VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 406/2014

z 23. apríla 2014,

ktorým sa schvaľuje etyl butylacetylaminopropionát ako existujúca aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 ([2]) sa stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]). Tento zoznam obsahuje aj etyl butylacetylaminopropionát.

(2) Etyl butylacetylaminopropionát bol v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 19 (repelenty a atraktanty) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 19 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako spravodajský štát bolo určené Belgicko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 5. novembra 2009 Komisii správu zodpovedného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia uvedenú správu zodpovedného orgánu preskúmali. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania 13. marca 2014 začlenili v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.

(5) Z uvedenej hodnotiacej správy vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných vo výrobkoch typu 19 obsahujúcich etyl butylacetylaminopropionát možno vychádzať z toho, že spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, ak sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa jeho používania.

(6) Preto je vhodné schváliť etyl butylacetylaminopropionát na používanie v biocídnych výrobkoch typu 19, pod podmienkou, že sú splnené takéto špecifikácie a podmienky.

(7) Keďže hodnotenie sa netýkalo nanomateriálov, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo na tieto materiály vzťahovať.

(8) Schváleniu aktívnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových stanovených požiadaviek.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Etyl butylacetylaminopropionát sa schvaľuje ako aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. apríla 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky (2)
Etyl butylacetylaminopropionát	Názov IUPAC etylester 3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropiónovej kyseliny EC č.: 257-835-0 CAS č.: 52304-36-6	990 g/kg	1. novembra 2015	31. októbra 2025	19	V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou. Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: Prvotná expozícia ľudí prípravku sa minimalizuje posúdením a použitím vhodných opatrení na zmiernenie rizika, v prípade potreby vrátane pokynov k rozsahu a frekvencii, v ktorej sa prípravok môže aplikovať na ľudskú pokožku.

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Aktívna látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou aktívnou látkou.

(2) V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.