

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/183 AL COMISIEI****din 7 februarie 2018****privind refuzul de autorizare a formaldehidei ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând grupelor funcționale conservanți și amelioratori ai condițiilor de igienă****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede necesitatea autorizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare sau refuzare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (2) Prin Directiva 83/466/CEE a Comisiei <sup>(3)</sup> formaldehida a fost autorizată pe termen nelimitat în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând grupei de conservanți pentru porcine până la vârsta de șase luni pentru utilizare în lapte degresat. Produsul respectiv a fost înscris ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Formaldehida (Nr. CE 200-001-8, nr. CAS 50-00-0) a fost inclusă în lista instituită prin Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei <sup>(4)</sup> cu substanțele active care urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(5)</sup>. Cu toate acestea, Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(6)</sup>, care înlocuiește Directiva 98/8/CE, nu include produsele utilizate pentru conservarea hranei pentru animale prin controlarea organismelor dăunătoare, în special prin reducerea contaminării hranei pentru animale cu *Salmonella*, având în vedere faptul că astfel de produse fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003. De la 1 iulie 2015, în conformitate cu Decizia 2013/204/UE a Comisiei <sup>(7)</sup>, produsele biocide destinate utilizării drept conservanți pentru hrana animalelor și care conțin formaldehidă nu mai pot fi introduse pe piață. Data respectivă a fost stabilită cu scopul de a asigura timpul necesar pentru a permite trecerea de la regimul de reglementare a produselor biocide la regimul privind aditivii pentru hrana animalelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-au depus două cereri de autorizare a unui preparat de formaldehidă ca aditiv pentru hrana animalelor pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupul funcțional „conservanți”. Ambele cereri includ utilizarea în lapte degresat pentru porcine până la vârsta de șase luni, ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> A patruzeci și treia Directivă 83/466/CEE a Comisiei din 28 iulie 1983 de modificare a anexelor la Directiva 70/524/CEE a Consiliului privind aditivii din hrana animalelor (JO L 255, 15.9.1983, p. 28). Prin Directiva 85/429/CEE a Comisiei din 8 iulie 1985 de modificare a anexelor la Directiva 70/524/CEE a Consiliului privind aditivii din hrana animalelor (JO L 245, 12.9.1985, p. 1) au fost aduse precizări descrierii chimice a aditivului.

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).

<sup>(5)</sup> Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

<sup>(6)</sup> Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

<sup>(7)</sup> Decizia 2013/204/UE a Comisiei din 25 aprilie 2013 privind neincluderea formaldehidei pentru tipul de produs 20 în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 117, 27.4.2013, p. 18).

- (5) În plus, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a unui preparat de formaldehidă ca aditiv pentru hrana animalelor pentru porcine și păsări de curte, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupul funcțional „amelioratori ai condițiilor de igienă”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în cele două avize ale sale din 28 ianuarie 2014 <sup>(1)</sup> și în avizul său din 1 iulie 2014 <sup>(2)</sup> că, în ceea ce privește speciile vizate, preparatul de formaldehidă ar fi sigur la anumite niveluri de concentrație pentru puii pentru îngrășat, găinile ouătoare, prepelițele japoneze și purceii (înțărcați), dar că nu s-a putut stabili niciun nivel sigur pentru toate speciile și categoriile de animale, inclusiv toate păsările de curte și toate porcinele. În plus, un nivel de concentrație a formaldehidei care ar fi sigur pentru reproducere pentru speciile vizate nu a putut fi calculat pe baza studiilor disponibile. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatul are potențialul de a fi eficace în calitate de conservant și, ca ameliorator al condițiilor de igienă, la reducerea creșterii microbiene în hrana pentru animale contaminată cu *Salmonella*. În aceste trei avize, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că formaldehida a generat preocupări privind siguranța utilizatorilor. Formaldehida este o substanță toxică, un iritant puternic, un puternic sensibilizant pentru piele și căile respiratorii (inclusiv astm profesional) și provoacă leziuni oculare. În avizul său, autoritatea menționează că, în timp ce iritația dermică locală ar trebui să stimuleze puternic carcinogeneza, concentrațiile locale mai scăzute de formaldehidă sunt cunoscute pentru producerea de aducți ai ADN și că, prin urmare, este prudent să nu se considere expunerea la concentrații neiritante ca fiind complet lipsită de riscuri. În plus, autoritatea a concluzionat că, pe baza cunoștințelor actuale, nu ar putea fi exclusă o asociere cauzală între expunerea la formaldehidă și leucemie. Autoritatea a concluzionat că, în ceea ce privește utilizarea solicitată în hrana animalelor a preparatului de formaldehidă, nu a putut fi identificat niciun nivel sigur de expunere a pielii, ochilor sau a sistemului respirator la formaldehidă. Prin urmare, autoritatea a recomandat că ar trebui luate măsuri pentru a se asigura faptul că nicio persoană care manipulează produsul nu își expune căile respiratorii, pielea sau ochii la praful, ceața sau vaporii generați de utilizarea formaldehidei. În plus, autoritatea a recomandat să se aibă în vedere dacă luarea unor măsuri stricte de protecție, odată instituite, ar proteja utilizatorii în mod eficient. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Formaldehida este clasificată drept carcinogenă (categoria 1B) prin inhalare și mutagenă pentru celulele germinale (categoria 2) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (8) În cadrul punerii în aplicare a legislației Uniunii în domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă, în prezent se stabilesc valori-limită de expunere profesională pentru formaldehidă. Comitetul științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici înființat prin Decizia 2014/113/UE a Comisiei <sup>(4)</sup> s-a pronunțat, în recomandarea sa din 30 iunie 2016 <sup>(5)</sup>, asupra unei valori-limită pentru formaldehidă pe baza unei evaluări privind modul de acțiune, care a fost ulterior examinată de Comitetul consultativ tripartit pentru securitate și sănătate la locul de muncă <sup>(6)</sup> în conformitate cu procedurile pentru stabilirea limitelor de expunere profesională.
- (9) În conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, măsura referitoare la autorizarea unui aditiv trebuie să ia în considerare cerințele de la articolul 5 alineatele (2) și (3) din regulamentul respectiv, precum și dreptul comunitar și alți factori legitimi, relevanți pentru subiectul în cauză. Decizia privind gestionarea riscurilor referitoare la autorizarea formaldehidei ca aditiv pentru hrana animalelor ar trebui, prin urmare, să se bazeze pe toate informațiile disponibile privind riscurile aflate în joc, în special, pe de o parte, riscurile pentru utilizatori prezentate de manipularea formaldehidei, în special asupra lucrătorilor, și, pe de altă parte, riscurile asupra animalelor sau a consumatorilor de produse de origine animală în cauză care ar putea rezulta din utilizarea formaldehidei ca aditiv pentru hrana animalelor.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3561 și EFSA Journal 2014;12(2)3562.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3790.

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Decizia 2014/113/UE a Comisiei din 3 martie 2014 privind constituirea Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici și de abrogare a Deciziei 95/320/CE (JO L 62, 4.3.2014, p. 18).

<sup>(5)</sup> SCOEL/REC/125. Disponibilă la următoarea adresă: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

<sup>(6)</sup> Comitetul consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă a fost instituit prin Decizia 2003/C 218/01 a Consiliului din 22 iulie 2003 de constituire a Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (JO C 218, 13.9.2003, p. 1).

- (10) În conformitate cu legislația Uniunii privind sănătatea și securitatea la locul de muncă, în special cu articolul 4 din Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>, angajatorul reduce utilizarea unui agent cancerigen sau mutagen la locul de muncă, în special prin înlocuire, în măsura în care este posibil din punct de vedere tehnic, cu o substanță, un amestec sau un procedeu care, în condițiile de utilizare, nu este periculos sau este mai puțin periculos pentru sănătatea sau pentru securitatea lucrătorilor.
- (11) Ca urmare a riscurilor grave pentru utilizatori prezentate de manipularea formaldehidei, o astfel de abordare prin înlocuire este, de asemenea, potrivită pentru aditivul în cauză, ținând seama de obiectivul de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și de interesele utilizatorilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și de principiul precauției prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (12) În ceea ce privește eventualele produse alternative la formaldehidă pentru utilizare ca aditiv aparținând grupei funcționale conservanți, în prezent sunt autorizați în Uniune o serie de aditivi care sunt încadrați în aceeași grupă funcțională.
- (13) În ceea ce privește eventualele produse alternative la formaldehidă pentru utilizare ca aditiv aparținând grupei funcționale amelioratori ai condițiilor de igienă <sup>(3)</sup>, în prezent se desfășoară activități de cercetare pentru dezvoltarea de aditivi care să se dovedească siguri și eficienți în reducerea contaminării microbiologice în hrana pentru animale. Un aditiv a fost deja autorizat <sup>(4)</sup> în cadrul grupei funcționale menționate și, prin urmare, este considerat ca alternativă, deși are un mecanism de acțiune diferit, în vederea reducerii numărului de agenți patogeni bacterieni în hrana pentru animale, inclusiv *Salmonella* spp, fără a genera preocupări în materie de siguranță a utilizatorilor, precum cele ridicate de utilizarea formaldehidei. Mai multe cereri de autorizare a altor aditivi din aceeași grupă funcțională au fost depuse și sunt în prezent evaluate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În plus, alți aditivi autorizați ar putea, în calitate de aditivi zootehnici, să îmbunătățească calitatea produselor de origine animală prin reducerea contaminării cu enteropatogeni precum *Salmonella* spp.
- (14) În plus față de posibilitatea de a utiliza produse alternative la formaldehidă pentru scopurile avute în vedere în hrana pentru animale, punerea în aplicare a cerințelor de igienă și a bunelor practici în cadrul lanțului furajer, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1831/2005 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>, contribuie la siguranța și calitatea hranei pentru animale prin utilizarea unei abordări preventive. În special, măsuri de igienă specifice sunt prevăzute în temeiul respectivului cadru pentru controlul, prevenirea și tratarea hranei pentru animale contaminate cu *Salmonella*.
- (15) Din elementele de mai sus rezultă faptul că avantajele prezentate de formaldehidă nu compensează riscurile pentru sănătate, ținând seama de efectele negative ale formaldehidei asupra sănătății utilizatorilor care manipulează această substanță, în coroborare cu aplicarea principiului precauției în ceea ce privește protecția sănătății lucrătorilor și cu faptul că unele produse și măsuri, care nu prezintă aceleași probleme de siguranță a persoanelor, sunt disponibile ca alternative pentru utilizările avute în vedere pentru formaldehidă în hrana pentru animale. Prin urmare, condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu sunt îndeplinite și, în consecință, autorizarea formaldehidei ca aditiv pentru hrana animalelor pentru utilizare drept conservant și ameliorator al condițiilor de igienă ar trebui să fie refuzată.
- (16) Deoarece utilizarea în continuare a formaldehidei poate cauza un risc pentru sănătatea umană, aditivul pentru hrana animalelor aparținând grupei funcționale „conservanți” pentru utilizarea în laptele degresat pentru porcine până la vârsta de șase luni și preamestecurile care îl conțin ar trebui să fie retrase de pe piață cât mai curând posibil. Cu toate acestea, din motive practice, ar trebui permisă o perioadă limitată pentru retragerea de pe piață a stocurilor existente de produse în cauză, pentru ca operatorii să poată respecta în mod adecvat obligația de retragere. În consecință, ar trebui prevăzută, de asemenea, o perioadă limitată pentru retragerea de pe piață a laptelui degresat care conține aditivul sau preamestecurile și a furajelor combinate care conțin astfel de lapte degresat, cu scopul de a lua în considerare utilizarea acestor produse în lanțul furajer.

<sup>(1)</sup> Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

<sup>(3)</sup> Această grupă funcțională a fost instituită ca urmare a evoluțiilor tehnologice și științifice prin Regulamentul (UE) 2015/2294 al Comisiei din 9 decembrie 2015 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește stabilirea unei noi grupe funcționale de aditivi furajeri (JO L 324, 10.12.2015, p. 3).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/940 al Comisiei din 1 iunie 2017 privind autorizarea acidului formic ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 142, 2.6.2017, p. 40).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1831/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale (JO L 35, 8.2.2005, p. 1).

- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Refuzul autorizării**

Se refuză autorizarea formaldehidei ca aditiv pentru hrana animalelor, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupelor funcționale „conservanți” și „amelioratori ai condițiilor de igienă”.

*Articolul 2*

**Retragerea de pe piață**

(1) Stocurile existente de formaldehidă ca aditiv aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „conservanți” pentru utilizarea în lapte degresat pentru porcine până la vârsta de șase luni, precum și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, se retrag de pe piață cât mai curând posibil și cel târziu până la 28 mai 2018.

(2) Laptele degresat care conține aditivul sau laptele degresat care conține preamestecurile menționate la alineatul (1), precum și furajele combinate care conțin astfel de lapte degresat, care au fost produse înainte de 28 mai 2018 se retrag de pe piață cât mai curând posibil și cel târziu până la 28 august 2018.

*Articolul 3*

**Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 februarie 2018.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

---