

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/183 DELLA COMMISSIONE**del 7 febbraio 2018****relativo al diniego di autorizzazione della formaldeide come additivo per mangimi appartenente ai gruppi funzionali dei conservanti e dei potenziatori delle condizioni d'igiene****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) In conformità alla direttiva 70/524/CEE, la formaldeide è stata autorizzata per un periodo illimitato dalla direttiva 83/466/CEE della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi, appartenente al gruppo dei conservanti, da utilizzare nel latte scremato per suini fino a sei mesi di età. Tale sostanza è stata iscritta successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La formaldeide (n. CE 200-001-8, n. CAS 50-00-0) è stata inserita nell'elenco, stabilito dal regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽⁴⁾, dei principi attivi da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, I A o I B della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. Il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, che ha sostituito la direttiva 98/8/CE, non disciplina tuttavia i prodotti usati per la conservazione dei mangimi mediante il controllo del deterioramento causato da organismi nocivi, in particolare per ridurre la contaminazione dei mangimi con *Salmonella*, poiché tali prodotti rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003. In conformità alla decisione 2013/204/UE della Commissione ⁽⁷⁾ i biocidi destinati a essere utilizzati come preservanti dei mangimi e contenenti formaldeide non possono più essere immessi sul mercato dal 1° luglio 2015. Questa data era stata fissata al fine di concedere il tempo necessario per consentire la transizione dal regime normativo sui biocidi a quello degli additivi per mangimi di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di autorizzazione di un preparato di formaldeide come additivo per mangimi destinato a tutte le specie animali, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «conservanti». Entrambe le domande comprendono l'uso nel latte scremato per suini fino a sei mesi di età, come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Quarantatreesima direttiva 83/466/CEE della Commissione, del 28 luglio 1983, che modifica gli allegati della direttiva 70/524/CEE del Consiglio relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 255 del 15.9.1983, pag. 28). La descrizione chimica dell'additivo è stata resa più precisa dalla direttiva 85/429/CEE della Commissione, dell'8 luglio 1985, che modifica gli allegati della direttiva 70/524/CEE, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 245 del 12.9.1985, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

⁽⁵⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

⁽⁷⁾ Decisione 2013/204/UE della Commissione, del 25 aprile 2013, concernente la non iscrizione della formaldeide per il tipo di prodotto 20 nell'allegato I, I A o I B della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 117 del 27.4.2013, pag. 18).

- (5) Inoltre, in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di formaldeide come additivo per mangimi destinato a suini e pollame, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «potenziatori delle condizioni d'igiene». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Nei due pareri del 28 gennaio 2014 ⁽¹⁾ e nel parere del 1° luglio 2014 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, per quanto riguarda le specie di destinazione, il preparato di formaldeide sarebbe sicuro a specifici livelli di concentrazione per i polli da ingrasso, le galline ovaiole, le quaglie giapponesi e i suinetti (svezzati), ma che non era possibile individuare un livello sicuro per tutte le specie e categorie di animali, compresi tutti i suini e tutto il pollame. Dagli studi disponibili non poteva inoltre essere desunto un livello di concentrazione della formaldeide sicuro per la riproduzione per le specie di destinazione. L'Autorità ha anche concluso che il preparato di formaldeide poteva essere efficace come conservante e per ridurre, come potenziatore delle condizioni d'igiene, la crescita microbica nei mangimi contaminati da salmonella. In questi tre pareri l'Autorità ha inoltre concluso che la formaldeide presentava rischi per la sicurezza degli utilizzatori. La formaldeide è una sostanza tossica, un forte irritante, un potente sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie (compreso l'asma professionale) e provoca lesioni oculari. Nei suoi pareri l'Autorità ha sostenuto che mentre l'irritazione locale può fortemente favorire la cancerogenesi, è risaputo che concentrazioni locali più basse di formaldeide formano addotti del DNA e quindi essa ha ritenuto prudente che l'esposizione a una concentrazione non irritante non fosse considerata totalmente priva di rischi. L'Autorità ha inoltre concluso che, sulla base delle attuali conoscenze, non poteva essere esclusa l'esistenza di un nesso causale tra l'esposizione alla formaldeide e la leucemia. Essa ha concluso che, per quanto concerne la richiesta di utilizzo del preparato di formaldeide nei mangimi, non poteva essere individuato alcun livello sicuro di esposizione cutanea, oculare o del sistema respiratorio alla formaldeide. L'Autorità ha pertanto raccomandato di adottare misure per garantire che le vie respiratorie, la pelle e gli occhi delle persone che manipolano il prodotto non siano esposti a polveri, nebbie o vapori generati dall'uso della formaldeide. L'Autorità ha inoltre raccomandato di verificare se le rigorose misure di protezione, una volta istituite, proteggano effettivamente gli utilizzatori. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La formaldeide è classificata come cancerogena (categoria 1B) se inalata e come mutagena sulle cellule germinali (categoria 2) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (8) Nel quadro della normativa dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro sono in corso i lavori per la determinazione dei limiti di esposizione professionale per la formaldeide. Nella raccomandazione del 30 giugno 2016 ⁽⁴⁾, il comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale, istituito dalla decisione n. 2014/113/UE della Commissione ⁽⁵⁾, si è pronunciato su un valore limite per la formaldeide basato su una valutazione del modo di azione, che è stato poi esaminato dal comitato consultivo tripartito per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro ⁽⁶⁾ in conformità alle procedure per la determinazione dei limiti di esposizione professionale.
- (9) In conformità all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1831/2003, la misura concernente l'autorizzazione di un additivo tiene conto dei requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3, dello stesso regolamento, del diritto comunitario e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame. La decisione di gestione del rischio concernente l'autorizzazione della formaldeide come additivo per mangimi deve pertanto essere basata su tutte le informazioni disponibili sui rischi derivanti, da un lato, dalla manipolazione della formaldeide per gli utilizzatori e in particolare i lavoratori e, dall'altro, per gli animali o i consumatori di prodotti di origine animale in questione a causa del mancato utilizzo della formaldeide come additivo per mangimi.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014;12(7):3790.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ SCOEL/REC/125. Disponibile al seguente indirizzo: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1> (GU L 62 del 4.3.2014, pag. 18)

⁽⁵⁾ Decisione 2014/113/UE della Commissione, del 3 marzo 2014, che istituisce un comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici e che abroga la decisione 95/320/CE (GU L 62 del 4.3.2014, pag. 18).

⁽⁶⁾ Il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul lavoro è stato istituito dalla decisione 2003/C 218/01 del Consiglio, del 22 luglio 2003, che istituisce un comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (GU C 218 del 13.9.2003, pag. 1).

- (10) In conformità alla normativa dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, in particolare all'articolo 4 della direttiva n. 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, il datore di lavoro è tenuto a ridurre l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro, in particolare sostituendolo, sempre che ciò sia tecnicamente possibile, con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non sia o sia meno nocivo alla salute o alla sicurezza dei lavoratori.
- (11) A causa dei gravi rischi per gli utilizzatori derivanti dalla manipolazione della formaldeide, tale approccio basato sulla sostituzione è appropriato anche per questo additivo, tenendo conto dell'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e degli interessi degli utenti, perseguito dal regolamento (CE) n. 1831/2003, e del principio di precauzione, di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (12) Per quanto riguarda i possibili prodotti alternativi alla formaldeide come additivo appartenente al gruppo funzionale dei conservanti, nell'Unione sono attualmente autorizzati diversi additivi nell'ambito dello stesso gruppo funzionale.
- (13) Per quanto riguarda i possibili prodotti alternativi alla formaldeide come additivo appartenente al gruppo funzionale dei potenziatori delle condizioni d'igiene ⁽³⁾, sono attualmente in corso ricerche per elaborare additivi che potrebbero essere sia sicuri che efficaci per ridurre la contaminazione microbiologica nei mangimi. Nell'ambito di questo gruppo funzionale è già stato autorizzato un additivo ⁽⁴⁾ che è quindi considerato un'alternativa, pur con un diverso meccanismo d'azione, per ridurre il numero di batteri patogeni, tra cui la *Salmonella* spp., nei mangimi, senza i rischi per la sicurezza degli utilizzatori derivanti dall'impiego della formaldeide. Sono state presentate varie domande di autorizzazione di altri additivi appartenenti a tale gruppo funzionale e attualmente vengono esaminate in conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003. Altri additivi autorizzati possono inoltre migliorare, come additivi zootecnici, la qualità dei prodotti di origine animale tramite una riduzione della contaminazione di enteropatogeni quali la *Salmonella* spp.
- (14) Oltre alla possibilità di utilizzare prodotti alternativi alla formaldeide nei mangimi per le finalità previste, l'applicazione delle prescrizioni di igiene e delle buone pratiche nella filiera dei mangimi, come previsto dal regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, contribuisce alla sicurezza e alla qualità dei mangimi con un approccio preventivo. In particolare, in tale quadro sono previste misure di igiene specifiche per il controllo, la prevenzione e il trattamento del mangime contaminato da salmonella.
- (15) Da quanto precede consegue che, vista l'incidenza negativa della formaldeide sulla salute degli utilizzatori che manipolano la sostanza, e la necessità di applicare il principio di precauzione per la protezione della salute dei lavoratori nonché il fatto che sono disponibili alcuni prodotti e misure, che non presentano gli stessi rischi per la sicurezza delle persone, come alternative agli usi previsti della formaldeide nei mangimi, i vantaggi della formaldeide non compensano i rischi per la salute. Le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 non sono pertanto soddisfatte e, di conseguenza, l'autorizzazione della formaldeide come additivo per mangimi da utilizzare come conservante e potenziatore delle condizioni d'igiene dovrebbe essere negata.
- (16) Dato che un ulteriore impiego della formaldeide può comportare un rischio per la salute umana, l'additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale «conservanti», da utilizzare nel latte scremato per suini fino a sei mesi di età, e le premiscele che lo contengono, dovrebbero essere ritirati dal mercato quanto prima possibile. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo limitato per il ritiro dal mercato delle scorte esistenti di tali prodotti, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo adeguato all'obbligo di ritiro. Di conseguenza, dovrebbe essere concesso un periodo limitato anche per il ritiro dal mercato del latte scremato contenente l'additivo o le premiscele e dei mangimi composti contenenti tale latte scremato, per tenere conto dell'uso di tali prodotti nella filiera dei mangimi.

⁽¹⁾ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽³⁾ Questo gruppo funzionale è stato fissato a seguito dei progressi tecnologici e scientifici dal regolamento (UE) 2015/2294 della Commissione, del 9 dicembre 2015, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la fissazione di un nuovo gruppo funzionale di additivi per mangimi (GU L 324 del 10.12.2015, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/940 della Commissione, del 1° giugno 2017, relativo all'autorizzazione dell'acido formico come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 142 del 2.6.2017, pag. 40).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Diniego dell'autorizzazione

L'autorizzazione della formaldeide come additivo nell'alimentazione animale, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e ai gruppi funzionali «conservanti» e «potenziatori delle condizioni d'igiene», è negata.

Articolo 2

Ritiro dal mercato

1. Le scorte esistenti di formaldeide come additivo appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «conservanti» da utilizzare nel latte scremato per suini fino a sei mesi di età, e di premiscele contenenti tale additivo, sono ritirate dal mercato il prima possibile e comunque entro il 28 maggio 2018.
2. Il latte scremato contenente l'additivo o il latte scremato contenente le premiscele di cui al paragrafo 1, e i mangimi composti contenenti tale latte scremato, prodotti prima del 28 maggio 2018 sono ritirati dal mercato il prima possibile e comunque entro il 28 agosto 2018.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 febbraio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER
