

**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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>. 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.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de product- o	Condiciones específicas <sup>(2)</sup>
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.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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>.