

KOMMISJONSDIREKTIV 2011/11/EU

2016/EØS/7/10

av 8. februar 2011

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat som et aktivt stoff i vedlegg I og IA(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽²⁾ ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 19, repellenter og lokkestoffer, som fastsatt i vedlegg V til direktiv 98/8/EF.
- 3) Østerrike ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 23. februar 2009 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 24.09.10.
- 5) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter som brukes som lokkestoffer og som inneholder (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat bør derfor oppføres i vedlegg I til nevnte direktiv.
- 6) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter som brukes som lokkestoffer og som inneholder (Z,E)-

tetradeka-9,12-dienylacetat kan forventes å medføre bare lav risiko for mennesker, dyr og miljøet og oppfyller kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/7/EF, særlig med hensyn til den bruk som ble undersøkt og beskrevet i vurderingsrapporten, dvs. i feller for innendørs bruk som ikke inneholder mer enn 2 mg av det aktive stoffet. (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat bør derfor oppføres i vedlegg IA i direktiv 98/8/EF.

- 7) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige anvendelser på unionsplan. Medlemsstatene bør derfor vurdere disse anvendelsene eller eksponeringsscenarioene og risikoene for de deler av miljøet og de populasjoner som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på unionsplan, og sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 8) På grunnlag av antakelsene som ble gjort i vurderingen, bør det kreves at (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat ikke brukes på steder hvor oppbevares næringsmidler eller fôrvarer, med mindre næringsmidlene eller fôrvarenes emballasje er uåpnet eller gjenlukket. Det bør derfor framgå av etiketter at biocidprodukter som inneholder (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat ikke må brukes på steder hvor det oppbevares næringsmidler eller fôrvarer som ikke er emballert.
- 9) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater, for å sikre lik behandling av markedsførte biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 10) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I til direktiv 98/8/EF, bør medlemsstatene og de berørte parter få en rimelig frist slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige beskyttelsesperioden for opplysninger, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter på datoen for oppføringen av stoffet.
- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.
- 12) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 34 av 9.2.2011, s. 45, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 96/2011 av 30. september 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 65 av 1.12.2011, s. 5.

⁽¹⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I og IA til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 31. januar 2012 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. februar 2013.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til

direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 8. februar 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDELEGG

1) I vedlegg I til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den fristen som fastsettes i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser ⁽¹⁾
'39	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-tetradeka- 9,12-dienylacetat EF-nr. ikke relevant CAS-nr. 30507-70-1	977 g/kg	1.februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de miljømessige bruks- eller eksponeringsscenarioer som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på unionsplan. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår: – Det bør derfor framgå av etiketter for biocidprodukter som inneholder (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat at slike produkter ikke skal brukes på steder hvor det oppbevares næringsmidler eller fôrvarer som ikke er emballert.

⁽¹⁾ Når det gjelder gjennomføringen av felleprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

2) I vedlegg IA til direktiv 98/8/EF tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser ⁽¹⁾
2	(Z,E)-tetradeka- 9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-Tetradeka- 9,12-dienylacetat EF-nr. ikke relevant CAS-nr. 30507-70-1	977 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Medlemsstatene skal sikre at registreringer innvilges på følgende vilkår: <ul style="list-style-type: none"> – Bare til feller som ikke inneholder mer enn 2 mg (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat for innendørs bruk. – Det bør framgå av etiketter for biocid-produkter som inneholder (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat at slike produkter bare skal brukes innendørs og ikke på steder hvor det oppbevares næringsmidler eller forvarer som ikke er emballert.

(1) Når det gjelder gjennomføringen av felleprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.