

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/795 DE LA COMMISSION**du 10 mai 2017****approuvant le dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 18****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut le dioxyde de silicium (en tant que nanomatériau formé par des agrégats et des agglomérats), qu'il y a lieu de renommer dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface, à la suite de son évaluation.
- (2) Le dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface, a été évalué aux fins de son utilisation dans les produits relevant du type de produit 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La France a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 18 décembre 2015, son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 11 octobre 2016 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides du type de produit 18 contenant du dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface, satisferont aux exigences fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver le dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface, en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produit 18, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Le dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface, étant considéré comme un nanomatériau, l'approbation doit inclure ces nanomatériaux en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient remplies.
- (8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface, est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 18, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 mai 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Caractéristiques structurelles de référence ⁽²⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques
Dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface	Dénomination de l'UICPA: Silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice N° CE: 272-697-1 N° CAS: 68909-20-6	998 g/kg (pureté du noyau mesurée après calcination)	— Teneur en carbone: 3,0-4,0 %, — Tailles des particules primaires: 6,9-8,6 nm, — Surface spécifique: 217-225 m ² /g, — Taille des particules stables agrégées: > 70 nm, — Traitement de surface: > 90 % de la surface traitée à l'hexaméthylsilazane (CAS 999-97-3)	1 ^{er} novembre 2018	31 octobre 2028	18	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 1. Dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union. 2. Compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux utilisateurs professionnels. 3. Dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il y a lieu de vérifier la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les LMR existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ , et de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée conformément à l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Les caractéristiques structurelles indiquées dans cette colonne correspondent à celles de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).