

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/183****2018/EES/54/04****frá 7. febrúar 2018****að því er varðar synjun um leyfi fyrir formaldehýði, sem tilheyrir virku hópunum rotvarnarefni og efni sem bæta hollustusamlegt ástand, sem fõðuraukefni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fõðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fõður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Formaldehýð var leyft í ótakmarkaðan tíma í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fõðuraukefni, sem tilheyrir flokki rotvarnarefna, fyrir svín, allt að sex mánaða gömul, til notkunar í undanrennu með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 83/466/EBE ⁽³⁾. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fõðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Formaldehýð (EB-nr. 200-001-8, CAS-nr. 50-00-0) var fært á skrána, sem komið var á fót með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾, yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽⁵⁾. Hins vegar nær reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 ⁽⁶⁾, sem kemur í stað tilskipunar 98/8/EB, ekki yfir vörur sem eru notaðar sem rotvarnarefni í fõður til að verjast skaðlegum lífverum, einkum til að draga úr salmonellumengun í fõðri, þar eð slíkar vörur falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/204/ESB ⁽⁷⁾ má ekki setja á markað sæfivörur, sem innihalda formaldehýð, til notkunar sem rotvarnarefni í fõður frá og með 1. júlí 2015. Sú dagsetning var fastsett í því skyni að veita nauðsynlegan tíma fyrir umskipti úr regluverkinu fyrir sæfivörur yfir í regluverkið fyrir fõðuraukefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir blöndu með formaldehýði sem fõðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „rotvarnarefni“. Báðar umsóknirnar taka til notkunar í undanrennu fyrir svín, allt að sex mánaða gömul, sem fyrirliggjandi vöru í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 34, 8.2.2018, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bifður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fõðri (Stjttíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Fertugasta og þriðja tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 83/466/EBE frá 28. júlí 1983 um breytingu á viðaukunum við tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fõðri (Stjttíð EB L 255, 15.9.1983, bls. 28). Efnafraeðileg lýsing á aukefninu var gerð nákvæmari með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 85/429/EBE frá 8. júlí 1985 um breytingu á viðaukunum við tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fõðri (Stjttíð EB L 245, 12.9.1985, bls. 1).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjttíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

(7) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/204/ESB frá 25. apríl 2013 um að færa formaldehýð ekki á skrá í vöruflokk 20 í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjttíð. ESB L 117, 27.4.2013, bls. 18).

- 5) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var að auki lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með formaldehýði sem fóduraukefni fyrir svín og alifugla og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum tveimur frá 28. janúar 2014 ⁽¹⁾ og í áliti sínu frá 1. júlí 2014 ⁽²⁾ að blanda með formaldehýði, að því er varðar marktegundirnar, væri örugg við sértæk styrkleikagildi fyrir eldiskjúklinga, varphænur, japanskar kornhænur og fráfarugrúsi en að ekki hafi verið hægt að ákvarða öruggt gildi fyrir allar dýrategundir og flokka, þ.m.t. allir alifuglar og svín. Auk þess var ekki hægt að ákvarða styrkleikagildi formaldehýðs, sem væri öruggt m.t.t. æxlunar hjá marktegundunum, út frá fyrirbyggjandi rannsóknum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með formaldehýði geti verið skilvirk sem rotvarnarefni og sem efni sem bætir hollustusamlegt ástand til að draga úr örveruvexti í fóðri sem er mengað af salmonellu. Í þessum þremur álitum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að formaldehýð gefi tilefni til áhyggna að því er varðar öryggi notenda. Formaldehýð er eitrad efni, mjög ertandi, öflugur húð- og öndunarfæranæmir (þ.m.t. starfstengdur asmi) og veldur augnskaða. Matvælaöryggisstofnunin gat þess í álitum sínum að þótt búist sé við því að staðbundin erting stuðli verulega að myndun krabbameins sé vitað að minni staðbundinn styrkleiki formaldehýðs myndar DNA-átengi og því taldi hún skynsamlegt að líta ekki svo á að snerting við efnið, í styrkleika sem er ekki ertandi, væri alveg áhættulaus. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu, á grundvelli núverandi þekkingar, að ekki væri hægt að útiloka orsakasamband milli váhrifa af völdum formaldehýðs og hvítblæðis. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, að því er varðar þá notkun blöndu með formaldehýði í fóður sem óskað er eftir, að ekki hafi verið hægt að greina neitt öruggt stig váhrifa á húð, augu eða öndunarfæri. Því mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að gerðar yrðu ráðstafanir til að tryggja að öndunarvegur sem og húð og augu hvers þess sem meðhöndlar vöruna komist ekki í snertingu við ryk, úða eða gufu sem myndast við notkun á formaldehýði. Að auki mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að vegna og meta hvort strangar verndarráðstafanir, þegar þær hafa verið innleiddar, myndu veita notendum öfluga vernd. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Formaldehýð er flokkað sem krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B) við innöndun og sem efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (2. undirflokkur) samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽³⁾.
- 8) Verið er að vinna að því, innan ramma löggjafar Sambandsins um heilbrigði og öryggi á vinnustað, að setja viðmiðunarmörk formaldehýðs fyrir váhrif í starfi. Í tilmælum sínum frá 30. júní 2016 ⁽⁴⁾ fjallaði vísindanefndin um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/113/ESB ⁽⁵⁾, um viðmiðunarmörk fyrir formaldehýð, sem byggjast á mati á verkunarhætti, sem þríhliða ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum ⁽⁶⁾ fór svo yfir í samræmi við málsmeðferðarreglur varðandi fastsetningu viðmiðunarmarkna fyrir váhrif í starfi.
- 9) Við veitingu leyfis fyrir aukefni skal, í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, taka tillit til krafanna í 2. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar sem og til laga Bandalagsins og annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti. Því ætti ákvörðun um áhættustjórnun, að því er varðar veitingu leyfis fyrir formaldehýði sem fóduraukefni, að byggjast á öllum þeim upplýsingum sem liggja fyrir um tilheyrandi áhættur, annars vegar aðallega áhættu fyrir notendur, einkum starfsfólk, vegna meðhöndlunar á formaldehýði og hins vegar áhættu fyrir dýr eða neytendur viðkomandi dýraafurða sem gæti komið upp vegna þess að formaldehýð er ekki notað sem fóduraukefni.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3561 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3562.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3790.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁴⁾ SCOEL/REC/125. Aðgengilegt á eftirfarandi vefslóð: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

⁽⁵⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/113/ESB frá 3. mars 2014 um að koma á fót vísindanefnd um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla og um niðurfellingu á ákvörðun 95/320/EB (Stjtið. ESB L 62, 4.3.2014, bls. 18).

⁽⁶⁾ Ráðgjafarnefndinni um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum var komið á fót með ákvörðun ráðsins 2003/C 218/01 frá 22. júlí 2003 um að koma á fót ráðgjafarnefnd um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum (Stjtið. ESB C 218, 13.9.2003, bls. 1).

- 10) Í samræmi við löggið Sambandsins um heilbrigði og öryggi á vinnustað, einkum 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB ⁽¹⁾, skal vinnuveitandi draga úr notkun krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda á vinnustað, einkum með því að nota þess í stað, eftir því sem er tæknilega mögulegt, efni, blöndu eða vinnsluferli sem, við notkunarskilyrði þeirra, eru ekki hættuleg eða síður hættuleg heilbrigði eða öryggi starfsfólks.
- 11) Vegna þeirrar alvarlegu áhættu sem meðhöndlun formaldehýðs hefur í för með sér fyrir notendur er slík nálgun, sem byggist á að skipta efninu út, einnig viðeigandi fyrir þetta aukefni, að teknu tilliti til markmiðsins um að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og hagsmunum notenda sem stefnt er að með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og varúðarreglunnar sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽²⁾.
- 12) Að því er varðar hugsanlegar staðgönguvörur fyrir formaldehýð sem aukefni, sem tilheyrir virka hópnum rotvarnarefni, eru sem stendur nokkur aukefni í sama virka hópnum leyfð í Sambandinu.
- 13) Að því er varðar hugsanlegar staðgönguvörur fyrir formaldehýð sem aukefni, sem tilheyrir virka hópnum efni sem bætir hollustusamlegt ástand ⁽³⁾, standa nú yfir rannsóknir til að þróa staðgöngukosti sem reynast bæði öruggir og áhrifaríkir við að draga úr örverumengun í fóðri. Eitt aukefni hefur þegar verið leyft ⁽⁴⁾ í þeim virka hópi og getur því talist staðgöngukostur, þótt það hafi annan verkunarmáta, til að draga úr fjölda sjúkdómsvaldandi baktería, þ.m.t. *Salmonella* spp., í fóðri, án þess að valda þeim áhyggjum er varða öryggi notenda sem notkun formaldehýðs gerir. Nokkrar umsóknir um leyfi fyrir öðrum aukefnum í þessum virka hópi hafa verið lagðar fram og er verið að leggja mat á þær í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Að auki geta önnur leyfð fóðraukefni, sem dýraræktarukefni, bætt gæði dýraafurða með því að draga úr mengun af völdum iðrasjúkdómsvalda, s.s. *Salmonella* spp.
- 14) Til viðbótar við þann möguleika að nota staðgönguvörur í stað formaldehýðs í fyrirhuguðum tilgangi í fóður stuðlar framkvæmd krafna um hollustuhætti og góðra starfsvenja í öllu fóðurferlinu, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ⁽⁵⁾, að öryggi og gæðum fóðurs með fyrirbyggjandi nálgun. Einkum er kveðið á um sértækar hreinlætisráðstafanir innan þessa ramma varðandi varnir, forvarnir og meðhöndlun á fóðri sem er mengað af salmonellu.
- 15) Af fyrrgreindum atriðum leiðir, að teknu tilliti til skaðlegra áhrifa formaldehýðs á heilbrigði notenda sem meðhöndla efnið, í tengslum við beitingu varúðarreglunnar við vernd heilbrigðis starfsfólks og þá staðreynd að vissar vörur og ráðstafanir, sem valda ekki sama öryggisvanda fyrir fólk, eru tiltækar sem staðgöngukostir fyrir fyrirhugaða notkun formaldehýðs í fóður, að ávinningurinn af formaldehýði vegur ekki upp á móti heilbrigðisáhættunum. Því eru skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, ekki uppfyllt og í samræmi við það ætti að synja um leyfi fyrir formaldehýði sem fóðraukefni til notkunar sem rotvarnarefni og sem efni sem bætir hollustusamlegt ástand.
- 16) Þar eð frekari notkun á formaldehýði getur valdið áhættu fyrir heilbrigði manna ætti að taka fóðraukefnið, sem tilheyrir virka hópnum „rotvarnarefni“, til notkunar í undanrennu fyrir svin, allt að sex mánaða gömul, og forblöndur, sem innihalda það, af markaði eins fljótt og auðið er. Til hagræðingar ætti þó að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirlliggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt. Þar af leiðandi ætti einnig að veita takmarkað tímabil til að taka undanrennu, sem inniheldur aukefnið eða forblöndurnar, og fóðurblöndur, sem innihalda slíka undanrennu, af markaði í því skyni að taka tillit til notkunar þessara vara í fóðurferlinu.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjttíð. EB L 158, 30.4.2004, bls. 50).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjttíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

⁽³⁾ Þessum virka hópi var komið á fót með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2294 frá 9. desember 2015 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til þess að fastsetja nýjan virkan hóp fóðraukefna (Stjttíð. ESB L 324, 10.12.2015, bls. 3) vegna þróunar á sviði tækni og vísinda.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/940 frá 1. júní 2017 um leyfi fyrir maurusýru sem fóðraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjttíð. ESB L 142, 2.6.2017, bls. 40).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjttíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1).

- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir formaldehyði, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „rotvarnarefni“ og „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“, sem aukefni í fóður

2. gr.

Taka af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af formaldehyði sem aukefni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópunum „rotvarnarefni“, til notkunar í undanrennu fyrir svín, allt að sex mánaða gömul, og forblöndur, sem innihalda aukefnið, skulu teknar af markaði eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 28. maí 2018.

2. Taka skal undanrennu, sem inniheldur aukefnið, eða undanrennu, sem inniheldur forblöndurnar sem um getur í 1. mgr., og fóðurböndur, sem innihalda slíka undanrennu, sem eru framleiddar fyrir 28. maí 2018, af markaði eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 28. ágúst 2018.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. febrúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
