

## DIRETTIVA 2011/13/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'acido nonanoico 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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'acido nonanoico.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, l'acido nonanoico 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 10 ottobre 2008 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 acido nonanoico possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere l'acido nonanoico nell'allegato I della medesima direttiva.
- (6) A livello dell'Unione non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. Pertanto è opportuno che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi in questione 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, nel

rilasciare le autorizzazioni per i prodotti, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati.

- (7) 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 acido nonanoico, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (11) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## Articolo 1

L'allegato I della direttiva 98/8/CE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

## 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.

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

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

<sup>(1)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

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

*Articolo 3*

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

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'8 febbraio 2011.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

ALLEGATO

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 immesso 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 (*)
«41	Acido nonanoico, acido pelargonico	Nomenclatura IUPAC: Acido nonanoico Numero CE: 203-931-2 Numero CAS: 112-05-0	896 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	19	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.»

(\*) 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>