

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/183

zo 7. februára 2018

o zamietnutí povolenia formaldehydu ako kŕmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do funkčných skupín konzervačné látky a látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie (ES) č. 1831/2003 Európskeho Parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zamietania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Formaldehyd bol v súlade so smernicou 70/524/EHS na neobmedzené obdobie povolený ako kŕmna doplnková látka, ktorá patrí do skupiny konzervačné látky pre ošípané vo veku do šesť mesiacov na používanie v odstredenom mlieku podľa smernice Komisie 83/466/EHS ⁽³⁾. Uvedený výrobok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Formaldehyd (č. EC 200-001-8, č. CAS 50-00-0) bol zaradený do zoznamu účinných látok vytvoreného nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 ⁽⁴⁾, ktorý sa má posúdiť vzhľadom na ich možné zaradenie do prílohy I, I A alebo I B k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽⁵⁾. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ⁽⁶⁾, ktorým sa nahrádza smernica 98/8/ES, sa však nevzťahuje na výrobky používané na konzervovanie krmiva formou kontrolovania škodlivých organizmov, najmä v záujme znižovania kontaminácie krmiva salmonelou, a to vzhľadom na to, že takéto výrobky patria do rozsahu nariadenia (ES) č. 1831/2003. Od 1. júla 2015 sa v súlade s rozhodnutím Komisie 2013/204/EÚ ⁽⁷⁾ biocídne výrobky na použitie ako konzervačné látky krmív, ktoré obsahujú formaldehyd, nesmú uvádzať na trh. Tento dátum bol stanovený s cieľom poskytnúť čas potrebný na to, aby sa umožnil prechod z regulačného režimu pre biocídne výrobky na regulačný režim pre kŕmne doplnkové látky podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o povolenie prípravku s obsahom formaldehydu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie kŕmnych doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „konzervačné látky“. Obe žiadosti sa vzťahujú na používanie odstredeného mlieka v prípade ošípaných vo veku do šiestich mesiacov ako jestvujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES 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 feedingstuffs (štyridsiata tretia smernica Komisie 83/466/EHS z 28. júla 1983, ktorou sa menia prílohy k smernici Rady 70/524/EHS o prídavných látkach do krmív) (Ú. v. ES L 255, 15.9.1983, s. 28). Chemický opis doplnkovej látky sa spresnil smernicou Komisie 85/429/EHS z 8. júla 1985, ktorou sa menia prílohy k smernici Rady 70/524/EHS o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 245, 12.9.1985, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozhodnutie Komisie 2013/204/EÚ z 25. apríla 2013 o nezaradení formaldehydu na použitie vo výrobkoch typu 20 do prílohy I, IA ani IB k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 117, 27.4.2013, s. 18).

- (5) Okrem toho v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom formaldehydu ako krmnej doplnkovej látky pre ošípané a hydinu a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie krmných doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich dvoch stanoviskách z 28. januára 2014 ⁽¹⁾ a vo svojom stanovisku z 1. júla 2014 ⁽²⁾ skonštatoval, že pokiaľ ide o cieľové druhy, prípravok s obsahom formaldehydu bude pri špecifických úrovniach koncentrácie bezpečný v prípade kurčiat vo výkrme, nosníc, japonských prepelíc a prasiatok (odstavených), nie je však možné stanoviť bezpečnú úroveň v prípade všetkých druhov a kategórií zvierat vrátane všetkej hydiny a ošípaných. Okrem toho nie je možné z dostupných štúdií odvodiť koncentráciu formaldehydu na úrovni, ktorá by bola pre cieľové skupiny bezpečná z hľadiska rozmnožovania. Úrad takisto skonštatoval, že prípravok s obsahom formaldehydu má potenciál byť účinný ako konzervačná látka a látka slúžiaca na zlepšenie hygienického profilu tým, že znižuje mikrobiálny rast v krmive kontaminovanom salmonelou. V uvedených troch stanoviskách úrad ďalej skonštatoval, že formaldehyd vzbudzuje obavy týkajúce sa bezpečnosti používateľov. Formaldehyd je toxická a silne dráždivá látka, silný kožný a respiračný senzibilizátor (vzťahuje sa aj na astmu ako chorobu z povolania) a spôsobuje poškodenie očí. Úrad vo svojich stanoviskách uviedol, že hoci lokálne podráždenie pravdepodobne zvýši riziko karcinogenézy, nižšie lokálne koncentrácie formaldehydu sú známe tým, že produkujú DNA adukty, a že z tohto dôvodu sa pokladá za rozumné nepovažovať expozíciu účinkom predmetnej látky v nedráždivej koncentrácii za úplne bezrizikové. Úrad skonštatoval, že okrem toho nemožno na základe súčasných poznatkov vylúčiť kauzálny vzťah medzi expozíciou účinkom formaldehydu a leukémiou. Úrad skonštatoval, že pokiaľ ide o požadované používanie prípravku s obsahom formaldehydu v krmive, nemožno určiť bezpečnú úroveň expozície kože, očí či dýchacieho ústrojenstva účinkom formaldehydu. Úrad preto odporučil prijatie opatrení, ktorými sa zabezpečí, aby dýchacie cesty, koža ani oči žiadnej osoby, ktorá s predmetným výrobkom manipuluje, neboli vystavené prachu, hmle ani výparom, ktoré vznikajú pri používaní formaldehydu. Okrem toho úrad odporučil, aby sa zhodnotilo, či zavedené prísne ochranné opatrenia budú používateľov účinne chrániť. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Formaldehyd sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 klasifikuje ako karcinogénny (kategória 1B) pri vdychovaní a mutagénny pre zárodočné bunky (kategória 2) ⁽³⁾.
- (8) V rámci právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci sa pre formaldehyd vypracúva expozičný limit v pracovnom prostredí. Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci zriadený rozhodnutím Komisie 2014/113/EÚ ⁽⁴⁾ sa vo svojom odporúčaní z 30. júna 2016 ⁽⁵⁾ vyjadril k limitnej hodnote pre formaldehyd na základe posúdenia spôsobu účinku, ktoré neskôr zhodnotil tripartitný Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci ⁽⁶⁾ v súlade s postupmi pre stanovenie expozičných limitov v pracovnom prostredí.
- (9) V súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 1831/2003, by sa v tomto opatrení týkajúcom sa povolenia doplnkovej látky mali zohľadniť požiadavky odsekov 2 a 3 článku 5 uvedeného nariadenia, ako aj právo Spoločenstva a ostatné legitímne faktory, ktoré sú relevantné pre predmetnú záležitosť. Rozhodnutie o riadení rizík, pokiaľ ide o povolenie formaldehydu ako krmnej doplnkovej látky, by preto malo vychádzať zo všetkých dostupných informácií týkajúcich sa predmetných rizík, predovšetkým rizík, ktoré na jednej strane predstavuje manipulácia s formaldehydom pre používateľov, najmä pracovníkov, a na druhej strane rizík pre zvieratá alebo pre konzumentov predmetných živočíšnych produktov, ktoré by mohli vyplývať z používania formaldehydu ako krmnej doplnkovej látky.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(7):3790.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Komisie 2014/113/EÚ z 3. marca 2014 o zriadení Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci a o zrušení rozhodnutia 95/320/ES (Ú. v. EÚ L 62, 4.3.2014, s. 18).

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

⁽⁶⁾ Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci bol zriadený rozhodnutím Rady 2003/C 218/01 z 22. júla 2003, ktorým sa zriaďuje Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (Ú. v. EÚ C 218, 13.9.2003, s. 1).

- (10) V súlade s právnymi predpismi Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, a najmä s článkom 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES ⁽¹⁾, je zamestnávateľ povinný znižovať používanie karcinogénu alebo mutagénu na pracovisku, najmä tak, že ho, pokiaľ je to technicky možné, nahradí látkou, zmesou alebo procesom, ktoré pri ich podmienkach používania nie sú nebezpečné alebo sú menej nebezpečné pre zdravie a bezpečnosť pracovníkov.
- (11) Vzhľadom na vážne riziká pre používateľov, ktoré predstavuje manipulácia s formaldehydom, je takýto prístup spočívajúci v nahradení vhodný aj v prípade uvedenej doplnkovej látky, pričom sa zohľadní cieľ zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a záujmov používateľov, ktoré sa sledujú v nariadení (ES) č. 1831/2003, a zásady preventívnosti (ďalej v texte „zásada predbežnej opatrnosti“) stanovenej v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾.
- (12) Pokiaľ ide o výrobky, ktoré sú možnou alternatívou formaldehydu ako doplnkovej látky patriacej do funkčnej skupiny konzervačné látky, je v súčasnosti v Únii v rámci tej istej funkčnej skupiny povolená séria doplnkových látok.
- (13) Pokiaľ ide o výrobky predstavujúce možnú alternatívu formaldehydu ako doplnkovej látky patriacej do funkčnej skupiny látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu ⁽³⁾, v súčasnosti prebieha výskum zameraný na rozvoj doplnkových látok, ktoré by sa preukázali ako bezpečné a zároveň účinné pri znižovaní mikrobiologickej kontaminácie v krmive. Doplnková látka už bola povolená ⁽⁴⁾ v rámci uvedenej funkčnej skupiny, a preto sa považuje za alternatívu, aj keď s odlišným mechanizmom pôsobenia, s cieľom znížiť počet bakteriálnych patogénov vrátane *Salmonella* spp. v krmive bez toho, aby to spôsobilo obavy o bezpečnosť používateľov, ktoré vyvoláva používanie formaldehydu. Bolo predložených niekoľko žiadostí o povolenie iných doplnkových látok v rámci uvedenej funkčnej skupiny, ktoré sa posudzujú v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003. Okrem toho kvalitu živočíšnych výrobkov môžu zlepšiť aj iné povolené krmné doplnkové látky, ako sú zootechnické doplnkové látky, a to znížením kontaminácie enteropatogénmi, ako je *Salmonella* spp.
- (14) Okrem možnosti využívania alternatívnych výrobkov k formaldehydu na plánované účely v krmive prispieva vykonávanie hygienických požiadaviek a realizácia osvedčených postupov v rámci krmivového reťazca, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 ⁽⁵⁾, k bezpečnosti a kvalite krmiva prostredníctvom preventívneho prístupu. Podľa tohto rámca na kontrolu, prevenciu a ošetrovanie krmiva kontaminovaného salmonelou sa predovšetkým stanovujú osobitné hygienické opatrenia.
- (15) Z uvedených skutočností vyplýva, že s prihliadnutím na nepriaznivé účinky formaldehydu na zdravie používateľov manipulujúcich s predmetnou látkou v spojení s uplatňovaním zásady predbežnej opatrnosti v oblasti ochrany zdravia pracovníkov a so skutočnosťou, že ako alternatívy k plánovaným použitiam formaldehydu v krmive sú k dispozícii niektoré výrobky a opatrenia, pri ktorých nevznikajú rovnaké obavy o bezpečnosť ľudí, výhody formaldehydu nekompenzujú zdravotné riziká. Podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 teda nie sú splnené a povolenie formaldehydu ako krmnej doplnkovej látky na používanie ako konzervačná látka a látka slúžiaca na zlepšenie hygienického profilu by sa preto malo zamietnuť.
- (16) Keďže ďalšie používanie formaldehydu môže spôsobiť riziko pre ľudské zdravie, krmná doplnková látka, ktorá patrí do funkčnej skupiny „konzervačné látky“ na používanie v odstredenom mlieku pre ošipané vo veku do šesť mesiacov, ako aj premixy, ktorú túto látku obsahujú, by sa mali čo najskôr stiahnuť z trhu. Z praktických dôvodov by sa však malo umožniť obmedzené obdobie na stiahnutie existujúcich zásob uvedených výrobkov z trhu, aby sa prevádzkovateľom umožnilo riadne dodržať povinnosť stiahnutia. Preto by sa malo udeliť obmedzené obdobie aj na stiahnutie odstredeného mlieka s obsahom uvedenej doplnkovej látky či premixov a krmných zmesí obsahujúcich takéto odstredené mlieko z trhu, aby sa zohľadnilo používanie uvedených výrobkov v potravinovom reťazci.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁽²⁾ Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. EÚ L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽³⁾ Táto funkčná skupina bola zavedená ako výsledok technického a vedeckého rozvoja, nariadením Komisie (EÚ) 2015/2294 z 9. decembra 2015, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o zavedenie novej funkčnej skupiny krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2015, s. 3).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/940 z 1. júna 2017 o povolení kyseliny mravčej ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 142, 2.6.2017, s. 40).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1).

- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zamietnutie povolenia

Povolenie formaldehydu ako krmnej doplnkovej látky vo výžive zvierat, ktorá patrí do kategórie krmných doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčných skupín „konzervačné látky“ a „látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu“, sa zamietá.

Článok 2

Stiahnutie z trhu

1. Existujúce zásoby formaldehydu ako krmnej doplnkovej látky patriacej do kategórie krmných doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „konzervačné látky“ na použitie v odstredenom mlieku pre ošpané vo veku do šesť mesiacov, ako aj premixov obsahujúcich túto krmnu doplnkovú látku, sa sťahujú z trhu čo najskôr, najneskôr do 28. mája 2018.
2. Odstredené mlieko obsahujúce uvedenú krmnu doplnkovú látku alebo odstredené mlieko obsahujúce premixy uvedené v odseku 1, ako aj krmné zmesi obsahujúce takéto odstredené mlieko, ktoré boli vyrobené pred 28. májom 2018 sa sťahujú z trhu čo najskôr, najneskôr do 28. augusta 2018.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. februára 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER