

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/795****od 10. svibnja 2017.****o odobrenju pirogenog, površinski obrađenog, sintetičkog amorfno silicijeva dioksida u nanoobliku kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 <sup>(2)</sup> utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje silicijev dioksid (kao nanomaterijal koji čine agregati i aglomerati), koji će se kao rezultat njegova ocjenjivanja preimenovati u pirogenog, površinski obrađenog, sintetičkog amorfno silicijeva dioksida u nanoobliku.
- (2) Pirogeni, površinski obrađen, sintetički amorfni silicijev dioksid u nanoobliku ocijenjen je za uporabu u proizvodima vrste 18, „Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca”, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Francuska je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 18. prosinca 2015. podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 11. listopada 2016. sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 18 koji sadržavaju pirogeni, površinski obrađen, sintetički amorfni silicijev dioksid u nanoobliku ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti pirogeni, površinski obrađen, sintetički amorfni silicijev dioksid u nanoobliku za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) Budući da je pirogeni, površinski obrađen, sintetički amorfni silicijev dioksid u nanoobliku ocijenjen kao nanomaterijal, odobrenjem bi trebalo obuhvatiti takve nanomaterijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (8) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Pirogeni, površinski obrađen, sintetički amorfni silicijev dioksid u nanoobliku odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. svibnja 2017.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari <sup>(1)</sup>	Referentne strukturalne karakteristike <sup>(2)</sup>	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Pirogeni, površinski obrađen, sintetički amorfn silicijev dioksid u nanoobliku	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Silanamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, proizvodi hidrolize sa silicijevim dioksidom EZ br.: 272-697-1 CAS br.: 68909-20-6	998 g/kg (čistoća u jezgri izmjerena nakon žarenja).	— Udio ugljika: 3,0 – 4,0 %; — Veličina primarne čestice: 6,9 – 8,6 nm; — Specifična površina: 217 – 225 m <sup>2</sup> /g; — Veličina stabilnih agregatnih čestica: > 70 nm; — Površinska obrada: > 90 % površine površinski obrađeno heksametilsilazanom (CAS 999-97-3)	1. studenoga 2018.	31. listopada 2028.	18	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proizvedena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</li> <li>S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje profesionalnim korisnicima.</li> <li>Za proizvode čiji se ostaci mogu nalaziti u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> te poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ocijenjene u skladu s člankom 89. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

<sup>(2)</sup> Strukturalne karakteristike navedene u ovom stupcu strukturalne su karakteristike aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 89 stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

<sup>(4)</sup> Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).