# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 406/2014

## af 23. april 2014

## om godkendelse af ethyl(butylacetylaminopropionat) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA–KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 ([2]) er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]). Denne liste omfatter ethyl(butylacetylaminopropionat).

(2) Ethyl(butylacetylaminopropionat) er vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 19, afskræknings- og tiltrækningsmidler, som defineret i direktivets bilag V, svarende til produkttype 19 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Belgien blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 5. november 2009 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport, der blev gennemgået i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 13. marts 2014.

(5) Det fremgår af vurderingsrapporten, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 19, og som indeholder ethyl(butylacetylaminopropionat), kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Derfor bør ethyl(butylacetylaminopropionat) godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, forudsat at de pågældende specifikationer og betingelser er opfyldt.

(7) Da evalueringen ikke omfattede nanomaterialer, bør godkendelsen ikke omfatte sådanne materialer, jf. artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(8) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Ethyl(butylacetylaminopropionat) godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, så længe de i bilaget anførte specifikationer og betingelser overholdes.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2014.

*På Kommissionens vegne*
José Manuel BARROSO
*Formand*

*BILAG*

| Almindeligt anvendt navn | IUPAC-navn Identifikationsnr. | Aktivstoffets minimumsrenheds-grad (1) | Godkendelsesdato | Udløbsdato for godkendelsen | Produkt-type | Særlige betingelser (2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ethyl(butylacetyla-minopropionat) | IUPAC-navn:<br><br>3-(*N*-acetyl-*N*-butyl) aminopropionsyree-thylester<br><br>EF-nr.: 257-835-0<br><br>CAS-nr.: 52304-36-6 | 990 g/kg | 1. november 2015 | 31. oktober 2025 | 19 | Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risiko-vurderingen af aktivstoffet på EU-plan.<br><br>Godkendelserne gives på følgende betingelser:<br><br>Primær eksponering af mennesker for produktet skal mini-meres ved at overveje og anvende passende risikobegrænsende foranstaltninger, bl.a. i form af anvisninger for, hvor hyppigt og i hvilken mængde produktet må påføres på huden, hvor det er relevant. |

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.