

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/183 VAN DE COMMISSIE**van 7 februari 2018****tot weigering van een vergunning voor formaldehyde als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de functionele groepen „conserveermiddelen” en „hygiënebevorderingsmiddelen”****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Bij Richtlijn 83/466/EEG van de Commissie ⁽³⁾ was voor formaldehyde overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de groep „conserveermiddelen”, voor gebruik in ondermelk voor varkens tot en met de leeftijd van zes maanden. Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Formaldehyde (EG-nr. 200-001-8, CAS-nr. 50-00-0) is opgenomen in de bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie ⁽⁴⁾ vastgestelde lijst van werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op een mogelijke opname daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾. Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ ter vervanging van Richtlijn 98/8/EG is echter niet van toepassing op producten die voor de conservering van diervoeders middels bestrijding van schadelijke organismen worden gebruikt, met name wat de vermindering van de besmetting van diervoeder met salmonella betreft, omdat dergelijke producten onder Verordening (EG) nr. 1831/2003 vallen. Overeenkomstig Besluit 2013/204/EU van de Commissie ⁽⁷⁾ mogen biociden voor gebruik als conserveringsmiddel voor diervoeder die formaldehyde bevatten, met ingang van 1 juli 2015 niet langer op de markt worden gebracht. Die datum was vastgesteld om voldoende tijd toe te staan voor de overgang van de regelgeving inzake biociden naar de regelgeving inzake toevoegingsmiddelen voor diervoeding krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (4) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend voor een vergunning voor een preparaat van formaldehyde als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „conserveermiddelen”. Beide aanvragen omvatten het gebruik ervan in ondermelk voor varkens tot en met de leeftijd van zes maanden, als bestaand product, overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Drieënveertigste Richtlijn 83/466/EEG van de Commissie van 28 juli 1983 tot wijziging van de bijlagen bij Richtlijn 70/524/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 255 van 15.9.1983, blz. 28). De chemische formule van het toevoegingsmiddel is gepreciseerd in Richtlijn 85/429/EEG van de Commissie van 8 juli 1985 tot wijziging van de bijlagen bij Richtlijn 70/524/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 245 van 12.9.1985, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).

⁽⁵⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

⁽⁷⁾ Besluit 2013/204/EU van de Commissie van 25 april 2013 betreffende de niet-opname van formaldehyde voor productsoort 20 in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 117 van 27.4.2013, blz. 18).

- (5) Bovendien is overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een aanvraag ingediend voor een vergunning voor een preparaat van formaldehyde als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor varkens en pluimvee, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „hygiënebevorderingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag gevoegd.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar twee adviezen van 28 januari 2014 ⁽¹⁾ en in haar advies van 1 juli 2014 ⁽²⁾ geconcludeerd dat, wat de doelsoorten betreft, het preparaat van formaldehyde bij specifieke concentraties veilig zou zijn voor mestkippen, legkippen, Japanse kwartels en gespeende biggen, maar dat er geen veilig niveau voor alle diersoorten en -categorieën, met inbegrip van alle pluimvee en varkens, kon worden vastgesteld. Bovendien kon uit de beschikbare studies geen concentratie van formaldehyde worden afgeleid die voor de doelsoorten veilig is voor de voortplanting. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het preparaat van formaldehyde het potentieel heeft om doeltreffend te zijn als conserveermiddel en dat het als hygiënebevorderingsmiddel doeltreffend kan zijn voor het verminderen van de microbiële groei in met salmonella besmette diervoeding. In die drie adviezen heeft de EFSA verder geconcludeerd dat formaldehyde vragen doet rijzen over de veiligheid van de gebruikers. Formaldehyde is een toxische stof, is sterk irriterend, is een krachtig huid- en inhalatieallergeen (met inbegrip van astma als beroepsziekte) en veroorzaakt oogletsel. In haar adviezen heeft de EFSA opgemerkt dat het, naast het feit dat plaatselijke irritatie de ontwikkeling van kanker naar verwachting sterk verhoogt, bekend is dat lagere lokale concentraties van formaldehyde DNA-adducten produceren en dat zij het daarom verstandig acht de blootstelling aan niet-irriterende concentraties niet als volledig risicovrij te beschouwen. Bovendien heeft de EFSA geconcludeerd dat, op basis van de huidige kennis, een causaal verband tussen blootstelling aan formaldehyde en leukemie niet kan worden uitgesloten. De EFSA heeft geconcludeerd dat, wat het gevraagde gebruik in diervoeding van het preparaat van formaldehyde betreft, er geen veilig niveau van blootstelling van de huid, de ogen of de ademhalingswegen kon worden vastgesteld. Daarom heeft de EFSA aanbevolen dat maatregelen moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat de ademhalingswegen, de huid en de ogen van personen die het product gebruiken niet worden blootgesteld aan stofdeeltjes, damp of nevel die het gevolg zijn van het gebruik van formaldehyde. Daarnaast heeft de EFSA aanbevolen dat moet worden onderzocht of de strikte beschermingsmaatregelen, als zij eenmaal zijn ingesteld, de gebruikers ook daadwerkelijk beschermen. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (7) Formaldehyde is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ ingedeeld als kankerverwekkend (categorie 1B) bij inademing en mutageen voor kiemcellen (categorie 2).
- (8) In het kader van de EU-wetgeving inzake veiligheid en gezondheid op het werk worden voor formaldehyde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ontwikkeld. Het bij Besluit 2014/113/EU van de Commissie ⁽⁴⁾ opgerichte Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling heeft zich in zijn aanbeveling van 30 juni 2016 ⁽⁵⁾ uitgesproken over een grenswaarde voor formaldehyde op basis van een beoordeling van het werkingsmechanisme, die vervolgens overeenkomstig de procedures voor de vaststelling van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling werd beoordeeld door het tripartiete Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats ⁽⁶⁾.
- (9) In overeenstemming met artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moet in de handeling over de verlening van een vergunning voor een toevoegingsmiddel rekening worden gehouden met het bepaalde in artikel 5, leden 2 en 3, van die verordening, alsmede met het Gemeenschapsrecht en andere ter zake dienende factoren in verband met de behandelde aangelegenheid. Het besluit inzake risicobeheer met betrekking tot de verlening van een vergunning voor formaldehyde als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet derhalve worden gebaseerd op alle beschikbare informatie met betrekking tot de risico's op dit gebied, met name enerzijds de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van formaldehyde door gebruikers, en in het bijzonder werknemers, en anderzijds de risico's voor dieren of consumenten van de desbetreffende dierlijke producten die kunnen voortvloeien uit het niet gebruiken van formaldehyde als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014;12(7):3790.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Besluit 2014/113/EU van de Commissie van 3 maart 2014 tot oprichting van een Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia en tot intrekking van Besluit 95/320/EG (PB L 62 van 4.3.2014, blz. 18).

⁽⁵⁾ SCOEL/REC/125. Beschikbaar op het volgende adres: <https://publications.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

⁽⁶⁾ Het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats is opgericht bij Besluit 2003/C 218/01 van de Raad van 22 juli 2003 tot oprichting van een Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (PB C 218 van 13.9.2003, blz. 1).

- (10) In overeenstemming met de EU-wetgeving inzake veiligheid en gezondheid op het werk, en met name artikel 4 van Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, moet de werkgever het gebruik van een carcinogeen of mutageen agens op het werk verminderen, met name door het, voor zover dat technisch uitvoerbaar is, te vervangen door een stof, een mengsel of een procedé die (dat) in de omstandigheden waaronder zij (het) wordt gebruikt, niet of minder gevaarlijk is voor de gezondheid of veiligheid van de werknemers.
- (11) Gezien het gebruik van formaldehyde ernstige risico's voor de gebruikers met zich meebrengt, is een dergelijke benadering op basis van vervanging ook passend voor dat toevoegingsmiddel, rekening houdend met de doelstelling van waarborging van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de belangen van de gebruikers die in Verordening (EG) nr. 1831/2003 worden nagestreefd, en met het in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ bedoelde voorzorgsbeginsel.
- (12) Wat de mogelijke alternatieve producten voor formaldehyde als toevoegingsmiddel behorende tot de functionele groep „conserveermiddelen” betreft, zijn momenteel een aantal toevoegingsmiddelen in dezelfde functionele groep in de Unie toegelaten.
- (13) Wat de mogelijke alternatieve producten voor formaldehyde als toevoegingsmiddel behorende tot de functionele groep „hygiënebevorderingsmiddelen” ⁽³⁾ betreft, wordt momenteel onderzoek verricht om toevoegingsmiddelen te ontwikkelen die zowel veilig als doeltreffend zijn in het verminderen van microbiologische besmetting in diervoeder. In die functionele groep is reeds een vergunning ⁽⁴⁾ verleend voor een toevoegingsmiddel dat, hoewel het over een ander werkingsmechanisme beschikt, als een alternatief wordt beschouwd voor het verminderen van het aantal bacteriële pathogenen in diervoeders, met inbegrip van *Salmonella* spp., zonder dat het leidt tot dezelfde problemen voor de veiligheid van de gebruikers als die bij het gebruik van formaldehyde. Er zijn verschillende vergunningsaanvragen voor andere toevoegingsmiddelen in die functionele groep ingediend en deze worden momenteel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 beoordeeld. Bovendien kunnen andere toevoegingsmiddelen voor diervoeding waarvoor een vergunning is verleend, als zoötechnische toevoegingsmiddelen, de kwaliteit van dierlijke producten verbeteren door een vermindering van de besmetting met maag-darmpathogenen zoals *Salmonella* spp.
- (14) Naast de mogelijkheid om gebruik te maken van alternatieven voor formaldehyde voor de beoogde doeleinden in diervoeding, dragen de uitvoering van de hygiënevoorschriften en de goede praktijken in de voederketen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, bij aan de veiligheid en kwaliteit van de diervoeding door middel van een preventieve aanpak. Voor de controle op en de preventie en behandeling van met salmonella besmette diervoeding zijn in dat kader met name specifieke hygiëne maatregelen vastgesteld.
- (15) Uit het bovenstaande volgt dat, rekening houdend met de negatieve gevolgen van formaldehyde op de gezondheid van de gebruikers van de stof, in combinatie met de toepassing van het voorzorgsbeginsel op het gebied van de bescherming van de gezondheid van de werknemers en met het feit dat sommige producten en maatregelen die niet dezelfde problemen voor de menselijke veiligheid veroorzaken, voorhanden zijn als alternatief voor het voorgenomen gebruik van formaldehyde in diervoeding, de voordelen van formaldehyde niet opwegen tegen de risico's voor de gezondheid. Daarom is niet voldaan aan de voorwaarden voor vergunningverlening, zoals vermeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003, en moet de vergunning voor formaldehyde als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik als conserveermiddel en hygiënebevorderingsmiddel worden geweigerd.
- (16) Aangezien het verdere gebruik van formaldehyde kan leiden tot een risico voor de gezondheid van de mens, moeten het toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de functionele groep „conserveermiddelen”, voor gebruik in ondermelk voor varkens tot en met de leeftijd van zes maanden, en de dat middel bevattende voormengsels, zo snel mogelijk uit de handel worden genomen. Om de exploitanten in staat te stellen naar behoren aan deze verplichting te voldoen, moet er om praktische redenen echter een beperkte periode worden ingesteld voor het uit de handel nemen van de bestaande voorraden van die producten. Als gevolg hiervan moet voor het uit de handel nemen van ondermelk die het toevoegingsmiddel of de voormengsels bevat, en mengvoeders die dergelijke ondermelk bevatten, ook een beperkte periode worden ingesteld, teneinde rekening te houden met het gebruik van die producten in de voederketen.

⁽¹⁾ Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽³⁾ Deze functionele groep is naar aanleiding van de technologische en wetenschappelijke ontwikkeling vastgesteld bij Verordening (EU) 2015/2294 van de Commissie van 9 december 2015 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vaststelling van een nieuwe functionele groep van toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 324 van 10.12.2015, blz. 3).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/940 van de Commissie van 1 juni 2017 tot verlening van een vergunning voor mierenzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 142 van 2.6.2017, blz. 40).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1).

- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Weigering van vergunningverlening

Voor formaldehyde als toevoegingsmiddel in diervoeding, behorende tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen „conserveermiddelen” en „hygiënebevorderingsmiddelen”, wordt geen vergunning verleend.

Artikel 2

Uit de handel nemen van het toevoegingsmiddel

1. De bestaande voorraden van formaldehyde als toevoegingsmiddel behorende tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „conserveermiddelen” voor gebruik in ondermelk voor varkens tot en met de leeftijd van zes maanden, en van voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten, worden zo snel mogelijk uit de handel genomen, en uiterlijk op 28 mei 2018.
2. Ondermelk die het in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddel of de in lid 1 bedoelde voormengsels bevat en mengvoeder dat dergelijke ondermelk bevat, die/dat vóór 28 mei 2018 is geproduceerd, worden zo snel mogelijk uit de handel genomen, en uiterlijk op 28 augustus 2018.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 februari 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
