

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 408/2014 DE LA COMMISSION**du 23 avril 2014****approuvant le dioxyde de silicium amorphe synthétique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type de produits 18****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. Cette liste inclut le dioxyde de silicium.
- (2) Le dioxyde de silicium a été évalué conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE en vue de son utilisation dans les produits du type 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 18 tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Les données présentées aux fins de l'évaluation n'ont permis de tirer de conclusions qu'en ce qui concerne une certaine forme de dioxyde de silicium, à savoir le dioxyde de silicium amorphe synthétique décrit comme une silice obtenue par voie humide (N° CAS 112926-00-8). L'évaluation n'a pas permis de tirer de conclusions en ce qui concerne d'autres substances répondant à la définition du dioxyde de silicium (N° CAS 7631-86-9) figurant sur la liste susmentionnée des substances actives du règlement (CE) n° 1451/2007. Il convient dès lors que seul le dioxyde de silicium amorphe synthétique soit couvert par l'approbation.
- (4) La France a été désignée comme État membre rapporteur et, le 16 avril 2009, a soumis à la Commission le rapport de l'autorité compétente ainsi qu'une recommandation, conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007.
- (5) Le rapport de l'autorité compétente a été examiné par les États membres et la Commission. Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, les conclusions de cet examen ont été intégrées dans un rapport d'évaluation examiné par le comité permanent des produits biocides le 13 mars 2014.
- (6) Selon le rapport d'évaluation, les produits biocides utilisés pour le type de produits 18 et contenant du dioxyde de silicium amorphe synthétique sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient remplies.
- (7) Il convient par conséquent d'approuver le dioxyde de silicium amorphe synthétique destiné à être utilisé dans les produits biocides pour le type de produit 18, sous réserve de conformité avec lesdites spécifications et conditions.
- (8) Le dioxyde de silicium amorphe synthétique étant considéré comme un nanomatériau, l'approbation couvre ces nanomatériaux en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient remplies.
- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour satisfaire aux nouvelles exigences fixées.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le dioxyde de silicium amorphe synthétique est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 18, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Caractéristiques structurelles de référence ⁽²⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières ⁽³⁾
Dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano)	Dénomination de l'UICPA: Dioxyde de silicium N° CE: 231-545-4 N° CAS: 112926-00-8 Cette approbation porte sur le dioxyde de silicium amorphe synthétique en tant que nanomatériau sous la forme de particules stables agrégées ayant une taille de particule > 1 µm, avec des nanoparticules primaires.	800 g/kg	— taille des particules stables agrégées > 1 µm — taille de particule primaire < 25 nm — surface spécifique par rapport au volume > 600 m ² /cm ³	1 ^{er} novembre 2015	31 octobre 2025	18	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.

- ⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 8 du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.
- ⁽²⁾ Les caractéristiques structurelles indiquées dans cette colonne correspondent à celles de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 8 du règlement (UE) n° 528/2012.
- ⁽³⁾ Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm> (en anglais uniquement).