REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 408/2014 DELLA COMMISSIONE

del 23 aprile 2014

che approva il diossido di silicio amorfo sintetico come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ([2]) fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]). Tale elenco comprende il diossido di silicio.

(2) Il diossido di silicio è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, di cui all'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 18 di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) I dati presentati ai fini della valutazione hanno consentito di trarre conclusioni soltanto per quanto riguarda una certa forma di diossido di silicio, ossia il diossido di silicio amorfo sintetico descritto come silice ottenuta per via umida (n. CAS 112926-00-8). Dalla valutazione non è stato possibile trarre conclusioni in merito a nessun'altra sostanza che corrisponda alla definizione di diossido di silicio (n. CAS 7631-86-9) di cui all'elenco summenzionato di principi attivi del regolamento (CE) n. 1451/2007. Pertanto, l'approvazione dovrebbe riguardare solo il diossido di silicio amorfo sintetico.

(4) Il 16 aprile 2009 la Francia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(5) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. A norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, i risultati di tale esame sono stati inseriti in una relazione di valutazione riesaminata dal Comitato permanente sui biocidi il 13 marzo 2014.

(6) In base alla relazione di valutazione, è lecito supporre che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 18 contenenti diossido di silicio amorfo sintetico possano soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni d'uso.

(7) È pertanto opportuno approvare il diossido di silicio amorfo sintetico destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18 nel rispetto delle suddette specifiche e condizioni.

(8) Poiché dalla valutazione è risultato che il diossido di silicio amorfo sintetico è un nanomateriale, l'approvazione dovrebbe coprire tali nanomateriali, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni d'uso.

(9) Prima dell'approvazione di un principio attivo si dovrebbe far trascorrere un periodo di tempo ragionevole, tale da consentire ai portatori di interesse di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni previste.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).
([3]) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il diossido di silicio amorfo sintetico è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Caratteristiche strutturali di riferimento (2)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (3)
Diossido di silicio amorfo sintetico (nano)	Denominazione IUPAC: Diossido di silicio N. CE: 231-545-4 N. CAS: 112926-00-8 La presente approvazione riguarda il diossido di silicio amorfo sintetico sotto forma di nanomateriale costituito da aggregati stabili di particelle con granulometria > 1μm, le cui particelle primarie sono di nanodimensioni.	800 g/kg	— Granulometria degli aggregati stabili di particelle > 1 μm — Granulometria delle particelle primarie < 25nm — Superficie specifica per unità di volume > 600 m^2/cm^3	1º novembre 2015	31 ottobre 2025	18	Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione dei rischi, a livello dell'Unione, del principio attivo.

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata dimostrata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(2) Le caratteristiche strutturali indicate in questa colonna sono quelle del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm