

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/183,**annettu 7 päivänä helmikuuta 2018,****formaldehydiä säilöntäaineiden ja hygieniää edistävien aineiden funktionaalsiin ryhmiin kuuluvana rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän epäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai epäämiselle. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Formaldehydi hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti komission direktiivillä 83/466/ETY ⁽³⁾ rajoittamattomaksi ajaksi säilöntäaineiden ryhmään kuuluvana rehun lisäaineena käytettäväksi enintään kuuden kuukauden ikäisten sikojen ruokinnassa tarkoitettussa rasvattomassa maidossa. Kyseinen tuote merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Formaldehydi (EY-numero 200-001-8, CAS-numero 50-00-0) sisällytettiin komission asetuksella (EY) N:o 1451/2007 ⁽⁴⁾ perustettuun sellaisten tehoaineiden luetteloon, joita on arvioitava sitä silmällä pitäen, voidaanko ne mahdollisesti lisätä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽⁵⁾ liitteisiin I, IA tai IB. Direktiivin 98/8/EY korvanneen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽⁶⁾ soveltamisalaan eivät kuitenkaan kuulu tuotteet, joita käytetään rehun säilömiseen haitallisten organismien torjumiseksi ja erityisesti vähentämään salmonellan aiheuttamaa rehun saastumista, sillä kyseiset tuotteet kuuluvat asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan. Biosidivalmisteita, joita käytetään rehun säilöntäaineina ja jotka sisältävät formaldehydiä, ei ole komission päätöksen 2013/204/EU ⁽⁷⁾ mukaisesti saanut saattaa markkinoille 1 päivästä heinäkuuta 2015 lähtien. Tämä päivämäärä asetettiin tavoitteena antaa riittävästi aikaa siirtyä biosidivalmisteiden sääntelyjärjestelmästä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaiseen rehun lisäaineiden sääntelyjärjestelmään.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin kaksi formaldehydivalmisteen hyväksyntää kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena koskevaa hakemusta, joissa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilöntäaineet". Molempiin hakemuksiin sisältyi käyttö enintään kuuden kuukauden ikäisille sioille tarkoitettussa rasvattomassa maidossa olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Forty-third Commission Directive 83/466/EEC of 28 July 1983 amending the Annexes to Council Directive 70/524/EEC concerning additives in feeding stuffs (EYVL L 255, 15.9.1983, s. 28). Lisäaineen kemiallista kuvausta täsmennettiin eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY liitteiden muuttamisesta 8 päivänä heinäkuuta 1985 annetulla komission direktiivillä 85/429/ETY (EYVL L 245, 12.9.1985, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁷⁾ Komission päätös 2013/204/EU, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2013, tuotetyypissä 20 käytetyn formaldehydin jättämisestä pois biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteestä I, IA tai IB (EUVL L 117, 27.4.2013, s. 18).

- (5) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin lisäksi formaldehydivalmisteen hyväksyntää sikojen ja siipikarjan rehun lisäaineena koskeva hakemus, jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hygieniaa edistävät aineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi kahdessa 28 päivänä tammikuuta 2014 ⁽¹⁾ antamassaan lausunnossa ja 1 päivänä heinäkuuta 2014 ⁽²⁾ antamassaan lausunnossa, että formaldehydivalmiste olisi kohdelajien osalta turvallista tiettyinä pitoisuuksina broilerien, munivien kanojen, japaninviiräisten ja (vieroitettujen) porsaiden ruokinnassa mutta että turvallista pitoisuutta ei voitu määrittää kaikkien eläinlajien ja -luokkien osalta, kaikki siipikarja ja siat mukaan luettuina. Saatavilla olevista tutkimuksista ei myöskään voitu päätellä sitä formaldehydin pitoisuutta, joka olisi turvallinen kohdelajien lisääntymisen kannalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että formaldehydivalmiste saattaa olla tehokas säilöntäaineena ja hygieniaa edistävänä aineena mikrobien kasvun vähentämisessä salmonellan saastuttamassa rehussa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kyseisissä kolmessa lausunnossaan lisäksi, että formaldehydi on ongelmallinen käyttäjien turvallisuuden kannalta. Formaldehydi on myrkyllistä ainetta, joka on erittäin ärsyttävää, herkistää ihoa ja hengitysteitä (työperäinen astma mukaan luettuna) ja aiheuttaa silmävaurioita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mainitsi lausunnoissaan, että paikallisen ärsytyksen oletetaan edistävän vahvasti karsinogeneesiä mutta että alhaisempien paikallisten formaldehydipitoisuuksien tiedetään tuottavan DNA-addukteja ja että tämän vuoksi se katsoi, ettei altistumista pitoisuudelle, josta ei aiheudu ärsytystä, ei voida pitää täysin riskittömänä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, ettei nykytietämyksen perusteella voida sulkea pois formaldehydialtistuksen ja leukemian välistä syy-yhteyttä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, ettei formaldehydivalmisteen hakemuksen kohteena olleen rehussa tapahtuvan käytön osalta voitu määrittää tasoa, jolla ihon, silmien tai hengityselinten altistuminen formaldehydille olisi turvallista. Tämän vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen suositteli toimenpiteiden toteuttamista sen varmistamiseksi, etteivät tuotetta käsittelevien henkilöiden hengitystiet, iho tai silmät altistu formaldehydin käytöstä syntyvälle pölylle, sumulle tai höyrylle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen suositti lisäksi, että olisi tarkasteltava sitä, suojaisivatko mahdollisesti vahvistettavat tiukat suojelutoimenpiteet tehokkaasti käyttäjiä. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (7) Formaldehydi on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1272/2008 ⁽³⁾ luokiteltu syöpää aiheuttavaksi (kategoria 1B) hengitettynä ja sukusolujen perimää vaurioittavaksi (kategoria 2).
- (8) Työterveyttä ja työturvallisuutta koskevan unionin lainsäädännön puitteissa ollaan määrittämässä työperäisen altistuksen raja-arvoja formaldehydille. Komission päätöksellä 2014/113/EU ⁽⁴⁾ perustettu työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea esitti 30 päivänä kesäkuuta 2016 antamassaan suosituksessa ⁽⁵⁾ käsityksensä vaikutustavan arviointiin perustuvasta formaldehydin raja-arvosta, jota tämän jälkeen tarkasteli työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava kolmikantainen komitea ⁽⁶⁾ työperäisen altistuksen raja-arvojen vahvistamista koskevan menettelyn mukaisesti.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 9 artiklan mukaisesti lisäaineen hyväksyntää koskevassa toimenpiteessä on otettava huomioon kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 ja 3 kohdan vaatimukset samoin kuin yhteisön lainsäädäntö sekä muut asiaan liittyvät perustellut tekijät. Formaldehydin hyväksymistä rehun lisäaineena koskevan riskinhallintapäätöksen olisi näin ollen perustuttava kaikkiin saatavilla oleviin tietoihin käsillä olevista riskeistä – eritoten yhtäältä formaldehydin käsittelystä käyttäjille ja erityisesti työntekijöille aiheutuvista riskeistä ja toisaalta eläimille ja kyseisten eläintuotteiden käyttäjille aiheutuvista riskeistä, jos formaldehydiä ei käytetä rehun lisäaineena.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3790.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission päätös 2014/113/EU, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2014, kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean perustamisesta ja päätöksen 95/320/EY kumoamisesta (EUVL L 62, 4.3.2014, s. 18).

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

⁽⁶⁾ Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea perustettiin työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 2003 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2003/C 218/01 (EUVL C 218, 13.9.2003, s. 1).

- (10) Työterveyttä ja työturvallisuutta koskevan unionin lainsäädännön ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisesti työnantajan tulee vähentää niin paljon kuin se on teknisesti mahdollista syöpää aiheuttavan aineen tai perimän muutoksia aiheuttavan aineen käyttöä työpaikalla korvaamalla se aineella, valmisteella tai menetelmällä, joka käyttöolosuhteissaan ei ole vaarallinen tai on vähemmän vaarallinen työntekijän terveydelle tai turvallisuudelle.
- (11) Formaldehydin käsittelystä aiheutuu käyttäjille vakavia riskejä, joten tällainen korvaamiseen perustuva lähestymistapa on asianmukainen myös kyseisen lisäaineen tapauksessa, kun otetaan huomioon asetuksella (EY) N:o 1831/2003 tavoiteltu ihmisten terveyden ja käyttäjien etujen korkeatasoisen suojelun varmistamisen tavoite ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁽²⁾ säädetty ennalta varautumisen periaate.
- (12) Mitä tulee mahdollisiin formaldehydille vaihtoehtoisiiin tuotteisiin säilöntäaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvana lisäaineena, useilla lisäaineilla on unionissa nykyisin hyväksyntä tässä samassa funktionaaliossa ryhmässä.
- (13) Mitä tulee mahdollisiin formaldehydille vaihtoehtoisiiin tuotteisiin hygieniaa edistävien aineiden funktionaaliseen ryhmään⁽³⁾ kuuluvana lisäaineena, parhaillaan on käynnissä tutkimustoimintaa sellaisten lisäaineiden kehittämiseksi, jotka olisivat sekä turvallisia että tehokkaita rehun mikrobiologisen saastumisen vähentämisessä. Tässä funktionaaliossa ryhmässä on jo hyväksytty lisäaine⁽⁴⁾, jota pidetään erilaisesta toimintamekanismistaan huolimatta vaihtoehtona patogeenisten bakteerien, kuten Salmonella spp:n, vähentämiseksi rehussa ilman, että siitä aiheutuisi samanlaista haittaa käyttäjien turvallisuuden kannalta kuin formaldehydin käytöstä. Kyseiseen funktionaaliossa ryhmään kuuluvien muiden lisäaineiden hyväksynnästä on jätetty useita hakemuksia, joita arvioidaan parhaillaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti. Muut hyväksytyt rehun lisäaineet voivat lisäksi eläintuotantoon vaikuttavina lisäaineina parantaa eläintuotteiden laatua vähentämällä Salmonella spp:n kaltaisten enteropatogeenien aiheuttamaa saastumista.
- (14) Sen lisäksi, että kaavailluissa käyttötarkoituksissa rehussa on mahdollista käyttää formaldehydin sijaan vaihtoehtoisia tuotteita, hygieniavaatimusten ja hyvien käytänteiden täytäntöönpano koko rehuketjussa, siten kuin asiasta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 183/2005⁽⁵⁾, edistää rehun turvallisuutta ja laatua ennaltaehkäisevällä lähestymistavalla. Näissä puitteissa säädetään muun muassa erityisistä hygienia-toimenpiteistä salmonellan saastuttaman rehun valvomiseksi, ehkäisemiseksi ja käsittelemiseksi.
- (15) Edellä mainituista seikoista seuraa, että formaldehydin hyödyt eivät kompensoi sen terveysriskejä, kun otetaan huomioon formaldehydin haitalliset vaikutukset ainetta käsittelevien käyttäjien terveyteen samoin kuin ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen työntekijöiden terveyden suojelussa ja se, että formaldehydin kaavailtuihin käyttötarkoituksiin rehussa on saatavilla joitakin vaihtoehtoisia tuotteita ja toimenpiteitä, joista ei aiheudu samanlaista haittaa ihmisten turvallisuuden kannalta. Siten asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset eivät täysin ollen formaldehydin hyväksyntä rehun lisäaineena käytettäväksi säilöntäaineena ja hygieniaa edistävänä aineena olisi evättävä.
- (16) Koska formaldehydin käytön jatkaminen saattaa aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, funktionaaliossa ryhmään "säilöntäaineet" kuuluva, enintään kuuden kuukauden ikäisille sioille tarkoitettu rasvattomassa maidossa käytettävä lisäaine ja sitä sisältävät esiseokset olisi poistettava markkinoilta mahdollisimman pian. Käytännön syistä olisi kuitenkin sallittava kestoltaan rajoitettu ajanjakso kyseisten tuotteiden nykyisten varastojen markkinoilta poistamista varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoilta poistamisvelvoitetta. Näin ollen olisi myös sallittava rajoitettu ajanjakso, jonka aikana markkinoilta on poistettava lisäainetta tai esiseoksia sisältävä rasvaton maito ja tällaista rasvatonta maitoa sisältävät rehuseokset, jotta otetaan huomioon näiden tuotteiden käyttö rehuketjussa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan l kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽³⁾ Tämä funktionaaliossa ryhmä on perustettu tekniikan ja tieteen kehityksen seurauksena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta uuden rehun lisäaineiden funktionaaliossa ryhmän perustamiseksi 9 päivänä joulukuuta 2015 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2015/2294 (EUVL L 324, 10.12.2015, s. 3).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/940, annettu 1 päivänä kesäkuuta 2017, muurahaishapon hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 142, 2.6.2017, s. 40).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhygieniaa koskevista vaatimuksista (EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1).

- (17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän epääminen

Evätään formaldehydin hyväksyntä lisäaineiden luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaalsiin ryhmiin "säilöntäaineet" ja "hygieniää edistävät aineet" kuuluvana eläinten rehun lisäaineena.

2 artikla

Poistaminen markkinoilta

1. Lisäaineiden luokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "säilöntäaineet" kuuluvana lisäaineena enintään kuuden kuukauden ikäisille sioille tarkoitettussa rasvattomassa maidossa käytettävän formaldehydin ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten varastot on poistettava markkinoilta mahdollisimman pian ja viimeistään 28 päivänä toukokuuta 2018.

2. Rasvaton maito, joka sisältää edellä 1 kohdassa tarkoitettua lisäainetta tai siinä tarkoitettuja esiseoksia, ja tällaista rasvatonta maitoa sisältävät rehuseokset, jotka on tuotettu ennen 28 päivää toukokuuta 2018 on poistettava markkinoilta mahdollisimman pian ja viimeistään 28 päivänä elokuuta 2018.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä helmikuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER