

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/795,**10. mai 2017,****millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine töödeldud pinnaga pürogeense sünteetilise amorfse nanovormis ränidioksiidi kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. Loetelu hõlmab ränidioksiidi (agregaatidest ja aglomeraatidest koosneva nanomaterjali kujul), mis tuleb kõnealuse aine hindamise tulemusel ümber nimetada töödeldud pinnaga pürogeenseks sünteetiliseks amorfseks nanovormis ränidioksiidiks.
- (2) Töödeldud pinnaga pürogeenset sünteetilist amorfset nanovormis ränidioksiidi on hinnatud kasutamiseks määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 18 (insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülialgsete tõrjeks) kuuluvates toodetes.
- (3) Hindavaks pädevaks asutuseks määratud Prantsusmaa esitas 18. detsembril 2015 hindamisaruande ja oma soovitused.
- (4) Kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 sõnastati 11. oktoobril 2016 biotsiidikomitees Euroopa Kemikaali ameti arvamus, võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.
- (5) Kõnealuse arvamuse kohaselt vastavad tooteliiki 18 kuuluvad töödeldud pinnaga pürogeenset sünteetilist amorfset nanovormis ränidioksiidi sisaldavad biotsiidid eeldatavasti määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b nõuetele, kui on täidetud teatavad selliste biotsiidide kasutamist reguleerivad nõuded ja tingimused.
- (6) Seepärast on asjakohane kiita heaks töödeldud pinnaga pürogeense sünteetilise amorfse nanovormis ränidioksiidi kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides, kui teatavad nõuded ja tingimused on täidetud.
- (7) Kuna hinnatud töödeldud pinnaga pürogeenne sünteetiline amorfne nanovormis ränidioksiid on nanomaterjal, peaks heakskiitmine hõlmama selliseid nanomaterjale vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõikele 4, kui on täidetud teatavad kasutust reguleerivad nõuded ja tingimused.
- (8) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELTL 167, 27.6.2012, lk 1.⁽²⁾ Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks toimeaine töödeldud pinnaga pürogeense sünteetilise amorfse nanovormis ränidioksiidi kasutamine tooteliiki 18 kuuluvates biotsiidides kooskõlas lisas esitatud nõuete ja tingimustega.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. mai 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNKER

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimis- numbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Viidatud struktuuriomadused ⁽²⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
Töödeldud pinnaga pürogeenne süntetiline amorfne nanovormis ränidioksiid	IUPACi nimetus: silaanamiin, 1,1,1- trimetüül-N-(trime- tüülsilüül)-, hüdro- lüüsisaadus ränidiok- siidiga EÜ nr: 272-697-1 CASi nr: 68909-20-6	998 g/kg (osakeste põhimaterjali puhtus, mõõdetud pärast süütamist)	— Süsinikusisaldus: 3,0–4,0 %; — Primaarosakeste suurus: 6,9–8,6 nm; — Eripind: 217–225 m ² /g; — Stabiilsete agregaatosakeste suurus: > 70 nm; — Pinnatöötlusviis: üle 90 % pinnast on töödeldud heksametüülsilasaaniga (CASi nr 999-97-3)	1. november 2018	31. oktoo- ber 2028	18	Biotsiididele antakse luba järgmistel tin- gimustel. 1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuue- tele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. 2) Pidades silmas hinnatud kasutusvii- side puhul kindlaks tehtud riske, tu- leb toote hindamisel pöörata erilist tähelepanu kutselistele kasutajatele. 3) Toodete puhul, millest võib tekkida jääke toidus või söödas, tuleb kont- rollida, kas on vaja kehtestada jääkide uued piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parla- mendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 ⁽³⁾ või Euroopa Parla- mendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, ⁽⁴⁾ ning võtta asja- kohased riskivähendamismeetmed, millega tagatakse, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületata.

⁽¹⁾ Selles veerus esitatud puhtusaste oli määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 1 kohaselt hinnatud toimeaine minimaalne puhtusaste. Turule lastud tootes sisalduva toimeaine puhtusaste võib olla samasugune või erinev, kui on tõendatud, et selline puhtuseaste on tehniliselt samaväärne puhtuseastmega, mille juures toimeainet hinnati.

⁽²⁾ Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 89 lõike 1 kohasel hindamisel kasutati ainet, millel olid selles veerus esitatud struktuuriomadused.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).