REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 406/2014 DELLA COMMISSIONE

del 23 aprile 2014

per approvare l'etil butil acetilamino propionato come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 19

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ([2]) fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]). Tale elenco comprende l'etil butil acetilamino propionato.

(2) L'etil butil acetilamino propionato è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 19, repellenti e attrattivi, di cui all'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 19 di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 5 novembre 2009 il Belgio, che è stato designato Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, conformemente all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 13 marzo 2013, nell'ambito del Comitato permanente sui biocidi, i risultati dell'esame sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(5) In base a tale relazione di valutazione, è lecito supporre che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 19 contenenti l'etil butil acetilamino propionato possano soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni d'uso.

(6) È pertanto opportuno approvare l'etil butil acetilamino propionato destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 19 nel rispetto delle suddette specifiche e condizioni.

(7) Poiché la valutazione non ha preso in considerazione i nanomateriali, l'approvazione non riguarda tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(8) Prima dell'approvazione di un principio attivo si dovrebbe far trascorrere un periodo di tempo ragionevole, tale da consentire ai portatori di interesse di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni previste.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).
([3]) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'etil butil acetilamino propionato è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 19, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
Etil butil acetilamino propionato	Denominazione IUPAC: N-acetil-N-butil-β-alaninato di etile N. CE: 257-835-0 N. CAS: 52304-36-6	990 g/kg	1º novembre 2015	31 ottobre 2025	19	La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione dei rischi, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni sono subordinate alle seguenti condizioni: l'esposizione primaria degli esseri umani al prodotto è ridotta al minimo studiando e adottando misure idonee di riduzione del rischio, tra cui rientrano eventuali istruzioni relative alla quantità di prodotto da applicare sulla pelle umana e alla frequenza delle applicazioni.

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata dimostrata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(2) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm