

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/794 DE LA COMISIÓN**de 10 de mayo de 2017****por el que se aprueba el uso de dióxido de silicio/tierra de diatomeas 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ establece una lista de las sustancias activas existentes que deben evaluarse para la posible aprobación de su uso en biocidas. Dicha lista incluye el dióxido de silicio/tierra de diatomeas.
- (2) El dióxido de silicio/tierra de diatomeas ha sido evaluado para su utilización en biocidas del tipo de producto 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos), tal como 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) El 11 de octubre de 2016, de conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, 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/tierra de diatomeas cumplan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de dióxido de silicio/tierra de diatomeas en biocidas del tipo de producto 18 con la condición de que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) 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.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el dióxido de silicio/tierra de diatomeas 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.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Fecha de expiración de la aprobación | Tipo de producto | Condiciones específicas |
|--|---|--|------------------------|--------------------------------------|------------------|---|
| Dióxido de silicio/tierra de diatomeas | Denominación IUPAC: Dióxido de silicio/tierra de diatomeas N.º CE: no disponible N.º CAS: 61790-53-2 | 1 000 g/kg en peso (100 %) | 1 de noviembre de 2018 | 31 de octubre de 2028 | 18 | Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes: 1) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación 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 del riesgo determinado en relación con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular: a) a los usuarios profesionales; b) a los usuarios no 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 ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables. |

⁽¹⁾ 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 producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).