

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/794****2019/EØS/4/36****av 10. mai 2017****om godkjenning av silisiumdioksid/kiselgur 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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014<sup>(2)</sup> ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter silisiumdioksid/kiselgur.
- 2) Silisiumdioksid/kiselgur 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 silisiumdioksid/kiselgur, 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) Silisiumdioksid/kiselgur bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 18, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) 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.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Silisiumdioksid/kiselgur godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 18, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 120 av 11.5.2017, s. 7, 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).

*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 <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
Silisiumdioksid/ kiselgur	IUPAC-betegnelse: Silisiumdioksid/kiselgur EF-nr.: Ikke tilgjengelig CAS-nr. 61790-53-2	1 000 g/kg (vektprosent 100)	1. november 2018	31. oktober 2028	18	Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: 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 a) yrkesbrukere, b) ikke-yrkesbrukere. 3) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 <sup>(2)</sup> eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 <sup>(3)</sup> vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.

- <sup>(1)</sup> 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.
- <sup>(2)</sup> 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).
- <sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF 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).