

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/795 DE LA COMISIÓN****de 10 de mayo de 2017****por el que se aprueba el uso del dióxido de silicio pirógeno sintético amorfo, nano, tratado en superficie, como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el dióxido de silicio (como nanomaterial formado por agregados y aglomerados), que debe pasar a denominarse dióxido de silicio pirógeno sintético amorfo, nano, tratado en superficie, a raíz de su evaluación.
- (2) El dióxido de silicio pirógeno sintético amorfo, nano, tratado en superficie, ha sido evaluado para ser utilizado en biocidas del tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, conforme se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Francia fue designada autoridad competente evaluadora y presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 18 de diciembre de 2015.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 11 de octubre de 2016 el Comité de Biocidas presentó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 18 que contienen dióxido de silicio pirógeno sintético amorfo, nano, tratado en superficie, cumplan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso del dióxido de silicio pirógeno sintético amorfo, nano, tratado en superficie, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Dado que el dióxido de silicio pirógeno sintético amorfo, nano, tratado en superficie, es un nanomaterial, la aprobación debe incluir esos nanomateriales, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (8) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba el dióxido de silicio pirógeno sintético amorfo, nano, tratado en superficie, como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de mayo de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Características estructurales de referencia <sup>(2)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Dióxido de silicio pirógeno sintético amorfo, nano, tratado en superficie	Denominación: silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrólisis con sílice N.º CE: 272-697-1 N.º CAS: 68909-20-6	998 g/kg (pureza del núcleo medida después de la combustión)	— Contenido de carbono: 3,0-4,0 %; — Tamaño de las partículas primarias: 6,9-8,6 nm; — Superficie específica: 217-225 m <sup>2</sup> /g; — Tamaño de las partículas agregadas estables: > 70 nm; — Tratamiento de superficie: más del 90 % de la superficie tratada con silazano de hexametilo (CAS 999-97-3)	1 de noviembre de 2018	31 de octubre de 2028	18	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:  1) En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.  2) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a los usuarios profesionales.  3) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> Las características estructurales indicadas en esta columna son las de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 89, apartado 1 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica a la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).