DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 13 marzo 2013

che respinge una limitazione dell'autorizzazione di un biocida contenente indoxacarb notificata dalla Germania a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2013) 1366]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(2013/130/UE)

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 4, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato I della direttiva 98/8/CE contiene l'elenco dei principi attivi approvati a livello dell'Unione per poterli includere tra i biocidi. La direttiva 2009/87/CE della Commissione, del 29 luglio 2009, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'indoxacarb come principio attivo nell'allegato I della direttiva [2], ha approvato il principio attivo indoxacarb nei prodotti appartenenti al tipo di prodotto 18, ossia insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, quali definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.

(2) La direttiva 2009/87/CE stabilisce che gli Stati membri valutino, al fine di rilasciare l'autorizzazione per il prodotto, gli scenari d'uso pertinenti che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale.

(3) La società DuPont de Nemours (Germania) GmbH (in appresso «il richiedente») ha presentato al Regno Unito una richiesta di autorizzazione per un prodotto contenente indoxacarb (in appresso «il prodotto in causa») conformemente all'articolo 8 della direttiva 98/8/CE. I nomi e i numeri di riferimento del prodotto in causa nel registro dei biocidi («R4BP») sono indicati nell'allegato della presente decisione.

(4) Il 28 ottobre 2011 il Regno Unito ha autorizzato il prodotto in causa da impiegare contro delle formiche. In base a tale autorizzazione il prodotto può essere applicato unicamente all'interno e nei pressi di abitazioni residenziali, impianti industriali, uffici, depositi, cucine industriali, ospedali, scuole, case di cura, alberghi, autobus, treni, aeromobili, stabilimenti commerciali e di vendita al dettaglio. Tale autorizzazione stabilisce inoltre che il prodotto in causa in aree o impianti in cui sono presenti o lavorati alimenti o mangimi può essere impiegato unicamente per trattare fessure e fenditure. L'autorizzazione stabilisce che il prodotto debba riportare sull'etichettatura le seguenti istruzioni: «Non utilizzare in luoghi in cui il prodotto possa venire a contatto o contaminare alimenti/mangimi, utensili per alimenti o superfici destinate alla lavorazione di alimenti.»

(5) Il 21 dicembre 2011 il richiedente ha presentato una richiesta completa alla Germania per il riconoscimento reciproco della prima autorizzazione relativa al prodotto in causa.

(6) Il 23 aprile 2012 la Germania ha notificato alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente la proposta di limitare la prima autorizzazione conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 98/8/CE, escludendo la protezione degli alimenti dagli usi previsti del prodotto in causa.

(7) Come giustificazione della notifica la Germania ha sostenuto che i prodotti usati per la protezione degli alimenti sono disciplinati, a tale fine, dal regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE [3], e che sono pertanto esclusi dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE nel caso in cui gli alimenti protetti sono costituiti da vegetali o prodotti vegetali ai sensi dell'articolo 3, punti 5 e 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(8) La Commissione ha invitato gli altri Stati membri e il richiedente a presentare per iscritto osservazioni in merito alla notifica entro novanta giorni, conformemente a quanto disposto dall'articolo 27, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. Alcune osservazioni sono state presentate entro il termine indicato dal Regno Unito, dalla Francia e dalla Spagna. La notifica è stata altresì discussa dai rappresentanti della Commissione e delle autorità nazionali degli Stati membri competenti per i biocidi in occasione della riunione del gruppo per l'agevolazione dell'autorizzazione dei prodotti e del riconoscimento reciproco del 22 e 23 maggio 2012, alla quale il richiedente era presente.

(9) Poiché è incontestabile che il prodotto in causa è compreso nella definizione di biocida di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a) della direttiva 98/8/CE, è opportuno verificare semplicemente se il prodotto sia tuttavia escluso per alcuni usi dal campo d'applicazione della direttiva 98/8/CE a norma dell'articolo 1, paragrafo 2,

[1] GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.
[2] GU L 198 del 30.7.2009, pag. 35.
[3] GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

lettera r), della suddetta direttiva, nel qual caso occorrerebbe un'ulteriore autorizzazione per tali usi particolari a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(10) Dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 si evince che tale regolamento non si applica ai prodotti che si ritengono usati principalmente a fini igienici piuttosto che ai fini della protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali.

(11) Il prodotto in causa, tra l'altro, è destinato a essere utilizzato come insetticida contro le formiche nelle cucine industriali. Tale uso può comprendere la protezione di prodotti vegetali quali definiti all'articolo 3, punto 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, che possono includere alimenti.

(12) Il prodotto in causa è altresì destinato a numerosi altri settori in cui non ha il fine di proteggere alimenti costituiti da piante o prodotti vegetali. Inoltre, anche l'applicazione in cucine industriali non può essere considerata come destinata principalmente alla protezione dei prodotti vegetali. In primo luogo il prodotto in causa non deve essere direttamente applicato su alimenti o venire indirettamente a contatto con alimenti mediante l'applicazione in strutture vuote. In secondo luogo la maggior parte dei prodotti lavorati nelle cucine industriali non rientra tra i prodotti vegetali [1]. In terzo luogo gli Stati membri diversi dalla Germania hanno informato la Commissione che il prodotto in causa è utilizzato nelle cucine per soddisfare i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari [2] per tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

(13) Poiché il fine principale del prodotto in causa è di natura igienica piuttosto che orientato alla protezione di vegetali o prodotti vegetali, esso non è escluso dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE in virtù dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera r), della medesima ai fini dell'uso nelle cucine industriali. La Commissione ritiene pertanto che la limitazione richiesta dalla Germania non possa essere giustificata dai motivi addotti.

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La proposta dalla Germania di limitare l'autorizzazione concessa dal Regno Unito il 28 ottobre 2011 del prodotto di cui all'allegato, escludendo la protezione degli alimenti dagli usi autorizzati previsti del prodotto, è respinta.

Articolo 2

La Repubblica Federale di Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 marzo 2013

Per la Commissione
Janez POTOČNIK
Membro della Commissione

[1] In proposito si rimanda a un documento di orientamento pubblicato concordato tra i servizi della Commissione e le autorità competenti degli Stati membri relativo alla direttiva 98/8/CE sui biocidi e alla direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1) sui prodotti fitosanitari, intitolato *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*, disponibile sul sito *http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm*.

[2] GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

ALLEGATO

Prodotto per il quale la proposta dalla Germania, di limitare l'autorizzazione concessa a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/8/CE, è respinta:

Nome del prodotto nel Regno Unito	Numero di riferimento della domanda presentata dal Regno Unito nel registro dei biocidi	Nome del prodotto in Germania	Numero di riferimento della domanda presentata dalla Germania nel registro dei biocidi
DuPont Advion Ant Gel 0,05 %	2010/1949/4987/UK/AA/5945	Advion® Ameisen Gel	2011/1949/4987/DE/MA/28005