REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 408/2014

tat-23 ta' April 2014

li japprova d-diossidu tas-siliċju amorfu sintetiku bħala sustanza attiva eżistenti għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u partikolarment it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 89(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 ([2]) jistabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-għan li possibbilment jiġu inklużi fl-Anness I, IA jew IB tad-Direttiva Nru 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). Din il-lista tinkludi d-diossidu tas-siliċju.

(2) Id-diossidu tas-siliċju vvalutat skont l-Artikolu 11(2) tad-Direttiva Nru 98/8/KE għall-użu fi prodotti tat-tip 18, insettiċidi, akariċidi u prodotti biex jiġu kkontrollati artropodi oħra, kif definit fl-Anness V ta' dik id-Direttiva, li jikkorrispondu mal-prodotti tat-tip 18 kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Id-dejta li tressqet għall-fini tal-valutazzjoni ppermettiet li jsiru konklużjonijiet dwar ċertu forma ta' diossidu tas-siliċju, jiġifieri, id-diossidu tas-siliċju amorfu sintetiku deskritt bħala silika umida, bin-numru tal-CAS Nru 112926-00-8. Il-valutazzjoni ma ppermettietx li jsiru konklużjonijiet dwar xi sustanza oħra konformi mad-definizzjoni tad-diossidu tas-siliċju bin-numru tal-CAS Nru 7631-86-9 fil-lista ta' sustanzi attivi msemmija hawn fuq fir-Regolament (KE) Nru 1451/2007. Għaldaqstant, l-approvazzjoni għandha tkopri biss id-diossidu tas-siliċju amorfu sintetiku.

(4) Franza nħatret bħala l-Istat Membru Rapporteur u ressqet ir-rapport tal-awtorità kompetenti, flimkien ma' rakkomandazzjoni, lill-Kummissjoni fis-16 ta' April 2009 skont l-Artikolu 14(4) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007.

(5) Ir-rapport tal-awtorità kompetenti ġie rrevedut mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 15(4) tar-Regolament (KE) Nru 1451/2007, is-sejbiet tar-reviżjoni ġew inkorporati f'rapport ta' valutazzjoni revedut fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fit-13 ta' Marzu 2014.

(6) Skont dak ir-rapport ta' valutazzjoni, il-prodotti bijoċidali użati għall-prodotti tat-tip 18 u li fihom id-diossidu tas-siliċju amorfu sintetiku huma mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva Nru 98/8/KE, sakemm ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tiegħu jiġu ssodisfati.

(7) Għaldaqstant, huwa xieraq li d-diossidu tas-siliċju amorfu sintetiku jiġi approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tipi 18, suġġett għall-konformità ma' dawn l-ispeċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet.

(8) Billi li d-diossidu tas-siliċju amorfu sintetiku, kif ivvalutat, huwa nanomaterjal, l-approvazzjoni għandha tkopri tali nanomaterjali skont l-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm ċerti speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tagħhom jiġu ssodisfati.

(9) Għandu jitħalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma sustanza attiva tkun approvata, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri ta' tħejjija meħtieġa biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda stabbiliti.

(10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva Nru 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali (ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3)

([3]) Id-Direttiva Nru 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Id-diossidu tas-siliċju amorfu sintetiku għandu jiġi approvat bħala sustanza attiva għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 18, suġġett għall-ispeċifikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' April 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri tal-Identifikazzjoni	Grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva (1)	Karatteristiċi strutturali ta' referenza (2)	Data tal-approvazzjoni	Data ta' skadenza tal-approvazzjoni	Tip ta' prodott	Kundizzjonijiet speċifiċi (3)
Diossidu tas-siliċju amorfu sintetiku (nano)	Isem tal-IUPAC: Diossidu tas-siliċju Nru tal-KE: 231-545-4 Nru tal-CAS: 112926-00-8 Din l-approvazzjoni tkopri d-diossidu tas-siliċju amorfu sintetiku bħala nanomaterjal fil-forma ta' partikuli aggregati stabbli b'daqs tal-partikuli > 1 μm, b'partikuli primarji ta' daqs nano.	800 g/kg	— Daqs tal-partikuli aggregati stabbli > 1 μm — Daqs tal-partikuli primarji < 25 nm — Erja ta' superfiċje ta' volum speċifiku > 600 m^2/cm^3	l-1 ta' Novembru 2015	l-31 ta' Ottubru 2025	18	Il-valutazzjoni tal-prodott għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-esponimenti, ir-riskji u l-effikaċja marbuta ma' kwalunkwe użu kopert minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, iżda mhux indirizzati fil-valutazzjoni tar-riskji, fil-livell tal-Unjoni, tas-sustanza attiva.

(1) Il-purità indikata f'din il-kolonna kienet il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva użata għall-valutazzjoni li saret skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Is-sustanza attiva fil-prodott imqiegħed fis-suq jista' jkollha purità ugwali jew purità differenti, jekk tkun ġiet ippruvata li hija teknikament ekwivalenti għas-sustanza attiva evalwata.

(2) Il-karatteristiċi strutturali indikati f'din il-kolonna kienu dawk tas-sustanza attiva użata għall-valutazzjoni li saret skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(3) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-kontenut u l-konklużjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni jinsabu fis-sit tal-Kummissjoni: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.