A BIZOTTSÁG 408/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. április 23.)

a szintetikus amorf szilícium-dioxid létező hatóanyag 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) I., I.A. vagy I.B. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a szintetikus amorf szilícium-dioxid.

(2) A 98/8/EK irányelv 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a szintetikus amorf szilícium-dioxidnak az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 18. terméktípusnak megfelelő – 18. terméktípusban, azaz rovarölő, atkaölő és más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére.

(3) Az értékelés céljára szolgáltatott adatok alapján csupán a szilícium-dioxid egy bizonyos formája, nevezetesen a nedves szilikaként leírt szintetikus amorf szilícium-dioxid (CAS-szám: 112926-00-8) tekintetében lehetett következtetéseket levonni. Az értékelés semmiféle más olyan anyag esetében nem tette lehetővé következtetések levonását, amely megfelel az 1451/2007/EK rendelet fent említett hatóanyagjegyzékében szereplő szilícium-dioxid (CAS-szám: 7631-86-9) meghatározásának. Ezért indokolt, hogy a jóváhagyás csak a szintetikus amorf szilícium-dioxidra terjedjen ki.

(4) A tárgyban Franciaországot jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2009. április 16-án benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.

(5) A Bizottság és a tagállamok megvizsgálták az illetékes hatóság jelentését. A vizsgálat eredményeit az 1451/2007/EK rendelet 15. cikke (4) bekezdésének megfelelően egy értékelő jelentés foglalta össze, amelyet a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2014. március 13-i ülése keretében felülvizsgált.

(6) Az említett értékelő jelentés szerint a 18. terméktípusba tartozó, szintetikus amorf szilícium-dioxidot tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.

(7) Ezért helyénvaló jóváhagyni a szintetikus amorf szilícium-dioxidnak a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben való, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.

(8) Mivel az értékelés tárgyát képező szintetikus amorf szilícium-dioxid nanoanyag, a jóváhagyásnak az 528/2012/EU rendelet 4. cikke (4) bekezdésének megfelelően – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – ki kell terjednie az ilyen nanoanyagokra.

(9) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a szintetikus amorf szilícium-dioxidot a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. április 23-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Szerkezeti referenciajellemzők (2)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek (3)
Szintetikus amorf szilícium-dioxid (nano)	IUPAC-név: Szilícium-dioxid EK-szám: 231-545-4 CAS-szám: 112926-00-8 Ez a jóváhagyás a nanoanyagként használt, 1μm-nél nagyobb méretű stabil aggregálódott részecskéket tartalmazó, nanoméretű primer részecskékből álló szintetikus amorf szilícium-dioxidra terjed ki.	800 g/kg	– Stabil aggregálódott részecskék mérete > 1μm – Primer részecskék mérete < 25nm – Térfogategységre vetített fajlagos felület > 600 m^2/cm^3	2015. november 1.	2025. október 31.	18	A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozícióra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.

(1) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 8. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

(2) Az ebben az oszlopban szereplő szerkezeti jellemzők az 528/2012/EU rendelet 8. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag szerkezeti jellemzői.

(3) Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletében előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság alábbi internetes oldalán olvashatók: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.