateriaalit asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 4 kohdan perusteella edellyttäen, että tietyt niiden käyttöä koskevat spesifikaatiot ja edellytykset täyttyvät.

(9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään synteettinen amorfinen piidioksidi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 siten, että sovelletaan liitteessä esitettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä huhtikuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Viitteenä olevat rakenteelliset ominaisuudet (2)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset (3)
Synteettinen amorfinen piidioksidi (nano)	IUPAC-nimi: Piidioksidi EC-numero: 231-545-4 CAS-numero: 112926-00-8 Tämä hyväksyntä kattaa synteettisen amorfisen piidioksidin nanomateriaalina sellaisten stabiilien aggregoituneiden hiukkasten muodossa, joiden hiukkaskoko on > 1 µm ja joiden primäärihiukkaset ovat nanokokoa.	800 g/kg	— Stabiilien aggregoituneiden hiukkasten koko > 1 µm — primäärihiukkasten koko < 25 nm — pinta-ala suhteessa tilavuuteen > 600 m^2/cm^3	1. marraskuuta 2015	31. lokakuuta 2025	18	Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

(2) Tässä sarakkeessa ilmoitetut tehoaineen rakenteelliset ominaisuudet ovat samat, joita käytettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan mukaisesti tehdyssä arvioinnissa.

(3) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm