

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/183**od 7. veljače 2018.****o uskraćivanju odobrenja za formaldehid kao dodatka hrani za životinje koji pripada funkcionalnim skupinama „konzervansi” i „tvari za poboljšanje higijenskog stanja”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje ili uskraćivanje tog odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ formaldehid je odobren na neograničeno razdoblje kao dodatak hrani koji pripada skupini „konzervansi” za svinje stare do šest mjeseci za uporabu u obranom mlijeku, u skladu s Direktivom Komisije 83/466/EEZ ⁽³⁾. Taj je proizvod nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Formaldehid (EZ br. 200-001-8, CAS br. 50-00-0) uvršten je na popis (uspostavljen Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽⁴⁾) aktivnih tvari koje je potrebno ocijeniti u cilju njihova mogućeg uvrštenja u Prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Međutim, Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾, kojom se zamjenjuje Direktiva 98/8/EZ, nisu obuhvaćeni proizvodi za sprečavanje djelovanja štetnih organizama koji se upotrebljavaju za konzerviranje hrane za životinje, a posebno za smanjenje kontaminacije hrane za životinje salmonelom, jer su ti proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Od 1. srpnja 2015. u skladu s Odlukom Komisije 2013/204/EU ⁽⁷⁾ biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju kao konzervansi za hranu za životinje i koji sadržavaju formaldehid ne smiju se stavljati na tržište. Taj je datum utvrđen kako bi se osiguralo vrijeme potrebno za prijelaz s regulatornog sustava biocidnih proizvoda na sustav dodataka hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (4) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje pripravaka formaldehida kao dodatka hrani za sve životinjske vrste, u kojima se traži da se taj dodatak hrani uvrsti u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „konzervansi”. Oba zahtjeva uključuju uporabu u obranom mlijeku za svinje stare do šest mjeseci kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ Četrdeset i treća Direktiva Komisije 83/466/EEZ od 28. srpnja 1983. o izmjeni priloga Direktivi Vijeća 70/524/EEZ o dodacima hrani za životinje (SL L 255, 15.9.1983., str. 28.). Podrobniji kemijski opis dodatka utvrđen je Direktivom Komisije 85/429/EEZ od 8. srpnja 1985. o izmjeni priloga Direktivi Vijeća 70/524/EEZ o dodacima hrani za životinje (SL L 245, 12.9.1985., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽⁵⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

⁽⁷⁾ Odluka Komisije 2013/204/EU od 25. travnja 2013. o neuvrštenju formaldehida za vrstu pripravaka 20 u Prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 117, 27.4.2013., str. 18.).

- (5) K tome, u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravaka formaldehida kao dodatka hrani za svinje i perad, u kojemu se traži da se taj dodatak uvrsti u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poboljšanje higijenskog stanja”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) zaključila je u svoja dva mišljenja od 28. siječnja 2014. ⁽¹⁾ i u mišljenju od 1. srpnja 2014. ⁽²⁾ da bi u pogledu ciljanih vrsta pripravak formaldehida u određenoj razini koncentracije bio siguran za piliće za tov, kokoši nesilice, japanske prepelice i prasad (odbijenu), međutim da za sve životinjske vrste i kategorije, uključujući svu perad i svinje, nije moguće utvrditi sigurnu razinu. K tome, iz dostupnih studija nije bilo moguće utvrditi razinu koncentracije formaldehida koja bi bila sigurna za reprodukciju ciljanih vrsta. Agencija je zaključila i da bi pripravak formaldehida mogao biti učinkovit kao konzervans i kao tvar za poboljšanje higijenskog stanja koja smanjuje razvoj mikroba u hrani za životinje zaraženoj salmonelom. U ta tri mišljenja Agencija je zaključila da formaldehid izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti korisnika. Formaldehid je jako nadražujuća toksična tvar koja izaziva preosjetljivost kože i dišnog sustava (uključujući profesionalnu astmu) i uzrokuje oštećenje očiju. Agencija je u svojim mišljenjima navela da, dok se očekuje da se lokalnim nadraživanjem snažno potiče karcinogeneza, poznato je da niže lokalne koncentracije formaldehida dovode do nastanka DNK adukata i da je zato prosudila razboritim ne smatrati izloženost nenadražujućim koncentracijama u potpunosti nerizičnom. Osim toga, Agencija je zaključila da se na temelju sadašnjih spoznaja uzročna povezanost izloženosti formaldehidu i leukemije ne može isključiti. Zaključila je da u pogledu zatražene uporabe pripravka formaldehida u hrani za životinje nije bilo moguće utvrditi sigurnu razinu izloženosti kože, očiju ili dišnog sustava formaldehidu. Zato je preporučila poduzimanje mjera kojima se osigurava da dišni sustav, koža i oči svih osoba koje rukuju proizvodom nisu izloženi prašini, maglici ili pari nastaloj pri uporabi formaldehida. K tome, Agencija je preporučila da bi trebalo razmotriti bi li se uspostavom strogih zaštitnih mjera učinkovito zaštitili korisnici. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (7) Formaldehid je razvrstan kao karcinogena tvar (1.B kategorija) kod udisanja i kao tvar koja ima mutageni učinak na zametne stanice (2. kategorija) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (8) U okviru zakonodavstva Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu u tijeku je postupak utvrđivanja ograničenja profesionalne izloženosti za formaldehid. Znanstveni odbor za ograničenja profesionalne izloženosti uspostavljen Odlukom Komisije 2014/113/EU ⁽⁴⁾ u svojoj je Preporuci od 30. lipnja 2016. ⁽⁵⁾ iznio svoje stajalište o graničnoj vrijednosti za formaldehid utemeljenoj na ocjeni načina djelovanja, koju je zatim u skladu s postupcima za utvrđivanje ograničenja profesionalne izloženosti razmotrio tripartitni Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu ⁽⁶⁾.
- (9) U skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u mjeri koja se poduzima u pogledu odobrenja dodatka potrebno je uzeti u obzir zahtjeve članka 5. stavaka 2. i 3. te uredbe i pravo Zajednice i ostale zakonite čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra. Stoga bi se odluka o upravljanju rizikom u pogledu odobrenja formaldehida kao dodatka hrani za životinje trebala temeljiti na svim dostupnim informacijama o mogućim rizicima, konkretno s jedne strane o rizicima za korisnike koji rukuju formaldehidom, posebno radnike, a s druge strane o mogućim rizicima za životinje ili potrošače predmetnog proizvoda životinjskog podrijetla u slučaju izostanka uporabe formaldehida kao dodatka hrani za životinje.

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

⁽²⁾ EFSA Journal (2014.);12(7):3790.

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁴⁾ Odluka Komisije 2014/113/EU od 3. ožujka 2014. o osnivanju Znanstvenog odbora za ograničenja profesionalne izloženosti kemijskim sredstvima i stavljanju izvan snage Odluke 95/320/EZ (SL L 62, 4.3.2014., str. 18.).

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

⁽⁶⁾ Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu osnovan je Odlukom Vijeća 2003/C 218/01 od 22. srpnja 2003. o osnivanju Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu (SL C 218, 13.9.2003., str. 1.).

- (10) U skladu sa zakonodavstvom Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu, a posebno s člankom 4. Direktive 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ poslodavac bi trebao smanjiti uporabu karcinogene ili mutagene tvari na radnom mjestu, posebno tako da je, ako je to tehnički moguće, zamijeni s tvari, smjesom ili postupkom, koji pod uvjetima uporabe nisu opasni ili su manje opasni za zdravlje i sigurnost radnika.
- (11) Zbog ozbiljnih rizika za korisnike koji rukuju formaldehidom, taj pristup utemeljen na zamjeni primjeren je i za navedeni dodatak, uzimajući u obzir cilj osiguranja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i interesa korisnika iz Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i načelo predostrožnosti iz Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
- (12) Kada je riječ o proizvodima koji su zamjena za formaldehid kao dodatak koji pripada funkcionalnoj skupini „konzervansi”, postoji niz dodataka iz iste funkcionalne skupine koji su trenutačno odobreni u Uniji.
- (13) Kada je riječ o proizvodima koji bi mogli biti zamjena za formaldehid kao dodatak koji pripada funkcionalnoj skupini „tvari za poboljšanje higijenskog stanja” ⁽³⁾, u tijeku je istraživanje u cilju razvoja dodataka s pomoću kojih bi se na siguran i učinkovit način smanjila mikrobiološka kontaminacija hrane za životinje. U toj funkcionalnoj skupini već postoji odobreni dodatak ⁽⁴⁾ i stoga ga se, iako je njegov mehanizam djelovanja drugačiji, smatra zamjenom za smanjenje broja bakterijskih patogena (uključujući salmonelu – *Salmonella* spp) u hrani za životinje, čija uporaba za razliku od formaldehida ne uzrokuje zabrinutost u pogledu sigurnosti korisnika. Dostavljeno je nekoliko zahtjeva za odobrenje drugih dodataka iz predmetne funkcionalne skupine i u tijeku je njihova procjena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Osim toga, kvaliteta proizvoda životinjskog podrijetla može se poboljšati s pomoću drugih odobrenih dodataka hrani za životinje, koji kao zootehnički dodaci smanjuju kontaminaciju enteropatogenima kao što je *Salmonella* spp.
- (14) Uz mogućnosti uporabe proizvoda koji su zamjena za formaldehid za predviđene namjene u hrani za životinje, provedba higijenskih zahtjeva i dobre prakse uzduž lanca hrane za životinje iz Uredbe (EZ) br. 1831/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ zahvaljujući preventivnom pristupu pridonosi sigurnosti i kvaliteti hrane za životinje. Konkretno, u tom okviru predviđene su posebne higijenske mjere za nadzor i obradu hrane za životinje zaražene salmonelom i sprečavanje takve zaraze.
- (15) Uzimajući u obzir štetne učinke formaldehida na zdravlje korisnika koji rukuju tom tvari, zajedno s primjenom načela predostrožnosti pri zaštiti zdravlja radnika, te činjenicu da su kao zamjena za predviđene uporabe formaldehida u hrani za životinje dostupni određeni proizvodi i mjere koji ne uzrokuju zabrinutost u pogledu sigurnosti ljudi, iz prethodno navedenoga proizlazi da se prednosti upotrebe formaldehida ne mogu mjeriti s rizicima za zdravlje. Budući da uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nisu ispunjeni, odobrenje formaldehida kao dodatka hrani za životinje za uporabu kao konzervans i tvar za poboljšanje higijenskog stanja trebalo bi uskratiti.
- (16) S obzirom na to da bi daljnja uporaba formaldehida mogla dovesti do rizika za zdravlje ljudi, dodatak hrani za životinje koji pripada funkcionalnoj skupini „konzervansi” za uporabu u obranom mlijeku za svinje stare do šest mjeseci i premikse koji ga sadržavaju trebalo bi što je prije moguće povući s tržišta. Međutim, iz praktičnih razloga trebalo bi omogućiti ograničeno razdoblje za povlačenje postojećih zaliha predmetnih proizvoda s tržišta kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da propisno ispune obvezu povlačenja. Stoga bi trebalo odobriti ograničeno razdoblje i za povlačenje s tržišta obranog mlijeka koje sadržava dodatak ili premiksa i krmnih smjesa koje sadržavaju takvo obrano mlijeko, kako bi se uzela u obzir uporaba tih proizvoda u lancu hrane za životinje.

⁽¹⁾ Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

⁽³⁾ Funkcionalna skupina osnovana je u svjetlu tehnološkog i znanstvenog razvoja Uredbom Komisije (EU) 2015/2294 od 9. prosinca 2015. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uvođenja nove funkcionalne skupine dodataka hrani za životinje (SL L 324, 10.12.2015., str. 3.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/940 od 1. lipnja 2017. o odobrenju mravlje kiseline kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 142, 2.6.2017., str. 40.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1831/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje (SL L 35, 8.2.2005., str. 1.).

- (17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uskraćivanje odobrenja

Uskraćuje se odobrenje formaldehida kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnim skupinama „konzervansi” i „tvari za poboljšanje higijenskog stanja”.

Članak 2.

Povlačenje s tržišta

1. Postojeće zalihe formaldehida kao dodatka koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „konzervansi” za uporabu u obranom mlijeku za svinje stare do šest mjeseci i premiksa koji sadržavaju taj dodatak povlače se s tržišta što je prije moguće, a najkasnije do 28. svibnja 2018.
2. Obrano mlijeko koje sadržava dodatak ili obrano mlijeko koje sadržava premikse iz stavka 1. te krmne smjese koje sadržavaju takvo obrano mlijeko, koji su proizvedeni prije 28. svibnja 2018. povlače se s tržišta što je prije moguće, a najkasnije do 28. kolovoza 2018.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. veljače 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER
