

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/795 НА КОМИСИЯТА****от 10 май 2017 година****за одобряване на пирогенен, повърхностно обработен, синтетичен аморфен силициев диоксид (наноматериал) като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 18****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди <sup>(1)</sup>, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията <sup>(2)</sup> е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва силициев диоксид (като наноматериал, образуван от агрегати и агломерати), който след направената му оценка ще се нарича пирогенен, повърхностно обработен, синтетичен аморфен силициев диоксид (наноматериал).
- (2) Пирогенен, повърхностно обработен, синтетичен аморфен силициев диоксид (наноматериал) бе оценен за употреба в продукти от продукти тип 18 — инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други членестоноги, както е описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) За оценяващ компетентен орган беше определена Франция и на 18 декември 2015 г. тя представи доклада за оценката заедно със своите препоръки.
- (4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 11 октомври 2016 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продукти тип 18, които съдържат пирогенен, повърхностно обработен, синтетичен аморфен силициев диоксид (наноматериал), отговарят на изискванията на член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазвани определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (6) Поради това е целесъобразно пирогенен, повърхностно обработен, синтетичен аморфен силициев диоксид (наноматериал) да бъде одобрен за употреба в биоциди от продукти тип 18 при спазване на определени спецификации и условия.
- (7) Тъй като така, както е оценен, пирогенният, повърхностно обработен, синтетичен аморфен силициев диоксид (наноматериал) представлява наноматериал, одобрението следва да обхваща такива наноматериали, в съответствие с член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са изпълнени определени спецификации и условия за използването им.
- (8) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Пирогенен, повърхностно обработен, синтетичен аморфен силициев диоксид (наноматериал) се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 18 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 май 2017 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup>	Референтни структурни характеристики <sup>(2)</sup>	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Пирогенен, повърхностно обработен, синтетичен аморфен силициев диоксид (наноматериал)	Наименование по IUPAC: 1,1,1-триметил-N-(триметилсилил)силанамин, продукти на хидролизата със силициев диоксид Номер на ЕО: 272-697-1 CAS №: 68909-20-6	998 g/kg (измерена след налягане чистота на пиригенния силициев диоксид без агент за повърхностна обработка)	— Съдържание на въглерод: 3,0—4,0 %; — Размер на първичната частица: 6,9—8,6 nm; — Специфична повърхност: 217—225 m <sup>2</sup> /g; — Размер на състоящи се от първични частици стабилен агрегат: > 70 nm; — Повърхностна обработка: с > 90 % от повърхността, повърхностно обработена с хексаметилсилазан (CAS 999-97-3)	1 ноември 2018 г.	31 октомври 2028 г.	18	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия:  1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.  2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на професионалните потребители.  3) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup> , като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.

<sup>(1)</sup> Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, оценено в съответствие с член 89, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

<sup>(2)</sup> Посочените в тази колона структурни характеристики са структурните характеристики на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 89, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).