

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 408/2014****2014/EES/73/30****frá 23. apríl 2014****um að samþykkja tilbúið, myndlaust kísildíoxíð sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar
í sæfivörur í vöruflokki 18 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽²⁾ er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB⁽³⁾. Sú skrá nær yfir kísildíoxíð.
- 2) Kísildíoxíð hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að halda öðrum liðdýrum í skefjum, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 18 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Aðeins var hægt að draga ályktanir af gögnunum, sem voru lögð fram vegna matsins, að því er varðar tiltekið form kísildíoxíðs, þ.e. tilbúið, myndlaust kísildíoxíð, lýst sem kísilhlaupi, CAS-númer 112926-00-8. Matið gerði ekki kleift að draga ályktanir varðandi nein önnur efni sem falla undir skilgreininguna á kísildíoxíði CAS nr. 7631-86-9 í framangreindri skrá yfir virk efni í reglugerð (EB) nr. 1451/2007. Því ætti samþykkið einungis að ná yfir tilbúið, myndlaust kísildíoxíð.
- 4) Frakkland var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt til-mælum, fyrir framkvæmdastjórnina 16. apríl 2009 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007.
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu sem var endurskoðuð innan fastanefndarinnar um sæfivörur 13. mars 2014.
- 6) Samkvæmt þeirri matsskýrslu má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 18 og innihalda tilbúið, myndlaust kísildíoxíð, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 7) Því er rétt að samþykkja tilbúið, myndlaust kísildíoxíð til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við slíkar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 8) Þar eð tilbúið, myndlaust kísildíoxíð, eins og það var metið, er nanóefni, ætti samþykkið ná yfir slík nanóefni skv. 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 9) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla þær nýju kröfur sem mælt er fyrir um.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 121, 24.4.2014, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykkja skal tilbúið, myndlaust kísildíoxíð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. apríl 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VÍÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninginúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Byggingareiginleikar til viðmiðunar ⁽²⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sértek skilyrði ⁽³⁾
Tilbúið, myndlaust kísildíoxíð (nanó)	IUPAC-heiti: Kísildíoxíð EB-nr.: 231-545-4 CAS-nr.: 112926-00-8 Samþykki þetta nær yfir tilbúið, myndlaust kísildíoxíð sem nanóefni í formi stöðugra, uppsafnaðra agna í kornastærð > 1 µm, með grunnögnum (<i>e. primary particles</i>) í nanóstærð.	800 g/kg	— Stærð stöðugra, uppsafnaðra agna > 1 µm — Stærð grunnagna < 25 nm — Sértekt yfirborðsflatarmál á tiltekna einingu rúmmáls > 600 m ² /cm ³	1. nóvember 2015	31. október 2025	18	Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Virka efnid í vörinni sem sett er á markað má vera afjafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efninu sem var metið.
 (2) Þeir byggingareiginleikar sem eru tilgreindir í þessum dálki voru byggingareiginleikar virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
 (3) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skal vera unnt að nálgast efni og miðurstöður matsskýrshanna á vefsetri framkvæmdasíðomatinnar: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>