

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/183**z dne 7. februarja 2018****o zavrnitvi dovoljenja za formaldehid kot krmni dodatek iz funkcionalnih skupin konzervansov in pospeševalcev higienskih razmer****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo ali zavrnitev takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Formaldehid je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen za nedoločen čas kot krmni dodatek iz funkcionalne skupine konzervansov za prašiče do šestega meseca starosti za uporabo v posnetem mleku v skladu z Direktivo Komisije 83/466/EGS ⁽³⁾. Navedeni proizvod je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) Formaldehid (št. ES 200-001-8, št. CAS 50-00-0) je bil vključen v seznam aktivnih snovi, določen z Uredbo Komisije (ES) št. 1451/2007 ⁽⁴⁾, ki jih je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾. Vendar pa Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾, ki nadomešča Direktivo 98/8/ES, ne zajema proizvodov, ki se uporabljajo za konzerviranje krme z nadzorovanjem škodljivih organizmov, zlasti za zmanjšanje kontaminacije krme s salmonelo, glede na to, da taki proizvodi spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003. Biocidni pripravki za uporabo kot konzervansi krme, ki vsebujejo formaldehid, se v skladu s Sklepom Komisije 2013/204/EU ⁽⁷⁾ od 1. julija 2015 ne dajejo več v promet. Navedeni datum je bil določen z namenom zagotoviti dovolj časa za prehod od regulativnega režima za biocidne pripravke na režim za krmne dodatke v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (4) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena zahtevka za dovoljenje za pripravek formaldehida kot krmnega dodatka za vse živalske vrste ter za njegovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „konzervansi“. Oba zahtevka v skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vključujeta uporabo v posnetem mleku za prašiče do šestega meseca starosti kot obstoječem proizvodu. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Triinštirideseta Direktiva Komisije 83/466/EGS z dne 28. julija 1983 o spremembi prilog k Direktivi Sveta 70/524/EGS o dodatkih v krmi (UL L 255, 15.9.1983, str. 28). Kemijski opis dodatka je bil natančneje opredeljen z Direktivo Komisije 85/429/EGS z dne 8. julija 1985 o spremembi prilog k Direktivi Sveta 70/524/EGS o dodatkih v krmi (UL L 245, 12.9.1985, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

⁽⁵⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

⁽⁷⁾ Sklep Komisije 2013/204/EU z dne 25. aprila 2013 o ne vključitvi formaldehida za 20. vrsto pripravkov v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 117, 27.4.2013, str. 18).

- (5) Poleg tega je bil v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek formaldehida kot krmnega dodatka za prašiče in perutnino ter za njegovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci higienskih razmer“. Temu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojih dveh mnenjih z dne 28. januarja 2014 ⁽¹⁾ in v svojem mnenju z dne 1. julija 2014 ⁽²⁾ ugotovila, da bi bil pripravek formaldehida za ciljne vrste varen pri določenih ravneh koncentracije za piščance za pitanje, kokoši nesnice, japonske prepelice in pujske (odstavljene), da pa ni bilo mogoče določiti varne ravni za vse živalske vrste in kategorije, vključno z vso perutnino in vsemi prašiči. Poleg tega iz razpoložljivih študij ni bilo mogoče izpeljati ravni koncentracije formaldehida, ki bi bila varna za razmnoževanje ciljnih vrst. Agencija je prav tako ugotovila, da bi pripravek formaldehida lahko bil učinkovit kot konzervans, kot pospeševalec higienskih razmer pa bi lahko učinkovito zmanjšal rast mikrobov v krmi, kontaminirani s salmonelo. V navedenih treh mnenjih je Agencija nadalje ugotovila, da formaldehid vzbuja zaskrbljenost glede varnosti za uporabnike. Formaldehid je strupena snov, močan iritant, močan povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal (tudi poklicne astme) in povzroča poškodbe oči. Agencija je v svojih mnenjih navedla, da lahko lokalno draženje močno spodbuja karcinogenezo, za nižje lokalne koncentracije formaldehida pa je znano, da lahko privedejo do aduktov DNK, zato je menila, da izpostavljenost nedražilnim koncentracijam ni preudarno obravnavati kot popolnoma brez tveganj. Agencija je tudi ugotovila, da na podlagi obstoječega znanja ni bilo mogoče izključiti vzročne povezave med izpostavljenostjo formaldehidu in levkemijo. Ugotovila je, da za zahtevano uporabo pripravka formaldehida v krmi ni bilo mogoče opredeliti varne ravni izpostavljenosti kože, oči ali respiratornega sistema formaldehidu. Zato je Agencija priporočila, da bi bilo treba sprejeti ukrepe za zagotovitev, da respiratorni trakt ter koža in oči vsake osebe, ki ravna s proizvodom, niso izpostavljeni prahu, kapljicam ali hlapom, ki nastanejo pri uporabi formaldehida. Poleg tega je priporočila, da bi bilo treba preučiti, ali bi strogi zaščitni ukrepi, ko bodo vzpostavljeni, učinkovito zaščitili uporabnike. Preverila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Formaldehid je razvrščen kot rakotvoren (kategorija 1B) pri vdihavanju in mutagen za zarodne celice (kategorija 2) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (8) V okviru zakonodaje Unije o zdravju in varnosti pri delu se pripravljajo mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost formaldehidu. Znanstveni odbor za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem, ustanovljen s Sklepom Komisije 2014/113/EU ⁽⁴⁾, je v svojem Priporočilu z dne 30. junija 2016 ⁽⁵⁾ izrazil svoje stališče glede mejne vrednosti za formaldehid na podlagi študij načina delovanja, kar je nato preučil tristranski Svetovalni odbor za varnost in zdravje pri delu ⁽⁶⁾ v skladu s postopki za določanje mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost.
- (9) V skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 1831/2003 ukrep za izdajo dovoljenja za dodatek upošteva zahteve iz odstavkov 2 in 3 člena 5 navedene uredbe ter pravo Skupnosti in druge zakonite dejavnike, povezane z zadevo. Odločitev o obvladovanju tveganja v zvezi z izdajo dovoljenja za formaldehid kot krmni dodatek bi zato morala temeljiti na vseh razpoložljivih informacijah o zadevnih tveganjih, zlasti po eni strani tveganjih za uporabnike pri ravnanju s formaldehidom, še posebej za delavce, in po drugi strani tveganjih za živali ali uporabnike zadevnih živalskih proizvodov, do katerih bi lahko prišlo zaradi neuporabe formaldehida kot krmnega dodatka.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3790.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁴⁾ Sklep Komisije 2014/113/EU z dne 3. marca 2014 o ustanovitvi Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem in o razveljavitvi sklepa 95/320/ES (UL L 62, 4.3.2014, str. 18).

⁽⁵⁾ SCOEL/REC/125. Na voljo na spletnem naslovu: <https://publications.europa.eu/sl/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>.

⁽⁶⁾ Svetovalni odbor za varnost in zdravje pri delu je bil ustanovljen s Sklepom Sveta 2003/C 218/01 z dne 22. julija 2003 o ustanovitvi Svetovalnega odbora za varnost in zdravje pri delu (UL C 218, 13.9.2003, str. 1).

- (10) V skladu z zakonodajo Unije o zdravju in varnosti pri delu ter zlasti s členom 4 Direktive 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ delodajalec zmanjša uporabo rakotvorne ali mutagene snovi na delovnem mestu zlasti tako, da jo nadomesti, če je to tehnično možno, s snovjo, zmesjo ali postopkom, ki pod pogoji uporabe ni nevaren ali je manj nevaren za zdravje in varnost delavcev.
- (11) Zaradi resnih tveganj za uporabnike pri ravnanju s formaldehidom je tak pristop na podlagi nadomestitve primeren tudi za navedeni dodatek, ob upoštevanju cilja zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi in interesov uporabnikov v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 in previdnostnega načela iz Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (12) Za možne alternativne proizvode za formaldehid kot dodatek iz funkcionalne skupine konzervansov je trenutno v Uniji v okviru iste funkcionalne skupine dovoljena vrsta dodatkov.
- (13) Glede možnih alternativnih proizvodov za formaldehid kot dodatek iz funkcionalne skupine pospeševalcev higienskih razmer ⁽³⁾ pa trenutno potekajo raziskave za pripravo dodatkov, ki bi se izkazali za varne in učinkovite pri zmanjševanju mikrobiološke kontaminacije v krmi. V okviru navedene funkcionalne skupine je en dodatek že bil dovoljen ⁽⁴⁾ in se zato obravnava kot možna alternativa za zmanjšanje števila bakterijskih patogenov v krmi, vključno s *Salmonello* spp., čeprav ima drugačen mehanizem delovanja, ne da bi vzbujal zaskrbljenost glede varnosti uporabnikov tako kot uporaba formaldehida. Več zahtevkov za izdajo dovoljenj za druge dodatke v okviru navedene funkcionalne skupine je bilo predloženih in se ocenjuje v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003. Drugi odobreni krmni dodatki lahko poleg tega kot zootehnični dodatki izboljšajo kakovost živalskih proizvodov z zmanjšanjem kontaminacije z enteropatogeni, kot je *Salmonella* spp.
- (14) K varnosti in kakovosti krme s preventivnim pristopom poleg možnosti uporabe alternativnih proizvodov za formaldehid za predvidene namene v krmi prispeva tudi izvajanje higienskih zahtev in dobrih praks po celotni krmni verigi, kot je določeno v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2005 ⁽⁵⁾. Zlasti so v navedenem okviru določeni posebni higienski ukrepi za nadzor, preprečevanje in obdelavo krme, kontaminirane s salmonelo.
- (15) Iz navedenega izhaja, da ob upoštevanju škodljivih učinkov formaldehida na zdravje uporabnikov, ki s to snovjo ravna, v povezavi z uporabo previdnostnega načela pri varovanju zdravja delavcev in dejstvom, da so nekateri proizvodi in ukrepi, ki ne vzbujajo enake zaskrbljenosti glede varnosti ljudi, na voljo kot alternativne možnosti za predvidene uporabe formaldehida v krmi, prednosti formaldehida ne odtehtajo tveganj za zdravje. Zato pogoji za izdajo dovoljenja v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 niso izpolnjeni in izdajo dovoljenja za formaldehid kot krmni dodatek za uporabo kot konzervans in pospeševalec higienskih razmer bi zato bilo treba zavrniti.
- (16) Nadaljnja uporaba formaldehida lahko povzroči tveganje za zdravje ljudi, zato bi bilo treba krmni dodatek iz funkcionalne skupine „konzervansi“ za uporabo v posnetem mleku za prašiče do šestega meseca starosti in premikse, ki ga vsebujejo, čimprej umakniti s trga. Iz praktičnih razlogov bi moralo biti na voljo omejeno obdobje za umik obstoječih zalog navedenih proizvodov s trga, da bi nosilci dejavnosti lahko ustrezno izpolnili obveznost umika. Zato bi bilo treba odobriti tudi omejeno obdobje za umik s trga posnetega mleka, ki vsebuje dodatek ali premikse, in krmnih mešanic, ki vsebujejo tako posneto mleko, da se upošteva uporaba navedenih proizvodov v krmni verigi.

⁽¹⁾ Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

⁽³⁾ Ta funkcionalna skupina je bila vzpostavljena kot rezultat tehnološkega in znanstvenega razvoja z Uredbo Komisije (EU) 2015/2294 z dne 9. decembra 2015 o spremembi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 glede uvedbe nove funkcionalne skupine krmnih dodatkov (UL L 324, 10.12.2015, str. 3).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/940 z dne 1. junija 2017 o izdaji dovoljenja za mravljinčno kislino kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 142, 2.6.2017, str. 40).

⁽⁵⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2005 z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme (UL L 35, 8.2.2005, str. 1).

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zavrnitev dovoljenja

Dovoljenje za formaldehid kot krmni dodatek v prehrani živali iz kategorije dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalnih skupin „konzervansi“ in „pospeševalci higienskih razmer“ se zavrne.

Člen 2

Umik s trga

1. Obstoječe zaloge formaldehida kot dodatka iz kategorije dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalne skupine „konzervansi“ za uporabo v posnetem mleku za prašiče do šestega meseca starosti, in premiksov, ki vsebujejo navedeni dodatek, se čimprej umaknejo s trga, najpozneje pa 28. maja 2018.

2. Posneto mleko, ki vsebuje dodatek, ali posneto mleko, ki vsebuje premikse, iz odstavka 1, ter krmne mešanice, ki vsebujejo tako posneto mleko, ki so bili proizvedeni pred 28. majem 2018, se čimprej umaknejo s trga, najpozneje pa 28. avgusta 2018.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. februarja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER