

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/795 DER KOMMISSION****vom 10. Mai 2017****zur Genehmigung von pyrogenem, synthetisch amorphem, oberflächenbehandeltem Siliciumdioxid in Nanoform als altem Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste umfasst Siliciumdioxid (als aus Aggregaten und Agglomeraten gebildetes Nanomaterial), das nach seiner Bewertung in pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform umbenannt werden soll.
- (2) Pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform wurde in Bezug auf die Verwendung in Produkten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden) bewertet.
- (3) Frankreich wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat den Bewertungsbericht zusammen mit seinen Empfehlungen am 18. Dezember 2015 übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 11. Oktober 2016 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 18, die pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für die Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 zu genehmigen.
- (7) Da das bewertete pyrogene, synthetisch amorphe, oberflächenbehandelte Siliciumdioxid in Nanoform ein Nanomaterial ist, sollte die Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 unter der Voraussetzung, dass bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für die Anwendung eingehalten werden, für solche Nanomaterialien gelten.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Mai 2017

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs <sup>(1)</sup>	Referenzstrukturmerkmale <sup>(2)</sup>	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Pyrogenes, synthetisch amorphes, oberflächenbehandeltes Siliciumdioxid in Nanoform	IUPAC-Bezeichnung: Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid EG-Nr.: 272-697-1 CAS-Nr.: 68909-20-6	998 g/kg (Reinheit des Kerns gemessen nach Glühen).	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Kohlenstoffgehalt: 3,0-4,0 %;</li> <li>— Primärpartikelgröße: 6,9-8,6 nm;</li> <li>— spezifische Oberfläche: 217-225 m<sup>2</sup>/g;</li> <li>— Größe stabiler aggregierter Partikel: &gt; 70 nm;</li> <li>— Oberflächenbehandlung: mit &gt; 90 % der Oberfläche mit Hexamethylsilazan (CAS-Nr. 999-97-3) oberflächenbehandelt.</li> </ul>	1. November 2018	31. Oktober 2028	18	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unions-ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</li> <li>2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die gewerblichen Verwender zu berücksichtigen.</li> <li>3. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Stoff ist.

<sup>(2)</sup> In dieser Spalte sind die Strukturmerkmale des für die Bewertung gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendeten Wirkstoffs angegeben.

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).