

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 406/2014 DE LA COMISIÓN**de 23 de abril de 2014****por el que se aprueba el uso del butilacetilaminopropionato de etilo como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 19****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En esa lista figura el butilacetilaminopropionato de etilo.
- (2) El butilacetilaminopropionato de etilo se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 19, repelentes y atrayentes, como se define en el anexo V de esa Directiva, y que corresponde al tipo de producto 19 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Bélgica fue designada Estado miembro informante y el 5 de noviembre de 2009 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación, que se revisó en el Comité Permanente de Biocidas el 13 de marzo de 2014.
- (5) Según el informe de evaluación, es previsible que los biocidas utilizados para el tipo de producto 19 que contienen butilacetilaminopropionato de etilo cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se satisfagan determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el butilacetilaminopropionato de etilo para su uso en biocidas del tipo de producto 19, bajo reserva del cumplimiento de tales especificaciones y condiciones.
- (7) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, de acuerdo con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (8) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias a fin de cumplir los nuevos requisitos establecidos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el butilacetilaminopropionato de etilo como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 19, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de product- o	Condiciones específicas ⁽²⁾
Butilacetilamino- propionato de etilo	Denominación IUPAC: Éster etílico del ácido 3-(N-acetil-N-butil) aminopropiónico Nº CE: 257-835-0 Nº CAS: 52304-36-6	990 g/kg	1 de noviembre de 2015	31 de octubre de 2025	19	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones quedan subordinadas a la condición siguiente: La exposición primaria de los seres humanos al biocida deberá minimizarse mediante el estudio y la aplicación de las medidas oportunas de reducción del riesgo, incluidas, cuando proceda, instrucciones sobre la cantidad del biocida que pueda aplicarse a la piel humana y sobre la frecuencia de dicha aplicación.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.