ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 406/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2014

σχετικά με την έγκριση της ουσίας ethyl butylacetylaminopropionate ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι ή ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]). Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η ουσία ethyl butylacetylaminopropionate.

(2) Η ουσία ethyl butylacetylaminopropionate αξιολογήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για χρήση στον τύπο προϊόντων 19, απωθητικά ή προσελκυστικά, που ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας και αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 19 που ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι το Βέλγιο, το οποίο, στις 5 Νοεμβρίου 2009, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 13 Μαρτίου 2014, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(5) Σύμφωνα με την εν λόγω έκθεση αξιολόγησης, τα βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 19 και περιέχουν την ουσία ethyl butylacetylaminopropionate μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένες προδιαγραφές και προϋποθέσεις σχετικά με τη χρήση της.

(6) Είναι, επομένως, σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία ethyl butylacetylaminopropionate για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 19, εφόσον συμμορφώνεται με τις ανάλογες προδιαγραφές και προϋποθέσεις.

(7) Δεδομένου ότι κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκαν τα νανοϋλικά, η έγκριση δεν θα πρέπει να καλύπτει τα υλικά αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(8) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνακόλουθων νέων απαιτήσεων.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.
([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).
([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η ουσία ethyl butylacetylaminopropionate ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 19, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων και όρων του παραρτήματος.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Απριλίου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι (2)
Ethyl butylacetylaminopropionate	Ονομασία κατά IUPAC: 3-(N-ακετυλο-N-βουτυλο)αμινοπροπιονικός αιθυλέστερας Αριθ. ΕΚ: 257-835-0 Αριθ. CAS: 52304-36-6	990 g/kg	1 Νοεμβρίου 2015	31 Οκτωβρίου 2025	19	Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: Η πρωτογενής έκθεση του ανθρώπου στο προϊόν ελαχιστοποιείται με την εξέταση και εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου, στα οποία συμπεριλαμβάνονται, κατά περίπτωση, οδηγίες για την ποσότητα και τη συχνότητα με την οποία το προϊόν μπορεί να εφαρμόζεται στο ανθρώπινο δέρμα.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm