

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/183 DE LA COMISIÓN**de 7 de febrero de 2018****relativo a la denegación de autorización del formaldehído como aditivo para alimentación animal perteneciente a los grupos funcionales de los conservantes y los potenciadores de las condiciones higiénicas****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder o denegar dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, el formaldehído fue autorizado sin límite de tiempo como aditivo en la alimentación animal perteneciente al grupo de los conservantes para los cerdos de hasta seis meses, para su utilización en la leche desnatada, por la Directiva 83/466/CEE de la Comisión ⁽³⁾. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) El formaldehído (n.º CE 200-001-8, n.º CAS 50-00-0) se incluyó en la lista, establecida por el Reglamento (CE) n.º 1451/2007 de la Comisión ⁽⁴⁾, de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Sin embargo, el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, que sustituye a la Directiva 98/8/CE, no cubre los productos utilizados para la conservación de piensos mediante el control de organismos nocivos, en particular para reducir la contaminación de los piensos por salmonelas, ya que dichos productos se hallan dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Desde el 1 de julio de 2015, de conformidad con la Decisión 2013/204/UE de la Comisión ⁽⁷⁾, no se comercializan los biocidas para uso como conservantes de piensos que contengan formaldehído. Esta fecha se estableció con el fin de ofrecer el tiempo necesario para permitir la transición desde el régimen normativo de los biocidas al de los aditivos para alimentación animal contemplado en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron dos solicitudes de autorización de un preparado de formaldehído como aditivo para piensos para todas las especies animales, en las que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «conservantes». Ambas solicitudes incluyen la utilización de leche desnatada para cerdos de hasta seis meses, como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Cuadragésima tercera Directiva 83/466/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1983, por la que se modifican los anexos de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 255 de 15.9.1983, p. 28). La designación química del aditivo se especificó en la Directiva 85/429/CEE de la Comisión, de 8 de julio de 1985, por la que se modifican los anexos de la Directiva 70/524/CEE del Consejo relativa a los aditivos en la alimentación animal (DO L 245 de 12.9.1985, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽⁷⁾ Decisión 2013/204/UE de la Comisión, de 25 de abril de 2013, sobre la no inclusión del formaldehído en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas, para el tipo de producto 20 (DO L 117 de 27.4.2013, p. 18).

- (5) Además, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de formaldehído como aditivo para piensos para cerdos y aves de corral, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «potenciadores de las condiciones higiénicas». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dos dictámenes de 28 de enero de 2014 ⁽¹⁾ y en su dictamen de 1 de julio de 2014 ⁽²⁾ que, en lo que respecta a las especies objetivo, el preparado de formaldehído en determinados niveles de concentración era seguro para pollos de engorde, gallinas ponedoras, codorniz japonesa y lechones (destetados), pero que no había podido determinarse ningún nivel seguro para todas las especies y categorías animales, incluidas las aves de corral y los cerdos. Además, los estudios disponibles no permitieron determinar que existiera una concentración de formaldehído segura para la reproducción de la especie objetivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado de formaldehído tenía potencial para ser eficaz como conservante y, como potenciador de las condiciones higiénicas, para reducir el crecimiento microbiano en piensos contaminados con salmonelas. En estos tres dictámenes, la Autoridad concluyó además que el formaldehído entrañaba problemas de seguridad para los usuarios. El formaldehído es una sustancia tóxica, muy irritante, un potente sensibilizante cutáneo y respiratorio (incluido el asma profesional) y provoca lesiones oculares graves. En sus dictámenes, la Autoridad señaló que, mientras que es posible que una irritación local fomente considerablemente la carcinogénesis, se sabe que concentraciones locales más bajas de formaldehído producen aductos de ADN y que, por lo tanto, se estima prudente no considerar que la exposición a una concentración no irritante esté totalmente exenta de riesgo. Por otra parte, la Autoridad llegó a la conclusión de que, sobre la base de los conocimientos actuales, no puede descartarse una relación de causa/efecto entre la exposición de formaldehído y la leucemia. La Autoridad llegó a la conclusión de que, por lo que respecta a la utilización en los piensos del preparado de formaldehído, no fue posible identificar ningún nivel seguro de exposición de la piel, los ojos o el sistema respiratorio al formaldehído. Por consiguiente, la Autoridad recomendó que se adoptaran medidas para garantizar que las vías respiratorias, así como la piel y los ojos, de toda persona que manipule el producto no estén expuestos a vapor, niebla o polvo generados por el uso de formaldehído. Por otra parte, la Autoridad recomendó que se prestara atención a la cuestión de si las estrictas medidas de protección, una vez establecidas, permitirían proteger eficazmente a los usuarios. La Autoridad también verificó el informe sobre el método de análisis del citado aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) El formaldehído está clasificado como carcinógeno (categoría 1B) por inhalación y como mutágeno en células germinales (categoría 2) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (8) En el marco de la legislación de la Unión sobre salud y seguridad en el trabajo, se están elaborando los límites de exposición profesional para el formaldehído. El Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional, creado mediante la Decisión 2014/113/UE de la Comisión ⁽⁴⁾ se pronunció, en su Recomendación de 30 de junio de 2016 ⁽⁵⁾, sobre un valor límite para el formaldehído basado en una evaluación del modo de acción, que posteriormente fue examinada por el Comité Consultivo tripartito para la Seguridad y la Salud en el Trabajo ⁽⁶⁾, de conformidad con los procedimientos para el establecimiento de límites de exposición profesional.
- (9) De conformidad con el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la medida sobre la autorización de un aditivo tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 5, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento, así como la legislación comunitaria y otros factores legítimos relacionados con la cuestión considerada. La decisión de gestión del riesgo relativa a la autorización del formaldehído como aditivo en la alimentación animal debe basarse en toda la información disponible acerca de los riesgos que se plantean, en particular, por una parte los riesgos derivados de la manipulación de formaldehído para los usuarios, especialmente para los trabajadores, y, por otra, los riesgos para los animales o para los consumidores de los productos de origen animal en cuestión que podrían derivarse de la no utilización de formaldehído como aditivo para la alimentación animal.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014;12(7):3790.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión 2014/113/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2014, por la que se crea el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos y por la que se deroga la Decisión 95/320/CE de la Comisión (DO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

⁽⁵⁾ SCOEL/REC/125. Está disponible en la dirección siguiente: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

⁽⁶⁾ El Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo se creó mediante la Decisión del Consejo 2003/C 218/01, de 22 de julio de 2003, relativa a la creación de un Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo (DO C 218 de 13.9.2003, p. 1).

- (10) De conformidad con la legislación de la Unión relativa a la salud y la seguridad en el trabajo, y en particular con el artículo 4 de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, los empresarios reducirán la utilización en el trabajo de agentes carcinógenos o mutágenos, en particular mediante su sustitución, en la medida en que ello sea técnicamente posible, por una sustancia, mezcla o procedimiento que, en estas condiciones de uso, no sean peligrosos o lo sean en menor grado para la seguridad de los trabajadores.
- (11) Debido a los graves riesgos para los usuarios que plantea la manipulación de formaldehído, un enfoque basado en la sustitución también es adecuado para ese aditivo, teniendo en cuenta el objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los usuarios que persigue el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y el principio de cautela previsto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (12) Por lo que respecta a los posibles productos alternativos al formaldehído como un aditivo perteneciente al grupo funcional de los conservantes, actualmente están autorizados en la Unión una serie de aditivos pertenecientes al mismo grupo funcional.
- (13) Por lo que respecta a los posibles productos alternativos al formaldehído como aditivo perteneciente al grupo funcional de los potenciadores de las condiciones higiénicas ⁽³⁾, actualmente se está investigando para desarrollar aditivos que resulten seguros y eficaces en la reducción de la contaminación microbiológica de los piensos. Ya se ha autorizado un aditivo ⁽⁴⁾ dentro de ese grupo funcional, de modo que se considera que es una alternativa, aunque con un mecanismo de acción diferente, para reducir el número de bacterias patógenas, en particular *Salmonella* spp. en piensos, sin causar preocupación para la seguridad de los usuarios que plantea el uso de formaldehído. Se han presentado varias solicitudes de autorización de otros aditivos pertenecientes a ese grupo funcional, y se están evaluando de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Además, otros aditivos para piensos pueden, como aditivos zootécnicos, mejorar la calidad de los productos de origen animal a través de una reducción de la contaminación por agentes enteropatógenos, como *Salmonella* spp.
- (14) Además de la posibilidad de utilizar productos alternativos al formaldehído para los fines previstos en los piensos, la aplicación de los requisitos en materia de higiene y el seguimiento de buenas prácticas a lo largo de la cadena alimentaria animal, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1831/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, contribuye a la seguridad y a la calidad de los piensos a través de un enfoque preventivo. En particular, las medidas de higiene específicas están previstas con arreglo a este marco para el control, la prevención y el tratamiento de piensos contaminados con salmonelas.
- (15) De lo anteriormente expuesto se desprende que, habida cuenta de los efectos adversos del formaldehído sobre la salud de los usuarios que manipulan la sustancia, junto con la aplicación del principio de cautela en la protección de la salud de los trabajadores, y dado que algunos productos y medidas que no presentan los mismos problemas de seguridad para la salud humana están disponibles como alternativa a la utilización de formaldehído en los piensos, las ventajas del formaldehído no compensan los riesgos para la salud. Por consiguiente, los requisitos de autorización previstos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no se cumplen y, en consecuencia, debe denegarse la autorización del formaldehído como aditivo en piensos para uso como conservante y como potenciador de las condiciones higiénicas.
- (16) Habida cuenta de que seguir usando formaldehído puede constituir un riesgo para la salud humana, los aditivos para piensos pertenecientes al grupo funcional de los «conservantes» para su uso en leche desnatada para los cerdos menores de seis meses, así como las premezclas que lo contengan, deben retirarse del mercado lo antes posible. Sin embargo, por razones prácticas, debe concederse un período transitorio limitado para retirar del mercado las existencias de los productos afectados a fin de que los titulares puedan cumplir correctamente con la obligación de retirada. Como resultado de ello, debe establecerse un plazo limitado para la retirada del mercado de la leche desnatada que contenga el aditivo o la premezcla, y los piensos compuestos que contengan este tipo de leche desnatada, a fin de tener en cuenta el uso de dichos productos en la cadena alimentaria.

⁽¹⁾ Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁾ Este grupo funcional se estableció, debido a la evolución tecnológica y científica, mediante el Reglamento (UE) 2015/2294 de la Comisión, de 9 de diciembre de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer un nuevo grupo funcional de aditivos para piensos (DO L 324 de 10.12.2015, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/940 de la Comisión, de 1 de junio de 2017, relativo a la autorización del ácido fórmico como aditivo en los piensos para todas las especies animales (DO L 142 de 2.6.2017, p. 40).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1831/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Denegación de la autorización

Se deniega la autorización del formaldehído como aditivo en la alimentación animal, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y a los grupos funcionales «conservantes» y «potenciadores de las condiciones higiénicas».

Artículo 2

Retirada del mercado

1. Las existencias de formaldehído como aditivo perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de los «conservantes» para su uso en leche desnatada para los cerdos menores de seis meses, y de las premezclas que lo contengan, serán retiradas del mercado lo antes posible y, a más tardar, el 28 de mayo de 2018.
2. La leche desnatada que contenga el aditivo o la leche desnatada que contenga las premezclas a que se refiere el apartado 1, así como los piensos compuestos que contengan este tipo de leche desnatada, que hayan sido producidos antes del 28 de mayo de 2018 se retirarán del mercado lo antes posible y, a más tardar, el 28 de agosto de 2018.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de febrero de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
