

DECYZJE

DECYZJA KOMISJI

z dnia 25 kwietnia 2013 r.

dotycząca niewłączenia formaldehydu do celów jego stosowania w produktach typu 20 do załącznika I, IA ani IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 2284)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/204/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽²⁾ ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie pod kątem ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Formaldehyd (nr WE 200-001-8, nr CAS 50-00-0) został wpisany do powyższego wykazu do celów jego stosowania między innymi w produktach typu 20: środki konserwujące żywność lub pasze, zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 98/8/WE.
- (3) Dwa podmioty gospodarcze (zwane dalej „wnioskodawcami”) przedłożyły władzom niemieckim do dnia 31 października 2008 r. dokumentację dotyczącą poddania ocenie formaldehydu do celów jego stosowania w produktach typu 20 zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007. Na podstawie art. 11 dyrektywy 98/8/WE dokumentacja dotyczyła dwóch produktów zawierających formaldehyd („wskazanych produktów”).
- (4) W toku spotkań i wymiany korespondencji Komisja informowała wnioskodawców i państwa członkowskie, że postanowiła objąć wskazane produkty zakresem rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽³⁾ i w ten sposób wyłączyć je z zakresu obowiązywania dyrektywy 98/8/WE na mocy art. 1 ust. 2 lit. o) tej dyrektywy. Komisja stwierdziła, że nie podejmie decyzji o wpisaniu formaldehydu do celów jego stosowania w produktach typu 20 do załącznika I, IA ani IB do dyrektywy 98/8/WE. Dlatego zachęciła wnioskodawców do wycofania się z programu przeglądu zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 i wystąpienia o wydanie zezwolenia dotyczącego wskazanych produktów zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003; Komisja zaoferowała przy tym praktyczną pomoc oraz jak najlepsze starania o zapobieżenie zakłóceniu rynku w okresie przejściowym między poszczególnymi regulacjami prawnymi.
- (5) Kierując się sugestią Komisji, jeden z wnioskodawców powiadomił ją w dniu 10 września 2009 r. o zamiarze wycofania się z programu przeglądu zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007. Drugi wnioskodawca zdecydował, że pozostanie w programie przeglądu mimo sugestii Komisji.
- (6) Komisja ponownie przedstawiła swoje stanowisko w piśmie z dnia 25 maja 2010 r. skierowanym do Niemiec oraz do wnioskodawcy, który pozostał w programie przeglądu. Pismem z dnia 17 sierpnia 2010 r. Niemcy poinformowały, że pozostały wnioskodawca odrzucił możliwość wycofania się z programu przeglądu, co nie pozostawiło Niemcom innej możliwości, jak tylko kontynuowanie oceny.
- (7) Jak potwierdzono rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽⁴⁾, produkty stosowane w celu konserwacji żywności lub pasz podlegają przepisom rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności⁽⁵⁾. Dlatego produkty te są wyłączone z zakresu obowiązywania dyrektywy 98/8/WE na mocy art. 1 ust. 2 lit. o) tej dyrektywy. W związku z tym w interesie pewności prawa należy podjąć decyzję o niewpisywaniu formaldehydu do celów jego stosowania w produktach typu 20 do załącznika I, IA ani IB do dyrektywy.
- (8) Nie jest znane użycie formaldehydu jako dodatku do żywności i nie został on dopuszczony do takiego użytku zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

- (9) Trwa obecnie rozpatrywanie dwóch wniosków o dopuszczenie formaldehydu jako dodatku do pasz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Okres wycofywania produktów zawierających formaldehyd i używanych do konserwacji pasz oraz wprowadzanych do obrotu jako produkty biobójcze powinien uwzględniać czas potrzebny na uregulowania w odniesieniu do tych produktów zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Formaldehydu (nr WE 200-001-8; nr CAS 50-00-0) do celów jego stosowania w produktach typu 20 nie włącza się do załącznika I, IA ani IB do dyrektywy 98/8/WE.

Artykuł 2

Produkty wprowadzone do obrotu jako produkty biobójcze w celu zastosowania do konserwowania pasz i zawierające formaldehyd ze skutkiem od dnia 1 lipca 2015 r. nie mogą być już wprowadzane do obrotu.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji

Janez POTOČNIK

Członek Komisji