

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/795**ze dne 10. května 2017,****kterým se schvaluje pyrogenní syntetický amorfni oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje oxid křemičitý (jako nanomateriál tvořený agregáty a aglomeráty), jenž má být v důsledku provedeného hodnocení přejmenován na pyrogenní syntetický amorfni oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou.
- (2) Pyrogenní syntetický amorfni oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou byl hodnocen pro použití v přípravcích typu 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Francie, která byla jmenována hodnotícím příslušným orgánem, předložila dne 18. prosince 2015 hodnotící zprávu a doporučení.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 11. října 2016 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle uvedeného stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 18 obsahující pyrogenní syntetický amorfni oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) Je proto vhodné schválit pyrogenní syntetický amorfni oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Jelikož je pyrogenní syntetický amorfni oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou podle hodnocení nanomateriálem, schválení by se mělo vztahovat na tyto nanomateriály podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nových požadavků.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pyrogenní syntetický amorfní oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. května 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Referenční strukturní vlastnosti ⁽²⁾	Datum schválení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Pyrogenní syntetický amorfní oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou	Název podle IUPAC: Silanamin, 1,1,1-tri- methyl-N-(trimethyl- silyl)-, produkty hyd- rolýzy s oxidem křemičitým č. ES: 272-697-1 č. CAS: 68909-20-6	998 g/kg (čistota jádra měřená po vyžhání).	— Obsah uhlíku: 3,0–4,0 %; — Velikost primárních částic: 6,9– 8,6 nm; — Velikost specifického povrchu: 217–225 m ² /g; — Velikost stabilních agregovaných částic: > 70 nm; — Ošetření povrchu: > 90 % povrchu ošetřeno hexamethylsilazanem (CAS 999-97-3)	1. listo- padu 2018	31. října- 2028	18	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí vě- novat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s ja- kýmkoli použitím, na které se vzta- huje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zji- štěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména profesionálním uživatelům. 3) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmí- vech, se ověří potřeba stanovit nové nebo změnit stávající maximální li- mity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽³⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽⁴⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že příslušné maxi- mální limity reziduí nebudou překro- čeny.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty účinné látky hodnocené v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Strukturní vlastnosti uvedené v tomto sloupci byly strukturními vlastnostmi účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).