

## DECISIONI

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 aprile 2013

**concernente la non iscrizione della formaldeide per il tipo di prodotto 20 nell'allegato I, I A o I B della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi**

[notificata con il numero C(2013) 2284]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/204/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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi<sup>(2)</sup>, stabilisce un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato I A o nell'allegato I B della direttiva 98/8/CE.
- (2) La formaldeide (n. CE 200-001-8, n. CAS 50-00-0) è iscritta in tale elenco per l'uso, tra l'altro, per il tipo di prodotto 20, ossia preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale, quali definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.
- (3) Due società («i richiedenti») hanno presentato un fascicolo alla Germania per la valutazione della formaldeide da utilizzare per il tipo di prodotto 20 entro il 31 ottobre 2008, a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1451/2007. Ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 98/8/CE, i fascicoli fanno riferimento a due prodotti contenenti formaldeide (i «prodotti di riferimento»).
- (4) In una serie di riunioni e lettere la Commissione ha informato i richiedenti e gli Stati membri della sua intenzione di includere i prodotti di riferimento nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale<sup>(3)</sup> e, di conseguenza, di escluderli dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera o), della suddetta direttiva. La Commissione ha dichiarato la sua decisione di non includere la formaldeide per il tipo di prodotto 20 negli allegati I, I A o I B della direttiva 98/8/CE. Essa invita pertanto i richiedenti a

interrompere la propria collaborazione al programma di riesame a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1451/2007, e a chiedere l'autorizzazione per i prodotti di riferimento, in conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003, per la quale offre assistenza pratica, nonché tutto ciò che è in suo potere per evitare perturbazioni del mercato nel corso della transizione da un regime normativo all'altro.

- (5) A seguito del parere della Commissione, il 10 settembre 2009, uno dei richiedenti ha informato la Commissione della propria intenzione di interrompere la propria collaborazione al programma di riesame a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1451/2007. L'altro richiedente ha scelto di rimanere nel programma di revisione, nonostante il suddetto parere.
- (6) La Commissione ha ribadito la sua posizione con lettera del 25 maggio 2010, indirizzata alla Germania e al richiedente restante. Con lettera del 17 agosto 2010, la Germania ha risposto che il richiedente restante rifiutava di interrompere la propria collaborazione al programma di riesame, obbligando così la Germania a continuare la valutazione.
- (7) Come confermato dal regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi<sup>(4)</sup>, i prodotti usati per la preservazione di alimenti o mangimi sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1831/2003 e dal regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari<sup>(5)</sup>. Pertanto, tali prodotti sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera o) della medesima direttiva. Di conseguenza, ai fini della certezza del diritto, è opportuno decidere che la formaldeide non sia inclusa negli allegati I, I A o I B della direttiva per il tipo di prodotto 20.
- (8) Non si conosce l'uso della formaldeide come additivo alimentare e tale uso non è approvato in conformità al regolamento (CE) n. 1333/2008.

<sup>(1)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

<sup>(3)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(4)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

- (9) Sono attualmente in corso di valutazione due domande di autorizzazione della formaldeide come additivo alimentare a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003. Occorre che la fase di eliminazione graduale dei prodotti contenenti formaldeide e usati per la preservazione dei mangimi e immessi sul mercato come biocidi tenga conto del tempo necessario per regolamentare tali prodotti in conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La formaldeide (n. CE 200-001-8; n. CAS 50-00-0) non è inclusa nell'allegato I, I A o I B della direttiva 98/8/CE per il tipo di prodotto 20.

*Articolo 2*

I prodotti immessi sul mercato come biocidi per essere utilizzati come preservanti dei mangimi contenenti formaldeide non sono più immessi sul mercato a decorrere dal 1° luglio 2015.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 aprile 2013

*Per la Commissione*

Janez POTOČNIK

*Membro della Commissione*