

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/183 НА КОМИСИЯТА**от 7 февруари 2018 година****за отказ за предоставяне на разрешение за употреба на формалдехида като фуражна добавка, принадлежаща към функционалните групи „консерванти“ и „подобрители на хигиенните условия“****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като имат предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето или отказа за предоставяне на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) С Директива 83/466/ЕИО на Комисията ⁽³⁾ бе разрешена безсрочната употреба на формалдехида в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка, принадлежаща към групата на консервантите и предназначена за свине до шестмесечна възраст, която да бъде употребявана в обезмаслено мляко. Впоследствие посоченият продукт беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Формалдехидът (ЕО № 200-001-8, CAS № 50-00-0) беше включен в установения с Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията ⁽⁴⁾ списък на активните вещества, на които трябва да бъде направена оценка с оглед на тяхното евентуално включване в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾. Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета, с който се заменя Директива 98/8/ЕО ⁽⁶⁾, не обхваща обаче продуктите, употребявани за консервиране на фураж чрез контролиране на вредителите, и по-конкретно за намаляване на замърсяването на фуражите със *Salmonella*, поради съображението, че тези продукти попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1831/2003. В съответствие с Решение 2013/204/ЕС на Комисията ⁽⁷⁾, от 1 юли 2015 г. биоцидите за употреба като консерванти за фураж, съдържащи формалдехид, не трябва да се пускат на пазара. Посочената дата бе определена с цел да се предостави необходимото време за преминаване от регулаторния режим за биоциди към режима за фуражни добавки съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени две заявления за разрешаване на употребата на препарат от формалдехид като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „консерванти“. И двете заявления включват употребата му в обезмаслено мляко за свине до шестмесечна възраст, в качеството му на съществуващ продукт, в съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ Четиридесет и трета директива 83/466/ЕИО на Комисията от 28 юли 1983 г. за изменение на приложенията към Директива 70/524/ЕИО на Съвета относно добавките при храненето на животни (ОВ L 255, 15.9.1983 г., стр. 28). По-прецизно химично описание на добавката бе направено в Директива 85/429/ЕИО на Комисията от 8 юли 1985 г. за изменение на приложенията към Директива 70/524/ЕИО на Съвета относно добавките при храненето на животни (ОВ L 245, 12.9.1985 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).

⁽⁵⁾ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ Решение 2013/204/ЕС на Комисията от 25 април 2013 г. относно невключването на формалдехида в продуктове тип 20 в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 117, 27.4.2013 г., стр. 18).

- (5) Освен това в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от формалдехид като фуражна добавка за свине и домашни птици с искане добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „подобрители на хигиенните условия“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) В двете си становища от 28 януари 2014 г. ⁽¹⁾ и в становището си от 1 юли 2014 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че по отношение на целевите видове при определени нива на концентрация препаратът от формалдехид би бил безопасен за пилета за утаяване, кокошки носачки, японски пъдпъдъци и прасенца (отбити), но че не може да се определи безопасно ниво за всички видове и категории животни, в т.ч. всички домашни птици и свине. Освен това от всички налични изследвания не бе възможно да се изведе ниво на концентрация на формалдехида, което би било безопасно за възпроизводството на целевите видове. Органът също така стигна до заключението, че препаратът от формалдехид може потенциално да бъде ефективен като консервант, а като подобрител на хигиенните условия — и за намаляване на растежа на микробите в заразен със *Salmonella* фураж. В посочените три становища Органът стигна също така до заключението, че формалдехидът предизвиква опасения във връзка с безопасността на ползвателите. Формалдехидът е токсично вещество, силен дразнител, потенциален кожен и респираторен сенситизатор (включително може да предизвика астма като професионално заболяване) и причинява увреждания на очите. В своите становища Органът посочва, че докато за локално дразнене се очаква да бъде силен фактор за отключване на карциногенезата, за по-ниските локални концентрации на формалдехид е известно, че образуват алуки с ДНК, поради което счете за разумно да не приема експозицията на непредизвикващата дразнене концентрация за изцяло лишена от риск. Освен това предвид наличните знания Органът стигна и до заключението, че не може да бъде отхвърлено наличието на причинно-следствена връзка между експозицията на формалдехид и левкемията. По отношение на исканата употреба на препарата от формалдехид във фуражи Органът стигна до заключението, че не може да бъде определено безопасно ниво на експозиция на кожата, очите и дихателната система. Ето защо Органът препоръча да бъдат взети мерки, с които да се гарантира, че дихателните пътища, кожата и очите на всяко лице, което борави с продукта, не са изложени на никакъв прах, пръски или пара, получени при употребата на формалдехид. Освен това той препоръча да се обмисли въпросът дали с въвеждането на строги защитни мерки ползвателите действително ще бъдат защитени. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (7) Съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ формалдехидът е класифициран като вещество, което е канцерогенно при вдишване (категория 1B) и мутагенно за зародишните клетки (категория 2).
- (8) В рамките на законодателството на Съюза в областта на здравословните и безопасни условия на труд се работи по изготвянето на гранични стойности на професионална експозиция на формалдехид. В своята препоръка от 30 юни 2016 г. ⁽⁴⁾ създаденият с Решение 2014/113/ЕС на Комисията ⁽⁵⁾ Научен комитет за граничните стойности на професионална експозиция се произнесе относно гранична стойност на формалдехида, основана на оценка на начина на действие, която гранична стойност впоследствие бе разглеждана от тристранния Консултативен комитет за безопасност и здраве на работното място ⁽⁶⁾ в съответствие с процедурите за установяване на гранични стойности на професионална експозиция.
- (9) В съответствие с член 9 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 при изготвянето на мярката относно разрешаването на употребата на дадена добавка се вземат под внимание изискванията на член 5, параграфи 2 и 3 от същия регламент, както и правото на Общността и други основателни фактори, свързани с разглеждания въпрос. Следователно решениято за управление на риска във връзка с разрешаването на употребата на формалдехида като фуражна добавка следва да се основава на цялата налична информация относно разглежданите рискове, и по-специално, от една страна, на рисковете за ползвателите, по-конкретно работниците, до които води боравенето с формалдехид, а от друга — на рисковете за животните или за потребителите на съответните животински продукти, които биха възникнали поради факта, че формалдехидът не е използван като фуражна добавка.

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(2):3561 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(2):3562.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(7):3790.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ SCOEL/REC/125. Може да бъде намерена на следния адрес: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

⁽⁵⁾ Решение 2014/113/ЕС на Комисията от 3 март 2014 г. за създаване на Научен комитет за граничните стойности на професионална експозиция на химични агенти и за отмяна на Решение 95/320/ЕО (ОВ L 62, 4.3.2014 г., стр. 18).

⁽⁶⁾ Консултативният комитет за безопасност и здраве на работното място бе създаден с Решение 2003/С 218/01 на Съвета от 22 юли 2003 г. за създаване на Консултативен комитет за безопасност и здраве на работното място (ОВ С 218, 13.9.2003 г., стр. 1).

- (10) В съответствие със законодателството на Съюза в областта на здравословните и безопасни условия на труд, и по-специално член 4 от Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, работодателят трябва да намалява използването на канцероген или мутаген на работното място, по-конкретно като го заменя, доколкото това е технически възможно, с вещество, смес или процес, който при неговите условия на работа не е или е по-малко опасен за здравето или безопасността на работниците.
- (11) Предвид сериозните рискове за ползвателите, свързани с боравенето с формалдехида, предприемането на основан на замяна подход е целесъобразно и за тази добавка, като се отчетат преследваната с Регламент (ЕО) № 1831/2003 цел за осигуряване на високо равнище на защита на човешкото здраве и на интересите на ползвателите и предвиденият в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ принцип за предприемане на предпазителни мерки.
- (12) Що се отнася до възможните алтернативни продукти на формалдехида като добавка, принадлежаща към функционалната група на консервантите, понастоящем в рамките на същата функционална група е разрешена употребата в Съюза на редица добавки.
- (13) Що се отнася до възможните алтернативни продукти на формалдехида като добавка, принадлежаща към функционалната група на подобрителите на хигиенните условия ⁽³⁾, в момента се провеждат научни изследвания за разработване на добавки, които да са едновременно безопасни и ефикасни при намаляването на микробиологичното замърсяване във фуражите. В рамките на тази функционална група вече беше разрешена употребата на една добавка ⁽⁴⁾, поради което тя се счита за алтернатива — макар и с различен механизъм на действие — за намаляването на броя на бактериалните патогени, в т.ч. *Salmonella* spp, във фуражите, без да се предизвикват опасенията относно безопасността на ползвателите, свързани с употребата на формалдехид. Бяха подадени редица заявления за разрешаване на употребата на други добавки в рамките на посочената функционална група, които понастоящем се оценяват в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003. Освен това е възможно някои други добавки, например зоотехническите, да подобрят качеството на животинските продукти чрез намаляване на замърсяването с ентенопатогени като *Salmonella* spp.
- (14) Освен възможността за употреба във фуражите на алтернативни на формалдехида продукти за предвидените цели, изпълнението на хигиенните изисквания и на добрите практики по цялата верига на фуражите, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1831/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, допринася за безопасността и качеството на фуражите посредством прилагането на подхода на превенция. По-специално в посочената уредба са предвидени конкретни хигиенни мерки за контрола, превенцията и третирането на заразен със *Salmonella* фураж.
- (15) От изложеното по-горе следва, че — като се вземат предвид неблагоприятните въздействия на формалдехида върху здравето на ползвателите, които боравят с веществото, заедно с прилагането на принципа на предпазливост за защитата на здравето на работниците и с факта, че като алтернативи на предвидените видове употреба на формалдехида във фуражите са налични някои продукти и мерки, които не предизвикват същите опасения за здравето на човека — предимствата от употребата на формалдехида не компенсират рисковете за здравето. Поради това предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за предоставяне на разрешение за употреба не са удовлетворени и съответно предоставянето на разрешение за употреба на формалдехида като фуражна добавка като консервант и подобрител на хигиенните условия следва да бъде отказано.
- (16) Тъй като продължаването на използването на формалдехид може да изложи на риск здравето на човека, фуражната добавка, принадлежаща към функционалната група „консерванти“ и предназначена за употреба в обезмаслено мляко за свине до шестмесечна възраст, както и съдържащите я премикси следва да бъдат изтеглени от пазара възможно най-бързо. От практически съображения обаче е необходимо да се предвиди ограничен във времето период за изтегляне на съществуващите запаси от съответните продукти от пазара, който да даде възможност на стопанските субекти да изпълнят надлежно задължението за тяхното изтегляне. Поради това следва да бъде предоставен ограничен период от време за изтеглянето от пазара на обезмасленото мляко, съдържащо добавката или премиксите, и на комбинираните фуражи, съдържащи такова обезмаслено мляко, с цел да бъде взета предвид употребата на тези продукти във веригата на фуражите.

⁽¹⁾ Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

⁽³⁾ Тази функционална група бе създадена с Регламент (ЕС) 2015/2294 на Комисията от 9 декември 2015 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета във връзка със създаването на нова функционална група фуражни добавки (ОВ L 324, 10.12.2015 г., стр. 3) в резултат на технологичното и научно развитие.

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/940 на Комисията от 1 юни 2017 г. за разрешаване на употребата на мравчена киселина като фуражна добавка за всички видове животни (ОВ L 142, 2.6.2017 г., стр. 40).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1831/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1).

- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Отказ за предоставяне на разрешение

Отказва се предоставянето на разрешение за употреба на формалдехид като добавка при храненето на животните, която принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалните групи „консерванти“ и „подобрители на хигиенните условия“.

Член 2

Изтегляне от пазара

1. Съществуващите запаси от формалдехид като добавка, принадлежаща към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „консерванти“ и предназначена за употреба в обезмаслено мляко за свине до шестмесечна възраст, и от съдържащите тази добавка премикси се изтеглят от пазара възможно най-бързо и не по-късно от 28 май 2018 г.
2. Обезмасленото мляко, съдържащо добавката, или обезмасленото мляко, съдържащо премиксите, както е посочено в параграф 1, и комбинираните фуражи, съдържащи такова обезмаслено мляко, които са произведени преди 28 май 2018 г., се изтеглят от пазара възможно най-бързо и не по-късно от 28 август 2018 г.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 февруари 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER