DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 13 de março de 2013

que recusa uma restrição à autorização de um produto biocida com indoxacarbe notificada pela Alemanha em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2013) 1366]

(Apenas faz fé o texto na língua alemã)

(2013/130/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado [1], nomeadamente o artigo 4.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo I da Diretiva 98/8/CE contém uma lista de substâncias ativas aprovadas pela União para inclusão em produtos biocidas. A Diretiva 2009/87/CE da Comissão, de 29 de julho de 2009, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa indoxacarbe no anexo I da mesma [2] aditou a substância ativa indoxacarbe para utilização em produtos do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE.

(2) A Diretiva 2009/87/CE estabelece que, para efeitos da autorização de produtos, os Estados-Membros avaliem os perfis de utilização pertinentes não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia.

(3) A empresa DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH (adiante designada por «requerente») apresentou ao Reino Unido um pedido de autorização de um produto com indoxacarbe (adiante designado por «produto contestado»), em conformidade com o artigo 8.º da Diretiva 98/8/CE. Indicam-se no anexo da presente decisão os nomes e os números de referência do produto contestado, atribuídos no Registo dos Produtos Biocidas.

(4) Em 28 de outubro de 2011, o Reino Unido autorizou o produto contestado na luta contra as formigas. Nos termos dessa autorização, o produto só pode ser aplicado no interior e à volta de residências, instalações industriais, escritórios, armazéns, cozinhas industriais, hospitais, escolas, centros geriátricos, hotéis, autocarros e camionetas de passageiros, comboios, aeronaves e estabelecimentos comerciais e de retalho. A autorização estabelece ainda que, nos estabelecimentos onde se manipulem géneros destinados à alimentação humana ou animal, os tratamentos com o produto contestado em zonas nas quais existam alimentos para pessoas ou animais só podem ser efetuados por aplicação em fissuras e fendas. Nos termos da autorização, o produto tem de ser rotulado com a indicação «Não aplicar em zonas nas quais géneros destinados à alimentação humana ou animal, utensílios para a manipulação de géneros alimentícios ou superfícies nas quais se transformem géneros alimentícios possam entrar em contacto com o produto ou ser contaminados por este».

(5) Em 21 de dezembro de 2011, o requerente apresentou à Alemanha um processo completo com vista ao reconhecimento mútuo da primeira autorização do produto contestado.

(6) Em 23 de abril de 2012, a Alemanha notificou à Comissão, aos outros Estados-Membros e ao requerente a sua proposta de restringir a primeira autorização em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE, mediante a exclusão da proteção de géneros alimentícios das pretensões de utilização do produto contestado que são autorizadas.

(7) A Alemanha justificou a notificação com o argumento de que os produtos utilizados nessa proteção são abrangidos, para este efeito, pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho [3], e estão, portanto, excluídos do âmbito de aplicação da Diretiva 98/8/CE caso os géneros alimentícios protegidos consistam em vegetais ou produtos vegetais, na aceção do artigo 3.º, pontos 5 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(8) A Comissão solicitou aos outros Estados-Membros e ao requerente que, no prazo de 90 dias, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, apresentassem observações escritas sobre a notificação. O Reino Unido, a França e a Espanha apresentaram observações dentro do prazo estabelecido. A notificação foi também debatida entre os representantes da Comissão e das autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio dos produtos biocidas, na reunião do Grupo de Autorização de Produtos e Facilitação de Reconhecimentos Mútuos de 22 e 23 de maio de 2012, na qual o requerente participou.

(9) Uma vez que não é posto em causa que o produto contestado se insere na definição de produto biocida constante do artigo 2.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva 98/8/CE, resta unicamente examinar se, para determinadas utilizações, o produto está excluído do âmbito de

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 198 de 30.7.2009, p. 35.
[3] JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

aplicação da Diretiva 98/8/CE, por força do artigo 1.º, n.º 2, alínea r), da mesma, caso em que as utilizações em causa exigiriam uma autorização adicional nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(10) Decorre do artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 que este regulamento não se aplica aos produtos cuja principal finalidade se considere ser a higiene e não a proteção de vegetais ou de produtos vegetais.

(11) O produto contestado destina-se, nomeadamente, a ser utilizado como inseticida contra formigas em cozinhas industriais. Uma das intenções dessa utilização pode ser a proteção de produtos vegetais, na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que pode abranger géneros alimentícios.

(12) O produto contestado também se destina a muitas outras utilizações, nas quais não serve para proteger géneros alimentícios constituídos por vegetais ou por produtos vegetais. Acresce que, mesmo a aplicação em cozinhas comerciais não pode considerar-se como tendo na proteção de produtos vegetais a sua finalidade principal. Em primeiro lugar, o produto contestado não pode ser aplicado diretamente em géneros alimentícios nem entrar indiretamente em contacto com estes em consequência da sua aplicação em infraestruturas vazias. Em segundo lugar, na maior parte, os produtos manipulados nas cozinhas industriais não são produtos vegetais [1]. Em terceiro lugar, houve Estados-Membros (não incluída a Alemanha) que informaram a Comissão de que o produto contestado é utilizado nas cozinhas para cumprir os requisitos gerais de higiene previstos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios [2] para todas as fases da produção, transformação e distribuição.

(13) Uma vez que a principal finalidade do produto contestado é a higiene, e não a proteção de vegetais ou de produtos vegetais, o artigo 1.º, n.º 2, alínea r), da Diretiva 98/8/CE não exclui o produto do âmbito de aplicação desta diretiva, para efeitos da utilização do mesmo em cozinhas industriais. A Comissão considera, portanto, que a restrição solicitada pela Alemanha não é justificável com base nos motivos invocados.

(14) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É recusada a proposta da Alemanha de excluir a proteção de géneros alimentícios das pretensões de utilização do produto que são autorizadas e assim estabelecer uma restrição à autorização concedida pelo Reino Unido, em 28 de outubro de 2011, ao produto indicado no anexo.

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a República Federal da Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 13 de março de 2013.

Pela Comissão
Janez POTOČNIK
Membro da Comissão

[1] Ver, a este respeito, o documento de orientação acordado pelos serviços da Comissão e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para a Diretiva 98/8/CE (produtos biocidas) e para a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (produtos fitofarmacêuticos) (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1), intitulado *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* e publicado em: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.

[2] JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

ANEXO

Produto relativamente ao qual é recusada a proposta da Alemanha de estabelecer uma restrição, em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 98/8/CE, à autorização concedida:

Nome do produto no Reino Unido	Número de referência do pedido apresentado pelo Reino Unido no Registo dos Produtos Biocidas	Nome do produto na Alemanha	Número de referência do pedido apresentado pela Alemanha no Registo dos Produtos Biocidas
DuPont Advion Ant Gel 0,05 %	2010/1949/4987/UK/ /AA/5945	Advion® Ameisen Gel	2011/1949/4987/DE/ /MA/28005