

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/183 DE LA COMMISSION**du 7 février 2018****concernant le refus d'autorisation du formaldéhyde en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant aux groupes fonctionnels des conservateurs et des améliorateurs des conditions d'hygiène****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi ou de refus de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le formaldéhyde a été autorisé sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe des agents conservateurs pour les porcs jusqu'à l'âge de six mois, pour un usage dans le lait écrémé, par la directive 83/466/CEE de la Commission ⁽³⁾. Ce produit a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Le formaldéhyde (n° CE 200-001-8, n° CAS 50-00-0) a été inclus dans la liste, établie par le règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission ⁽⁴⁾, de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I, I A ou I B de la directive n° 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Toutefois, le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾, qui remplace la directive 98/8/CE, ne porte pas sur les produits utilisés pour conserver les aliments pour animaux moyennant le contrôle des organismes nuisibles, qui visent en particulier à réduire la contamination des aliments pour animaux par les salmonelles, considérant que de tels produits relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003. Depuis le 1^{er} juillet 2015, conformément à la décision 2013/204/UE de la Commission ⁽⁷⁾, les produits biocides utilisés en tant que conservateurs dans l'alimentation des animaux et contenant du formaldéhyde ne peuvent pas être mis sur le marché. Cette date a été fixée afin de prévoir une période de temps suffisante pour permettre la transition du régime réglementaire applicable aux produits biocides au régime des additifs pour l'alimentation animale en vertu du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, deux demandes d'autorisation ont été introduites pour l'autorisation d'une préparation de formaldéhyde en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales et pour son inscription dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «conservateurs». Les deux demandes incluent l'utilisation dans le lait écrémé pour les porcs jusqu'à l'âge de six mois en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Quarante-troisième directive 83/466/CEE de la Commission du 28 juillet 1983 modifiant les annexes de la directive 70/524/CEE du Conseil concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 255 du 15.9.1983, p. 28). La description chimique de l'additif a été précisée dans la directive 85/429/CEE de la Commission du 8 juillet 1985 modifiant les annexes de la directive 70/524/CEE du Conseil concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 245 du 12.9.1985, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

⁽⁷⁾ Décision 2013/204/UE de la Commission du 25 avril 2013 concernant la non-inscription du formaldéhyde pour le type de produits 20 à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 117 du 27.4.2013, p. 18).

- (5) En outre, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite pour l'autorisation d'une préparation de formaldéhyde en tant qu'additif destiné à l'alimentation de porcs et de volailles, et pour sa classification dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «améliorateurs des conditions d'hygiène». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans ses deux avis du 28 janvier 2014 ⁽¹⁾ et dans son avis du 1^{er} juillet 2014 ⁽²⁾ qu'en ce qui concerne les espèces cibles, la préparation de formaldéhyde ne présenterait pas de danger à certains niveaux de concentration pour les poulets d'élevage, les poules pondeuses, les cailles japonaises et les porcelets (sevrés), mais qu'aucun niveau sûr pour toutes les espèces et catégories d'animaux, y compris les volailles et les porcs, n'avait pu être déterminé. En outre, les études disponibles n'ont pas permis d'établir une concentration de formaldéhyde qui serait sans danger pour la reproduction des espèces cibles. L'Autorité a également conclu que la préparation de formaldéhyde était potentiellement efficace comme conservateur et comme améliorateur des conditions d'hygiène, étant donné qu'elle permettait de réduire la croissance microbienne dans les aliments pour animaux contaminés par les salmonelles. Dans ces trois avis, l'Autorité a également conclu que le formaldéhyde suscitait des inquiétudes pour la sécurité des utilisateurs. Le formaldéhyde est une substance toxique, fortement irritante, ainsi qu'un puissant sensibilisant cutané et respiratoire (provoquant, notamment, l'asthme professionnel), et il provoque des lésions oculaires. Dans ses avis, l'Autorité a mentionné que, s'il est probable qu'une irritation locale contribue fortement à la cancérogenèse, il est avéré que des concentrations locales plus faibles de formaldéhyde produisent des adduits à l'ADN, et qu'elle jugeait dès lors prudent de ne pas considérer que l'exposition à des concentrations non irritantes ne comporte aucun risque. L'Autorité a conclu qu'en outre, sur la base des connaissances actuelles, on ne pouvait exclure l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition au formaldéhyde et la leucémie. Elle a également conclu, en ce qui concerne l'utilisation de la préparation de formaldéhyde dans l'alimentation animale visée par la demande, qu'il était impossible de définir un niveau sûr d'exposition de la peau, des yeux ou de l'appareil respiratoire au formaldéhyde. Par conséquent, l'Autorité a recommandé de prendre des mesures pour veiller à ce que les voies respiratoires, ainsi que la peau et les yeux de toute personne manipulant le produit ne soient pas exposés aux poussières, brouillards ou vapeurs générés par l'utilisation de formaldéhyde. En outre, l'Autorité a recommandé de prendre en considération la question de savoir si des mesures strictes de protection, une fois établies, seraient efficaces pour protéger les utilisateurs. L'Autorité a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de cet additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Le formaldéhyde est classé comme cancérigène (de catégorie 1B) par inhalation et mutagène sur les cellules germinales (de catégorie 2) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (8) Dans le cadre de la législation de l'Union sur la santé et la sécurité au travail, les limites d'exposition professionnelle sont en cours d'élaboration pour le formaldéhyde. Le comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle établi par la décision 2014/113/UE de la Commission ⁽⁴⁾ s'est prononcé, dans sa recommandation du 30 juin 2016 ⁽⁵⁾, sur une valeur limite pour le formaldéhyde fondée sur une évaluation du mode d'action, qui a ensuite été examinée par le Comité consultatif tripartite pour la sécurité et la santé au travail ⁽⁶⁾ en conformité avec les procédures d'établissement des limites d'exposition professionnelle.
- (9) Conformément à l'article 9 du règlement (CE) n° 1831/2003, la mesure relative à l'autorisation d'un additif doit tenir compte des exigences de l'article 5, paragraphes 2 et 3, dudit règlement, ainsi que du droit communautaire et des autres facteurs légitimement liés au domaine considéré. La décision de gestion des risques concernant l'autorisation du formaldéhyde en tant qu'additif pour l'alimentation animale doit donc être fondée sur toutes les informations disponibles relatives aux risques en jeu, notamment, d'une part, les risques liés à la manipulation de formaldéhyde pour les utilisateurs (en particulier les travailleurs) et, d'autre part, les risques pour les animaux ou les consommateurs des produits d'origine animale concernés qui pourraient découler de la non-utilisation de formaldéhyde en tant qu'additif pour l'alimentation animale.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014; 12(7):3790.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Décision 2014/113/UE de la Commission du 3 mars 2014 instituant un comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques et abrogeant la décision 95/320/CE (JO L 62 du 4.3.2014, p. 18).

⁽⁵⁾ SCOEL/REC/125. Disponible à l'adresse suivante: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

⁽⁶⁾ Le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail a été établi par la décision 2003/C 218/01 du Conseil du 22 juillet 2003 relative à la création d'un Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail (JO C 218 du 13.9.2003, p. 1).

- (10) Conformément à la législation de l'Union en matière de santé et de sécurité sur le lieu de travail, et en particulier à l'article 4 de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, l'employeur réduit l'utilisation d'un agent cancérigène ou mutagène sur le lieu de travail, notamment en le remplaçant, dans la mesure où cela est techniquement possible, par une substance, une préparation ou un procédé qui, dans ses conditions d'emploi, n'est pas ou est moins dangereux pour la santé ou pour la sécurité des travailleurs.
- (11) En raison des risques graves qu'entraîne la manipulation de formaldéhyde pour les utilisateurs, une telle approche fondée sur le remplacement est également appropriée pour cet additif, compte tenu de l'objectif consistant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des utilisateurs visés par le règlement (CE) n° 1831/2003 et du principe de précaution prévu par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (12) En ce qui concerne les éventuels produits de substitution au formaldéhyde en tant qu'additif appartenant au groupe fonctionnel des conservateurs, une série d'additifs sont actuellement autorisés dans l'Union sous le même groupe fonctionnel.
- (13) En ce qui concerne les éventuels produits de substitution au formaldéhyde en tant qu'additif appartenant au groupe fonctionnel des améliorateurs des conditions d'hygiène ⁽³⁾, des recherches sont en cours pour mettre au point des additifs qui s'avéreraient à la fois sûrs et efficaces pour réduire la contamination microbiologique dans les aliments pour animaux. Un additif a déjà été autorisé ⁽⁴⁾ dans ce groupe fonctionnel et est donc considéré comme un produit de substitution, ayant toutefois un mécanisme d'action différent, pour réduire le nombre de pathogènes bactériens, y compris *Salmonella* spp., dans les aliments pour animaux. Cet additif ne suscite pas les préoccupations que soulève l'utilisation du formaldéhyde pour la sécurité des usagers. Plusieurs demandes d'autorisation d'autres additifs classés dans ce groupe fonctionnel ont été soumises et font l'objet d'une évaluation conformément au règlement (CE) n° 1831/2003. En outre, d'autres additifs pour l'alimentation animale autorisés peuvent améliorer, en tant qu'additifs zootechniques, la qualité des produits animaux, en réduisant la contamination par des entéropathogènes tels que *Salmonella* spp.
- (14) Outre le fait qu'il est possible d'utiliser des produits de substitution au formaldéhyde pour les usages prévus dans les aliments pour animaux, l'application des exigences en matière d'hygiène et des bonnes pratiques tout au long de la chaîne de l'alimentation animale, comme le prévoit le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, contribue à la sécurité et à la qualité des aliments pour animaux grâce à une approche préventive. En particulier, des mesures d'hygiène spécifiques sont prévues dans ce cadre pour le contrôle, la prévention et le traitement des aliments pour animaux contaminés par les salmonelles.
- (15) Il ressort des éléments précités que, compte tenu des effets néfastes du formaldéhyde sur la santé des utilisateurs manipulant la substance, de l'application du principe de précaution en matière de protection de la santé des travailleurs et du fait que certains produits et mesures ne présentant pas les mêmes problèmes pour la sécurité humaine peuvent se substituer aux utilisations envisagées du formaldéhyde dans les aliments pour animaux, les avantages du formaldéhyde ne compensent pas les risques qu'il entraîne pour la santé. Les conditions d'autorisation prévues par l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 n'étant donc pas remplies, il y a lieu de refuser l'autorisation du formaldéhyde en tant qu'additif dans l'alimentation animale destiné à une utilisation comme conservateur et agent de renforcement de l'hygiène.
- (16) Étant donné que le maintien de l'utilisation de formaldéhyde peut présenter un risque pour la santé humaine, il convient de retirer du marché dès que possible l'additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des «conservateurs» utilisé dans le lait écrémé pour les porcs jusqu'à l'âge de six mois et les prémélanges qui en contiennent. Toutefois, pour des raisons pratiques, il convient d'accorder aux opérateurs une période d'une durée limitée pour le retrait du marché des stocks existants de ces produits afin de leur permettre de se conformer dûment à l'obligation de retrait. En conséquence, il convient également d'accorder une période limitée pour le retrait du marché du lait écrémé contenant l'additif ou les prémélanges et des aliments composés pour animaux contenant ce lait écrémé, afin de tenir compte de l'utilisation de ces produits dans la chaîne de l'alimentation animale.

⁽¹⁾ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁾ Ce groupe fonctionnel a été mis en place à la suite de l'évolution technologique et scientifique apportée par le règlement (UE) 2015/2294 de la Commission du 9 décembre 2015 modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil afin d'établir un nouveau groupe fonctionnel d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 324 du 10.12.2015, p. 3).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/940 de la Commission du 1^{er} juin 2017 concernant l'autorisation de l'acide formique en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 142 du 2.6.2017, p. 40).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JO L 35 du 8.2.2005, p. 1).

- (17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Refus d'autorisation

L'autorisation du formaldéhyde en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux appartenant à la catégorie des «additifs technologiques» et aux groupes fonctionnels des «conservateurs» et des «améliorateurs des conditions d'hygiène» est refusée.

Article 2

Retrait du marché

1. Les stocks existants de formaldéhyde en tant qu'additif appartenant à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «conservateurs» en vue de son utilisation dans le lait écrémé pour les porcs jusqu'à l'âge de six mois et les stocks existants de prémélanges contenant cet additif sont retirés du marché dès que possible et au plus tard le 28 mai 2018.
2. Le lait écrémé contenant l'additif ou le lait écrémé contenant les prémélanges visé au paragraphe 1 et les aliments composés pour animaux contenant ce lait, produits avant le 28 mai 2018 sont retirés du marché dès que possible et au plus tard le 28 août 2018.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 février 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
