

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/183

2019/EØS/50/13

av 7. februar 2018

om avslag på godkjenning av formaldehyd som førtilsetningsstoff som tilhører funksjonsgruppene konserveringsmidler og hygieneforbedrende midler(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi eller avslå slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Formaldehyd ble ved kommisjonsdirektiv 83/466/EØF godkjent for et ubegrenset tidsrom i samsvar med direktiv 70/524/EØF som førtilsetningsstoff som tilhører gruppen konserveringsmidler for svin på opptil seks måneder til bruk i skummetmelk⁽³⁾. Produktet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Formaldehyd (EF-nr. 200-001-8, CAS-nr. 50-00-0) ble oppført på listen opprettet ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007⁽⁴⁾ over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽⁵⁾. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012⁽⁶⁾, som erstatter direktiv 98/8/EF, omfatter imidlertid ikke produkter som brukes til konservering av fôr ved å bekjempe skadelige organismer, særlig for å redusere forurensning av fôr med *Salmonella*, ettersom slike produkter omfattes av virkeområdet for forordning (EF) nr. 1831/2003. I samsvar med kommisjonsbeslutning 2013/204/EU⁽⁷⁾ har det siden 1. juli 2015 ikke vært tillatt å bringe i omsetning biocidprodukter som inneholder formaldehyd, til bruk som konserveringsmidler i fôrvarer. Denne datoen ble fastsatt med det formål å gi berørte parter nødvendig tid til overgangen fra regelverket for biocidprodukter til regelverket for tilsetningsstoffer i fôrvarer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt to søknader om godkjenning av et preparat av formaldehyd som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og i funksjonsgruppen «konserveringsmidler». Begge søknadene omfatter bruk i skummetmelk for svin på opptil seks måneder, som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Søknadene inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 34 av 8.2.2018, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 129/2018 av 6. juli 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) Førtitredje kommisjonsdirektiv 83/466/EØF av 28. juli 1983 om endring av vedleggene til rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 255 av 15.9.1983, s. 28). Den kjemiske beskrivelsen av tilsetningsstoffet ble presisert i kommisjonsdirektiv 85/429/EØF av 8. juli 1985 om endring av vedleggene til rådsdirektiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 245 av 12.9.1985, s. 1).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).

(5) Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(6) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1).

(7) Kommisjonsbeslutning 2013/204/EU av 25. april 2013 om at formaldehyd for produkttype 20 ikke skal oppføres i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 117 av 27.4.2013, s. 18).

- 5) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av formaldehyd som tilsetningsstoff i fôrvarer for svin og fjørfe, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og i funksjonsgruppen «hygieneforbedrende midler». Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine to uttalelser av 28. januar 2014⁽¹⁾ og i sin uttalelse av 1. juli 2014⁽²⁾ med at preparatet formaldehyd, med hensyn til målartene, vil være sikkert ved visse konsentrasjonsnivåer for oppfôringskylling, verpehøne, japansk vaktel og smågris (avvente), men at det ikke kunne fastsettes noen sikker grenseverdi for alle dyrearter og -kategorier, herunder fjørfe og svin. Dessuten kunne det ikke av tilgjengelige undersøkelser utledes et konsentrasjonsnivå for formaldehyd som ville være sikkert for målartene ved reproduksjon. Myndigheten konkluderte også med at preparatet av formaldehyd kan være effektivt som konserveringsmiddel og hygieneforbedrende middel ettersom det reduserer mikrobiell vekst i fôr som er forurenset med *Salmonella*. I disse tre uttalelsene konkluderte Myndigheten videre med at formaldehyd ga grunn til bekymring for brukernes sikkerhet. Formaldehyd er et giftig og sterkt irriterende stoff som er kraftig hud- og luftveissensibiliserende (herunder yrkesastma) og gir øyeskade. I sin uttalelse nevnte Myndigheten at samtidig som lokal irritasjon forventes å virke sterkt kreftframkallende, er det kjent at lavere lokale konsentrasjoner av formaldehyd produserer DNA-addukter, og derfor anser Myndigheten at eksponering for ikke-irriterende konsentrasjoner av forsiktighetshensyn ikke bør anses som helt risikofri. Myndigheten konkluderte dessuten med at det på grunnlag av nåværende kunnskap ikke kan utelukkes at det er en årsakssammenheng mellom eksponering for formaldehyd og leukemi. Myndigheten konkluderte med at det, når det gjelder den bruken av preparatet av formaldehyd i fôrvarer som det er søkt om, ikke kan fastsettes et sikkert nivå for eksponering av hud, øyne eller åndedretsorganer for formaldehyd. Myndigheten anbefalte derfor at det bør treffes tiltak for å sikre at luftveier, hud og øyne hos personer som håndterer produktet, ikke utsettes for støv, tåke eller damp som oppstår ved bruk av formaldehyd. Myndigheten anbefalte dessuten at det bør tas hensyn til hvorvidt de strenge beskyttelsestiltakene som innføres, vil gi brukerne effektiv beskyttelse. Myndigheten bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Formaldehyd klassifiseres som kreftframkallende (kategori 1B) ved innånding og skadelig for arvestoffet i kjønnscellene (kategori 2) i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽³⁾.
- 8) Innenfor rammen av EUs regelverk for helse og sikkerhet på arbeidsplassen utarbeides det grenseverdier for eksponering i arbeidet for formaldehyd. Vitenskapskomiteen for grenseverdier for eksponering i arbeidet nedsatt ved kommisjonsbeslutning 2014/113/EU⁽⁴⁾ har i sin rekommandasjon av 30. juni 2016⁽⁵⁾ uttalt seg om en grenseverdi for formaldehyd basert på hvordan stoffet virker, som deretter ble behandlet av Den rådgivende komité for helse og sikkerhet på arbeidsplassen⁽⁶⁾, som er et trepartsorgan, etter framgangsmåtene for fastsettelse av grenseverdier for eksponering.
- 9) I samsvar med artikkel 9 i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal det ved godkjenning av et tilsetningsstoff tas hensyn til kravene i artikkel 5 nr. 2 og 3 i nevnte forordning samt Fellesskapets regelverk og andre berettigede faktorer som er relevante for saken. Risikohåndteringsbeslutningen når det gjelder godkjenning av formaldehyd som tilsetningsstoff i fôrvarer, bør derfor være basert på alle tilgjengelige opplysninger om de aktuelle risikoene, særlig, på den ene side, risikoen for brukerne, særlig arbeidstakere, ved håndtering av formaldehyd, og, på den annen side, de risikoene dyr eller forbrukere av de aktuelle animalske produktene kan bli utsatt for når det ikke er brukt formaldehyd som tilsetningsstoff i fôrvarer.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2014;12(2):3561 og *EFSA Journal* 2014;12(2):3562.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014;12(7):3790.

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommisjonsbeslutning 2014/113/EU av 3. mars 2014 om nedsettelse av en vitenskapskomité for grenseverdier for eksponering i arbeidet for kjemiske agenser og om oppheving av beslutning 95/320/EF (EUT L 62 av 4.3.2014, s. 18).

⁽⁵⁾ SCOEL/REC/125. Tilgjengelig på følgende adresse: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

⁽⁶⁾ Den rådgivende komité for helse og sikkerhet på arbeidsplassen ble nedsatt ved rådsbeslutning 2003/C 218/01 av 22. juli 2003 om nedsettelse av en rådgivende komité for helse og sikkerhet på arbeidsplassen (EFT C 218 av 13.9.2003, s. 1).

- 10) I samsvar med EUs regelverk for helse og sikkerhet på arbeidsplassen, særlig artikkel 4 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF⁽¹⁾, skal arbeidsgiveren redusere bruken av et kreftframkallende eller arvestoffskadelig stoff på arbeidsplassen, særlig ved å erstatte det, i den grad det er teknisk mulig, med et stoff, en blanding eller en prosess som under gjeldende bruksvilkår ikke utgjør noen fare eller er mindre farlige for arbeidstakernes helse og sikkerhet.
- 11) På grunn av de alvorlige risikoene som håndtering av formaldehyd innebærer for brukerne, kan en slik metode basert på å erstatte stoffet også brukes i forbindelse med dette tilsetningsstoffet, idet det tas hensyn til målet om å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse og forbrukernes interesser i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 og føre-var-prinsippet fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽²⁾.
- 12) Når det gjelder produkter som eventuelt kan erstatte formaldehyd som tilsetningsstoff i funksjonsgruppen konserveringsmidler, godkjennes det for tiden en rekke tilsetningsstoffer i Unionen som tilhører samme funksjonsgruppe.
- 13) Når det gjelder produkter som eventuelt kan erstatte formaldehyd som tilsetningsstoff i funksjonsgruppen hygieneforbedrende midler⁽³⁾, pågår det for tiden forskning for å utvikle tilsetningsstoffer som er både sikre og virkningsfulle når det gjelder å redusere mikrobiologisk forurensning i fôr. Et tilsetningsstoff er allerede godkjent⁽⁴⁾ i nevnte funksjonsgruppe og anses derfor som et erstatningsstoff, selv om det har en annen virkemåte, for å redusere antallet sykdomsframkallende bakterier, herunder *Salmonella* spp., i fôr, uten at det gir grunn til samme bekymring for brukernes sikkerhet som bruken av formaldehyd. Flere søknader om godkjenning av andre tilsetningsstoffer i nevnte funksjonsgruppe er inngitt og behandles i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. Dessuten kan andre godkjente tilsetningsstoffer, som avlstekniske tilsetningsstoffer, forbedre kvaliteten på animalske produkter ved å redusere forurensning med sykdomsframkallende stoffer, f.eks. *Salmonella* spp., i tarmen.
- 14) Foruten muligheten til å bruke alternative produkter til formaldehyd for de planlagte formålene i fôr, bidrar gjennomføringen av hygienekrav og god praksis i fôrkjeden, som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005⁽⁵⁾, til at fôret er trygt og av høy kvalitet takket være en forebyggende strategi. Særlig fastsettes det innenfor denne rammen spesifikke hygienetiltak for bekjempelse, forebygging og behandling av fôr som er forurenset med *Salmonella*.
- 15) Det følger av dette at fordelene ved formaldehyd, idet det tas hensyn til skadevirkninger av formaldehyd på helsen til brukere som håndterer stoffet, kombinert med anvendelsen av føre-var-prinsippet for vern av arbeidstakernes helse og med det faktum at visse produkter og tiltak som ikke vekker samme bekymring for menneskers helse, er tilgjengelige som alternativer til den planlagte bruken av formaldehyd i fôrvarer, ikke oppveier helse- og sikkerhetsrisikoene. Vilklårene for godkjenning som fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er derfor ikke oppfylt, og godkjenning av formaldehyd som tilsetningsstoff i fôrvarer for bruk som konserveringsmiddel og hygieneforbedrende middel bør derfor avslås.
- 16) Ettersom videre bruk av formaldehyd kan utgjøre en risiko for menneskers helse, bør fôrtilsetningsstoffet i funksjonsgruppen «konserveringsmidler» til bruk i skummetmelk for svin på opptil seks måneder, og premikser som inneholder tilsetningsstoffet, trekkes tilbake fra markedet snarest mulig. Av praktiske grunner bør det imidlertid tillates en begrenset periode for tilbaketrekking av eksisterende lagre av disse produktene fra markedet, slik at markedsdeltakerne kan oppfylle tilbaketrekkingssplikten på en tilfredsstillende måte. Det bør derfor også tillates en begrenset periode for tilbaketrekking fra markedet av skummetmelk som inneholder tilsetningsstoffet eller premiksene, og av fôrblandinger som inneholder slik skummetmelk, for å ta hensyn til bruken av disse produktene i fôrkjeden.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet (sjette særdirrektiv i medhald av artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 av 30.4.2004, s. 50).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

⁽³⁾ Denne funksjonsgruppen er fastsatt ved kommisjonsforordning (EU) 2015/2294 av 9. desember 2015 om endring av forordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til innføring av en ny funksjonsgruppe av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 324 av 10.12.2015, s. 3).

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/940 av 1. juni 2017 om godkjenning av maursyre som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (EUT L 142 av 2.6.2017, s. 40).

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 av 12. januar 2005 om fastsettelse av krav til fôrvarehygiene (EUT L 35 av 8.2.2005, s. 1).

17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Avslag på godkjenning

Godkjenning av formaldehyd som fôrtilsetningsstoff som tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «konserveringsmidler» og «hygieneforbedrende midler», avslås.

Artikkel 2

Tilbaketrekking fra markedet

1. Eksisterende lagre av formaldehyd som fôrtilsetningsstoff i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «konserveringsmidler» til bruk i skummetmelk for svin på opptil seks måneder, og premikser som inneholder dette tilsetningsstoffet, skal trekkes tilbake fra markedet snarest mulig og senest innen 28. mai 2018.
2. Skummetmelk som inneholder tilsetningsstoffet, eller skummetmelk som inneholder premiksene nevnt i nr. 1, og fôrblandinger som inneholder slik skummetmelk, og som er framstilt før 28. mai 2018, skal trekkes tilbake fra markedet snarest mulig og senest 28. august 2018.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. februar 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
