

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/794 DER KOMMISSION**vom 10. Mai 2017****zur Genehmigung von Siliciumdioxid/Kieselgur als altem Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Siliciumdioxid/Kieselgur aufgeführt.
- (2) Siliciumdioxid/Kieselgur wurde in Bezug auf die Verwendung in Produkten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden) bewertet.
- (3) Frankreich wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat den Bewertungsbericht zusammen mit seinen Empfehlungen am 18. Dezember 2015 übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 11. Oktober 2016 die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 18, die Siliciumdioxid/Kieselgur enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für die Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, Siliciumdioxid/Kieselgur vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 zu genehmigen.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die betroffenen Parteien die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Siliciumdioxid/Kieselgur als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Mai 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen |
|------------------------------|--|---|-----------------------|---------------------------|------------|---|
| Siliciumdioxid/ Kieselgur | IUPAC-Bezeichnung: Siliciumdioxid/Kieselgur EG-Nr.: nicht verfügbar CAS-Nr.: 61790-53-2 | 1 000 g/kg (Mas- senanteil) (100 %) | 1. November 2018 | 31. Oktober 2028 | 18 | Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. 2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: a) gewerbliche Verwender; b) nichtgewerbliche Verwender. 3. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden. |

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).