

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 13. marca 2013

o zavrnitvi omejitve dovoljenja za biocidni pripravek, ki vsebuje indoksakarb, ki jo je Nemčija priglasila v skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 1366)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

(2013/130/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 4(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga I k Direktivi 98/8/ES vsebuje seznam aktivnih snovi, ki so odobrene na ravni Unije za uporabo v biocidnih pripravkih. Direktiva Komisije 2009/87/ES z dne 29. julija 2009 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev indoksakarba kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi ⁽²⁾ je dodala aktivno snov indoksakarb k pripravkom, ki spadajo v 18. vrsto izdelkov: insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.
- (2) Direktiva 2009/87/ES določa, da države članice v postopku za izdajo dovoljenja za pripravek ocenijo vse ustrezne scenarije uporabe, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.
- (3) Podjetje DuPont de Nemours (Nemčija) GmbH („predlagatelj“) je v skladu s členom 8 Direktive 98/8/ES pri pristojnih organih Združenega kraljestva vložilo vlogo za izdajo dovoljenja za pripravek, ki vsebuje indoksakarb („sporni pripravek“). Imeni in referenčni številki spornega pripravka v registru biocidnih pripravkov („R4BP“) so navedeni v Prilogi k temu sklepu.
- (4) Združeno kraljestvo je 28. oktobra 2011 izdalo dovoljenje za uporabo spornega pripravka za zaščito pred mravljami. V skladu z navedenim dovoljenjem se lahko pripravek uporablja samo v in okoli stanovanjskih domov, industrijskih obratov, pisarn, skladišč, komercialnih kuhinj, bolnišnic, šol, domov za ostarele, hotelov, avtobusov, vlakov, letal ter maloprodajnih in trgovskih podjetij. Navedeno dovoljenje še določa, da se sporni pripravek v prostorih obratov za ravnanje z živili in krmo lahko uporablja samo za obdelavo razpok in rež.

Dovoljenje določa, da je treba pripravek označiti z naslednjim navodilom: „Ne uporabljati v območjih, kjer lahko živila/kрма, pribor ali površine za predelavo živil pridejo v stik s pripravkom ali jih pripravek onesaži.“

- (5) Predlagatelj je 21. decembra 2011 pri pristojnih organih Nemčije vložil popolno vlogo za medsebojno priznanje prvega dovoljenja za sporni pripravek.
- (6) Nemčija je 23. aprila 2012 uradno obvestila Komisijo, druge države članice in predlagatelja o svojem predlogu za omejitev prvega dovoljenja v skladu s členom 4(4) Direktive 98/8/ES, tako da se iz predvidenih uporab spornega pripravka izključi zaščita živil.
- (7) Nemčija je v utemeljitvi obvestila navedla, da so pripravki, ki se uporabljajo za zaščito živil, v ta namen zajeti v Uredbi (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽³⁾ ter tako izvzeti iz področja uporabe Direktive 98/8/ES, če zaščiteno živilo sestavljajo rastline ali rastlinski proizvodi v smislu člena 3(5) in (6) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (8) Komisija je povabila druge države članice in predlagatelja, naj predložijo pisne pripombe na obvestilo v 90 dneh v skladu s členom 27(1) Direktive 98/8/ES. Združeno kraljestvo, Francija in Španija so pripombe predložili v navedenem roku. O obvestilu so razpravljali tudi predstavniki Komisije in predstavniki pristojnih organov držav članic za biocidne pripravke na srečanju Skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja in izdajo dovoljenj za pripravke, ki je potekalo od 22. do 23. maja 2012 in katerega se je udeležil tudi predlagatelj.
- (9) Ker ni sporno, da je sporni pripravek zajet v opredelitvi biocidnega pripravka iz člena 2(1)(a) Direktive 98/8/ES, bi bilo treba preučiti le, ali je pripravek kljub temu izvzet iz področja uporabe Direktive 98/8/ES v skladu s členom

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.⁽²⁾ UL L 198, 30.7.2009, str. 35.⁽³⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

- 1(2)(r) navedene direktive za nekatere uporabe, v tem primeru pa bi bilo treba za navedene posebne uporabe izdati dodatno dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.
- (10) V skladu s členom 2(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se navedena uredba ne uporablja za proizvode, katerih glavni namen je higiena in ne varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov.
- (11) Sporni pripravek je med drugim namenjen za uporabo kot insekticid proti mravljam v komercialnih kuhinjah. Eden od namenov take uporabe je lahko varstvo rastlinskih proizvodov, kot so določeni v členu 3(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki lahko vključujejo živila.
- (12) Sporni pripravek je namenjen tudi za uporabo v številnih drugih prostorih, kjer ne bo prispeval k zaščiti živil iz rastlin ali rastlinskih proizvodov. Poleg tega se tudi uporaba v komercialnih kuhinjah ne more šteti predvsem za varstvo rastlinskih proizvodov, saj se sporni pripravek ne sme neposredno nanašati na živilo ali posredno priti v stik z živilom prek uporabe na praznih strukturah; večina izdelkov, s katerimi se ravna v komercialni kuhinji, niso rastlinski proizvodi ⁽¹⁾ ter države članice, razen Nemčije, so obvestile Komisijo, da se sporni pripravek uporablja v kuhinjah, ki v vseh fazah proizvodnje, predelave in distribucije izpolnjujejo splošne higienske zahteve iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil ⁽²⁾.
- (13) Ker je glavni namen spornega pripravka higiena in ne varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov, pripravek ni izključen iz področja uporabe Direktive 98/8/ES na podlagi člena 1(2)(r) navedene direktive za uporabo v komercialnih kuhinjah. Zato Komisija meni, da omejitve, ki jo je zahtevala Nemčija, ni mogoče utemeljiti na podlagi predloženih razlogov.
- (14) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Predlog Nemčije za omejitev dovoljenja, ki ga je 28. oktobra 2011 izdalo Združeno kraljestvo za sporni pripravek iz Priloge, in sicer za izključitev zaščite živil iz dovoljenih predvidenih uporab pripravka, se zavrne.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Zvezno republiko Nemčijo.

V Bruslju, 13. marca 2013

Za Komisijo
Janez POTOČNIK
Član Komisije

⁽¹⁾ V zvezi s tem glej objavljene smernice, dogovorjene med službami Komisije in pristojnimi organi držav članic za biocidne pripravke iz Direktive 98/8/ES in za fitofarmacevtska sredstva iz Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 230, 19.8.1991, str. 1) z naslovom „Upravičena razmejitev med Direktivo 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet in Direktivo 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev na trg“, ki je na voljo na spletni strani: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

⁽²⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

PRILOGA

Predlog Nemčije za omejitev dovoljenja za pripravke, izdanega v skladu s členom 4 Direktive 98/8/ES, se zavrne:

Ime pripravka v Združenem kraljestvu	Referenčna številka vloge v registru biocidnih pripravkov v Združenem kraljestvu	Ime pripravka v Nemčiji	Referenčna številka vloge v registru biocidnih pripravkov v Nemčiji
DuPont Advion Ant Gel 0,05 %	2010/1949/4987/UK/AA/5945	Advion® Ameisen Gel	2011/1949/4987/DE/MA/28005