



# MÉTHODOLOGIE DE COMPARAISON D'ALTERNATIVES À DES SUBSTANCES DANGEREUSES

**CONGRÈS NATIONAL DE MÉDECINE & SANTÉ AU TRAVAIL**

**DU 14 AU 17 JUIN 2022**

**PALAIS DE LA MUSIQUE ET DES CONGRÈS DE STRASBOURG**

**Odile Kerkhof**

Unité d'évaluation des valeurs de référence et des risques liés aux substances chimiques

Direction de l'évaluation des risques

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)

**CONNAÎTRE, ÉVALUER, PROTÉGER**

## Objet de la saisine

**Saisine de 5 ministères**  
(DGT, DGCCRF, DGPR et DGS)



## Objet de la saisine

Demande d'avis relatif à l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents secteurs d'activité



Thanatopraxie



Alimentation animale



Anatomie et cytologie pathologiques humaines



Alimentation humaine (fabrication sucre, alginate)





## Organisation de l'expertise

**Groupe de travail**  
"Formaldéhyde et substituts"

**Comité d'experts spécialisé**  
"Valeurs sanitaires de référence"



### Travaux du GT :

1. Développement d'une méthode permettant de comparer des alternatives entre elles et par rapport à une substance dangereuse
2. Application de la méthode aux secteurs d'activités de la saisine

# Description générale de la méthode



Identification des alternatives (littérature, auditions de parties prenantes)

## 1ère étape séquentielle

### Module 1 « Capacités techniques »

Exclusion des alternatives non performantes au regard des critères retenus

### Module 2 « Réglementations »

Exclusion des alternatives présentes sur la liste candidate à l'autorisation (REACH) ou interdites par une réglementation sectorielle

### Module 3 « Danger » - Evaluation rapide des substances par l'outil QCAT

Exclusion des substituts classés Grade 5 par l'outil QCAT

Liste de 6 à 10 alternatives maximum moins dangereuses (Grade A, B, C ou « non classé » selon l'outil QCAT) que la substance à substituer et satisfaisant les critères de capacités techniques recherchés

## Description générale de la méthode

Liste de 6 à 10 alternatives maximum moins dangereuses (Grade A, B, C ou « non classé » selon l'outil QCAT) que la substance à substituer et satisfaisant les critères de capacités techniques recherchés

### 2ème étape simultanée

#### Module 4 « Danger »

Evaluation approfondie des dangers des substituts par l'outil GreenScreen

#### Module 5 « Conditions d'exposition »

Estimation des conditions d'exposition

#### Module 6 « Estimation des coûts de substitution »

Etudes des coûts directs et indirects de la substitution

#### Module 7 « Autres impacts »

Module à définir pour chaque secteur d'activité

Etude comparative des alternatives sur la base des informations disponibles

# Description générale de la méthode



Classe 1	Capacités techniques insuffisantes
Classe 2	Capacités techniques inférieures
Classe 3	Capacités techniques équivalentes
Classe 4	Capacités techniques supérieures
Non classé	Non classé par manque de données

**Capacités techniques**

Classe 1	Conditions d'exposition fortes
Classe 2	Conditions d'exposition moyennes
Classe 3	Conditions d'exposition faibles
Classe 4	Conditions d'exposition estimées négligeables
Non classé	Non classé par manque de données

**Conditions d'exposition**

**Danger**

Classe de danger 1	Substance chimique extrêmement dangereuse
Classe de danger 2	Substance chimique très dangereuse
Classe de danger 2 <sub>CD</sub>	Substance chimique très dangereuse par manque de données
Classe de danger 3	Substance chimique dangereuse
Classe de danger 3 <sub>CD</sub>	Substance chimique dangereuse par manque de données
Classe de danger 4	Substance chimique peu dangereuse
Non classé	Non classé par manque de données

**Estimation des coûts de substitution**

Classe 1	Coûts relatifs les plus élevés
Classe 2	Coûts relatifs moyennement élevés
Classe 3	Coûts relatifs faiblement élevés
Classe 4	Coûts relatifs les moins élevés
Non classé	Non classé par manque de données

# Description générale de la méthode



## Présentation finale des résultats

Les résultats et conclusions apportés sont présentés sous la forme de 2 tableaux finaux présentant les différentes alternatives avec leurs avantages et leurs inconvénients de manière à permettre aux décideurs de retenir la meilleure option, en toute connaissance de cause, au regard des critères qu'ils jugeront comme prioritaires et acceptables.

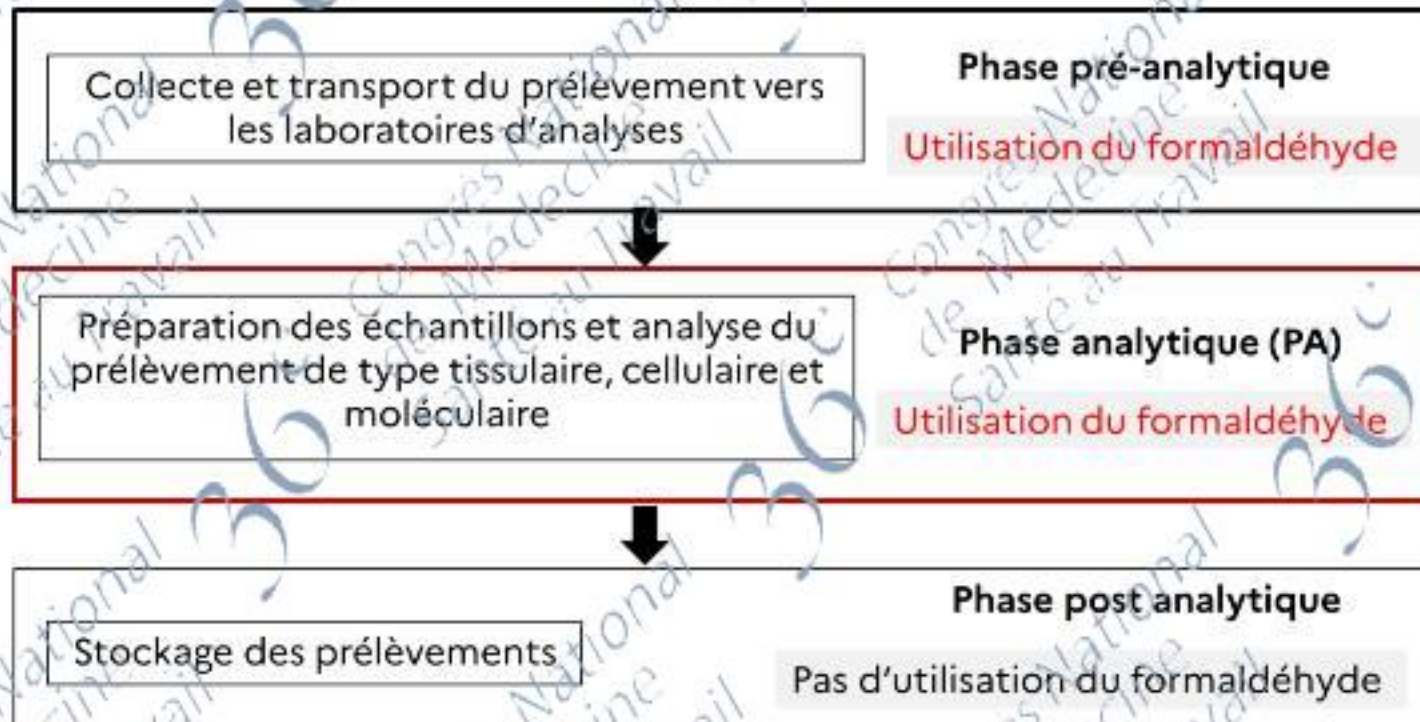
Conclusion des modules	Substance dangereuse à substituer	Alternatives			
		n°1	n°2	n°3	n°4
Classe finale du module « Capacités techniques »	Classe 3	Classe 3	Classe 4	Classe 3	Classe 4
Classe finale du module « Dangers »	Classe 1	Classe 2	Classe 2	Classe 3	Classe 4
Classe finale du module « Conditions d'exposition »	Classe 2	Classe 4	Classe 4	Classe 1	Classe 2
Classe finale du module « Estimation des coûts de substitution »	Classe 4	Classe 2	Classe 2	Classe 3	Classe 1

Conclusion des modules	Substance dangereuse à substituer	Alternatives			
		n°1	n°2	n°3	n°4
Identification des « Autres impacts »		Autres impacts identifiés	Autres impacts identifiés	Autres impacts identifiés	Autres impacts identifiés

# Application de la méthode au secteur de l'anatomie et cytologie pathologiques humaines (ACP)



- ❑ Le formaldéhyde est utilisé comme fixateur des tissus
- ❑ Le cheminement d'un prélèvement





# Focus sur la phase analytique



Conclusion des modules	Formaldéhyde à 4%	Alternatives			
		Excell Plus®	FineFix®	RCL2®	Hydrosafe®
Classe finale du module « capacités techniques »	Classe 3 (équivalentes)	Classe 2 (inférieures)	Classe 2 (inférieures)	Classe 2 (inférieures)	Classe 2 (inférieures)
Classe finale du module « danger » (GreenScreen)	Classe 1 (extrêmement dangereux)	Classe 2 (très dangereux)	Classe 2 (très dangereux)	Classe 2 (très dangereux)	Classe 2 (très dangereux)
Classe finale du module « conditions d'exposition »	Classe 1 (faibles)	Classe 3 (faibles)	Classe 2 (moyennes)	Classe 2 (moyennes)	Classe 2 (moyennes)
Classe finale du module « estimation des coûts de substitution »	Classe 4 (coûts relatifs les moins élevés)	Classe 1 (coûts relatifs les plus élevés)	Classe 4 (coûts relatifs les moins élevés)	Classe 1 (coûts relatifs les plus élevés)	Non spécifié par manque de données
Identification des « autres impacts »		Réévaluation du risque biologique  Nouvelles contraintes : • Développement d'un nouveau standard international • Disponibilité de l'alternative	Réévaluation du risque biologique  Nouvelles contraintes : • Développement d'un nouveau standard international	Réévaluation du risque biologique  Nouvelles contraintes : • Développement d'un nouveau standard international	Réévaluation du risque biologique  Nouvelles contraintes : • Développement d'un nouveau standard international • Disponibilité de l'alternative

# Principales recommandations du groupe de travail



## Pour la phase pré-analytique :

Considérant l'existence d'alternatives possibles dès lors que le temps d'ischémie ne dépasse pas 72 heures, il est recommandé la mise en oeuvre d'un des trois procédés alternatifs suivants :

- le transfert direct de la pièce fraîche à température ambiante au laboratoire avant analyses à condition que le temps d'ischémie reste inférieur à 1 heure ;
- la conservation de la pièce fraîche à 4°C à condition que le temps d'ischémie reste inférieur à 2 heures ;
- la technologie de mise sous vide couplée au froid à 4°C à condition que le temps d'ischémie reste inférieur à 72 heures.

## Pour la phase analytique :

Compte tenu qu'aucun substitut ne satisfait l'ensemble des critères techniques, il est recommandé :

- d'utiliser un ou plusieurs fixateurs alternatifs donnant de bons résultats sur des techniques analytiques bien spécifiques.

## Remerciements

Groupe de travail "Formaldéhyde et substituts"

J.-F. Certin, M. Baril, C. Bayourthe, C. Botineau, J.-M. Brignon, S. Calvez,  
B. Dufeu, L. Fillaudeau, L. Garras, M. Goliro, P. Lambert, A. Lattes, S. Le  
Bouquin-Leneveu, R. Vincent

Participation Anses

G. Argiles, D. Brunet, K. Burgat, S. Charles, K. Fiore, L. Verines-Jouin

Le comité d'organisation du  
Congrès National de Médecine &  
Santé au Travail

Tous les participants pour  
leur attention

## Liens utiles

**Méthodologie** : <https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2014SA0236Ra-Methodo.pdf>

### Thanatopraxie



<https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2014SA0236Ra-2.pdf>

### Alimentation animale



<https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2014SA0236Ra.pdf>

### Anatomie et cytologie pathologiques humaines



<https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2014SA0236Ra-1.pdf>

### Alimentation humaine (fabrication sucre, alginates)



<https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2014SA0236Ra-3.pdf>  
<https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2014SA0236Ra-4.pdf>