

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 25. dubna 2013

**o nezařazení formaldehydu pro použití v typu přípravků 20 do přílohy I, I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh**

(oznámeno pod číslem C(2013) 2284)

(Text s významem pro EHP)

(2013/204/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh <sup>(2)</sup> se zřizuje seznam účinných látek, které mají být hodnoceny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES.
- (2) Formaldehyd (č. ES 200-001-8, č. CAS 50-00-0) je na tomto seznamu uveden pro použití mimo jiné v typu přípravků 20, konzervačních přípravcích pro potraviny nebo krmiva, uvedených v příloze V směrnice 98/8/ES.
- (3) Dvě společnosti (dále jen „žadatelé“) předložily Německu do 31. října 2008 v souladu s článkem 9 nařízení (ES) č. 1451/2007 dokumentaci týkající se hodnocení formaldehydu pro použití v typu přípravků 20. Podle článku 11 směrnice 98/8/ES obsahovala dokumentace odkazy na dva přípravky obsahující formaldehyd (dále jen „referenční přípravky“).
- (4) V rámci řady schůzek a dopisů informovala Komise žadatele a členské státy, že má za to, že referenční přípravky spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(3)</sup>, a tudíž jsou z oblasti působnosti směrnice 98/8/ES na základě čl. 1 odst. 2 písm. o) uvedené směrnice vyloučeny. Komise uvedla, že rozhodnutí zařadit formaldehyd pro použití v typu přípravků 20 do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES nepřijme.

Vyzvala proto žadatele, aby ukončili svou účast v programu přezkumu podle čl. 11 odst. 1 nařízení (ES) č. 1451/2007 a požádali o povolení referenčních přípravků podle nařízení (ES) č. 1831/2003, přičemž jim nabídla praktickou pomoc, jakož i svou maximální snahu o to, aby se během přechodu z jednoho regulačního režimu do druhého zabránilo narušení trhu.

- (5) Na základě doporučení Komise jeden z žadatelů Komisi oznámil, že hodlá svou účast v programu přezkoumání podle čl. 11 odst. 1 nařízení (ES) č. 1451/2007 ukončit dne 10. září 2009. Druhý žadatel se rozhodl, že i přes toto doporučení bude v programu přezkoumání pokračovat.
- (6) Komise svůj postoj zopakovala v dopise ze dne 25. května 2010 určeném Německu a zbývajícím žadatelům. Německo dopisem ze dne 17. srpna 2010 odpovědělo, že zbývajícím žadatel odmítá svou účast v programu přezkoumání ukončit, čímž nedává Německu jinou možnost, než v hodnocení pokračovat.
- (7) Jak bylo potvrzeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání <sup>(4)</sup>, na přípravky používané pro ochranu potravin nebo krmiv před škodlivými organismy se vztahuje nařízení (ES) č. 1831/2003 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách <sup>(5)</sup>. Proto jsou tyto přípravky z oblasti působnosti směrnice 98/8/ES na základě čl. 1 odst. 2 písm. o) uvedené směrnice vyloučeny. V zájmu právní jistoty by proto mělo být rozhodnuto, že formaldehyd nebude zařazen do přílohy I, I A nebo I B směrnice pro použití v typu přípravků 20.
- (8) Použití formaldehydu jako potravinářské přídatné látky není známo a není podle nařízení (ES) č. 1333/2008 schváleno.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

- (9) V současné době se posuzují dvě žádosti o povolení formaldehydu jako doplňkové látky podle nařízení (ES) č. 1831/2003. Přechodné období pro přípravky obsahující formaldehyd, které se používají pro ochranu krmiv před škodlivými organismy a uvádějí se na trh jako biocidní přípravky, by mělo brát ohled na dobu potřebnou pro regulaci takovýchto přípravků podle nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Formaldehyd (č. ES 200-001-8, č. CAS 50-00-0) se nezařazuje do přílohy I, IA nebo IB směrnice 98/8/ES pro použití v typu přípravků 20.

#### Článek 2

Přípravky uváděné na trh jako biocidní přípravky pro použití jako konzervační přípravky pro krmiva a obsahující formaldehyd se s účinkem od 1. července 2015 neuvádějí na trh.

#### Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 25. dubna 2013.

*Za Komisi*

Janez POTOČNIK

*člen Komise*