REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 408/2014 AL COMISIEI

din 23 aprilie 2014

de aprobare a dioxidului de siliciu sintetic amorf ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ([2]) stabilește o listă de substanțe active care trebuie evaluate, în vederea unei eventuale includeri a acestora în anexele I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]). Lista respectivă include dioxidul de siliciu.

(2) Dioxidul de siliciu a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, astfel cum este definit în anexa V la directiva respectivă, care corespunde tipului de produs 18 definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Datele prezentate în vederea evaluării au permis să se ajungă la o concluzie numai în ceea ce privește o anumită formă de dioxid de siliciu, și anume dioxidul de siliciu sintetic amorf, descris drept gel de silice, cu nr. CAS 112926-00-8. Evaluarea nu a permis să se ajungă la o concluzie în privința niciunei alte substanțe care se conformează definiției dioxidului de siliciu CAS 7631-86-9 din lista de substanțe active prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, menționată mai sus. Prin urmare, aprobarea ar trebui să privească numai dioxidul de siliciu sintetic amorf.

(4) Franța a fost desemnată ca stat membru raportor și, la 16 aprilie 2009, a transmis Comisiei raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(5) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse într-un raport de evaluare, care a fost trecut în revistă în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 13 martie 2014.

(6) Din raportul respectiv reiese că produsele biocide utilizate pentru tipul de produs 18 care conțin dioxid de siliciu sintetic amorf sunt susceptibile să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, dacă sunt respectate anumite specificații și anumite condiții referitoare la utilizarea acestuia.

(7) Prin urmare, este oportun să se aprobe dioxidul de siliciu sintetic amorf în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 18, sub rezerva respectării acestor specificații și condiții.

(8) Întrucât dioxidul de siliciu sintetic amorf în forma evaluată este un nanomaterial, în temeiul articolului 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea ar trebui să includă astfel de nanomateriale, dacă sunt respectate anumite specificații și anumite condiții referitoare la utilizarea acestuia.

(9) Ar trebui să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să întreprindă măsurile pregătitoare necesare în vederea îndeplinirii noilor cerințe stabilite.

(10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă dioxidul de siliciu sintetic amorf ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 aprilie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Caracteristici structurale de referință (2)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice (3)
Dioxid de siliciu sintetic amorf (nano)	Denumire IUPAC: Dioxid de siliciu Nr. CE: 231-545-4 Nr. CAS: 112926-00-8 Prezenta aprobare include dioxidul de siliciu sintetic amorf ca nanomaterial sub formă de particule agregate stabile cu dimensiunea > 1 µm, cu particule primare care se încadrează în intervalul de mărime definit pentru scala nanometrică.	800 g/kg	— Dimensiunea particulelor agregate stabile > 1 µm — Dimensiunea particulelor primare < 25 nm — Suprafața specifică pe unitate de volum > 600 m^2/cm^3	1 noiembrie 2015	31 octombrie 2025	18	La evaluarea produsului, se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă.

(1) Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluarea efectuată în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

(2) Caracteristicile structurale indicate în această coloană sunt cele ale substanței active utilizate pentru evaluarea efectuată în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) În vederea punerii în aplicare a principiilor comune din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul internet al Comisiei: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm