KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 406/2014

2014 m. balandžio 23 d.

kuriuo etilbutilacetilaminopropionatas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 19-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 ([2]) yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad jas būtų galima įtraukti į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra etilbutilacetilaminopropionatas;

(2) pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar etilbutilacetilaminopropionatą galima naudoti 19-to tipo produktams (repelentams ir masalams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 19-to tipo produktus, gaminti;

(3) Belgija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2009 m. lapkričio 5 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;

(4) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi peržiūros išvados 2014 m. kovo 13 d. buvo įtrauktos į Biocidinių produktų nuolatinio komiteto peržiūrėtą vertinimo ataskaitą;

(5) pagal tą vertinimo ataskaitą biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 19-to tipo produktai ir kurių sudėtyje yra etilbutilacetilaminopropionato, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(6) todėl etilbutilacetilaminopropionatą tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 19-to tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tų specifikacijų ir sąlygų;

(7) kadangi į vertinimą nebuvo įtrauktos nanomedžiagos, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 4 dalį patvirtinimas šioms medžiagoms neturėtų būti taikomas;

(8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, reikalingų siekiant laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(9) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).
([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Etilbutilacetilaminopropionatas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 19-to tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. balandžio 23 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos (2)
Etilbutilacetilaminopropionatas	IUPAC pavadinimas: 3-(N-acetil-N-butil) aminopropioninės rūgšties etilo esteris EB Nr. 257-835-0 CAS Nr. 52304-36-6	990 g/kg	2015 m. lapkričio 1 d.	2025 m. spalio 31 d.	19	Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Autorizacijos liudijimai išduodami, jei laikomasi šių sąlygų: pirminis produkto poveikis žmonėms kiek įmanoma sumažinamas, atsižvelgiant į tinkamas rizikos mažinimo priemones, įskaitant, jei taikoma, nurodymus dėl to, koks produkto kiekis ir kaip dažnai gali būti naudojamas ant žmogaus odos, ir tas priemones taikant.

(1) Šioje skiltyje nurodyta koncentracija – tai minimali veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, koncentracija. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokios pačios arba kitokios koncentracijos, jei įrodyta, kad ji yra techniškai lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(2) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikti Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.