

# BESLUITEN

## BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 25 april 2013

### betreffende de niet-opneming van formaldehyde voor productsoort 20 in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 2284)

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/204/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 16, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma <sup>(2)</sup> is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opneming daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld.
- (2) Formaldehyde (EC-nummer 200-001-8, CAS-nummer 50-00-0) is opgenomen in deze lijst voor gebruik in, onder andere, productsoort 20, conserveringsmiddelen voor voedingsmiddelen of diervoeders, als bepaald in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.
- (3) Twee bedrijven („de aanvragers”) hebben bij Duitsland, overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1451/2007, uiterlijk op 31 oktober 2008 een dossier ingediend voor de beoordeling van formaldehyde voor gebruik in productsoort 20. Uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 98/8/EG verwezen de dossiers naar twee producten die formaldehyde bevatten (de „referentiemiddelen”).
- (4) De Commissie heeft de aanvragers en de lidstaten er tijdens vergaderingen en bij brief van op de hoogte gebracht dat zij van oordeel was dat de referentiemiddelen onder de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(3)</sup> vallen en bijgevolg overeenkomstig artikel 1, lid 2, onder o), van Richtlijn 98/8/EG buiten de werkingssfeer van die richtlijn vallen. De Commissie heeft verklaard dat zij niet zou besluiten formaldehyde op te nemen onder productsoort 20 in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG. Daarom heeft zij de aanvragers ver-

zocht hun deelname aan het beoordelingsprogramma overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 te beëindigen, en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 een vergunning voor de referentiemiddelen aan te vragen; zij heeft aangeboden daarvoor praktische bijstand te verlenen en alles in het werk te stellen om verstoringen van de markt te vermijden gedurende de overgang van de ene regelgeving naar de andere.

- (5) Ingevolge het advies van de Commissie bracht één van de aanvragers de Commissie overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op de hoogte van het voornemen zijn deelname aan het beoordelingsprogramma op 10 september 2009 te beëindigen. De andere aanvrager opteerde ervoor om, ondanks het advies, te blijven deelnemen aan het beoordelingsprogramma.
- (6) De Commissie herhaalde haar standpunt bij brief van 25 mei 2010 aan Duitsland en aan de tweede aanvrager. Duitsland antwoordde bij brief van 17 augustus 2010 dat de tweede aanvrager zijn deelname aan het beoordelingsprogramma niet wenste te beëindigen, waardoor Duitsland zich verplicht zag de beoordeling verder te zetten.
- (7) Zoals vastgesteld in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(4)</sup>, vallen producten voor de conservering van voedingsmiddelen of diervoeders onder Verordening (EG) nr. 1831/2003 en Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven <sup>(5)</sup>. Bijgevolg vallen dergelijke producten niet binnen de werkingssfeer van Richtlijn 98/8/EG ingevolge artikel 1, lid 2, onder o), van die Richtlijn. Daarom dient, met het oog op rechtszekerheid, te worden besloten dat formaldehyde niet wordt opgenomen in bijlage I, IA of IB bij de richtlijn voor productsoort 20.
- (8) Het is niet bekend dat formaldehyde wordt gebruikt als levensmiddelenadditief en het is niet goedgekeurd voor dergelijk gebruik overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008.

<sup>(1)</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

<sup>(3)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(4)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

- (9) Momenteel worden twee aanvragen van een vergunning voor formaldehyde als toevoegingsmiddel voor diervoeding overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 geëvalueerd. Bij de vaststelling van de uitfaseringstermijn voor producten die formaldehyde bevatten, voor de conservering van diervoeders worden gebruikt en als biocide op de markt worden gebracht, moet rekening worden gehouden met de tijd die nodig is om zulke producten te reguleren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Formaldehyde (EC-nr. 200-001-8, CAS-nr. 50-00-0) wordt voor productsoort 20 niet opgenomen in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG.

*Artikel 2*

Producten die op de markt zijn gebracht als biociden voor gebruik als conserveringsmiddel voor diervoeder en die formaldehyde bevatten, mogen met ingang van 1 juli 2015 niet langer op de markt worden gebracht.

*Artikel 3*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 25 april 2013.

*Voor de Commissie*  
Janez POTOČNIK  
*Lid van de Commissie*