

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/183 DA COMISSÃO**de 7 de fevereiro de 2018****relativo à recusa da autorização do formaldeído como aditivo em alimentos para animais
pertencente aos grupos funcionais dos conservantes e dos melhoradores das condições de higiene****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão ou recusa dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O formaldeído foi autorizado por um período de tempo ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo para a alimentação animal pertencente ao grupo dos conservantes, em suínos até aos seis meses para utilização em leite desnatado, pela Diretiva 83/466/CEE da Comissão ⁽³⁾. O produto foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal enquanto produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O formaldeído (n.º CE 200-001-8, n.º CAS 50-00-0) foi incluído na lista estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽⁴⁾ de substâncias ativas a avaliar tendo em vista a sua possível inclusão nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. No entanto, o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, que substituiu a Diretiva 98/8/CE, não abrange os produtos usados na conservação de alimentos para animais mediante o controlo de organismos prejudiciais, em especial para reduzir a contaminação dos alimentos para animais por salmonelas, atendendo a que esses produtos são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Desde 1 de julho de 2015, em conformidade com a Decisão 2013/204/UE da Comissão ⁽⁷⁾, não podem ser colocados no mercado produtos biocidas para utilização como conservantes de alimentos para animais que contenham formaldeído. Essa data foi fixada com o objetivo de proporcionar o tempo necessário para a transição do regime regulamentar aplicável aos produtos biocidas para o regime aplicável aos aditivos para a alimentação animal ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de autorização de uma preparação de formaldeído como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «conservantes». Ambos os pedidos incluem a utilização em leite desnatado para suínos até seis meses de idade, enquanto produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Quadragésima terceira Diretiva 83/466/CEE da Comissão, de 28 de julho de 1983, que altera os anexos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 255 de 15.9.1983, p. 28). A descrição química do aditivo ficou mais clara na Diretiva 85/429/CEE da Comissão, de 8 de julho de 1985, que altera os anexos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação dos animais (JO L 245 de 12.9.1985, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽⁷⁾ Decisão 2013/204/UE da Comissão, de 25 de abril de 2013, relativa à não-inclusão do formaldeído, para o tipo de produto 20, nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 117 de 27.4.2013, p. 18).

- (5) Além disso, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de formaldeído como aditivo em alimentos para suínos e aves de capoeira, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «melhoradores das condições de higiene». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus dois pareceres de 28 de janeiro de 2014 ⁽¹⁾ e no seu parecer de 1 de julho de 2014 ⁽²⁾, que, no que se refere às espécies-alvo, a preparação de formaldeído seria segura a níveis específicos de concentração para frangos de engorda, galinhas poedeiras, codornizes-japonesas e leitões (desmamados) mas que não se podia determinar um nível seguro para todas as espécies e categorias de animais, incluindo todas as aves de capoeira e todos os suínos. Além disso, não foi possível derivar, a partir dos estudos disponíveis, um nível de concentração de formaldeído que fosse seguro para a reprodução nas espécies-alvo. A Autoridade também concluiu que a preparação de formaldeído tinha o potencial para ser eficaz como conservante e como melhorador das condições de higiene, ao reduzir o crescimento microbiano em alimentos para animais contaminados com salmonelas. Nesses três pareceres, a Autoridade concluiu ainda que o formaldeído suscitava preocupação quanto à segurança dos utilizadores. O formaldeído é uma substância tóxica, muito irritante, um potente sensibilizante cutâneo e respiratório (incluindo a asma profissional) e provoca lesões oculares. Nos seus pareceres, a Autoridade referiu que, enquanto se espera que uma irritação local promova fortemente uma carcinogénese, sabe-se que concentrações locais mais baixas de formaldeído produzem aductos de ADN e, por conseguinte, julga-se prudente não considerar a exposição a uma concentração não irritante como totalmente isenta de riscos. A Autoridade concluiu ainda que, com base nos conhecimentos atuais, não era possível excluir uma relação de causa-efeito entre a exposição ao formaldeído e a leucemia. No que se refere à utilização solicitada da preparação de formaldeído em alimentos para animais, a Autoridade concluiu que não tinha sido possível identificar um nível seguro de exposição da pele, dos olhos nem do sistema respiratório. Assim, a Autoridade recomendou a adoção de medidas para assegurar que o sistema respiratório, bem como a pele e os olhos, das pessoas que manuseiem o produto não fiquem expostos a quaisquer poeiras, névoas ou vapores gerados pela utilização de formaldeído. Além disso, a Autoridade recomendou que se deveria ter em conta se as medidas rigorosas de proteção, depois de estabelecidas, protegeriam efetivamente os utilizadores. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) O formaldeído está classificado como cancerígeno (categoria 1B) por inalação e mutagénico em células germinativas (categoria 2) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (8) No âmbito da legislação da União sobre saúde e segurança no trabalho, estão a ser desenvolvidos valores-limite de exposição profissional ao formaldeído. O Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional, criado pela Decisão 2014/113/UE da Comissão ⁽⁴⁾, pronunciou-se, na sua Recomendação de 30 de junho de 2016 ⁽⁵⁾, sobre um valor-limite para o formaldeído com base numa avaliação do modo de ação, que foi subsequentemente analisado pelo Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho ⁽⁶⁾, um órgão tripartido, em conformidade com os procedimentos para o estabelecimento de valores-limite de exposição profissional.
- (9) Em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a medida relativa à autorização de um aditivo deve atender aos requisitos do artigo 5.º, n.ºs 2 e 3, desse regulamento, bem como à legislação comunitária e a outros fatores legítimos sobre a questão em apreço. A decisão de gestão dos riscos relativa à autorização do formaldeído como aditivo na alimentação animal deve, por conseguinte, basear-se em todas as informações disponíveis sobre os riscos envolvidos, em especial os riscos associados ao manuseamento do formaldeído pelos utilizadores, sobretudo os trabalhadores, por um lado, e os riscos para os animais ou os consumidores dos produtos animais em causa que poderiam decorrer da não utilização do formaldeído como aditivo na alimentação animal, por outro lado.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3790.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisão 2014/113/UE da Comissão, de 3 de março de 2014, relativa à criação de um Comité Científico em matéria de limites de exposição ocupacional a agentes químicos e que revoga a Decisão 95/320/CE da Comissão (JO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

⁽⁵⁾ SCOEL/REC/125. Disponível no seguinte endereço: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

⁽⁶⁾ O Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho foi criado pela Decisão 2003/C 218/01 do Conselho, de 22 de julho de 2003, relativa à criação de um Comité Consultivo para a Segurança e a Saúde no Local de Trabalho (JO C 218 de 13.9.2003, p. 1).

- (10) Em conformidade com a legislação da União sobre saúde e segurança no local de trabalho, em especial o artigo 4.º da Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, a entidade patronal deve reduzir a utilização de agentes cancerígenos ou mutagénicos no local de trabalho, nomeadamente substituindo-os, tanto quanto tecnicamente for possível, por substâncias, misturas ou processos que, nas suas condições de utilização, não sejam perigosos ou sejam menos perigosos para a saúde ou a segurança dos trabalhadores.
- (11) Em virtude dos sérios riscos para os utilizadores colocados pelo manuseamento do formaldeído, uma abordagem baseada na substituição também é adequada para esse aditivo, atendendo ao objetivo de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos utilizadores perseguido pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e ao princípio da precaução estabelecido no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (12) No que se refere a possíveis produtos alternativos ao formaldeído como aditivo pertencente ao grupo funcional dos conservantes, estão atualmente autorizados na União diversos aditivos pertencentes ao mesmo grupo funcional.
- (13) Em relação aos possíveis produtos alternativos ao formaldeído como aditivo pertencente ao grupo funcional dos melhoradores das condições de higiene ⁽³⁾, está a ser feita investigação para desenvolver aditivos que possam ser comprovadamente seguros e eficazes na redução da contaminação microbiológica dos alimentos para animais. Já foi autorizado um aditivo ⁽⁴⁾ nesse grupo funcional e, por conseguinte, considera-se que é uma alternativa, embora apresente um mecanismo de ação diferente, para reduzir o número de agentes patogénicos bacterianos, incluindo *Salmonella* spp., nos alimentos para animais, sem causar as preocupações de segurança colocadas pela utilização do formaldeído. Foram apresentados vários pedidos de autorização de outros aditivos nesse grupo funcional, os quais estão a ser avaliados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Além disso, outros aditivos autorizados para a alimentação animal podem, como aditivos zootécnicos, melhorar a qualidade dos produtos animais através de uma redução da contaminação com agentes enteropatogénicos, como a *Salmonella* spp.
- (14) Para além da possibilidade de usar produtos alternativos ao formaldeído para os fins previstos nos alimentos para animais, a implementação dos requisitos de higiene e das boas práticas ao longo da cadeia de abastecimentos de alimentos para animais, tal como se estabelece no Regulamento (CE) n.º 1831/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, contribui para a segurança e a qualidade dos alimentos para animais através de uma abordagem de prevenção. Em especial, esse enquadramento determina medidas específicas de higiene para o controlo, prevenção e tratamento de alimentos para animais contaminados com salmonelas.
- (15) Decorre dos elementos acima expostos que, atendendo aos efeitos adversos do formaldeído para a saúde dos utilizadores que manuseiam a substância, em conjugação com a aplicação do princípio da precaução na proteção da saúde dos trabalhadores e com o facto de que estão disponíveis alguns produtos e algumas medidas, que não apresentam as mesmas preocupações em termos de segurança humana, para as utilizações previstas do formaldeído nos alimentos para animais, as vantagens do formaldeído não compensam os riscos para a saúde. Por conseguinte, não estão satisfeitas as condições de autorização tal como estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e, assim sendo, deve recusar-se a autorização do formaldeído como aditivo para a alimentação animal para utilização com conservante e melhorador das condições de higiene.
- (16) Dado que a continuação da utilização do formaldeído pode acarretar riscos para a saúde humana, o aditivo para a alimentação animal pertencente ao grupo funcional dos «conservantes» para utilização em leite desnatado para suínos até aos seis meses de idade, bem como as pré-misturas que o contenham, deve ser retirado do mercado o mais depressa possível. Por motivos de ordem prática, no entanto, deverá ser autorizado um curto período para a retirada do mercado das existências desses produtos, para que os operadores possam cumprir adequadamente a obrigação de retirada. Consequentemente, deve também ser concedido um período limitado para a retirada do mercado de leite desnatado contendo o aditivo ou as pré-misturas, e alimentos compostos para animais que contenham esse leite desnatado, a fim de ter em conta a utilização desses produtos na cadeia alimentar animal.

⁽¹⁾ Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do n.º I do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁾ Este grupo funcional foi estabelecido em resultado de um desenvolvimento tecnológico e científico pelo Regulamento (UE) 2015/2294 da Comissão, de 9 de dezembro de 2015, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao estabelecimento de um novo grupo funcional de aditivos para a alimentação animal (JO L 324 de 10.12.2015, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/940 da Comissão, de 1 de junho de 2017, relativo à autorização do ácido fórmico como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 142 de 2.6.2017, p. 40).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Recusa de autorização

É recusada a autorização do formaldeído como aditivo na alimentação animal, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e aos grupos funcionais «conservantes» e «melhoradores das condições de higiene».

Artigo 2.º

Retirada do mercado

1. As existências de formaldeído como aditivo pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «conservantes», para utilização em leite desnatado para suínos até aos seis meses, e de pré-misturas que contenham esse aditivo, devem ser retiradas do mercado o mais depressa possível e, o mais tardar, em 28 de maio de 2018.

2. O leite desnatado contendo o aditivo ou as pré-misturas referidas no n.º 1, bem como os alimentos compostos para animais que contenham esse leite desnatado, produzidos antes de 28 de maio de 2018 devem ser retirados do mercado o mais depressa possível e, o mais tardar, em 28 de agosto de 2018.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de fevereiro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
