PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 406/2014

ze dne 23. dubna 2014,

kterým se schvaluje ethyl-butylacetylaminopropionát jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 19

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ([2]) se zřizuje seznam účinných látek, které mají být posouzeny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, IA nebo IB směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]). Tento seznam zahrnuje ethyl-butylacetylaminopropionát.

(2) Ethyl-butylacetylaminopropionát byl v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 19, repelenty a atraktanty, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 19, jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Belgie byla jmenována členským státem zpravodajem a dne 5. listopadu 2009 předložila Komisi zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 13. března 2014 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Podle této hodnotící zprávy lze očekávat, že biocidní přípravky obsahující ethyl-butylacetylaminopropionát a používané pro typ přípravku 19 splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jeho použití.

(6) Je proto vhodné schválit ethyl-butylacetylaminopropionát pro použití v biocidních přípravcích pro typ přípravku 19 s výhradou dodržování těchto specifikací a podmínek.

(7) Vzhledem k tomu, že se hodnocení nezabývalo nanomateriály, nemělo by se podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 schválení na tyto materiály vztahovat.

(8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nově stanovených požadavků.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Ethyl-butylacetylaminopropionát se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 19, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. dubna 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky 1 (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky 2 (2)
Ethyl-butylacetylaminopropionát	Název podle IUPAC: ethylester 3-(*N*-acetyl-*N*-butyl)aminopropionové kyseliny č. ES: 257-835-0 č. CAS: 52304-36-6	990 g/kg	1. listopadu 2015	31. října 2025	19	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení podléhají těmto podmínkám: Prvotní expozice lidí přípravku se minimalizuje posouzením a použitím vhodných opatření ke zmírnění rizik, v případě potřeby včetně pokynů k rozsahu a četnosti, s níž lze přípravek aplikovat na lidskou pokožku.

(1) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(2) Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotících zprávy k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm