KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/794

av den 10 maj 2017

om godkännande av kiseldioxid kiselgur som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår kiseldioxid kiselgur.

(2) Kiseldioxid kiselgur har utvärderats för användning i produkter i produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, enligt beskrivningen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Frankrike utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer den 18 december 2015.

(4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 11 oktober 2016, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter i produkttyp 18 som innehåller kiseldioxid kiselgur förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.

(6) Kiseldioxid kiselgur bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.

(7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kiseldioxid kiselgur godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 maj 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande-perioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Kiseldioxid kiselgur	IUPAC-namn: Kiseldioxid kiselgur EG-nr: Ej tillgängligt CAS-nr: 61790-53-2	1 000 g/kg (100 viktprocent)	1 november 2018	31 oktober 2028	18	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor uppfyllas: 1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till a) yrkesmässiga användare, b) icke yrkesmässiga användare. 3) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden för resthalter (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (2) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (3) kontrolleras, och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden för resthalter inte överskrids.

(1) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats i enlighet med artikel 89.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).