

D024574/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 24 janvier 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 24 janvier 2013

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Décision de la Commission concernant la non-inscription du formaldéhyde pour le type de produits 20 à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 21 janvier 2013 (22.01)
(OR. en)**

5222/13

**ENV 25
ENT 7**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	8 janvier 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D024574/01
Objet:	DÉCISION DE LA COMMISSION du XXX concernant la non-inscription du formaldéhyde pour le type de produits 20 à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D024574/01.

p.j.: D024574/01



Bruxelles, le **XXX**
D024574/01 CA-Dec12-Doc.3.10
[...] (2012) **XXX** draft

DÉCISION DE LA COMMISSION

du **XXX**

concernant la non-inscription du formaldéhyde pour le type de produits 20 à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

DÉCISION DE LA COMMISSION

du **XXX**

concernant la non-inscription du formaldéhyde pour le type de produits 20 à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides¹, et notamment son article 16, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides² établit une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE.
- (2) Le formaldéhyde (n° CE 200-001-8, n° CAS 50-00-0) est inscrit dans cette liste pour être utilisé, entre autres, pour le type de produits 20, produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, tels que définis à l'annexe V de la directive 98/8/CE.
- (3) Deux sociétés (ci-après les «demandeurs») ont présenté un dossier à l'Allemagne en vue de l'évaluation du formaldéhyde pour être utilisé pour le type de produits 20 au plus tard le 31 octobre 2008, conformément à l'article 9 du règlement (CE) n° 1451/2007. En vertu de l'article 11 de la directive 98/8/CE, les dossiers ont fait référence à deux produits contenant du formaldéhyde (ci-après les «produits de référence»).
- (4) Au cours d'une série de réunions et par lettres, la Commission a informé les demandeurs et les États membres qu'elle considérait que les produits de référence relevaient du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux³ et qu'ils étaient dès lors exclus du champ d'application de la directive 98/8/CE en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point o), de ladite directive. La Commission a déclaré qu'elle n'entendait pas décider d'inscrire le formaldéhyde pour le type de produits 20, dans l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE. Elle a donc invité les demandeurs à mettre fin à leur participation au programme d'examen conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1451/2007 et à introduire une demande d'autorisation relative aux produits de référence conformément au règlement (CE) n° 1831/2003, dans le cadre de laquelle elle a offert

¹ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

² JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

³ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

une aide pratique ainsi que de faire tout ce qui est en son pouvoir pour prévenir des perturbations sur le marché au cours de la transition d'un régime réglementaire à l'autre.

- (5) Suivant l'avis de la Commission, le 10 septembre 2009, l'un des demandeurs a informé cette dernière de son intention de mettre fin à sa participation au programme d'examen conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1451/2007. L'autre demandeur a choisi de rester dans le programme d'examen malgré le conseil reçu.
- (6) La Commission a réitéré sa position dans une lettre du 25 mai 2010 adressée à l'Allemagne et au demandeur restant. Par lettre du 17 août 2010, l'Allemagne a répondu que le demandeur restant a refusé de mettre fin à sa participation au programme d'examen, ce qui a contraint l'Allemagne à poursuivre l'évaluation.
- (7) Comme l'a confirmé le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides⁴, les produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires et les aliments pour animaux relèvent du règlement (CE) n° 1831/2003 et du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires⁵. Par conséquent, ces produits sont exclus du champ d'application de la directive 98/8/CE en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point o), de ladite directive. Dans ces circonstances, par souci de sécurité juridique, il convient de décider que le formaldéhyde ne doit pas être inscrit à l'annexe I, IA ou IB de la directive pour le type de produits 20.
- (8) Le formaldéhyde n'a pas d'utilisation connue en tant qu'additif alimentaire, et n'est pas autorisé à cette fin, conformément au règlement (CE) n° 1333/2008.
- (9) Deux demandes d'autorisation du formaldéhyde en tant qu'additif pour l'alimentation animale, conformément au règlement (CE) n° 1831/2003, sont actuellement en cours d'évaluation. Il convient que la période de retrait pour les produits contenant du formaldéhyde et utilisés pour la conservation des aliments pour animaux et mis sur le marché en tant que produits biocides prenne en considération le temps nécessaire pour réglementer ces produits conformément au règlement (CE) n° 1831/2003.
- (10) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le formaldéhyde (n° CE 200-001-8, n° CAS 50-00-0) n'est pas inscrit à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE pour le type de produits 20.

Article 2

Les produits mis sur le marché en tant que produits biocides utilisés pour l'alimentation des animaux contenant du formaldéhyde ne sont plus mis sur le marché à compter du 1^{er} juillet 2015.

⁴ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁵ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Janez POTOČNIK
Membre de la Commission