

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/795 VAN DE COMMISSIE**van 10 mei 2017****tot goedkeuring van pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Siliciumdioxide (als nanomateriaal gevormd door aggregaten en agglomeraten) valt onder die lijst en krijgt ten gevolge van de beoordeling de nieuwe naam pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak.
- (2) Pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak is beoordeeld voor gebruik in producten van de in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012 beschreven productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen).
- (3) Frankrijk is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 18 december 2015 het beoordelingsverslag met zijn aanbevelingen ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 11 oktober 2016 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies kan van biociden van productsoort 18 die pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak bevatten, worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan worden nageleefd.
- (6) Bijgevolg moet pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 18, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (7) Aangezien pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak zoals het is geëvalueerd, een nanomateriaal is, moet de goedkeuring betrekking hebben op dergelijke nanomaterialen op grond van artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 mits aan bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan wordt voldaan.
- (8) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 18, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 mei 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Gewone benaming	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Als referentie geldende structurele kenmerken ⁽²⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
Pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak	IUPAC-naam: Silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica EC-nr.: 272-697-1 CAS-nr.: 68909-20-6	998 g/kg (zuiverheid van de kern gemeten na gloeien)	— Koolstofgehalte: 3,0-4,0 % — Primaire deeltjesgrootte: 6,9-8,6 nm — Specifiek oppervlak: 217-225 m ² /g — Grootte van de stabiele geaggregeerde deeltjes: > 70 nm — Oppervlakbehandeling: met > 90 % van het oppervlak behandeld met hexamethyldisilazaan (CAS 999-97-3)	1 november 2018	31 oktober 2028	18	Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2. Gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product aan professionele gebruikers bijzondere aandacht worden geschonken. 3. Voor producten die tot residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen leiden, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ . Bovendien moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die overeenkomstig artikel 89, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is beoordeeld. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

⁽²⁾ De in deze kolom vermelde structurele kenmerken waren de structurele kenmerken van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 89, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling zijn gebruikt.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).