

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/183**z dnia 7 lutego 2018 r.****w sprawie odmowy przyznania zezwolenia na stosowanie formaldehydu jako dodatku paszowego należącego do grup funkcjonalnych „konserwanty” i „substancje polepszające stan higieniczny”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania lub odmowy przyznania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Formaldehyd został dopuszczony na czas nieokreślony zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy należący do grupy „konserwanty” w przypadku świń do szóstego miesiąca życia do stosowania w odtłuszczonym mleku w proszku na mocy dyrektywy Komisji 83/466/EWG ⁽³⁾. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Formaldehyd (nr WE 200-001-8, nr CAS 50-00-0) został wpisany do ustanowionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾ wykazu substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁶⁾ zastępujące dyrektywę 98/8/WE nie obejmuje jednak produktów stosowanych do konserwowania pasz poprzez zwalczanie organizmów szkodliwych, w szczególności przez zmniejszenie skażenia paszy salmonellą, biorąc pod uwagę, że produkty takie objęte są zakresem rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Od dnia 1 lipca 2015 r., zgodnie z decyzją Komisji 2013/204/UE ⁽⁷⁾, produkty biobójcze w celu zastosowania do konserwowania pasz i zawierające formaldehyd nie mogą być wprowadzane do obrotu. Termin ten został wyznaczony, aby zapewnić czas niezbędny do przejścia z systemu regulacyjnego produktów biobójczych na system dodatków paszowych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożone zostały dwa wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu formaldehydu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii dodatków „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „konserwanty”. Oba wnioski obejmują zastosowanie w mleku odtłuszczonym dla świń do szóstego miesiąca życia jako istniejącego produktu zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Czterdziesta trzecia dyrektywa Komisji 83/466/EWG z dnia 28 lipca 1983 r. zmieniająca załączniki do dyrektywy Rady 70/524/EWG dotyczącej dodatków paszowych (Dz.U. L 255 z 15.9.1983, s. 28). Opis chemiczny dodatku został doprecyzowany dyrektywą Komisji 85/429/EWG z dnia 8 lipca 1985 r. zmieniającą załączniki do dyrektywy Rady 70/524/EWG dotyczącej dodatków paszowych (Dz.U. L 245 z 12.9.1985, s. 1).

⁽⁴⁾ 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 (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁽⁷⁾ Decyzja Komisji 2013/204/UE 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 (Dz.U. L 117 z 27.4.2013, s. 18).

- (5) Ponadto, zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu formaldehydu jako dodatku paszowego dla świń i drobiu, celem sklasyfikowania go w kategorii dodatków „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające stan higieniczny”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swoich dwóch opiniach z dnia 28 stycznia 2014 r. ⁽¹⁾ oraz w opinii z dnia 1 lipca 2014 r. ⁽²⁾, że w odniesieniu do docelowych gatunków zwierząt preparat formaldehydu będzie bezpieczny przy określonych poziomach stężeń dla kurcząt rzeźnych, kur niosek, przepiórek japońskich i prosiąt (odstawionych od maciory), lecz że nie można określić żadnego bezpiecznego poziomu dla wszystkich gatunków i kategorii zwierząt, w tym wszystkich gatunków drobiu i świń. Ponadto stężenia formaldehydu, które byłoby bezpieczne dla reprodukcji gatunków docelowych, nie można ustalić na podstawie dostępnych badań. Urząd stwierdził również, że preparat formaldehydu może być skuteczny jako konserwant i substancja polepszająca stan higieniczny, ponieważ ogranicza rozwój mikroorganizmów w paszy skażonej salmonellą. W tych trzech opiniach Urząd stwierdził również, że formaldehyd budzi obawy co do bezpieczeństwa użytkowników. Formaldehyd jest substancją toksyczną o silnym działaniu drażniącym, działającą silnie uczulająco na skórę i drogi oddechowe (włącznie z astmą zawodową) i powodującą uszkodzenia oczu. W swojej opinii Urząd stwierdził, że chociaż miejscowe podrażnienie skóry ma prawdopodobnie silne działanie rakotwórcze, o niższych lokalnych stężeniach formaldehydu wiadomo, że tworzą addukty DNA, i w związku z tym uznał za rozsądne, aby nie uznawać narażenia na niedrażniące stężenie za całkowicie pozbawione ryzyka. Urząd stwierdził ponadto, że na podstawie obecnej wiedzy nie można wykluczyć związku przyczynowego między narażeniem na formaldehyd a białaczką. Urząd stwierdził, że jeśli chodzi o stosowanie w paszy preparatu formaldehydu, nie można określić żadnego bezpiecznego poziomu narażenia skóry, oczu ani układu oddechowego na formaldehyd. W związku z tym Urząd zalecił przyjęcie środków w celu zapewnienia, by układ oddechowy, skóra i oczy osób mających do czynienia z produktem nie były narażone na żaden pył, mgłę ani opary powstałe w wyniku stosowania formaldehydu. Ponadto Urząd zalecił rozważenie, czy rygorystyczne środki ochronne – po ich wprowadzeniu – skutecznie chroniłyby użytkowników. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Formaldehyd jest sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza (kategorii 1B) działająca przez drogi oddechowe i posiadająca działanie mutagenne na komórki rozrodcze (kategoria 2) na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾.
- (8) W ramach unijnych przepisów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy opracowywane są dopuszczalne wartości narażenia zawodowego dla formaldehydu. Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemicznych w Pracy, powołany decyzją Komisji 2014/113/UE ⁽⁴⁾, w swoim zaleceniu z dnia 30 czerwca 2016 r. ⁽⁵⁾ wypowiedział się w sprawie wartości dopuszczalnej dla formaldehydu w oparciu o ocenę działania, co zostało następnie uwzględnione przez trójstronny Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy ⁽⁶⁾ zgodnie z procedurami ustalania dopuszczalnych wartości zawodowego narażenia.
- (9) Zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 środek dotyczący zezwolenia na dodatek ma uwzględniać wymagania art. 5 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia, prawo wspólnotowe i inne uzasadnione czynniki dotyczące rozpatrywanej sprawy. Decyzja w sprawie zarządzania ryzykiem dotycząca dopuszczenia formaldehydu jako dodatku paszowego powinna zatem opierać się na wszelkich dostępnych informacjach dotyczących występujących zagrożeń, w szczególności z jednej strony ryzyka związanego z obchodzeniem się z formaldehydem przez użytkowników, zwłaszcza pracowników, a z drugiej strony ryzyka dla zwierząt lub dla konsumentów odnośnych produktów zwierzęcych, które może wynikać z zastosowania formaldehydu jako dodatku paszowego.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA, 2014; 12(2):3561 oraz Dziennik EFSA, 2014; 12(2):3562.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(7):3790.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji 2014/113/UE z dnia 3 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemicznych w Pracy oraz uchylenia decyzji Komisji 95/320/WE (Dz.U. L 62 z 4.3.2014, s. 18).

⁽⁵⁾ SCOEL/REC/125. Dostępne pod następującym adresem: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

⁽⁶⁾ Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy został ustanowiony na mocy decyzji Rady 2003/C 218/01 z dnia 22 lipca 2003 r. ustanawiającej Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (Dz.U. C 218 z 13.9.2003, s. 1).

- (10) Zgodnie z prawodawstwem Unii dotyczącym bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy, w szczególności z art. 4 dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, pracodawca zmniejsza zużycie czynnika rakotwórczego lub mutagenu w miejscu pracy, szczególnie poprzez zastąpienie ich, w miarę istnienia technicznych możliwości, substancją, mieszaniną lub procesem, który podczas użytkowania jest bezpieczny lub jest mniej niebezpieczny dla zdrowia i bezpieczeństwa pracownika.
- (11) Ze względu na poważne ryzyko dla użytkowników związane z formaldehydem takie podejście oparte na zastąpieniu jest również właściwe w przypadku tego dodatku, z uwzględnieniem celu, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oraz interesów użytkowników, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, i zasadą ostrożności określoną w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.
- (12) Jeśli chodzi o ewentualne produkty alternatywne względem formaldehydu jako dodatku paszowego należącego do grupy funkcjonalnej „konserwanty”, w ramach tej samej grupy funkcjonalnej jest obecnie w Unii dozwolonych szereg dodatków.
- (13) W odniesieniu do ewentualnych produktów alternatywnych względem formaldehydu jako dodatku paszowego należącego do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające stan higieniczny” ⁽³⁾ prowadzone są obecnie badania w celu opracowania dodatków, które okazałyby się skuteczne i bezpieczne w zmniejszaniu zanieczyszczenia mikrobiologicznego paszy. Jeden dodatek został już dopuszczony ⁽⁴⁾ w ramach tej grupy funkcjonalnej i w związku z tym został uznany za alternatywę – aczkolwiek o innym mechanizmie działania – na potrzeby zmniejszenia liczby patogenów bakteryjnych, w tym *Salmonella* spp., w paszy, bez wzbudzania przy tym obaw dotyczących bezpieczeństwa użytkowników, jakie budzi stosowanie formaldehydu. Złożono kilka wniosków o przyznanie zezwolenia na inne dodatki w ramach tej grupy funkcjonalnej i są one obecnie oceniane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Ponadto inne dopuszczone dodatki paszowe mogą jako dodatki zootechniczne poprawiać jakość produktów zwierzęcych poprzez obniżenie zanieczyszczenia enteropatogenami takimi jak *Salmonella* spp.
- (14) Oprócz możliwości wykorzystania produktów alternatywnych względem formaldehydu w odniesieniu do wyznaczonych celów w przypadku paszy wdrażanie wymogów w zakresie higieny i dobrych praktyk w całym łańcuchu paszowym, przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾, przyczynia się do zapewnienia bezpieczeństwa i jakości paszy dzięki nastawieniu prewencyjnemu. W szczególności w wymogach tych przewidziano szczególne środki higieny w celu kontroli, zapobiegania i poddawania obróbce paszy skażonej salmonellą.
- (15) Z powyższego wynika, że biorąc pod uwagę negatywne skutki formaldehydu dla zdrowia użytkowników tej substancji, w powiązaniu ze stosowaniem zasady ostrożności w ramach ochrony zdrowia pracowników oraz faktem, że niektóre produkty i środki, które nie budzą takich samych obaw w kwestii bezpieczeństwa ludzi, są dostępne jako alternatywy dla przewidywanych zastosowań formaldehydu w paszy, korzyści formaldehydu nie rekompensują ryzyka dla zdrowia. W związku z tym warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nie są spełnione i w konsekwencji należy odmówić udzielenia zezwolenia na dopuszczenie formaldehydu jako dodatku paszowego do stosowania jako konserwant i substancja polepszająca stan higieniczny.
- (16) Ponieważ dalsze stosowanie formaldehydu może stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzi, ten dodatek paszowy należący do grupy funkcjonalnej „konserwanty” do stosowania w odtłuszczonym mleku w proszku w przypadku świń w wieku do sześciu miesięcy i zawierające go premiksy należy jak najszybciej wycofać z obrotu. Z przyczyn praktycznych należy jednak wprowadzić krótki okres na wycofanie z obrotu istniejących zapasów tych produktów, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe przeprowadzenie obowiązkowego wycofania. W związku należy również przewidzieć ograniczony okres na wycofanie z obrotu odtłuszczonego mleka zawierającego ten dodatek lub premiksy oraz mieszanek paszowych zawierających takie mleko odtłuszczone, w celu uwzględnienia stosowania tych produktów w łańcuchu paszowym.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽³⁾ Ta grupa funkcjonalna została utworzona w wyniku postępu technologicznego i naukowego rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/2294 z dnia 9 grudnia 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie ustanowienia nowej grupy funkcjonalnej dodatków paszowych (Dz.U. L 324 z 10.12.2015, s. 3).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/940 z dnia 1 czerwca 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie kwasu mrówkowego jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 142 z 2.6.2017, s. 40).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia na dopuszczenie formaldehydu jako dodatku w żywieniu zwierząt, należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grup funkcjonalnych „konserwanty” i „substancje polepszające stan higieniczny”.

Artykuł 2

Wycofanie z obrotu

1. Istniejące zapasy formaldehydu jako dodatku paszowego należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „konserwanty” do stosowania w odtłuszczonym mleku w proszku w przypadku świń w wieku do sześciu miesięcy oraz premiksy zawierające ten dodatek wycofuje się z obrotu jak najszybciej, a najpóźniej do dnia 28 maja 2018 r.
2. Mleko odtłuszczone zawierające ten dodatek lub mleko odtłuszczone zawierające premiksy, o których mowa w ust. 1, oraz mieszanki paszowe zawierające takie mleko odtłuszczone, które zostały wyprodukowane przed dniem 28 maja 2018 r., wycofuje się z obrotu jak najszybciej, a najpóźniej do dnia 28 sierpnia 2018 r.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lutego 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
