REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 406/2014 DA COMISSÃO

de 23 de abril de 2014

que aprova a utilização da substância ativa butilacetilaminopropionato de etilo em produtos biocidas do tipo 19

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a sua eventual inclusão nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). Essa lista inclui o butilacetilaminopropionato de etilo.

(2) O butilacetilaminopropionato de etilo foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 19 (repelentes e atrativos), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 19 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Bélgica foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 5 de novembro de 2009, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

(4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desses exames foram incluídas num relatório de avaliação analisado no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 13 de março de 2014.

(5) Do relatório, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com butilacetilaminopropionato de etilo utilizados em produtos do tipo 19 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam cumpridas certas especificações e condições respeitantes à sua utilização.

(6) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de butilacetilaminopropionato de etilo em produtos biocidas do tipo 19, sob reserva do cumprimento dessas especificações e condições.

(7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que a avaliação não incidiu em nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.

(8) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de substâncias ativas, a fim de que as partes interessadas tomem as medidas preparatórias necessárias para o cumprimento das novas exigências estabelecidas.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).
([3]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa butilacetilaminopropionato de etilo em produtos biocidas do tipo 19, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas (2)
Butilacetilamino-propionato de etilo	Denominação IUPAC: Éster etílico do ácido 3-(*N*-acetil-*N*-butil) aminopropiónico N.º CE: 257-835-0 N.º CAS: 52304-36-6	990 g/kg	1 de novembro de 2015	31 de outubro de 2025	19	A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. As autorizações estão sujeitas à seguinte condição: A exposição primária de pessoas ao produto deve ser minimizada através da ponderação e aplicação de medidas adequadas de limitação dos riscos, incluindo, quando pertinente, instruções sobre a quantidade e a frequência com que o produto pode ser aplicado na pele humana.

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

(2) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio *web* da Comissão: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm