REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 406/2014 AL COMISIEI

din 23 aprilie 2014

de aprobare a etil butil acetil amino propionatului ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 19

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ([2]) stabilește o listă de substanțe active care trebuie evaluate, în vederea unei eventuale includeri a acestora în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]). Lista respectivă include etil butil acetil amino propionatul.

(2) Etil butil acetil amino propionatul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 19, repulsivi și momeli, astfel cum este definit în anexa V la directiva respectivă, care corespunde tipului de produs 19 definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Belgia a fost desemnată ca stat membru raportor și, în temeiul articolului 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, la 5 noiembrie 2009 a transmis Comisiei raportul autorității competente, însoțit de o recomandare.

(4) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse într-un raport de evaluare, care a fost trecut în revistă în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 13 martie 2014.

(5) Din raportul respectiv reiese că produsele biocide utilizate pentru tipul de produs 19 care conțin etil butil acetil amino propionat sunt susceptibile să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, dacă sunt respectate anumite specificații și anumite condiții referitoare la utilizarea acestuia.

(6) Prin urmare, este oportun să se aprobe etil butil acetil amino propionatul în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 19, sub rezerva respectării acestor specificații și condiții.

(7) Întrucât evaluarea nu a abordat nanomaterialele, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea nu ar trebui să includă astfel de materiale.

(8) Ar trebui să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să întreprindă măsurile pregătitoare necesare în vederea îndeplinirii noilor cerințe stabilite.

(9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă etil butil acetil amino propionatul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 19, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 aprilie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice (2)
Etil butil acetil amino propionat	Denumire IUPAC: Ester etilic al acidului aminopropionic 3-(N-acetil-N-butil) Nr. CE: 257-835-0 Nr. CAS: 52304-36-6	990 g/kg	1 noiembrie 2015	31 octombrie 2025	19	La evaluarea produsului, se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă. Autorizațiile trebuie să îndeplinească următoarea condiție: Expunerea primară a oamenilor la produs trebuie minimizată prin analizarea și aplicarea unor măsuri adecvate de diminuare a riscurilor, inclusiv, dacă este cazul, a unor instrucțiuni privind cantitatea în care produsul poate fi aplicat pe pielea oamenilor și frecvența cu care se pot efectua aceste aplicări.

(1) Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluarea efectuată în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

(2) În vederea punerii în aplicare a principiilor comune din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul internet al Comisiei: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm