

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/794**z 10. mája 2017,****ktorým sa schvaľuje oxid kremičitý (kremelina) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj oxid kremičitý (kremelinu).
- (2) Oxid kremičitý (kremelina) bol hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 18 – insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom – opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Francúzsko, ktoré predložilo 18. decembra 2015 hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 sformuloval 11. októbra 2016 Výbor pre biocídne výrobky s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu stanovisko Európskej chemickej agentúry.
- (5) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 18 s obsahom oxidu kremičitého (kremeliny) vyhovujú požiadavkám článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s ich použitím.
- (6) Preto je vhodné schváliť oxid kremičitý (kremelinu) na používanie v biocídnych výrobkoch typu 18 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Oxid kremičitý (kremelina) sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 18, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. mája 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skon- čenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
oxid kremičitý (kremelina)	Názov IUPAC: oxid kremičitý (kremelina) EC č.: nie je k dispozícii CAS č.: 61790-53-2	1 000 g/kg hm. (100 %)	1. novembra 2018	31. októbra 2028	18	Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: a) profesionálnym používateľom; b) neprofesionálnym používateľom. 3. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, sa overí potreba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí (MRL), resp. zmeniť existujúce MRL v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽²⁾ alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾ , pričom sa prijímú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky hodnotenej podľa článku 89 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s hodnotenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).