

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/794 AL COMISIEI****din 10 mai 2017****de aprobare a dioxidului de siliciu Kieselguhr ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește o listă de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizarea în produsele biocide. Lista respectivă include dioxidul de siliciu Kieselguhr.
- (2) Dioxidul de siliciu Kieselguhr a fost evaluat în vederea utilizării în produse din tipul de produs 18, „Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode”, descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Franța a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și a prezentat raportul de evaluare împreună cu recomandările sale la 18 decembrie 2015.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 11 octombrie 2016 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform acestui aviz, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 18 care conțin dioxid de siliciu Kieselguhr să respecte criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă sunt respectate anumite specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea dioxidului de siliciu Kieselguhr în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (7) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se aprobă dioxidul de siliciu Kieselguhr ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 mai 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numerele de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
Dioxid de siliciu Kieselgur	Denumirea IUPAC: Dioxid de siliciu Kieselgur Nr. CE: nu este disponibil Nr. CAS: 61790-53-2	1 000 g/kg din greutate (100 %)	1 noiembrie 2018	31 octombrie 2028	18	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a substanței active. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: (a) utilizatorilor profesionali; (b) utilizatorilor neprofesionali. 3. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> , și se iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.

<sup>(1)</sup> Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active evaluate în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat, din punct de vedere tehnic, echivalența ei cu substanța activă evaluată.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).