

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 406/2014**z dnia 23 kwietnia 2014 r.****w sprawie zatwierdzenia butyloacetyloaminopropionianu etylu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 19****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje butyloacetyloaminopropionian etylu.
- (2) Butyloacetyloaminopropionian etylu został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 19: „repelenty i atraktanty”, zdefiniowanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 19, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Belgia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 5 listopada 2009 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu wraz z zaleceniem zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny, poddanego przeglądowi w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych w dniu 13 marca 2014 r.
- (5) Na podstawie sprawozdania z oceny można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające butyloacetyloaminopropionian etylu, stosowane jako produkty typu 19, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, jeśli spełnione są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić butyloacetyloaminopropionian etylu do stosowania w produktach biobójczych typu 19 z zastrzeżeniem zgodności z takimi wymogami i warunkami.
- (7) Ponieważ ocena nie obejmuje nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się butyloacetyloaminopropionian etylu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 19, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 kwietnia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne ⁽²⁾
Butyloacetyloaminopropionian etylu	Nazwa IUPAC: ester etylowy kwasu 3-(N-acetylo-N-butylo) aminopropionowego Nr WE: 257-835-0 Nr CAS: 52304-36-6	990 g/kg	1 listopada 2015 r.	31 października 2025 r.	19	W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. Pozwolenia podlegają następującym warunkom: Pierwotne narażenie ludzi na działanie produktu musi być zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych środków ograniczających ryzyko, w tym w stosownych przypadkach instrukcji dotyczących ilości i częstotliwości, z jaką można stosować produkt na skórze.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on technicznie równoważny z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.