

# DECISIONES

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 25 de abril de 2013

**sobre la no inclusión del formaldehído en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas, para el tipo de producto 20**

[notificada con el número C(2013) 2284]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/204/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben ser evaluadas con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE.
- (2) En dicha lista se incluye el formaldehído (n° CE 200-001-8, n° CAS 50-00-0), entre otras cosas, con vistas a su utilización en el tipo de producto 20 (conservantes para alimentos o piensos), tal como se especifica en el anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Antes del 31 de octubre de 2008, de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (CE) n° 1451/2007, dos empresas («los solicitantes») presentaron un expediente a Alemania para la evaluación del formaldehído con vistas a su utilización en el tipo de producto 20. De conformidad con el artículo 11 de la Directiva 98/8/CE, los expedientes se referían a dos productos que contenían formaldehído («los productos de referencia»).
- (4) En una serie de cartas y reuniones, la Comisión informó a los solicitantes y a los Estados miembros de que estaba considerando la inclusión de los productos de referencia en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(3)</sup>, y, por tanto, su exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE, en virtud de su artículo 1, apartado 2, letra o). La Comisión declaró que no resolvería incluir el formaldehído con vistas a su utilización en el tipo de producto 20 en el anexo I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Por ello, invitó a los solicitantes a poner fin a su participación en el programa de revisión, de acuerdo con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, y a solicitar la autorización de los productos de referencia con arreglo al Reglamento (CE) n° 1831/2003, para lo cual les ofreció ayuda práctica y el máximo esfuerzo con el fin de evitar la perturbación del mercado durante la transición de un régimen regulador a otro.
- (5) El 10 de septiembre de 2009, ateniéndose a las indicaciones de la Comisión, uno de los solicitantes informó a la misma sobre su intención de poner fin a su participación en el programa de revisión, de acuerdo con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1451/2007. El otro solicitante decidió permanecer en el programa de revisión a pesar de las indicaciones.
- (6) El 25 de mayo de 2010, la Comisión reiteró su postura en una carta dirigida a Alemania y al último solicitante. Alemania contestó en su carta del 17 de agosto de 2010 que el último solicitante renunciaba a poner fin a su participación en el programa de revisión, razón por la cual no existía otra opción para Alemania que continuar con la evaluación.
- (7) Tal como establece el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(4)</sup>, los productos empleados para la conservación de alimentos o piensos están incluidos en el ámbito de la aplicación de los Reglamentos (CE) n° 1831/2003 y (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(5)</sup>. Por tanto, están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE, en virtud de su artículo 1, apartado 2, letra o). En consecuencia, en aras de la seguridad jurídica, procede decidir que el formaldehído no se incluya en los anexos I, IA o IB de la Directiva para el tipo de producto 20.
- (8) No se conoce el uso del formaldehído como aditivo alimentario, ni está aprobado este uso de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1333/2008.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

<sup>(3)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(4)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

- (9) Dos solicitudes de autorización del formaldehído como aditivo para piensos, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, están siendo evaluadas en la actualidad. La fase de eliminación de productos empleados como conservantes de piensos que contengan formaldehído y se comercialicen como biocidas debe tener en cuenta el tiempo necesario para regular estos productos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El formaldehído (n° CE 200-001-8, n° CAS 50-00-0) no se incluirá en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE para el tipo de producto 20.

*Artículo 2*

Los productos empleados como conservantes de piensos que contengan formaldehído y se comercialicen como biocidas no se comercializarán a partir del 1 de julio de 2015.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de abril de 2013.

*Por la Comisión*  
Janez POTOČNIK  
*Miembro de la Comisión*