

DIRETTIVA 2011/11/UE DELLA COMMISSIONE

dell'8 febbraio 2011

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile come principio attivo nell'allegato I della direttiva

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾ reca un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile è stato oggetto di una valutazione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 19, repellenti e attrattivi, come definito nell'allegato V di detta direttiva.
- (3) Il 23 febbraio 2009 l'Austria, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 24 settembre 2010, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (5) Dalla valutazione risulta che i biocidi utilizzati come repellenti e contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile nell'allegato I della medesima direttiva.
- (6) Dalla valutazione risulta inoltre che i biocidi utilizzati come repellenti e contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile possono presentare solo bassi rischi per l'uomo, gli animali e l'ambiente e soddisfare i requisiti

di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, in particolare per quanto riguarda l'uso esaminato e specificato nella relazione di valutazione, cioè per trappole da interno contenenti al massimo 2 mg di sostanza attiva. È quindi opportuno iscrivere l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile nell'allegato IA della medesima direttiva.

- (7) A livello dell'Unione non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. Pertanto è opportuno che, nel rilasciare le autorizzazioni per i prodotti, gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello dell'Unione e assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati.
- (8) Alla luce delle ipotesi formulate in sede di valutazione è opportuno esigere che l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile non sia applicato nei luoghi in cui sono conservati prodotti alimentari o mangimi, a meno che questi non siano contenuti in imballaggi chiusi o richiusi. Le etichette devono pertanto indicare che i biocidi contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile non vanno utilizzati in locali in cui si trovano prodotti alimentari o mangimi sfusi.
- (9) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate contemporaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare la parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (10) Occorre prevedere un congruo periodo di tempo prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, della direttiva 98/8/CE, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti e per garantire che i richiedenti che hanno presentato il fascicolo possano beneficiare pienamente del periodo decennale di protezione dei dati che, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), della direttiva 98/8/CE, decorre dalla data di iscrizione.
- (11) Dopo l'iscrizione, agli Stati membri deve essere concesso un congruo periodo di tempo per applicare l'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (12) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

(13) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 1

Gli allegati I e IA della direttiva 98/8/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2012, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2013.

Fatto a Bruxelles, l'8 febbraio 2011.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

1) Nell'allegato I della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«39	Acetato di (Z,E)- tetradeca-9,12- dienile	(9Z,12E)-Tetradecadien-1-il acetato Numero CE: n.d. Numero CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	19	<p>Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>— Le etichette dei biocidi contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile devono indicare che tali prodotti non vanno utilizzati in locali in cui si trovano prodotti alimentari o mangimi sfusi.»</p>

(*) Per l'applicazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

2) Nell'allegato IA della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«2	Acetato di (Z,E)- tetradeca-9,12- dienile	(9Z,12E)-Tetradecadien-1-il acetato Numero CE: n.d. Numero CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	19	<ul style="list-style-type: none"> — Gli Stati membri provvedono affinché l'iscrizione sia soggetta alle seguenti condizioni: — Solo per trappole da interno contenenti al massimo 2 mg di acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile. — Le etichette dei biocidi contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile devono indicare che tali prodotti vanno utilizzati unicamente in interni e non vanno utilizzati in locali in cui si trovano prodotti alimentari o mangimi sfusi.»

(*) Per l'applicazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>