

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/795 DELLA COMMISSIONE**del 10 maggio 2017****che approva il diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco dei principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il diossido di silicio (come nanomateriale costituito da aggregati e agglomerati) che, a seguito della sua valutazione, va ridenominato «diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie».
- (2) Il diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Francia è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato la relazione di valutazione, corredata di raccomandazioni, il 18 dicembre 2015.
- (4) A norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato l'11 ottobre 2016 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (7) Poiché dalla valutazione è risultato che il diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie è un nanomateriale, l'approvazione dovrebbe comprendere tali nanomateriali, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (8) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il diossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 maggio 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Caratteristiche strutturali di riferimento ⁽²⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Diossido di silicio amorfo sintetico, pirogenico, nano, trattato in superficie	Denominazione IUPAC: silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, prodotti dell'idrolisi con silice N. CE: 272-697-1 N. CAS: 68909-20-6	998 g/kg (grado di purezza del substrato interno dopo l'ignizione)	— Tenore di carbonio: 3 — 4 % — Granulometria delle particelle primarie: 6,9 — 8,6 nm; — Superficie specifica: 217 — 225 m²/g; — Granulometria degli aggregati stabili di particelle: > 70 nm; — Trattamento di superficie: più del 90 % della superficie trattato con esametilsilazano (n. CAS 999-97-3)	1° novembre 2018	31 ottobre 2028	18	Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso oggetto di una domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo; 2) in considerazione dei rischi individuati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori professionali; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Le caratteristiche strutturali indicate in questa colonna sono quelle del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).