

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/795****z dnia 10 maja 2017 r.****zatwierdzające pirogeniczny, syntetyczny i amorficzny, poddany obróbce powierzchniowej ditlenek krzemu w postaci nanocząsteczkowej jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten zawiera ditlenek krzemu (jako nanomateriał w postaci agregatów i spieków), który w wyniku jego oceny ma zostać przemianowany na pirogeniczny, syntetyczny i amorficzny, poddany obróbce powierzchniowej ditlenek krzemu w postaci nanocząsteczkowej.
- (2) Pirogeniczny, syntetyczny i amorficzny, poddany obróbce powierzchniowej ditlenek krzemu w postaci nanocząsteczkowej został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 18, „Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów”, opisaney w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Francja została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 18 grudnia 2015 r. przedłożyła sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 11 października 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 18 i zawierające pirogeniczny, syntetyczny i amorficzny, poddany obróbce powierzchniowej ditlenek krzemu w postaci nanocząsteczkowej spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić pirogeniczny, syntetyczny i amorficzny, poddany obróbce powierzchniowej ditlenek krzemu w postaci nanocząsteczkowej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych specyfikacji i warunków.
- (7) Ponieważ pirogeniczny, syntetyczny i amorficzny, poddany obróbce powierzchniowej ditlenek krzemu w postaci nanocząsteczkowej został oceniony jako nanomateriał, zatwierdzenie powinno obejmować takie nanomateriały na podstawie art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pod warunkiem że przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się pirogeniczny, syntetyczny i amorficzny, poddany obróbce powierzchniowej ditlenek krzemu w postaci nanocząsteczkowej jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 maja 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Referencyjne cechy strukturalne <sup>(2)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Pirogeniczny, syntetyczny i amorficzny, poddany obróbce powierzchniowej ditlenek krzemu w postaci nanocząsteczkowej	Nazwa IUPAC: 1,1,1-trimetylo-N-(trimetylosililo)-sila-noamina, produkty hydrolizy z krzemionką Nr WE: 272-697-1 Nr CAS: 68909-20-6	998 g/kg (czystość rdzenia mierzona po wyprażeniu)	— Zawartość węgla: 3,0–4,0 %; — wielkość cząstek pierwotnych: 6,9–8,6 nm; — powierzchnia właściwa: 217–225 m <sup>2</sup> /g; — wielkość stabilnych cząstek zagregowanych: > 70 nm; — Obróbka powierzchniowa: > 90 % powierzchni poddane obróbce heksametylosilazanem (CAS 999-97-3)	1 listopada 2018 r.	31 października 2028 r.	18	Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:  1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.  2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników profesjonalnych.  3) W odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(3)</sup> lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup> , oraz przedsięwziąć wszelkie stosowne środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej ocenionej zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

<sup>(2)</sup> Cechy strukturalne wskazane w tej kolumnie są cechami substancji czynnej wykorzystanymi do przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).