KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 408/2014

(2014. gada 23. aprīlis),

ar ko apstiprina sintētisko amorfo silīcija dioksīdu kā esošu aktīvo vielu izmantošanai 18. produktu veida biocīdos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1451/2007 ([2]) ir izveidots novērtējamo aktīvo vielu saraksts to iespējamai iekļaušanai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) I, I A vai I B pielikumā. Minētajā sarakstā ir iekļauts silīcija dioksīds.

(2) Silīcija dioksīds ir novērtēts saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 11. panta 2. punktu izmantošanai 18. produktu veidā "Insekticīdi, akaricīdi un produkti citu posmkāju kontrolei", kas definēts minētās direktīvas V pielikumā un atbilst 18. produktu veidam, kas definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.

(3) Pamatojoties uz novērtēšanai iesniegtajiem datiem, ir izdarīti secinājumi tikai par konkrētu silīcija dioksīda veidu, t. i., sintētisko amorfo silīcija dioksīdu, kas aprakstīts kā slapjš silīcijs (*CAS* Nr. 112926-00-8). Novērtēšanā nebija iespējams izdarīt secinājumus par citām vielām, kas atbilst Regulas (EK) Nr. 1451/2007 iepriekš minētajā aktīvo vielu sarakstā sniegtajai silīcija dioksīda (*CAS* Nr. 7631-86-9) definīcijai. Tāpēc apstiprinājumā būtu jāietver tikai sintētiskais amorfais silīcija dioksīds.

(4) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Francija, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2009. gada 16. aprīlī iesniedza Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu.

(5) Dalībvalstis un Komisija ir izskatījušas kompetentās iestādes ziņojumu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 15. panta 4. punktu izskatīšanas gaitā izdarītie secinājumi tika iekļauti novērtējuma ziņojumā, kuru 2014. gada 13. martā izskatīja Biocīdu pastāvīgā komiteja.

(6) Minētais novērtējuma ziņojums liecina, ka biocīdi, kurus izmanto 18. produktu veidā un kuri satur sintētisko amorfo silīcija dioksīdu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām, ja vien ir ievēroti ar šīs vielas izmantošanu saistītie nosacījumi un specifikācijas.

(7) Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt sintētisko amorfo silīcija dioksīdu izmantošanai 18. produktu veida biocīdos ar nosacījumu, ka minētās specifikācijas un nosacījumi tiek ievēroti.

(8) Tā kā novērtētais sintētiskais amorfais silīcija dioksīds ir nanomateriāls, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 4. punktu apstiprinājumam būtu jāattiecas uz tādiem nanomateriāliem ar nosacījumu, ka ir ievēroti ar šīs vielas izmantošanu saistītie nosacījumi un specifikācijas.

(9) Pirms aktīvās vielas apstiprināšanas būtu jāpaiet pietiekami ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt nepieciešamos pasākumus un sagatavoties jauno prasību izpildei.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2007. gada 4. decembra Regula (EK) Nr. 1451/2007 par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Sintētisko amorfo silīcija dioksīdu apstiprina kā aktīvo vielu izmantošanai 18. produkta veida biocīdos, ievērojot specifikācijas un nosacījumus, kas noteikti pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 23. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Atskaites strukturālie raksturlielumi (2)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi (3)
Sintētiskais amorfais silīcija dioksīds (nano)	*IUPAC* nosaukums: Silīcija dioksīds EK Nr.: 231-545-4 *CAS* Nr.: 112926-00-8 Šis apstiprinājums attiecas uz sintētisko amorfo silīcija dioksīdu kā nanomateriālu stabilu agregētu daļiņu formā ar daļiņu izmēru > 1μm un primārajām nano izmēra daļiņām.	800 g/kg	— Stabilu agregētu daļiņu izmērs > 1μm — Primāro daļiņu izmērs < 25 nm — Īpatnējais virsmas laukums uz tilpuma vienību > 600 m^2/cm^3	2015. gada 1. novembris	2025. gada 31. oktobris	18	Produkta novērtēšanā īpaša uzmanība jāpievērš iedarbībai, riskiem un efektivitātei, kas saistīti ar katru lietojuma veidu, uz kuru attiecas atļaujas pieteikums, bet kas nav skatīts aktīvās vielas Savienības līmeņa riska novērtējumā.

(1) Tīrība, kas norādīta šajā slejā, ir tās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe, kuru izmantoja novērtēšanai, ko veica saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. pantu. Aktīvās vielas tīrības pakāpe tirgū laistajā produktā var būt tāda pati vai citāda, ja ir pierādīts, ka tā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai.

(2) Strukturālie raksturlielumi, kas norādīti šajā slejā, ir tie aktīvās vielas raksturlielumi, kurus izmantoja novērtēšanai, ko veica saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. pantu.

(3) Par Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma vienoto principu īstenošanu, novērtēšanas ziņojumu saturu un to secinājumiem sk. Komisijas tīmekļa vietnē: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.