IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 406/2014

z dne 23. aprila 2014

o odobritvi etil butil acetil aminopropionata kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 ([2]) določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti glede njihove mogoče vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). Navedeni seznam vključuje etil butil acetil aminopropionat.

(2) V skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES je bila opravljena presoja etil butil acetil aminopropionata glede uporabe v 19. vrsti proizvodov (repelentih in sredstvih za privabljanje (atraktantih)), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi, ki ustreza vrsti proizvodov 19, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Belgija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 5. novembra 2009 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji predložila poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile 13. marca 2014 ugotovitve pregleda v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

(5) Glede na navedeno poročilo o oceni je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo v 19. vrsti proizvodov in vsebujejo etil butil acetil aminopropionat, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so skladni z nekaterimi specifikacijami in pogoji v zvezi z njihovo uporabo.

(6) Zato je primerno odobriti etil butil acetil aminopropionat za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo takšne specifikacije in pogoji.

(7) Ker presoja ni obravnavala nanomaterialov, odobritev v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smela zajemati takšnih materialov.

(8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo zainteresiranim stranem, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([2]) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).
([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Etil butil acetil aminopropionat se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 19. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. aprila 2014

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji (2)
Etil butil acetil aminopropionat	Poimenovanje po IUPAC: 3-(N-acetil-N-butil) aminopropionska kislina etil ester Št. ES: 257-835-0 Št. CAS: 52304-36-6	990 g/kg	1. november 2015	31. oktober 2025	19	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: osnovna izpostavljenost ljudi proizvodu se minimizira z upoštevanjem in uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja, vključno z navodili za količino in pogostost nanosa proizvoda na človeško kožo, kadar je to ustrezno.

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za presojo v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz presoje.

(2) Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.