

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/183 DER KOMMISSION**vom 7. Februar 2018****zur Verweigerung der Zulassung von Formaldehyd als Futtermittelzusatzstoff in den Funktionsgruppen „Konservierungsmittel“ und „Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit“****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wird die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung geregelt und die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung oder Ablehnung einer Zulassung werden festgelegt. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG wurde Formaldehyd mit der Richtlinie 83/466/EWG der Kommission ⁽³⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für Schweine bis zu einem Höchstalter von sechs Monaten zur Verwendung in Magermilch in der Gruppe „Konservierende Stoffe“ für einen unbegrenzten Zeitraum zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Formaldehyd (EG-Nr. 200-001-8, CAS-Nr. 50-00-0) wurde in die mit der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ⁽⁴⁾ eingeführte Liste von Wirkstoffen aufgenommen, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ zu bewerten sind. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾, die die Richtlinie 98/8/EG ersetzt hat, gilt jedoch nicht für Produkte, die für die Konservierung von Futtermitteln mittels Systemen zur Schädlingsbekämpfung, insbesondere für die Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Salmonellen, verwendet werden, da solche Produkte in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 fallen. Seit dem 1. Juli 2015 dürfen gemäß dem Beschluss 2013/204/EU der Kommission ⁽⁷⁾ keine Formaldehyd enthaltenden Produkte mehr als Biozid-Produkte zum Schutz von Futtermitteln in den Verkehr gebracht werden. Dieser Zeitpunkt wurde gewählt, um die für den Übergang von der Regelung für Biozid-Produkte zur Regelung für Zusatzstoffe in Futtermitteln nach der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderliche Zeit zu berücksichtigen.
- (4) Es wurden zwei Anträge gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Formaldehydzubereitung als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten sowie auf Einstufung in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Konservierungsmittel“ gestellt. Beide Anträge umfassen die Verwendung in Magermilch für Schweine bis zum Alter von sechs Monaten als bestehendes Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Dreiundvierzigste Richtlinie 83/466/EWG der Kommission vom 28. Juli 1983 zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 255 vom 15.9.1983, S. 28). Die chemischen Eigenschaften des Zusatzstoffs wurden in der Richtlinie 85/429/EWG der Kommission vom 8. Juli 1985 zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 245 vom 12.9.1985, S. 1) genauer beschrieben.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (AbI. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

⁽⁵⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (AbI. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (AbI. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

⁽⁷⁾ Beschluss 2013/204/EU der Kommission vom 25. April 2013 über die Nichtaufnahme von Formaldehyd in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten für die Produktart 20 (AbI. L 117 vom 27.4.2013, S. 18).

- (5) Außerdem wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Formaldehydzubereitung als Futtermittelzusatzstoff für Schweine und Geflügel sowie auf Einstufung in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit“ gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihren beiden Stellungnahmen vom 28. Januar 2014 ⁽¹⁾ und in ihrer Stellungnahme vom 1. Juli 2014 ⁽²⁾ in Bezug auf die Zielarten zu dem Schluss, dass die Formaldehydzubereitung bei bestimmten Konzentrationswerten für Masthühner, Legehennen, Japanische Wachteln und Ferkel (abgesetzt) sicher wäre, jedoch für alle Tierarten und -kategorien, einschließlich allen Geflügels und Schweinen, kein sicherer Schwellenwert ermittelt werden konnte. Des Weiteren konnte aus den verfügbaren Studien nicht abgeleitet werden, welcher Wert für die Formaldehydkonzentration für die Fortpflanzung der Zielarten sicher wäre. Zudem kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Formaldehydzubereitung potenziell als Konservierungsmittel und als Stoff zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit bei der Verringerung des mikrobiellen Wachstums in mit Salmonellen kontaminiertem Futter wirksam wäre. In den drei Stellungnahmen kam die Behörde weiter zu dem Schluss, dass Formaldehyd Anlass zu Bedenken bezüglich der Sicherheit der Anwender gab. Formaldehyd ist ein Giftstoff, stark reizend, ein starkes Haut- und Inhalationsallergen (einschließlich Berufsasthma) und verursacht Augenschäden. In ihren Stellungnahmen erwähnte die Behörde, dass geringere Konzentrationen von Formaldehyd bekanntermaßen zu DNA-Addukten führen, während lokale Reizungen eine stark krebserregende Wirkung haben sollen, und dass sie es daher für geraten hielte, nicht davon auszugehen, dass die Exposition gegenüber einer nicht reizenden Konzentration völlig risikofrei ist. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass zudem nach dem gegenwärtigen Wissensstand ein Kausalzusammenhang zwischen der Exposition gegenüber Formaldehyd und Leukämie nicht ausgeschlossen werden kann. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass bezüglich der beantragten Verwendung der Formaldehydzubereitung in Futtermitteln kein sicherer Schwellenwert für die Exposition der Haut, der Augen oder der Atemwege gegenüber Formaldehyd ermittelt werden konnte. Daher empfahl die Behörde, dass die Maßnahmen ergriffen werden sollten, um sicherzustellen, dass die Atemwege sowie Haut und Augen aller Personen, die mit dem Produkt umgehen, bei der Verwendung von Formaldehyd keinem Staub, Nebel oder Dampf ausgesetzt werden. Des Weiteren empfahl die Behörde, dass berücksichtigt werden sollte, ob die strengen Schutzmaßnahmen nach ihrer Einführung die Anwender wirksam schützen würden. Außerdem prüfte die Behörde den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.
- (7) Formaldehyd ist nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ als karzinogen (Kategorie 1B) bei Inhalation und als keimzellmutagen (Kategorie 2) eingestuft.
- (8) Im Rahmen der Rechtsvorschriften der Union über Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz werden für Formaldehyd Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition entwickelt. Der mit dem Beschluss 2014/113/EU der Kommission ⁽⁴⁾ eingesetzte Wissenschaftliche Ausschuss für die Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen äußerte sich in seiner Empfehlung vom 30. Juni 2016 ⁽⁵⁾ zu einem Grenzwert für Formaldehyd auf Grundlage einer Bewertung nach Wirkungsweisen, der anschließend gemäß den Verfahren für die Einführung von Grenzwerten für die berufsbedingte Exposition vom dreigliedrigen Beratenden Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz ⁽⁶⁾ diskutiert wurde.
- (9) Nach Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 muss die Maßnahme über die Zulassung eines Zusatzstoffs die Bestimmungen von Artikel 5 Absätze 2 und 3 der genannten Verordnung, das Gemeinschaftsrecht und andere legitime Faktoren, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt von Bedeutung sind, berücksichtigen. Die Risikomanagemententscheidung über die Zulassung von Formaldehyd als Futtermittelzusatzstoff sollte daher alle verfügbaren Informationen über die damit verbundenen Risiken, vorrangig einerseits die Risiken, die für Anwender und insbesondere Arbeitnehmer beim Umgang mit Formaldehyd entstehen, und andererseits die Risiken, denen Tiere und Konsumenten der betreffenden Tierprodukte ausgesetzt sein könnten, wenn Formaldehyd nicht als Futtermittelzusatzstoff verwendet wird, berücksichtigen.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3790.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽⁴⁾ Beschluss 2014/113/EU der Kommission vom 3. März 2014 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen und zur Aufhebung des Beschlusses 95/320/EG (ABl. L 62 vom 4.3.2014, S. 18).

⁽⁵⁾ SCOEL/REC/125. Abrufbar über folgenden Link: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>.

⁽⁶⁾ Der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz wurde mit dem Beschluss 2003/C 218/01 des Rates vom 22. Juli 2003 zur Einsetzung eines Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ABl. C 218 vom 13.9.2003, S. 1) eingesetzt.

- (10) Im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union über Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, insbesondere Artikel 4 der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, verringert der Arbeitgeber die Verwendung eines Karzinogens oder Mutagens am Arbeitsplatz, insbesondere indem er es, soweit dies technisch möglich ist, durch Stoffe, Mischungen oder Verfahren ersetzt, die bei ihrer Verwendung bzw. Anwendung nicht oder weniger gefährlich für die Gesundheit und für die Sicherheit der Arbeitnehmer sind.
- (11) Angesichts der schwerwiegenden Risiken für Anwender beim Umgang mit Formaldehyd ist ein solcher auf Ersatz ausgerichteter Ansatz auch für diesen Zusatzstoff angemessen, wobei das Ziel der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit, die mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 verfolgten Anwenderinteressen und das in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ vorgesehene Vorsorgeprinzip zu berücksichtigen sind.
- (12) In Bezug auf mögliche Alternativprodukte für Formaldehyd als Zusatzstoff der Funktionsgruppe „Konservierungsmittel“ sind gegenwärtig in der Union eine Reihe von Zusatzstoffen in derselben Funktionsgruppe zugelassen.
- (13) In Bezug auf mögliche Alternativprodukte für Formaldehyd als Zusatzstoff der Funktionsgruppe „Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit“ ⁽³⁾ werden derzeit Forschungen durchgeführt, um Zusatzstoffe zu entwickeln, die sich sowohl als sicher als auch als effizient bei der Verringerung der mikrobiologischen Kontamination bei Futtermitteln erweisen. Ein Zusatzstoff wurde in dieser Funktionsgruppe bereits zugelassen ⁽⁴⁾ und wird daher trotz eines abweichenden Wirkungsmechanismus als Alternative angesehen, um die Zahl bakterieller Pathogene, einschließlich *Salmonella* spp., in Futtermitteln zu verringern, ohne dabei die Bedenken für die Sicherheit der Anwender hervorzurufen, die bei der Verwendung von Formaldehyd bestehen. Es wurden mehrere Anträge auf Zulassung anderer Zusatzstoffe in dieser Funktionsgruppe eingereicht, die im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 geprüft werden. Des Weiteren können andere zugelassene Futtermittelzusatzstoffe, etwa zootechnische Zusatzstoffe, die Qualität von Tierprodukten verbessern, indem sie die Kontamination mit Enteropathogenen wie *Salmonella* spp. verringern.
- (14) Zusätzlich zur Möglichkeit der Verwendung alternativer Produkte anstelle von Formaldehyd für die vorgesehenen Zwecke in Futtermitteln tragen — über einen präventiven Ansatz — die Umsetzung der Hygieneanforderungen und eine gute Verfahrenspraxis entlang der Futtermittelherstellungskette gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ zur Sicherheit und Qualität von Futtermitteln bei. Insbesondere sieht dieser Rahmen besondere Hygienemaßnahmen für die Kontrolle, die Vermeidung und die Behandlung von Futtermitteln vor, die mit *Salmonellen* kontaminiert sind.
- (15) Daraus folgt, dass unter Berücksichtigung der schädlichen Auswirkung von Formaldehyd auf die Gesundheit von Anwendern, die mit dem Stoff umgehen, in Verbindung mit der Anwendung des Vorsorgeprinzips beim Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmer und der Tatsache, dass einige Produkte und Maßnahmen, bei denen nicht dieselben Bedenken bezüglich der Sicherheit des Menschen bestehen, als Alternativen für die beabsichtigten Verwendungen von Formaldehyd in Futtermitteln verfügbar sind, die Vorteile von Formaldehyd die Gesundheitsrisiken nicht aufwiegen. Daher sind die Bedingungen für die Zulassung nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 nicht erfüllt und die Zulassung von Formaldehyd als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung als Konservierungsmittel und als Stoff zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit sollte demnach verweigert werden.
- (16) Da eine weitere Verwendung von Formaldehyd ein Risiko für die Gesundheit des Menschen darstellen kann, sollte der Futtermittelzusatzstoff der Funktionsgruppe „Konservierungsmittel“ für die Verwendung in Magermilch für Schweine bis zum Alter von sechs Monaten und ihn enthaltende Vormischungen sobald wie möglich vom Markt genommen werden. Aus praktischen Gründen sollte jedoch ein begrenzter Zeitraum für die Rücknahme der vorhandenen Bestände dieser Produkte vom Markt gewährt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können. Folglich sollte auch eine Frist gewährt werden, innerhalb derer der Zusatzstoff enthaltende Magermilch oder die Vormischungen sowie Mischfuttermittel, die solche Magermilch enthalten, vom Markt genommen werden, um die Verwendung dieser Produkte in der Futtermittelherstellungskette zu berücksichtigen.

⁽¹⁾ Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁽³⁾ Diese Funktionsgruppe wurde aufgrund der Entwicklung von Technologie und Wissenschaft mit der Verordnung (EU) 2015/2294 der Kommission vom 9. Dezember 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Festlegung einer neuen Funktionsgruppe für Futtermittelzusatzstoffe (ABl. L 324 vom 10.12.2015, S. 3) eingeführt.

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/940 der Kommission vom 1. Juni 2017 zur Zulassung von Ameisensäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 142 vom 2.6.2017, S. 40).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verweigerung der Zulassung

Die Zulassung von Formaldehyd als Zusatzstoff in der Tierernährung in der Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ in den Funktionsgruppen „Konservierungsmittel“ und „Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit“ wird verweigert.

Artikel 2

Rücknahme vom Markt

1. Vorhandene Bestände an Formaldehyd als Zusatzstoff der Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Konservierungsmittel“ für die Verwendung in Magermilch für Schweine bis zum Alter von sechs Monaten und in Vormischungen, die diesen Zusatzstoff enthalten, sind so schnell wie möglich vom Markt zu nehmen, spätestens jedoch bis zum 28. Mai 2018.
2. Vor dem 28. Mai 2018 hergestellte Magermilch, die den Zusatzstoff enthält oder Magermilch, die die in Absatz 1 genannten Vormischungen enthält, sowie Mischfuttermittel, die solche Magermilch enthalten, sind so schnell wie möglich vom Markt zu nehmen, spätestens jedoch bis zum 28. August 2018.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Februar 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
