REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 408/2014 DE LA COMISIÓN

de 23 de abril de 2014

por el que se aprueba el uso del dióxido de silicio amorfo sintético como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión ([2]) establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]). Dicha lista incluye el dióxido de silicio.

(2) El dióxido de silicio se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, como se define en el anexo V de esa Directiva, y que corresponde al tipo de producto 18 definido en el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012.

(3) Los datos presentados para la evaluación permitieron extraer conclusiones únicamente respecto a cierta forma de dióxido de silicio, es decir, el dióxido de silicio amorfo sintético descrito como sílice húmeda, nº CAS 112926-00-8. En la evaluación no fue posible sacar conclusiones sobre ninguna otra sustancia que se ajustara a la definición de dióxido de silicio nº CAS 7631-86-9 y que estuviera presente en la mencionada lista de sustancias activas del Reglamento (CE) nº 1451/2007. Por lo tanto, solamente el dióxido de silicio amorfo sintético debe estar incluido en la aprobación.

(4) Francia fue designada Estado miembro informante y el 16 de abril de 2009 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.

(5) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación, que se revisó en el Comité Permanente de Biocidas el 13 de marzo de 2014.

(6) Según dicho informe de evaluación, es previsible que los biocidas utilizados para el tipo de producto 18 que contienen dióxido de silicio amorfo sintético cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.

(7) Procede, por tanto, aprobar el dióxido de silicio amorfo sintético para su uso en biocidas del tipo de producto 18, con sujeción al cumplimiento de tales especificaciones y condiciones.

(8) Dado que el dióxido de silicio amorfo sintético evaluado es un nanomaterial, la aprobación debe incluir esos nanomateriales, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.

(9) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias a fin de cumplir los nuevos requisitos establecidos.

(10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

([1]) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

([3]) Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el dióxido de silicio amorfo sintético como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 18, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Características estructurales de referencia (2)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas (3)
Dióxido de silicio amorfo sintético (nano)	Denominación IUPAC: Dióxido de silicio Nº CE: 231-545-4 Nº CAS: 112926-00-8 Esta aprobación incluye el dióxido de silicio amorfo sintético como nanomaterial en forma de partículas agregadas estables de un tamaño de partícula > 1 μm, con partículas primarias de tamaño nanométrico.	800 g/kg	— Tamaño de las partículas agregadas estables > 1 μm — Tamaño de las partículas primarias < 25 nm — Superficie específica por unidad de volumen > 600 m^2/cm^3	1 de noviembre de 2015	31 de octubre de 2025	18	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.

(1) Las características estructurales indicadas en esta columna son las de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012.
(2) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.
(3) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.