

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/795**2019/EØS/4/37****av 10. mai 2017****om godkjenning av pyrogent, syntetisk amorft, overflatebehandlet silisiumdioksid i nanoform som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 18(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ opprettes en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter silisiumdioksid (som et nanomateriale dannet av aggregater og agglomerater) som skal kalles pyrogent, syntetisk amorft, overflatebehandlet silisiumdioksid i nanoform som et resultat av vurderingen.
- 2) Pyrogent, syntetisk amorft, overflatebehandlet silisiumdioksid i nanoformer er vurdert til bruk i produkter av type 18, insektmidler, middmidler og produkter til å bekjempe andre leddyr, som beskrevet i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Frankrike ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger 18. desember 2015.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 11. oktober 2016 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) I henhold til nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 18 som inneholder pyrogent, syntetisk amorft, overflatebehandlet silisiumdioksid i nanoform, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Pyrogent, syntetisk amorft, overflatebehandlet silisiumdioksid i nanoform bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, forutsatt at nevnte spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Ettersom pyrogent, syntetisk amorft, overflatebehandlet silisiumdioksid i nanoform som vurdert er et nanomateriale, bør godkjenningen omfatte slike nanomaterialer i henhold til artikkel 4 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 120 av 11.5.2017, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 173/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Pyrogen, syntetisk amorft, overflatebehandlet silisiumdioksid i nanoform godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 18, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 10. mai 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Strukturelle egenskaper ⁽²⁾	Godkjennings- dato	Godkjenning- ens utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
Pyrogen, syntetisk amorft, overflatebehandlet silisiumdioksid i nanoform	IUPAC-betegnelse: Silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silisiumoksid EF-nr.: 272-697-1 CAS-nr. 68909-20-6	998 g/kg (kjernens renhetsgrad målt etter antenning).	<ul style="list-style-type: none"> — Karboninnhold: 3,0-4,0 % — Størrelse på primærpartikler: 6,9-8,6 nm — Spesifikk overflate: 217-225 m²/g — Størrelse på stabile aggregerte partikler > 70nm — Overflatebehandling: med > 90 % av overflaten overflatebehandlet med heksametylsilazan (CAS 999-97-3) 	1. november 2018	31. oktober 2028	18	<p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. 2) På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til yrkesbrukere. 3) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å fastsette nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009⁽³⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005⁽⁴⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert i samsvar med artikkel 89 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.

⁽²⁾ De strukturelle egenskapene angitt i denne kolonnen er de strukturelle egenskaper ved det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 89 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av pesticider i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).