

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 13 marca 2013 r.

w sprawie odrzucenia ograniczenia dotyczącego zezwolenia na produkt biobójczy zawierający indoksakarb, zgłoszonego przez Niemcy zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 1366)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

(2013/130/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do dyrektywy 98/8/WE zawiera wykaz substancji czynnych zatwierdzonych na szczeblu unijnym do stosowania w produktach biobójczych. Dyrektywą Komisji 2009/87/WE z dnia 29 lipca 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia indoksakaru jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy⁽²⁾ dodano substancję czynną indoksakarb do produktów należących do produktów typu 18: insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów, zgodnie z definicją w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Do celów przyznania zezwolenia na dany produkt, dyrektywą 2009/87/WE nałożono na państwa członkowskie obowiązek dokonania oceny tych scenariuszy zastosowań, które nie zostały należycie uwzględnione w ocenie ryzyka na poziomie Unii.
- (3) Przedsiębiorstwo DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH („wnioskodawca”) przedłożyło w Zjednoczonym Królestwie wniosek dotyczący zezwolenia na produkt zawierający indoksakarb („kwestionowany produkt”), zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/8/WE. Nazwy i numery referencyjne kwestionowanego produktu w rejestrze produktów biobójczych wymieniono w załączniku do niniejszej decyzji.
- (4) W dniu 28 października 2011 r. Zjednoczone Królestwo zezwoliło na stosowanie kwestionowanego produktu do zwalczania mrówek. Zgodnie z tym zezwoleniem produkt można stosować wyłącznie w domach mieszkalnych, obiektach przemysłowych, biurach, magazynach, kuchniach przemysłowych, szpitalach, szkołach, placówkach opiekuńczych, hotelach, autobusach, pociągach, samolotach, przedsiębiorstwach handlu detalicznego i przedsiębiorstwach handlowych. W zezwoleniu tym określono także, że w strefach kontaktu z żywnością lub paszą w zakładach przetwórstwa żywności lub paszy kwestionowany produkt można stosować wyłącznie w pęknięciach bądź szczelinach. W zezwoleniu

określono, że na produkcie musi się znajdować następująca instrukcja: „Nie stosować w miejscach, w których żywność/pasza, przedmioty mające kontakt z żywnością lub powierzchnie wykorzystywane do przetwarzania żywności mogą zetknąć się z produktem lub zostać przez ten produkt zanieczyszczone”.

- (5) W dniu 21 grudnia 2011 r. wnioskodawca przedłożył w Niemczech kompletny wniosek dotyczący wzajemnego uznania pierwszego zezwolenia dla kwestionowanego produktu.
- (6) W dniu 23 kwietnia 2012 r. Niemcy powiadomiły Komisję, pozostałe państwa członkowskie i wnioskodawcę o swoim wniosku dotyczącym ograniczenia pierwszego zezwolenia zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE poprzez wyłączenie ochrony żywności spośród dozwolonych zamierzonych zastosowań kwestionowanego produktu.
- (7) Uzasadniając powiadomienie, Niemcy argumentowały, że produkty używane do ochrony żywności są w tym celu objęte rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającym dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽³⁾, a tym samym są wyłączone z zakresu dyrektywy 98/8/WE w przypadku, gdy żywność podlegająca ochronie składa się z roślin lub produktów roślinnych w rozumieniu art. 3 ust. 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (8) Komisja zwróciła się do pozostałych państw członkowskich i wnioskodawcy o przedłożenie pisemnych uwag dotyczących powiadomienia w terminie 90 dni zgodnie z art. 27 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Zjednoczone Królestwo, Francja i Hiszpania przedłożyły uwagi w wyznaczonym terminie. Powiadomienie zostało również omówione przez przedstawicieli Komisji i przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych podczas posiedzenia grupy ds. zatwierdzania i wzajemnego uznawania produktów w dniach 22–23 maja 2012 r., w którym to posiedzeniu uczestniczył wnioskodawca.
- (9) Ponieważ jest bezsporne, że kwestionowany produkt jest objęty definicją produktu biobójczego zawartą w art. 2 ust. 1 lit. a) dyrektywy 98/8/WE, należy jedynie zbadać, czy produkt jest wyłączony z zakresu dyrektywy 98/8/WE, na mocy art. 1 ust. 2 lit. r) tej dyrektywy, do

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 198 z 30.7.2009, s. 35.

⁽³⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

celów określonych zastosowań, co w tym przypadku oznaczałoby, że te określone zastosowania wymagałyby dodatkowego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.

- (10) Z art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wynika, że rozporządzenie to nie ma zastosowania do produktów, których głównym przeznaczeniem jest utrzymanie higieny, a nie ochrona roślin lub produktów roślinnych.
- (11) Kwestionowany produkt jest m.in. przeznaczony do stosowania jako insektycyd do zwalczania mrówek w kuchniach przemysłowych. Jednym z celów takiego zastosowania może być ochrona produktów roślinnych zgodnie z definicją w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, które to produkty mogą obejmować żywność.
- (12) Kwestionowany produkt jest również przeznaczony do zastosowań w wielu innych miejscach, w których nie służy do ochrony żywności składającej się z roślin lub produktów roślinnych. Ponadto nawet zastosowania w kuchniach przemysłowych nie można uznać za służące głównie ochronie produktów roślinnych. Po pierwsze kwestionowany produkt nie może być bezpośrednio stosowany do żywności ani nie może pośrednio zetknąć się z żywnością w wyniku jego zastosowania do pustych struktur. Po drugie produkty przetwarzane w kuchniach przemysłowych w większości nie są produktami roślinnymi⁽¹⁾. Po trzecie państwa członkowskie inne niż Niemcy poinformowały Komisję, że kwestionowany produkt jest stosowany w kuchniach w celu spełnienia ogólnych wymogów higieny, zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych⁽²⁾ w odniesieniu do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

(13) W związku z tym, że głównym celem kwestionowanego produktu jest utrzymanie higieny, a nie ochrona roślin lub produktów roślinnych, produkt ten nie jest wyłączony z zakresu dyrektywy 98/8/WE na podstawie jej art. 1 ust. 2 lit. r) w odniesieniu do celu jego stosowania w kuchniach przemysłowych. W związku z tym Komisja uważa, że ograniczenie, o które wystąpiły Niemcy, nie jest uzasadnione na podstawie przedstawionych argumentów.

(14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wniosek Niemiec w sprawie ograniczenia zezwolenia udzielonego przez Zjednoczone Królestwo w dniu 28 października 2011 r. dotyczącego produktu wymienionego w załączniku poprzez wyłączenie ochrony żywności spośród dozwolonych zamierzonych zastosowań, zostaje odrzucony.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 marca 2013 r.

W imieniu Komisji
Janez POTOČNIK
Członek Komisji

⁽¹⁾ Zob. w tym zakresie opublikowane wytyczne uzgodnione między służbami Komisji a właściwymi organami państw członkowskich dotyczące produktów biobójczych objętych dyrektywą 98/8/WE i środków ochrony roślin objętych dyrektywą Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1) zatytułowane: *Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of Biocidal product and Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of plant protection products* (Granica między dyrektywą 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych a dyrektywą 91/414/EWG dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin), które są dostępne na stronie internetowej http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm

⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Produkt, którego dotyczy odrzucony wniosek Niemiec w sprawie ograniczenia zezwolenia przyznanego zgodnie z art. 4 dyrektywy 98/8/WE:

| Nazwa produktu w Zjednoczonym Królestwie | Numer referencyjny wniosku Zjednoczonego Królestwa w rejestrze produktów biobójczych | Nazwa produktu w Niemczech | Numer referencyjny wniosku Niemiec w rejestrze produktów biobójczych |
|--|--|----------------------------|--|
| DuPont Advion Ant Gel 0,05 % | 2010/1949/4987/UK/AA/5945 | Advion® Ameisen Gel | 2011/1949/4987/DE/MA/28005 |