

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/11/EU

av den 8 februari 2011

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat som ett verksamt ämne i bilagorna I och IA till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽²⁾ fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I förteckningen ingår (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 19, avskräckande och tilldragande medel, som definieras i bilaga V till det direktivet.
- (3) Österrike utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 23 februari 2009, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.
- (4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 24 september 2010.
- (5) De utvärderingar som gjorts visar att biocidprodukter som används som tilldragande medel och som innehåller (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat bör därför tas med i bilaga I till det direktivet.
- (6) Av de utvärderingar som gjorts framgår också att biocid-produkter som används som tilldragande medel och som innehåller (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat kan förväntas

medföra endast låg risk för människor, djur och miljö och uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, framför allt när det gäller de användningar som undersökts och som utförligt beskrivits i granskningsrapporten, dvs. användning i fallor för inomhusbruk, med ett innehåll av högst 2 mg av det verksamma ämnet. (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat bör därför tas med i bilaga IA till direktiv 98/8/EG.

- (7) Inte alla potentiella användningsområden har utvärderats på EU-nivå. Av det skälet bör medlemsstaterna utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska identifierade risker till godtagbara nivåer.
- (8) I ljuset av de antaganden som gjordes vid utvärderingen är det lämpligt att föreskriva att (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat inte får användas där livsmedel eller foder lagras, såvida inte livsmedels- eller foderförpackningen är slutet eller återförsluten. Det bör därför anges på märkningen att biocidprodukter som innehåller (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat inte får användas i utrymmen där oförpackade livsmedel eller oförpackat foder förvaras.
- (9) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocid-produkter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.
- (10) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I till direktiv 98/8/EG för att medlemsstaterna och de berörda parterna ska ges möjlighet att förbereda sig för att uppfylla de nya kraven och för att söka som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som räknas från dagen för upptagandet i enlighet med artikel 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG.
- (11) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.
- (12) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

(13) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och IA till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2012 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 2013.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 februari 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

1. Följande punkt ska läggas till i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksam ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste beslutet om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
"39	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-tetradeka- 9,12-dien-1-yl-acetat EG-nr: i.u. CAS-nr: 30507-70-1	977 g/kg	1 februari 2013	31 januari 2015	31 januari 2023	19	Vid bedömning, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, av en ansökan om produktgodkännande ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, undersöka de användningsområden eller exponeringsscenarioer och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: — Märkningen för biocidprodukter som innehåller (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat ska omfatta uppgifter om att dessa produkter inte får användas i utrymmen där oförpackade livsmedel eller oförpackat foder förvaras."

(*) För tillämpningen av de gemensamma principerna i bilaga VI, är granskningsrapporternas innehåll och slutsatser tillgängliga på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

2. Följande punkt ska läggas till i bilaga IA till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste beslutet om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
"2	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-tetradeka- 9,12-dien-1-yl-acetat EG-nr: i.u. CAS-nr: 30507-70-1	977 g/kg	1 februari 2013	31 januari 2015	31 januari 2023	19	Medlemsstaterna ska se till att registrering endast sker på följande villkor: — Endast för fällor för inomhusbruk innehållande högst 2 mg (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat. — Märkningen för biocidprodukter som innehåller (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat ska innehålla uppgifter om att dess produkter endast får användas inomhus och att inte de får användas i utrymmen där oförpackade livsmedel eller oförpackat foder förvaras."

(*) För tillämpningen av de gemensamma principerna i bilaga VI, är granskningsrapporternas innehåll och slutsatser tillgängliga på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>