

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 13 mars 2013

om avslag av en begränsning av godkännandet av en biocidprodukt som innehåller indoxacarb som anmälts av Tyskland i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG

[delgivet med nr C(2013) 1366]

(Endast den tyska texten är giltig)

(2013/130/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.4, och

av följande skäl:

- (1) Bilaga I till direktiv 98/8/EG innehåller en förteckning över verksamma ämnen som är godkända på unionsnivå för användning i biocidprodukter. Genom kommissionens direktiv 2009/87/EG av den 29 juli 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp indoxacarb som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet ⁽²⁾ lades det verksamma ämnet indoxacarb till produkter som tillhör produkttyp 18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, enligt definitionen i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (2) Enligt direktiv 2009/87/EG ska medlemsstaterna bedöma, för beviljande av produktgodkännande, varje relevant användningsscenario som inte ingår i riskbedömningen på unionsnivå.
- (3) Företaget DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH (nedan kallat *det ansökande företaget*) lämnade in en ansökan till Förenade kungariket om godkännande av en produkt som innehåller indoxacarb (nedan kallad *den aktuella produkten*) i enlighet med artikel 8 i direktiv 98/8/EG. Den aktuella produktens namn och referensnummer i registret för biocidprodukter ("R4BP") anges i bilagan till detta beslut.
- (4) Den 28 oktober 2011 gav Förenade kungariket tillstånd för den berörda produkten för bekämpning av myror. Enligt det tillståndet får produkten endast användas i och omkring bostadshus, industrianläggningar, kontor, lagerlokaler, kommersiella kök, sjukhus, skolor, vårdhem, hotell, bussar, tåg, flygplan och affärslokaler. I tillståndet sägs vidare att användningen av den aktuella produkten i lokaler där man behandlar livsmedel eller foder endast får

beviljas som behandling av sprickor och springor. I tillståndet anges att produkten måste vara märkt med följande: "Får inte användas i lokaler där livsmedel/foder, köksredskap eller ytor där livsmedel behandlas kan komma i kontakt med eller förorenas av produkten."

- (5) Den 21 december 2011 lämnade det ansökande företaget in en fullständig ansökan till Tyskland om ömsesidigt erkännande av det första godkännandet av den aktuella produkten.
- (6) Den 23 april 2012, anmälde Tyskland till kommissionen, de övriga medlemsstaterna och det ansökande företaget sitt förslag att begränsa det första godkännandet i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 98/8/EG genom att undanta livsmedelsskydd från de godkända användningsområdena för den aktuella produkten.
- (7) Som motivering för anmälan angav Tyskland att produkter som används för livsmedelsskydd omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽³⁾, och därför är undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 98/8/EG om det skyddade livsmedlet består av växter eller växtprodukter i den mening som avses i artikel 3.5–3.6 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (8) Kommissionen uppmanade i enlighet med artikel 27.1 i direktiv 98/8/EG övriga medlemsstater och det ansökande företaget att inom 90 dagar lägga fram synpunkter på anmälan. Förenade kungariket, Frankrike och Spanien lämnade in synpunkter inom tidsfristen. Anmälan diskuterades även av kommissionens företrädare och företrädare för medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter på mötet för gruppen för produktgodkännande och underlättande av ömsesidigt erkännande den 22–23 maj 2012, där även det ansökande företaget deltog.
- (9) Eftersom det inte råder något tvivel om att den aktuella produkten omfattas av definitionen av en biocidprodukt i artikel 2.1 a i direktiv 98/8/EG, bör man endast undersöka huruvida produkten är undantagen från tillämpningsområdet för direktiv 98/8/EG genom artikel 1.2 i det direktivet för vissa användningsområden,

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 198, 30.7.2009, s. 35.

⁽³⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

i vilka fall dessa särskilda användningsområden skulle kräva ytterligare ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.

- (10) Det framgår av bestämmelserna i artikel 2.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 att den förordningen inte ska tillämpas på produkter där huvudsyftet med produkten anses ha att göra med hygien snarare än skydd av växter eller växtprodukter.
- (11) Den aktuella produkten är bland annat avsedd att användas som insekticid mot myror i kommersiella kök. Ett av målen med sådan användning kan vara att skydda växtprodukter enligt definitionen i artikel 3.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, som kan inkludera livsmedel.
- (12) Den aktuella produkten är också avsedd för ett stort antal andra användningsområden, där den inte ska skydda livsmedel som består av växter eller växtprodukter. Vidare kan inte heller användning i kommersiella kök anses som främst avsedd för skydd av växtprodukter. För det första får den aktuella produkten inte användas direkt på livsmedel eller indirekt komma i kontakt med livsmedel genom att ha använts på tomma ytor. För det andra är de flesta produkter som hanteras i ett kommersiellt kök inte växtprodukter ⁽¹⁾. För det tredje kan andra medlemsstater än Tyskland ha informerat kommissionen om att den aktuella produkten används i kök för att uppfylla de allmänna hygienkraven i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien ⁽²⁾ i alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

- (13) Eftersom huvudsyftet för den aktuella produkten har att göra med hygien snarare än skydd av växter eller växtprodukter, omfattas produkten av tillämpningsområdet för direktiv 98/8/EG genom artikel 1.2 r i det direktivet vad gäller dess användning i kommersiella kök. Kommissionen anser därför att begränsningen på begäran av Tyskland inte kan försvaras med de skäl som anförs.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tysklands förslag att begränsa godkännandet som beviljades av Förenade kungariket den 28 oktober 2011 av den produkt som anges i bilagan, genom att undanta livsmedelsskydd från de godkända användningsområdena för den aktuella produkten, avslås.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förbundsrepubliken Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 13 mars 2013.

På kommissionens vägnar

Janez POTOČNIK

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ Se i detta sammanhang ett offentliggjort vägledande dokument som utarbetats i samråd mellan kommissionen och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i fråga om direktiv 98/8/EG om biocidprodukter och rådets direktiv 91/414/EEG (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1) om växtskyddsmedel. Dokumentet heter *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* och finns på följande webbplats: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm

⁽²⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 1.

BILAGA

Produkt för vilken förslaget från Tyskland att begränsa godkännandet som beviljats i enlighet med artikel 4 i direktiv 98/8/EG, avslås.

Produktnamn i Förenade kungariket	Referensnummer för Förenade kungarikets ansökan i registret för biocidprodukter	Produktnamn i Tyskland	Referensnummer för Tysklands ansökan i registret för biocidprodukter
DuPont Advion Ant Gel 0,05 %	2010/1949/4987/UK/AA/5945	Advion® Ameisen Gel	2011/1949/4987/DE/MA/28005