

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/11/EU

af 8. februar 2011

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat som et aktivt stof i bilag I og IA hertil

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter <sup>(2)</sup>, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 19, afskræknings- og tiltrækningsmidler, jf. bilag V til samme direktiv.
- (3) Østrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 23. februar 2009 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen den 24. september 2010 indføjede i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som tiltrækningsmidler og indeholder (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF.

Det er derfor hensigtsmæssigt at optage (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat i bilag I til nævnte direktiv.

- (6) Det fremgår også af undersøgelserne, at biocidholdige produkter, der anvendes som tiltrækningsmidler og indeholder (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat, kan forventes at frembyde en lav risiko for mennesker, dyr og miljø og at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i vurderingsrapporten, dvs. i fælder til indendørs brug indeholdende højst 2 mg af det aktive stof. Det er derfor hensigtsmæssigt at optage (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat i bilag IA til direktiv 98/8/EF.
- (7) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på EU-plan. Derfor bør medlemsstaterne i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser vurdere de anvendelser eller eksponeringsscenerier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan, og sikre, at der træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.
- (8) I lyset af de antagelser, der er gjort i forbindelse med vurderingen, bør der stilles krav om, at (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat ikke anvendes på steder, hvor fødevarer eller foder opbevares, medmindre fødevarerne eller fodere emballage er lukket eller genlukket. Af mærkningen bør det derfor fremgå, at biocidholdige produkter indeholdende (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat ikke må bruges på steder, hvor ikke-emballerede fødevarer eller ikke-emballeret foder opbevares.
- (9) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidig i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.
- (10) Før et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og så det sikres, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.
- (11) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.
- (12) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

(13) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### Artikel 1

Bilag I og IA til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

#### Artikel 2

##### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2013.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

#### Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2011.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand

BILAG

1) Følgende punkt indsættes i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnummer	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»39	(Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-tetradeca-9,12-dien-1-ylacetat  EF-nr.: ikke oplyst  CAS-nr.: 30507-70-1	977 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere de anvendelses- eller eksponeringsscenarier og de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på EU-plan.  Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser:  — Af mærkningen af biocidholdige produkter indeholdende (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat skal det fremgå, at disse produkter ikke må bruges på steder, hvor ikke-emballerede fødevarer eller ikke-emballeret foder opbevares.«

(\*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

2) Følgende punkt indsættes i bilag IA til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnummer	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivstof — her er fristen for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse af dets aktivstoffer)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»2	(Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-tetradeca-9,12-dien-1-ylacetat  EF-nr.: ikke oplyst  CAS-nr.: 30507-70-1	977 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Medlemsstaterne sikrer, at registrering sker på følgende betingelser  — Kun til fælder, der højest indeholder 2 mg (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat til indendørs brug.  — Af mærkningen af biocidholdige produkter indeholdende (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat skal det fremgå, at disse produkter kun må bruges indendørs og ikke må bruges på steder, hvor ikke-emballerede fødevarer eller ikke-emballeret foder opbevares.«

(\*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>