



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 25 janvier 2010

## AVIS

### De l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'utilisation de formol pour la fabrication de billes d'urée destinées à l'alimentation animale

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

#### Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 octobre 2009 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis sur les conséquences de l'utilisation de formol (formaldéhyde) pour la fabrication de billes d'urée destinées à l'alimentation animale.

#### Contexte

Les conditions d'utilisation du formaldéhyde comme additif pour l'alimentation animale ont été rappelées par la Commission européenne lors de la réunion du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA) du 20 mars 2009 : le formaldéhyde (E 240) est autorisé uniquement en tant que conservateur pour le lait écrémé destiné aux porcs de moins de six mois (avec une teneur maximale de 600 mg/kg), et en tant qu'agent conservateur pour l'ensilage (pour toutes les espèces animales). Aucune autre utilisation comme additif n'est autorisée.

Cependant il existe d'autres utilisations du formaldéhyde en alimentation animale, notamment comme auxiliaire technologique pour la détoxification des tourteaux d'arachide (propriétés antifongiques), et dans les aliments pour ruminants (propriétés tannantes des protéines). L'utilisation connue en tant que décontaminant microbien d'aliments n'est par contre pas autorisée en France.

Selon les informations apportées par la DGCCRF « le formaldéhyde est utilisé dans la fabrication de billes d'urée, additif nutritionnel pour l'alimentation animale. Un mélange de méthylolurée et de formaldéhyde agissant en tant qu'agent antimottant (22,7% d'urée et 56,2% de formaldéhyde total, soit 23% de formaldéhyde libre) est utilisé pour la fabrication des billes d'urée. Le formaldéhyde est ainsi combiné après avoir réagi pour former une résine constituée d'urée-formaldéhyde (diurée de méthylène). Le produit à base d'urée fabriqué avec l'agent antimottant a une teneur en formaldéhyde libre comprise entre 100 et 200 mg/kg de produit fini. »

#### Limites du champ d'expertise

L'évaluation ne s'est basée que sur une donnée approximative de formaldéhyde libre retrouvé dans le produit final, estimé à 200 mg/kg de produit, donnée non confirmée par des bulletins d'analyse.

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

**Méthode d'expertise**

Considérant l'introduction dans l'aliment du formaldéhyde (par les billes d'urée), l'expertise s'est appuyée sur :

- le Règlement (CE) n°1831/2003 du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ;
- le guide pratique de l'Afssa à destination des professionnels précisant les lignes directrices pour l'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation animale (2006) ;
- la documentation scientifique disponible relative à l'impact de l'usage du formaldéhyde sur les productions et sur la santé des ruminants, et notamment les rapports de l'Afssa concernant l'évaluation des risques liés à l'utilisation du formaldéhyde en alimentation animale (2004) et le rapport concernant l'état des connaissances liées à l'utilisation en France du formaldéhyde en alimentation humaine et animale et dans les médicaments vétérinaire (2006).

Après consultation du CES « Alimentation animale », réuni les 17 novembre et 15 décembre 2009, l'Afssa émet l'avis suivant :

**Argumentaire**

➤ **Données toxicologique sur le formaldéhyde (Rapport Afssa, 2006)**

Le formaldéhyde a été classé dans le groupe 1 des substances (carcinogène pour l'homme) par l'IARC (International Agency for research on Cancer) en 2004. La précédente évaluation du formaldéhyde remontait à 1995<sup>1</sup>. A cette occasion le formaldéhyde avait été classé dans le groupe 2A des substances (probable cancérigène pour l'homme) par inhalation. Cette nouvelle classification provient essentiellement des nouvelles données épidémiologiques chez l'homme à partir d'études de cohorte et cas témoin obtenues dans le milieu professionnel, indisponibles lors de la précédente évaluation. Particulièrement, une étude de cohorte menée aux USA chez les travailleurs dans l'industrie exposés dans leur lieu de travail au formaldéhyde. Cette étude a identifié un excès significatif de mortalité dû au cancer du nasopharynx.

Chez l'Homme, il n'y a pas de données concernant les effets cancérigènes liés à une exposition au formaldéhyde par ingestion.

➤ **Evaluation des quantités de formaldéhyde consommées par l'animal cible via la distribution de billes d'urée**

Pour cette évaluation, et faute de données complémentaires (absence de bulletin d'analyse), le CES « Alimentation animale » prend en considération une dose de 200 mg de formaldéhyde par kg de produit fini, donnée fournie par la DGCCRF dans le dossier.

Afin d'en garantir l'innocuité, la consommation d'urée par les ruminants se fait dans un contexte relativement contraignant :

1. la dose journalière à ne pas dépasser est de 40 g d'urée pour 100 kg de poids vif (PV) ;
2. la consommation d'urée doit être la plus étalée possible sur la journée.

En considérant une consommation maximale de 40 g d'urée pour 100 kg de PV, la consommation journalière d'urée par un bovin laitier de 600 kg n'excèdera pas 240 g, soit 1,06 kg du produit à 22,7% d'urée. En considérant une teneur maximale en formaldéhyde

<sup>1</sup> Formaldéhyde. Vol 62, p217.1995

libre de 200 mg/kg de produit, l'ingestion maximale de formaldéhyde libre serait donc de 220 mg par jour.

➤ **Métabolisme du formaldéhyde chez les ruminants**

Le formaldéhyde est un produit du métabolisme intermédiaire de la plupart des organismes vivants et joue un rôle essentiel dans la biosynthèse de certains acides aminés. Le formaldéhyde exogène est rapidement absorbé et transformé chez les mammifères en formiate, puis en eau et gaz carbonique. Par ailleurs, le formaldéhyde se lie facilement aux composants aminés des aliments. Chez les ruminants, les bactéries anaérobies du rumen métabolisent en méthane et en gaz carbonique l'essentiel du formaldéhyde ingéré et non encore lié aux protéines présentes dans le milieu.

➤ **Résidus de formaldéhyde dans les produits d'origine animale**

▪ **Dans le lait**

Une étude du transfert du formaldéhyde dans le lait a été réalisée chez la vache laitière consommant du petit-lait conservé par addition de formaldéhyde (avec des concentrations respectives de 0,05, 0,1 et 0,15 %) (Buckley *et al.*, 1988). La consommation respective de 13,9, 27,8 et 41,6 g de formaldéhyde/animal/jour a entraîné une augmentation des concentrations de formaldéhyde dans le lait respectivement de 0,034, 0,095 et 0,208 mg/kg. La valeur témoin est inférieure au seuil de détection de 0,026 mg/kg avec la méthode de dosage utilisée. Ce seuil de détection ne devrait pas être dépassé suite à la consommation quotidienne maximale de 220 mg de formaldéhyde par animal.

▪ **Dans la viande**

Une étude a été réalisée chez des bovins recevant du tourteau de soja tanné par le formaldéhyde (Pinault, 1989). Avec un apport journalier de 1 g de formaldéhyde, le niveau endogène initial de formaldéhyde dans la viande (onglet) de bovins (0,063 mg/kg) est passé, au bout de 12 mois, à 0,167 mg/kg.

En admettant une relation linéaire entre la dose ingérée et celle transférée dans la viande, la teneur en formaldéhyde dans la viande d'un bovin ingérant pendant 12 mois 220 mg de formaldéhyde quotidiennement devrait s'accroître de 0,023 mg/kg de viande.

➤ **Sécurité pour l'animal**

La toxicité du formaldéhyde par ingestion chez l'animal est très peu documentée. L'ingestion d'une quantité significative de formaldéhyde relève davantage de l'accident que du risque alimentaire.

▪ **Toxicité aiguë**

L'ingestion de formaldéhyde entraîne une inflammation immédiate des lèvres et de toutes les muqueuses digestives. Dans le tube digestif, les interactions avec différents composants vont neutraliser le formaldéhyde, également métabolisé par les bactéries anaérobies du rumen. En cas d'ingestion massive, des lésions parenchymateuses peuvent apparaître, se traduisant par du ptyalisme, une douleur abdominale et une gastro-entérite. Ce type d'intoxication reste peu probable en raison du caractère irritant et malodorant de la substance.

Les descriptions d'intoxications aiguës accidentelles par voie orale sont rares chez les animaux d'élevage. Quelques cas sont cités dans la littérature, qui se rapportent à des consommations accidentelles de solutions de désinfection à base de formaldéhyde présentes dans des pédiluves, par des agneaux et des jeunes bovins privés de point d'abreuvement.

Sont également rapportés des cas d'intoxications aiguës chez des veaux ayant consommé du colostrum conservé par addition d'une solution de formaldéhyde ou des aliments d'allaitement accidentellement additionnés de formaldéhyde.

▪ **Tolérance des ruminants**

Très peu de données sont disponibles sur la tolérance des ruminants vis-à-vis de l'ingestion de formaldéhyde. Un essai a été mené en infusant directement, dans le rumen de vaches, jusqu'à 20 g/jour de formaldéhyde, pendant quatre jours consécutifs : aucun effet négatif sur l'animal n'a été mis en évidence (Zweirz et Weissbach, 1989).

Aucun accident consécutif à la consommation d'aliments additionnés de formaldéhyde (ensilages ou tourteaux tannés) n'a été publié.

Le formaldéhyde apporté par voie orale, notamment par les aliments additionnés de formaldéhyde, apparaît peu toxique pour les ruminants dans les conditions d'usage observées, vraisemblablement en raison de sa forte réactivité avec les composants aminés des aliments et de sa métabolisation rapide dans le rumen par les bactéries anaérobies.

➤ **Sécurité pour l'utilisateur**

Compte tenu du caractère irritant du formaldéhyde pour la peau et l'œil et de son classement européen actuel comme cancérogène probable pour l'Homme par inhalation, des mesures de précautions sévères s'appliquent lors de la manipulation de ce produit.

**Conclusion**

Sans préjudice des discussions actuellement en cours au niveau européen sur le classement du formaldéhyde, la présence de formaldéhyde libre dans les billes d'urée utilisées en alimentation animale ne présente pas de risque pour la santé des ruminants et ne modifie pas significativement le taux de formaldéhyde présent dans les produits animaux dans les conditions d'utilisation préconisées (le formaldéhyde libre n'excédant pas 200 mg/kg de billes d'urée).

L'Afssa souligne toutefois que le dossier comporte aucune précision sur la composition exacte du produit (billes) ni de données d'analyse sur les quantités de formaldéhyde retrouvées dans le produit final et s'interroge sur l'opportunité de considérer ou non cette présentation d'urée modifiée comme un nouvel additif nutritionnel, qui pourrait faire l'objet d'une demande spécifique d'autorisation.

**Le directeur général**

**Marc Mortureux**

**Mots clés** : urée, formol, formaldéhyde, ruminants, additif nutritionnel, auxiliaire technologique, sécurité

**Bibliographie :**

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments(2004). Evaluation des risques liés à l'utilisation du formaldéhyde en alimentation animale-Rapport, 24 pages.
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (2006). Etat des connaissances liées à l'utilisation en France du formaldéhyde en alimentation humaine et animale et dans les médicaments vétérinaires.
- Buckley, K.E., L.J. Fisher et V.G. Mackay (1988). Levels of formaldehyde in milk, blood, and tissues of dairy cows and calves consuming formalin-treated whey, *J. Agric. Food Chem.* 36: 1146-1150.
- Pinault L. (1989). Teneur en formaldéhyde des viandes de taurillons de boucherie alimentés avec, ou sans tourteaux tannés par le formol. Programme d'étude n°87.06.01 cité dans le rapport « *Utilisation du formol en alimentation animale* », tome 2, SNIA/SYNCO PAC, 1997.
- Zwierz P.M. & F. Weissbach. (1989). Proceedings of the International Symposium on « Production, evaluation and feeding of silage », 12-16 June, Rostock. pp 185-194.
- Afsset (2008). Risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde dans les environnements intérieurs et extérieurs. Toxicité du formaldéhyde. Etat des connaissances sur la caractérisation des dangers et choix des valeurs toxicologiques de référence. Mai 2008.