

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/183**ze dne 7. února 2018****o zamítnutí povolení formaldehydu jako doplňkové látky náležící do funkčních skupin konzervantů a látek zlepšujících hygienické podmínky****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo zamítá. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Formaldehyd byl povolen na neomezenou dobu v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka náležící do skupiny konzervantů pro použití u prasat do šesti měsíců věku v odstředěném mléce podle směrnice Komise 83/466/EHS ⁽³⁾. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) Formaldehyd (č. ES 200-001-8, č. CAS 50-00-0) byl zařazen na seznam účinných látek, které mají být posouzeny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, IA nebo IB směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽⁴⁾, zřízený nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ⁽⁵⁾. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽⁶⁾, kterým se nahrazuje směrnice 98/8/ES, však nezahrnuje přípravky, které se používají na ochranu krmiv před škodlivými organismy, zejména ke snižování kontaminace krmiv bakteriemi rodu *Salmonella*, s ohledem na to, že takové přípravky spadají do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. Biocidní přípravky pro použití jako konzervační přípravky pro krmiva a obsahující formaldehyd se v souladu s rozhodnutím Komise 2013/204/EU ⁽⁷⁾ od 1. července 2015 nesmějí uvádět na trh. Uvedené datum bylo stanoveno s cílem poskytnout nezbytný čas pro přechod od regulačního režimu biocidních přípravků na režim doplňkových látek podle nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly předloženy dvě žádosti o povolení přípravku formaldehydu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „konzervanty“. Obě žádosti zahrnují použití u odstředěného mléka pro prasata do šesti měsíců věku v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 jako stávající produkt. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Čtyřicátá třetí směrnice Komise 83/466/EHS ze dne 28. července 1983, kterou se mění přílohy směrnice Rady 70/524/EHS o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 255, 15.9.1983, s. 28). Chemický popis doplňkové látky zpřesnila směrnice Komise 85/429/EHS ze dne 8. července 1985, kterou se mění přílohy směrnice Rady 70/524/EHS o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 245, 12.9.1985, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozhodnutí Komise 2013/204/EU ze dne 25. dubna 2013 o nezařazení formaldehydu pro použití v typu přípravků 20 do přílohy I, IA nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 117, 27.4.2013, s. 18).

- (5) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o povolení přípravku formaldehydu jako doplňkové látky pro prasata a drůbež, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zlepšující hygienické podmínky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých dvou stanoviscích z 28. ledna 2014 ⁽¹⁾ a ve svém stanovisku ze dne 1. července 2014 ⁽²⁾ k závěru, že pokud jde o cílový druh, byl by přípravek formaldehydu bezpečný při konkrétních úrovních koncentrace pro výkrm kuřat, nosnice, křepelku japonskou a selata (odstavená), ale nelze stanovit žádnou bezpečnou úroveň pro všechny druhy a kategorie zvířat, včetně veškeré drůbeže a prasat. Navíc úroveň koncentrace formaldehydu, jež by byla bezpečná pro reprodukci cílových druhů, nebylo možné odvodit z dostupných studií. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek formaldehydu má potenciál být účinný jako konzervant a jako látka zlepšující hygienické podmínky při snižování mikrobiálního růstu u krmiv kontaminovaných bakteriemi rodu *Salmonella*. Úřad ve třech uvedených stanoviscích dále dospěl k závěru, že formaldehyd vyvolává obavy o bezpečnost uživatelů. Formaldehyd je látka toxická, silně dráždivá a senzibilizující kůži a dýchací cesty (způsobuje také astma z povolání) a poškozuje oči. Úřad ve svých stanoviscích uvedl, že zatímco lokální podráždění může dle očekávání výrazně přispět ke karcinogenezi, o nižších lokálních koncentracích formaldehydu je známo, že mohou vytvářet adukty DNA, a proto se nepovažuje za rozumné pokládat expozici nedráždivé koncentraci za zcela bezrizikovou. Úřad navíc dospěl k závěru, že na základě současných poznatků nelze vyloučit kauzální souvislost mezi expozicí formaldehydu a leukémií. Úřad dospěl k závěru, že pokud jde o požadované použití přípravku formaldehydu v krmivech, nelze určit žádnou bezpečnou úroveň expozice kůže, očí či dýchacích cest. Proto úřad doporučil, že by měla být přijata opatření, která zajistí, že dýchací ústrojí ani kůže a oči žádné z osob, které přípravek používají, nebudou vystaveny žádnému prachu, mlze či páře vzniklým při použití formaldehydu. Úřad mimoto doporučil, že by se mělo zvážit, zda přísná ochranná opatření po svém zavedení budou uživatele účinně chránit. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Formaldehyd je klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) při vdechování a mutagenní v zárodečných buňkách (kategorie 2) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾.
- (8) V rámci právních předpisů Unie týkajících se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci se pro formaldehyd vypracovávají limitní hodnoty expozice při práci. Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice při práci zřízený rozhodnutím Komise 2014/113/EU ⁽⁴⁾ se ve svém doporučení ze dne 30. června 2016 ⁽⁵⁾ vyjádřil k limitní hodnotě pro formaldehyd vycházející z posouzení způsobu účinku, což následně zvážil tripartitní Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci ⁽⁶⁾ v souladu s postupy pro stanovení limitních hodnot expozice při práci.
- (9) V souladu s článkem 9 nařízení (ES) č. 1831/2003 opatření týkající se povolení doplňkové látky bere v úvahu požadavky čl. 5 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení, jakož i práva Společenství a dalších oprávněných faktorů souvisejících s posuzovanou oblastí. Rozhodnutí o řízení rizik týkající se povolení formaldehydu jako doplňkové látky by proto mělo vycházet ze všech dostupných informací ohledně možných rizik, zejména na jedné straně rizik, jimž jsou vystaveny osoby, které formaldehyd používají, konkrétně pracovníci, a na druhé straně rizik pro zvířata nebo spotřebitele příslušných živočišných produktů, která mohou plynout z toho, že se formaldehyd nebude používat jako doplňková látka.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3790.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Komise 2014/113/EU ze dne 3. března 2014, kterým se zřizuje Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci a kterým se zrušuje rozhodnutí 95/320/ES (Úř. věst. L 62, 4.3.2014).

⁽⁵⁾ SCOEL/RÉC/125. K dispozici na této adrese: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

⁽⁶⁾ Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci byl zřízen rozhodnutím Rady 2003/C 218/01 ze dne 22. července 2003, kterým se zřizuje Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (Úř. věst. C 218, 13.9.2003, s. 1).

- (10) V souladu s právními předpisy týkajícími se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a zejména s článkem 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES⁽¹⁾, musí zaměstnavatel omezit používání karcinogenů a mutagenů na pracovišti, zejména jejich nahrazením, pokud je to technicky možné, látkou, směsí nebo postupem, které v podmínkách, v nichž se používají, nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců.
- (11) Kvůli závažným rizikům, která pro uživatele představuje používání formaldehydu, je pro uvedenou doplňkovou látku rovněž vhodný přístup založený na nahrazení, a to s ohledem na cíl zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ochrany zájmů uživatelů, který sleduje nařízení (ES) č. 1831/2003, a na zásadu předběžné opatrnosti stanovenou v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽²⁾.
- (12) Pokud jde o možné alternativy formaldehydu jako doplňkové látky patřící do funkční skupiny konzervantů, je v současnosti v Unii v rámci téže funkční skupiny povolena řada doplňkových látek.
- (13) Pokud jde o možné alternativy formaldehydu jako doplňkové látky patřící do funkční skupiny látek zlepšujících hygienické podmínky⁽³⁾, provádí se v současné době výzkum s cílem zajistit doplňkové látky, které se prokážou jako bezpečné a účinné při snižování mikrobiální kontaminace v krmivech. Jedna doplňková látka již byla povolena⁽⁴⁾ v rámci uvedené funkční skupiny, a považuje se proto navzdory odlišnému mechanismu účinku za alternativu, aby se snížil počet bakteriálních patogenů, včetně bakterií rodu *Salmonella* spp, v krmivech a současně nevznikaly obavy o bezpečnost uživatele, které vyvolávalo používání formaldehydu. Bylo podáno několik žádostí o povolení jiných doplňkových látek v rámci uvedené funkční skupiny, a ty se nyní posuzují v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003. Kromě toho mohou další povolené doplňkové látky, jako např. zootechnické doplňkové látky, zlepšit kvalitu živočišných produktů tím, že sníží kontaminaci enteropatogeny, jako je např. *Salmonella* spp.
- (14) Kromě možnosti použít namísto formaldehydu alternativní produkty pro předpokládané účely v krmivech přispívá prostřednictvím preventivního přístupu k bezpečnosti a kvalitě krmiv i provádění hygienických požadavků a osvědčených postupů v rámci krmivového řetězce, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005⁽⁵⁾. Zejména jsou v rámci kontroly, prevence a ošetření krmiv nakažených salmonelou stanovena konkrétní hygienická opatření.
- (15) Z výše uvedených skutečností vyplývá, že vzhledem k nepříznivým účinkům formaldehydu na zdraví uživatelů, kteří tuto látku používají, společně s uplatněním zásady předběžné opatrnosti při ochraně zdraví pracovníků a s ohledem na skutečnost, že se jako alternativy k zamýšlenému použití formaldehydu v krmivech nabízejí některé výrobky a opatření, které nevyvolávají stejné obavy týkající se lidské bezpečnosti, nevyvažují výhody formaldehydu zdravotní rizika, které tato látka představuje. Proto nejsou splněny podmínky pro povolení, jak jsou stanoveny v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, a povolení formaldehydu jako doplňkové látky pro použití jako konzervantu a látky zlepšující hygienické podmínky by proto mělo být zamítnuto.
- (16) Vzhledem k tomu, že další používání formaldehydu může představovat riziko pro lidské zdraví, tato doplňková látka patřící do funkční skupiny „konzervanty“ pro použití v odstředěném mléce pro prasata do šesti měsíců věku a premixy, které tuto látku obsahují, by měly být co nejdříve staženy z trhu. Z praktických důvodů by však pro stažení existujících zásob uvedených přípravků z trhu mělo být povoleno omezené období, aby hospodářské subjekty mohly povinnost týkající se stažení řádně splnit. V důsledku toho by mělo být rovněž zajištěno přechodné období, aby mohlo být z trhu staženo odstředěné mléko obsahující tuto doplňkovou látku nebo premixy a krmné směsi obsahující toto odstředěné mléko, a zohlednilo se tak použití uvedených produktů v krmivovém řetězci.

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

(3) Tato funkční skupina byla zřízena v důsledku technického a vědeckého pokroku nařízením Komise (EU) 2015/2294 ze dne 9. prosince 2015, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vytvoření nové funkční skupiny doplňkových látek (Úř. věst. L 324, 10.12.2015, s. 3).

(4) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/940 ze dne 1. června 2017 o povolení kyseliny mravenčí jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 142, 2.6.2017, s. 40).

(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1).

- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zamítnutí povolení

Povolení formaldehydu jako doplňkové látky ve výživě zvířat náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a do funkčních skupin „konzervanty“ a „látky zlepšující hygienické podmínky“ se zamítá.

Článek 2

Stažení z trhu

1. Existující zásoby formaldehydu jako doplňkové látky náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a do funkční skupiny „konzervanty“ pro použití v odstředěném mléce pro prasata do šesti měsíců věku a premixů obsahujících uvedenou doplňkovou látku se stáhnou z trhu nejpozději do 28. května 2018.
2. Odstředěné mléko obsahující doplňkovou látku nebo odstředěné mléko obsahující premixy uvedené v odstavci 1 a krmné směsi obsahující takové odstředěné mléko, které byly vyrobeny před 28. květnem 2018, se co nejdříve stáhnou z trhu, a to nejpozději do 28. srpna 2018.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. února 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER