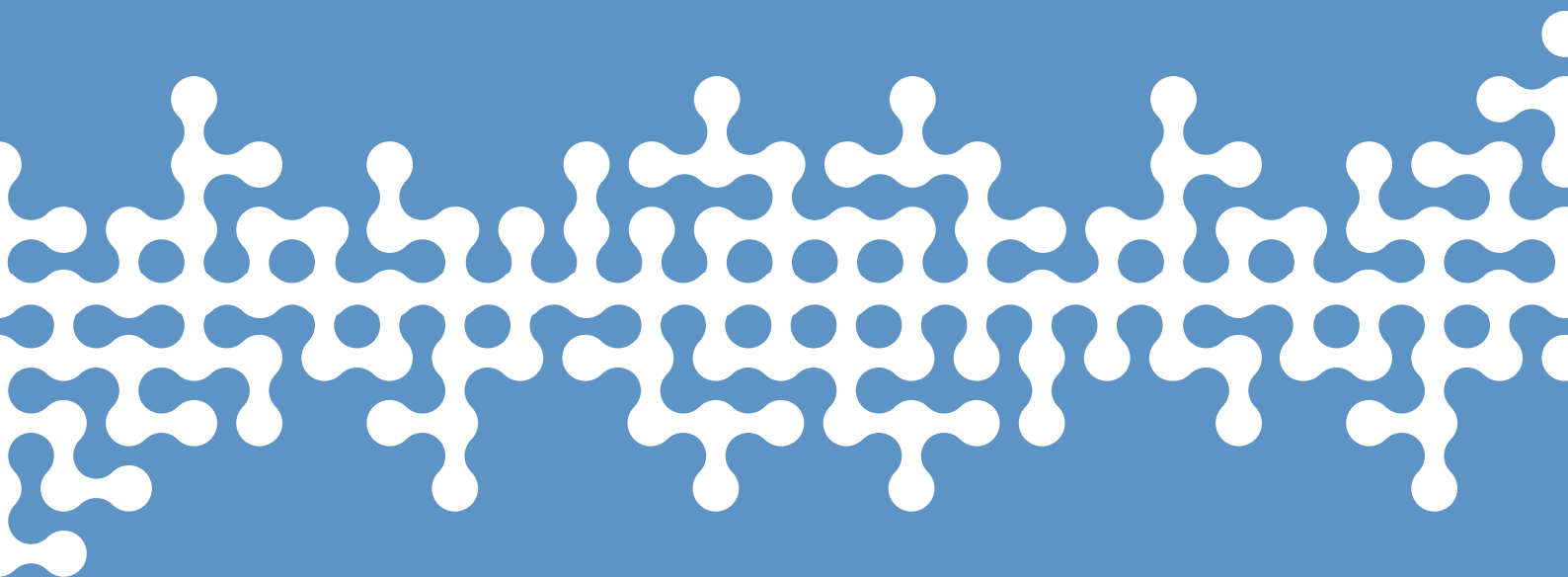




Alternatives au formaldéhyde en thanatopraxie

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

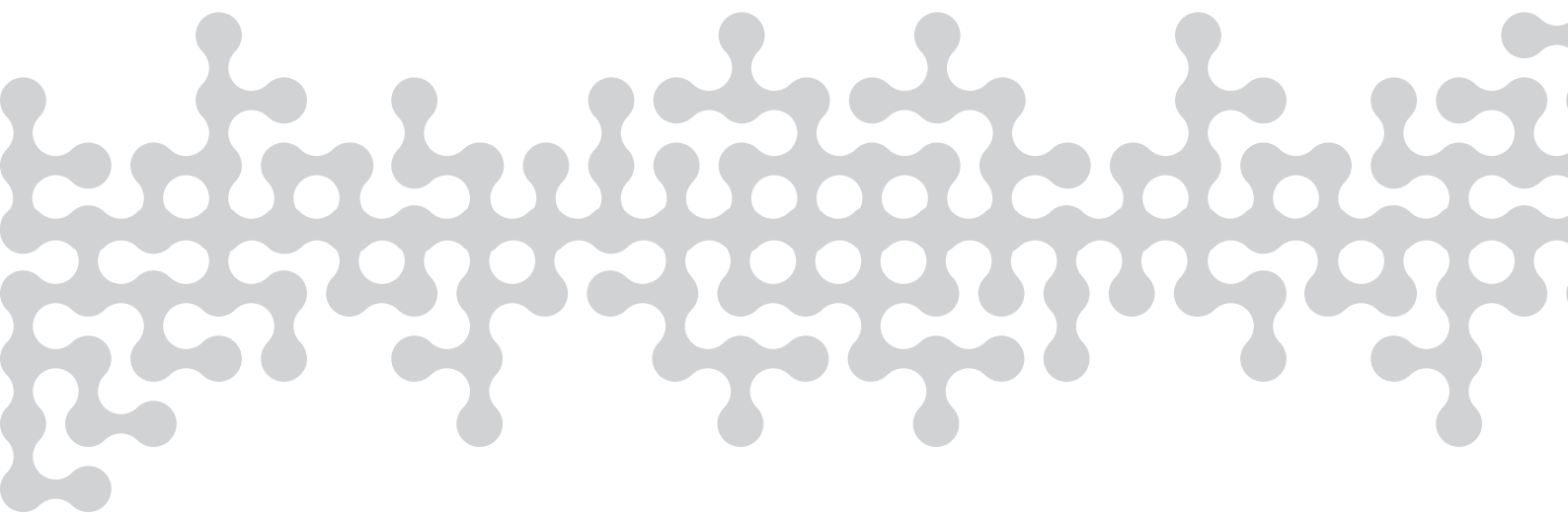
Mars 2020 - Édition scientifique



Étude des alternatives potentielles au formaldéhyde en thanatopraxie

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Mars 2020 - Édition scientifique



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 27 mars 2020

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif aux études des alternatives potentielles au formaldéhyde en thanatopraxie

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 09 octobre 2014 de manière conjointe par la direction générale du travail (DGT), la direction générale de la santé (DGS), la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la direction générale de la prévention des risques (DGPR), pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis relatif à l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents secteurs d'activité ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le formaldéhyde a été classé en 2004 par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dans le groupe 1 des cancérogènes avérés pour l'espèce humaine et cette classification a été confirmée en octobre 2009 sur la base de l'induction de tumeurs du nasopharynx et de leucémies. Au niveau européen, une évolution du classement de cancérogène de catégorie 2 à cancérogène de catégorie 1B a été adoptée par le règlement (UE) n° 605/2014 de la Commission du 5 juin 2014 modifiant aux fins de son adaptation au progrès technique le règlement CLP.

En France, l'arrêté du 13 Juillet 2006 a ajouté « les travaux exposant au formaldéhyde » à la liste des substances, mélanges et procédés cancérogènes au sens de l'article R. 4412-60 du code du travail. La recherche de substitution des agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B est une obligation qui s'impose à l'employeur. Elle est énoncée dans les principes généraux de prévention à l'article L. 4121-2 du code du travail et est renforcée à l'article R. 4412-66. Ainsi, l'employeur doit pouvoir justifier des démarches fructueuses ou infructueuses qu'il a entreprises en vue de la substitution de tous les agents ou procédés CMR de catégories 1A et 1B inventoriés sur le lieu de travail. Le résultat de ces investigations doit, notamment, figurer dans le document unique d'évaluation des risques. Seul un argumentaire technique fondé est recevable pour justifier de la non-substitution d'un agent ou procédé CMR de catégorie 1A ou 1B par un agent ou un procédé non ou moins dangereux.

Lorsque la substitution s'avère impossible, l'employeur doit mettre en œuvre tous les moyens permettant de réduire l'exposition en utilisant des mesures de prévention et de protection adaptées (système clos, autres moyens de protection collective, puis moyens de protection individuelle mais également formation et information du personnel, surveillance médicale).

Compte-tenu de ces nouvelles informations sur les propriétés de danger du formaldéhyde et la priorité à la substitution en matière de gestion des risques professionnels, l'Anses a été saisie, en date du 09 octobre 2014, de manière conjointe par la direction générale du travail (DGT), la direction générale de la santé (DGS), la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la direction générale de la prévention des risques (DGPR), pour une « Demande d'avis relatif à l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents secteurs d'activité ».

Il est demandé à l'Anses d'éclairer les pouvoirs publics :

- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour le diagnostic en matière d'anatomie et cytologie pathologiques dans les situations de routine et dans des situations particulières pour lesquelles le formaldéhyde reste indispensable et qu'il conviendra de préciser ;
- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour les actes de thanatopraxie, avec un état des lieux sur les travaux en cours au niveau européen dans le cadre du règlement biocide en matière d'évaluation de la substance active formaldéhyde (TP 2, 3, 20 et 22). Par ailleurs, les directions souhaiteraient disposer, dans le cadre des travaux menés sur les substituts au formaldéhyde en anatomie et en cytologie pathologique, d'une analyse sur les possibilités d'utilisation de ces substituts dans certains types de produits biocides, et notamment en TP 22, et sur les conséquences éventuelles en termes de toxicité et d'écotoxicité ;
- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en alimentation animale en tant qu'auxiliaire technologique pour la protection contre la dégradation ruminale, en tant qu'additif conservateur, en tant qu'additif d'ensilage et en tant qu'additif visant à limiter ou à réduire la charge microbienne des organismes pathogènes présents dans les aliments des animaux ;
- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en alimentation humaine en tant qu'auxiliaire technologique pour d'une part la fabrication de certains alginates et d'autre part l'utilisation comme bactériostatique dans la filière du sucre ;

Les utilisations du formaldéhyde dans les 4 secteurs d'activité précédemment décrits s'inscrivent dans un contexte où il existe, d'une part un référentiel international ou une autorisation de mise sur le marché qui a été délivrée par les autorités européennes ou françaises légitimant ces usages du formaldéhyde et d'autre part, les obligations du code du travail qui, suite à la classification du formaldéhyde, indiquent que la première des actions à mener est la substitution.

Les ministères de tutelles demandent à l'Anses de justifier l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts dans ces secteurs d'activités. Les experts de l'Anses estiment que la question posée revient à justifier l'utilisation d'un cancérigène de catégorie 1B par rapport à des substituts potentiellement moins dangereux. Les experts préfèrent se poser la question dans le sens inverse en identifiant des substituts moins dangereux capables de substituer la substance cancérigène dans les 4 secteurs d'activités.

Les experts de l'Anses ont développé une méthode de travail afin de pouvoir comparer et évaluer des substituts à une substance chimique dangereuse en s'appuyant sur une revue de la littérature. La description de cette méthode fait l'objet d'un rapport de l'Anses intitulé « Document méthodologique de comparaison des alternatives à une substance chimique » (Anses 2018).

La méthode a été appliquée aux substituts identifiés dans les secteurs d'activité ciblés dans la saisine.

Le présent avis détaille la partie de la saisine 2014-SA-0236 relative à l'application de la méthode aux alternatives potentielles au formaldéhyde dans le secteur de la thanatopraxie.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Valeurs sanitaires de référence » (CES VSR). L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Formaldéhyde et substituts ». Les travaux relatifs à la substitution du formaldéhyde en thanatopraxie ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques le 23 novembre 2017 et le 08 mars 2018.

Le rapport d'expertise collective a été validé pour mise en consultation publique par le CES VSR le 08 mars 2018.

Le rapport d'expertise collective a fait l'objet d'une consultation publique du 08 juin 2018 au 14 septembre 2018. Les commentaires reçus ont été examinés et discutés par le GT « Formaldéhyde et substituts » puis le CES VSR qui a adopté la version finalisée le 28 novembre 2019.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

Afin d'améliorer la compréhension de la problématique de la substitution, de collecter des informations sur l'utilisation du formaldéhyde ainsi que sur les tentatives de substitution menées dans le secteur de la thanatopraxie, l'Anses a auditionné les organisations suivantes : le Syndicat Professionnel des Thanatopracteurs Indépendants et Salariés (SPTIS), le Collégial des Professionnels des Chambres Mortuaires (CPCM) de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) et conjointement différents acteurs du milieu funéraire (Groupe Hygeco, Société Isofroid, Confédération des Pompes Funèbres et de la Marbrerie (CPFM) et la Fédération Française des Pompes Funèbres (FFPF)).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Au regard de l'ensemble des éléments et données ayant pu être rassemblés et analysés dans ce rapport d'expertise collective, le CES VSR a souhaité regrouper les éléments de conclusion selon les grandes thématiques abordées.

■ L'utilisation des fluides de conservation en thanatopraxie

Le formaldéhyde en tant que TP 22 (type de produits biocides concernant les fluides utilisés dans la taxidermie et la thanatopraxie) est en cours d'évaluation par l'Allemagne. Les conclusions de cette évaluation pourront être mises à disposition au plus tard le 31/12/2022. En attendant, la mise sur le marché des produits à base de formaldéhyde est soumise à une double obligation : la déclaration du produit dans la base de données d'inventaire des produits biocides « Simmbad » et la demande d'agrément auprès de la DGS.

Au niveau européen, le formaldéhyde est classé cancérigène de catégorie 1B depuis le 5 juin 2014 (règlement (UE) n° 605/2014). A ce titre, sur les lieux de travail, la recherche de substitution est une obligation qui s'impose à l'employeur.

Aujourd'hui, l'essentiel des fluides de conservation autorisés et disponibles sur le marché français sont à base de formaldéhyde.

Les informations déclarées dans la base de données « Simmbad » montrent que la double obligation prévue par la procédure transitoire de mise sur le marché des produits de la thanatopraxie n'est pas systématiquement respectée. Ainsi, des produits disposant actuellement d'un agrément de la DGS ne sont pas inventoriés dans la base de données « Simmbad ».

■ Les acteurs et les soins prodigués dans le cadre du décès de personnes

Si un patient décède dans un établissement de santé, le milieu mortuaire va gérer la prise en charge du patient décédé au sein de l'établissement de santé jusqu'à ce que le relais soit pris par une société de pompes funèbres en vue de l'inhumation ou de la crémation.

Si une personne décède à l'extérieur d'un établissement de santé, c'est le milieu funéraire qui va alors organiser la totalité de la prise en charge du défunt.

Dans tous les cas, la famille du défunt devra contacter une société de pompes funèbres de son choix pour organiser les obsèques. En attendant les obsèques, le corps du défunt peut reposer dans une chambre mortuaire d'un établissement de santé, dans une chambre funéraire privée ou au domicile du défunt si ce dernier y est décédé.

Différents types de soins peuvent être réalisés *post mortem* :

- **les toilettes du corps** qui consistent à améliorer l'apparence du défunt. Il s'agit de soins de maquillage, de coiffure et d'habillage qui sont réalisés afin de présenter le corps du défunt tel que les familles le souhaitent. On distingue :
 - Les toilettes mortuaires pouvant être réalisées dans les structures hospitalières et les établissements de soins par leurs personnels et qui sont les derniers gestes destinés aux patients décédés ;
 - Les toilettes funéraires pouvant être réalisées par les personnels des opérateurs funéraires ;
 - Les toilettes rituelles répondant aux exigences des religions.
- **les soins de conservation** qui consistent à injecter un fluide de conservation, généralement à base de formaldéhyde, dans le système artériel ainsi que dans les cavités thoraciques et abdominales afin de retarder le processus de décomposition du corps. Ces soins sont pratiqués uniquement par un thanatopracteur titulaire du diplôme national de thanatopraxie, sur demande des proches du défunt. Ces soins ne sont pas obligatoires, exception faite pour un rapatriement vers certains pays.

Depuis le 1^{er} janvier 2018, les différences entre ces deux types de soins *post mortem* et leurs objectifs respectifs doivent être clairement expliqués et présentés aux familles. En effet, la réglementation demande aux opérateurs funéraires de mettre à disposition des familles une fiche « Information aux familles sur les soins de conservation » pour présenter aux familles le soin de conservation et pour le différencier des autres types de soins *post mortem* existants (décret n°2017-983 du 10 mai 2017).

■ La nécessité de réaliser des soins de conservation

Les soins de conservation pratiqués par les thanatopracteurs n'étant pas obligatoires, exception faite pour un rapatriement vers certains pays, la question de leur nécessité doit se poser tout d'abord au cas par cas en fonction de l'état du corps et des souhaits des familles.

Ainsi, le recours aux toilettes et aux techniques existantes pour maintenir les corps à basse température (4°C) peuvent parfois éviter de recourir à des soins de conservation sans porter préjudice aux attentes des familles.

Les soins de conservation peuvent se révéler être incontournables dans certaines situations :

- lorsqu'il est nécessaire d'améliorer la présentation du défunt. Un soin de conservation permet d'améliorer considérablement l'apparence du défunt et se révèle indispensable notamment si le défunt souffrait de surcharge pondérale, était atteint de pathologies neurodégénératives ou digestives, présentait certains angiomes faciaux ;
- selon le temps pendant lequel le défunt restera en chambre mortuaire, funéraire ou au domicile : lorsque les familles sont dispersées sur le territoire national ou sont à l'étranger, elles peuvent mettre plusieurs jours avant de se retrouver pour la veillée du défunt ;
- selon le nombre de fois où le défunt va être présenté aux familles : en effet, les chocs thermiques notamment lors des transferts des corps des chambres à basse température vers les salons de présentation peuvent être préjudiciables à la conservation du corps (CPCM 2016) ;
- lorsque les familles en ont besoin et en font la demande. Le soin de conservation apporte la capacité à présenter le défunt dans des conditions d'hygiène et d'esthétique et permet à la famille d'avoir une dernière relation avec le défunt, lorsque celle-ci en a besoin pour pouvoir faire son deuil.

Sauf dans le cas de contraintes réglementaires bien spécifiques, la décision de recourir ou non aux soins de conservation revient aux familles mais doit pouvoir être prise de façon libre et éclairée.

■ **Les environnements de travail du thanatopracteur**

Les soins de conservation peuvent se dérouler en chambres mortuaires dans les hôpitaux, dans les chambres funéraires, dans les maisons de retraite munies d'un local technique ou à domicile uniquement si le décès y est survenu.

A noter que depuis le 1^{er} janvier 2018, la réglementation renforce les exigences minimales relatives à la configuration de la pièce et à l'équipement utilisé pour réaliser le soin de conservation à domicile (arrêté du 10 mai 2017).

Les conditions de travail des thanatopracteurs diffèrent suivant les lieux dans lesquels ils sont amenés à exercer leurs activités et sont déterminantes pour leurs expositions au formaldéhyde.

Les chambres funéraires ou mortuaires dévolues aux soins de conservation restent, par rapport aux soins effectués à domicile, les lieux les mieux aménagés et adaptés au travail du thanatopracteur.

■ **La substitution du formaldéhyde dans les soins de conservation**

Le groupe de travail de l'Anses a développé une méthode permettant de comparer des alternatives entre elles et par rapport à la substance à substituer. Cette méthode a été appliquée à l'utilisation du formaldéhyde dans les soins de conservation en thanatopraxie.

- L'identification des alternatives

Plusieurs formulations ont été décrites dans la littérature comme ayant des propriétés de conservation intéressantes dans des domaines proches de celui de la thanatopraxie. Certaines formulations permettent par exemple de conserver des tissus humains ou d'animaux, des organes humains isolés, des corps entiers d'animaux ou encore des corps entiers humains destinés à être disséqués. Aucun de ces mélanges n'a été testé sur des corps destinés à être présentés à des familles de défunt. Par conséquent, l'ensemble de ces formulations ont simplement été listées dans le rapport et n'ont pas été retenues comme des alternatives potentielles à étudier au travers de la méthode.

A partir de recherches dans la réglementation, dans la littérature scientifique et de consultations des parties prenantes de la profession, les experts de l'Anses ont pu identifier au total 29 mélanges comme alternatives potentielles à l'utilisation du formaldéhyde dans les fluides de conservation en thanatopraxie.

- Mise en œuvre de l'étape séquentielle

La première étape séquentielle de la méthode consiste à étudier les différentes alternatives au travers de 3 modules successifs contenant chacun des critères d'exclusion.

Le premier module « **capacité technique** » consiste à exclure les alternatives qui n'assurent pas les fonctions essentielles recherchées par l'utilisation de la substance à substituer, c'est-à-dire : le maintien de la durée de conservation pendant 6 jours, l'absence de coloration des tissus, le maintien de la souplesse et de la flexibilité des tissus sans rigidité et l'activité biocide. L'évaluation des capacités techniques des 29 mélanges a conduit à éliminer 24 d'entre eux par manque de données sur leur capacité à substituer le formaldéhyde. En effet, les alternatives rapportées dans la littérature scientifique sont testées sur un nombre restreint de corps et bien souvent l'ensemble des critères techniques retenus par les experts de l'Anses n'ont pas tous été évalués par les auteurs. Les produits Safebalm® à base de bronopol et de méthanol, les produits Thanato-Safebalm® à base de bronopol et d'éthanol et le produit Art Cav Secure® à base d'ADBAC¹ sont classés 3 (capacités techniques équivalentes à celles du formaldéhyde). Le produit Thanadès à base d'acide peracétique et le mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée sont classés 2 (capacités techniques inférieures à celles du formaldéhyde). Ces 5 alternatives peuvent ainsi être étudiées au travers du module suivant.

Le second module « **réglementation** » consiste à exclure les alternatives contenant une substance active ayant fait l'objet d'une décision de non approbation en TP 22. Avec l'application de ce critère, les 5 alternatives ont pu être étudiées au travers du module « danger » de l'étape séquentielle.

Le troisième module « **danger** » consiste ensuite à exclure les alternatives qui sont autant ou plus dangereuses que le formaldéhyde. Concernant les dangers associés aux substances composant les 5 mélanges, les produits Safebalm® ont été classés selon l'outil QCAT dans la même classe de danger que celle du formaldéhyde cancérigène sur la base des propriétés neurotoxiques du méthanol contenu dans les mélanges.

Au final, les produits Thanato-Safebalm® ; le produit Art Cav Secure® ; le produit Thanadès et le mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée ont pu être étudiés dans l'étape suivante dite « étape simultanée ».

- Mise en œuvre de l'étape simultanée

La seconde étape de la méthode consiste à comparer les 4 alternatives restantes au travers de 4 modules.

En ce qui concerne le module « **danger** », l'outil GreenScreen a permis d'attribuer une classe finale à chacun d'entre eux. Les produits Thanato-Safebalm® sont classés 2 (« substance chimique très dangereuse ») en raison de l'inflammabilité de l'éthanol contenu dans ce mélange. Le produit Art Cav Secure® est classé 2 en raison des effets d'irritation oculaire et cutanée possibles de l'ADBAC contenu dans ce mélange. Le mélange Thanadès est classé 2 en raison de la corrosivité de l'acide peracétique contenu dans ce mélange. Le mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée est également classé 2 en raison de la toxicité aiguë de cette substance.

Concernant le module « **estimation des coûts de substitution** », les experts de l'Anses ont été confrontés au fait que deux alternatives identifiées ne sont pas actuellement disponibles sur le marché. En effet, le produit Thanadès a été retiré du marché français. Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée a été identifié à travers le dépôt d'un brevet mais aucune information

¹ Chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)]

relative à une commercialisation de ce mélange n'a été identifiée. Sans aucune information réaliste sur le coût d'achat de ces produits, il n'a pas été possible de comparer ces 2 mélanges au formaldéhyde à travers ce module. En revanche, sur la base d'une estimation d'une augmentation du coût du soin qui a été fournie par les fabricants des mélanges, les produits Thanato-Safebalm® et Art Cav Secure® ont été classés 1 « coûts relatifs les plus élevés » puisque les deux alternatives sont plus chères que le formaldéhyde.

Le module « **conditions d'exposition** » a mis en évidence le fait que les quatre alternatives sont utilisées de la même façon que la solution de formaldéhyde. Le thanatopracteur injecte d'abord le fluide de conservation dans le système artériel du défunt. Le fluide de conservation est injecté depuis un bocal d'injection dans le corps à l'aide d'une pompe qui peut être manuelle ou électrique. Ensuite, le thanatopracteur injecte manuellement un second fluide de conservation plus concentré dans les cavités thoraciques et abdominales du défunt.

Par comparaison au formaldéhyde, les volumes des solutions d'Art Cav Sécure® à injecter sont plus importants et les pressions d'injection plus faibles. Les différences en matière d'exposition sont liées à la volatilité et à l'inflammabilité des substances composant les mélanges.

L'éthanol contenu dans les produits Thanato-Safebalm® se situe dans la même classe de volatilité que le formaldéhyde mais contrairement à la substance cancérigène, il est inflammable. Ainsi, les experts ont attribué une classe finale de 1 (conditions d'exposition fortes). L'ADBAC contenu dans le produit Art Cav Secure® est très peu volatil par rapport au formaldéhyde et est non inflammable. Pour ces raisons, les experts ont attribué la classe finale 3 (conditions d'exposition faibles). L'acide peracétique est beaucoup moins volatil que le formaldéhyde mais est une substance inflammable. Pour ces raisons, les experts ont ainsi attribué au produit Thanadès la classe finale de 2 (conditions d'exposition moyennes). Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée contient des substances non volatiles et ininflammables. Par conséquent, une classe finale de 4 « Conditions d'exposition estimées négligeables » aurait pu être attribuée au mélange. Cependant, en raison de l'absence de données sur les pressions de vapeur ou l'inflammabilité de la moitié des composants du mélange, les experts ont attribué une classe finale 3 (conditions d'exposition faibles).

Enfin, le module « **autres impacts** » souligne le fait que le mélange Thanadès contient de l'acide peracétique, une substance active non inscrite en TP22. Ce mélange ne dispose plus d'agrément et n'est pas disponible sur le marché français. L'utilisation éventuelle de ce produit sera conditionnée par la notification préalable d'un dossier de substance active en tant que substance active nouvelle en TP 22 par un industriel et l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché après approbation de la substance active.

La substance polyvinylpyrrolidone iodée est approuvée en TP 22 au niveau européen. Cependant, aucun produit en contenant n'est actuellement disponible sur le marché européen. L'utilisation éventuelle des produits contenant cette substance active est conditionnée au préalable à la soumission d'un dossier de demande d'autorisation sur le marché pour un nouveau produit.

Les mélanges Thanato-Safebalm® ne possèdent pas, à ce jour, d'agrément et ne sont pas disponibles sur le marché.

Le mélange Art Cav Secure® dispose d'un agrément et est en cours de déploiement au sein de la profession. L'utilisation de ce mélange nécessite une formation des thanatopracteurs à son utilisation. Les temps d'injection étant plus longs et les volumes de fluides injectés plus grands, la durée du soin sera allongée et le volume des déchets plus important.

En conclusion, 4 produits de substitution ont été évalués et peuvent constituer des alternatives à l'utilisation du formaldéhyde pour les soins de conservation en thanatopraxie.

■ Présentation finale des résultats

Conformément à la méthodologie de comparaison des substituts, les résultats finaux sont présentés dans des tableaux qui présentent les différentes alternatives avec leurs avantages et leurs inconvénients de manière à laisser le décideur retenir la meilleure option en toute connaissance de cause.

Tableau 1 : Comparaison des alternatives au formaldéhyde

Conclusion des modules	Formaldéhyde	Alternatives			
		Le produit Thanadès	Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	Produit Thanato-Safebalm®	Produit Art Cav Secure®
Classe finale du module « capacités techniques »	Classe 3	Classe 2	Classe 2	Classe 3	Classe 3
Classe finale du module « dangers » (GreenScreen)	Classe 1	Classe 2	Classe 2	Classe 2	Classe 2
Classe finale du module « conditions d'exposition »	Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 1	Classe 3
Classe finale du module « Estimation des coûts de substitution »	Classe 4	Non classé	Non classé	Classe 1	Classe 1

Tableau 2 : Identification des autres impacts liés à la substitution

Conclusion des modules	Formaldéhyde	Alternatives			
		Le produit Thanadès	Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	Produit Thanato-Safebalm®	Produit Art Cav Secure®
Identification des « autres impacts »	Sans objet	<p>La disponibilité du mélange Nécessité d'abord d'avoir une substance active évaluée au niveau européen. Nécessité ensuite de disposer des autorisations de mise sur le marché à base de cette substance active</p>	<p>La disponibilité du mélange Nécessité de disposer des autorisations de mise sur le marché à base de cette substance active</p>	<p>La disponibilité du mélange Produit non commercialisé</p> <p>La formation à l'utilisation</p>	<p>La disponibilité du mélange Produit en cours de déploiement</p> <p>La formation à l'utilisation</p> <p>L'augmentation de la durée du soin de conservation</p> <p>L'augmentation du volume des Dasri² et des déchets</p>

² Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

Les outils d'évaluation des dangers (QCAT et GreenScreen) utilisés dans la méthode de comparaison des alternatives ne font pas de distinction entre les dangers de la substance active et ceux des co-formulants présents dans un produit. Ainsi, des co-formulants peuvent conduire au classement du produit voire à son exclusion de la méthode alors qu'ils ne jouent qu'un rôle secondaire par rapport à la substance active (rôle de diluant, tensio-actif, parfum...).

De plus, la méthode compare uniquement les dangers de chacun des constituants du produit de façon individuelle sans que ne soit toutefois réalisée une évaluation des risques pour l'Homme et l'environnement du produit dans sa globalité.

Ainsi au regard de sa construction très protectrice (qui peut amener également à classer dans une même classe de danger un cancérigène avéré et un neurotoxique avéré), la méthode peut conduire à n'identifier qu'une liste d'alternatives potentielles très réduite.

■ **Recommandations**

Afin d'éviter les risques liés à une exposition à des substances chimiques, le CES VSR recommande en premier lieu aux opérateurs funéraires :

- d'évaluer de manière systématique les situations et d'éviter de recourir, lorsque les familles n'en font pas la demande, aux soins de conservation au profit des toilettes et des techniques du froid (à 4°C) qui permettent dans certains cas de conserver le corps sans porter préjudice aux attentes des familles ;
- d'éclairer objectivement et en toute transparence les familles sur les situations pour lesquelles les soins de conservation doivent être réalisés afin qu'elles puissent prendre en toute connaissance de cause leur décision d'y recourir ou non, comme le prévoit la réglementation depuis le 1er janvier 2018 ;
- de ne pas inclure de manière systématique dans les contrats d'obsèques le recours aux soins de conservation.

En complément, afin de limiter les expositions aux produits chimiques des thanatopracteurs, le CES VSR recommande aux pouvoirs publics :

- d'interdire les soins de conservation en dehors des locaux spécifiques prévus à cet effet tel que le domicile du défunt ou une maison de retraite non équipée en système d'aération et de ventilation. Le CES VSR recommande ainsi le transfert des corps vers un local correctement équipé avant de le ramener si jugé nécessaire au domicile et si la famille en fait la demande.

Lorsque les soins de conservation sont réalisés, le CES VSR recommande :

- aux thanatopracteurs, d'utiliser les alternatives au formaldéhyde existantes ;
- aux pouvoirs publics, de réglementer la gestion des déchets suite aux soins de conservation de façon à limiter les risques liés à des opérations de transport, stockage, traitement et élimination.

Dans une perspective de développement de substituts au formaldéhyde, le CES VSR recommande :

- aux pouvoirs publics, d'interdire le formaldéhyde en thanatopraxie considérant l'existence d'alternatives pour remplacer son utilisation ;
- aux pouvoirs publics, de faciliter les procédures d'évaluation, sur les corps, des performances techniques des alternatives. Les 24 mélanges identifiés comme des

alternatives potentielles qui n'ont pu être évaluées par les experts de l'Anses faute de données et les formulations répertoriées par les experts de l'Anses et décrites comme de bons agents de conservation dans des domaines proches de la thanatopraxie pourraient constituer une liste de départ ;

- de promouvoir une meilleure collaboration entre les fabricants de fluide de conservation et les institutions délivrant le diplôme de thanatopraxie afin que les thanatopracteurs puissent être formés à l'utilisation des mélanges alternatifs.

Afin que les autorités puissent disposer d'une liste fiable des produits de thanatopraxie disponibles sur le marché français, le CES VSR recommande aux industriels concernés de :

- respecter la double obligation réglementaire pour la mise sur le marché des produits biocides : à savoir la déclaration du produit dans la base de données d'inventaire des produits biocides « Simmbad » et la demande d'agrément auprès de la DGS ;
- procéder, conformément à la réglementation applicable, aux demandes de retraits d'agréments des produits qui ne sont plus commercialisés et pour lesquels les demandes d'agréments sont encore valides.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et les recommandations du CES.

Ainsi, l'Agence tient à souligner que la diminution des expositions au formaldéhyde dans le secteur de la thanatopraxie peut résulter de la mise en œuvre de deux leviers d'action complémentaires afin de pouvoir atteindre l'objectif de substitution totale du formaldéhyde conformément aux recommandations de son comité d'experts spécialisé :

- un premier levier qui consiste à limiter le recours aux soins de conservation aux cas indispensables, en recueillant auprès des familles, conformément à la réglementation applicable depuis le 1^{er} janvier 2018, un consentement éclairé de procéder à des soins de conservation, notamment via la transmission de la fiche « Information aux familles sur les soins de conservation », mais également en excluant les dispositions contractuelles qui les propose de manière systématique. L'Anses considère que ce levier recèle par essence un potentiel de réduction important des expositions, moyennant une évolution des attentes des familles et des pratiques qui présentent, par ailleurs, une grande variabilité en Europe ;
- un second levier consiste à favoriser le recours à des procédés alternatifs ou à des produits de substitution pour les soins de conservation susceptibles d'apporter une réponse aux souhaits des familles.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Formaldéhyde, substitution, alternative, thanatopraxie, santé au travail, exposition professionnelle, comparaison de substituts, CMR, cancérogène, mutagène, reprotoxique

Formaldehyde, substitution, alternative, embalming, occupational health, occupational exposure, comparison of substitutes, CMR, carcinogen, mutagen, reprotoxic

Etudes des alternatives potentielles au formaldéhyde en thanatopraxie

Saisine n°2014-SA-0236

RAPPORT d'expertise collective

Comité d'experts spécialisé « valeurs sanitaires de référence »

Groupe de travail « Formaldéhyde et substituts »

Novembre 2019

Mots clés

Formaldéhyde, substitution, alternative, thanatopraxie, santé au travail, exposition professionnelle, comparaison de substituts, CMR, cancérogène, mutagène, reprotoxique

Formaldehyde, substitution, alternative, embalming, occupational health, occupational exposure, comparison of substitutes, CMR, carcinogen, mutagen, reprotoxic

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts externes, membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GRUPE DE TRAVAIL

Les travaux, objets du présent rapport ont été menés par le groupe de travail suivant :

- « Formaldéhyde et substituts »

Président

M. Jean-François CERTIN – Retraité (anciennement Ingénieur conseil de la CARSAT Pays de la Loire) – Compétences : substitution des CMR en milieu professionnel, évaluation des risques professionnels, connaissance du secteur d'activité « anatomie et cytologie pathologiques »

Membres

M. Marc BARIL – Professeur associé à l'Université de Montréal – Compétences : Chimiste toxicologue, hygiène industrielle

Mme. Corine BAYOURTHE – Professeur à l'ENSA de Toulouse – Compétences : connaissance du secteur d'activité « alimentation animale »

Mme Céline BOTINEAU – Ingénieur de prévention du risque chimique au CEA – Compétences : évaluation des risques professionnels, connaissance du secteur d'activité « anatomie et cytologie pathologiques »

M. Jean-Marc BRIGNON – Ingénieur et chef de l'unité « économie et aide à la décision » à l'INERIS – Compétences : faisabilité économique de la substitution

Mme Ségolène CALVEZ – Maître de conférences à l'ONIRIS – Compétences : connaissance du secteur d'activité « pisciculture »

Mme Barbara DUFEU – Ingénieur en prévention des risques professionnels à l'APHP de Paris – Compétences : évaluation des risques professionnels, connaissance des secteurs d'activité « anatomie et cytologie pathologiques » et « thanatopraxie »

M. Luc FILLAUDEAU – Directeur de Recherche INRA au laboratoire d'ingénierie des systèmes biologiques et des procédés (CNRS UMR5504 INRA UMR792 INRA, INSA) à l'INSA de Toulouse – Compétences : génie des procédés alimentaires et biotechnologiques, auxiliaires technologiques, connaissance du secteur d'activité « alimentation humaine »

M. Loïc GARRAS – Hygiéniste industriel au sein de Santé Publique France – Compétences : évaluation des expositions, évaluation des risques professionnels

Mme Martine GOLIRO – Ingénieur conseil à la CARSAT Bourgogne et Franche-Comté – Compétences : substitution des CMR en milieu professionnel, évaluation des risques professionnels

M. Pierre LAMBERT – Ingénieur conseil à la CARSAT Aquitaine – Compétences : substitution des CMR en milieu professionnel, évaluation des risques professionnels, connaissance du secteur d'activité « anatomie et cytologie pathologiques » - *Démission janvier 2018*

M. Armand LATTES – Président honoraire de la Fédération Française pour les sciences de la chimie – Compétences : connaissance du secteur d'activité « thanatopraxie »

Mme Sophie LE BOUQUIN-LENEVEU – Chef d'unité « Epidémiologie et bien-être en aviculture et cuniculture » au Laboratoire de Ploufragan à l'Anses Compétences : connaissance du secteur d'activité « pisciculture »

M. Raymond VINCENT – Retraité (anciennement Chargé de mission à la Direction Déléguée aux Applications (INRS)) - Compétences : chimie, métrologie des polluants, évaluation des risques professionnels

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :

- « Valeurs sanitaires de référence »

Président

M. Fabrice MICHIELS – Médecin du travail / toxicologue à l'Association Interentreprises pour la Santé au Travail 19 – Compétences : Médecine du travail, toxicologie

Membres

M. Marc BARIL – Professeur associé à l'Université de Montréal – Compétences : Chimiste toxicologue, hygiène industrielle

M. Stéphane BINET – Pharmacien toxicologue à la direction scientifique à l'INRS – Compétences : toxicologie générale et industrielle

Mme Michèle BISSON – Responsable d'étude à l'INERIS – Compétences : Pharmacien toxicologue, toxicologie générale

Mme Anne CHEVALIER – Retraîtée de l'Institut de Veille Sanitaire - Compétences : épidémiologie

Mme Fatiha EL-GHISSASSI – Scientifique, Section des Monographies du CIRC (IMO) Centre International de Recherche sur le Cancer - Compétences : biochimie spécialiste en cancérogénèse et génotoxicité

Mme Mounia EL-YAMANI – Responsable d'unité à Santé publique France – Compétences : biochimie, toxicologie – *Démission juin 2019*

M. Claude EMOND – Professeur adjoint de clinique à l'Université de Montréal – Compétences : Toxicologie, modèle PBPK, toxicocinétique, nanotoxicologie, perturbateurs endocriniens

M. Rex FITZGERALD – Expert en toxicologie réglementaire au Centre Suisse de Toxicologie Humaine Appliquée - Compétences : toxicologie de la reproduction, neurotoxicité du développement, évaluation des risques humains

M. Robert GARNIER – Médecin toxicologue, Centre antipoison de Paris - Compétences : Toxicologie médicale, médecine du travail

Mme Perrine HOET – Professeur à l'Université Catholique de Louvain. IREC – Compétences : médecine, toxicologie industrielle et environnementale

Mme Yuriko IWATSUBO – Médecin épidémiologiste à Santé publique France – Compétences : épidémiologie des risques professionnels

Mme Cécile KAIRO – Évaluateur de risques sanitaires à Santé publique France - Compétences : Docteur en pharmacie spécialisé en environnement, toxicologie générale et évaluation des risques

Mme Laila LAKHAL – Ingénieur INRA unité Toxalim - Compétences : Toxicologie, métabolisme, perturbateurs endocriniens

M. Frédéric LIRUSSI – Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier (MCU-PH) à l'UFR des Sciences de Santé & CHU de Dijon - Compétences : Toxicologie Clinique, Toxicologie analytique, Immunité Innée, Reprotoxicité

Mme Anne MAITRE – Professeur des Universités – Praticien Hospitalier (PU-PH) au Laboratoire de Toxicologie Professionnelle et Environnementale, CHU de Grenoble ; Responsable de l'équipe « Environnement et prédiction de la santé des populations », Laboratoire TIMC, Université Grenoble Alpes – Compétences : médecine, toxicologie, IBE, métrologie des polluants, hygiène industrielle

Mme Florence PILLIERE – Conseiller médical en toxicologie à l'INRS – Compétences : médecine du travail, toxicologie, IBE. Décédée en mars 2019

Mme Anne PLATEL – Maître de conférences à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille – Laboratoire de Toxicologie Génétique, Institut Pasteur de Lille - Compétences : Toxicologie, Génotoxicité, QSAR

M. Henri SCHROEDER – Enseignant chercheur à la Faculté des Sciences et Technologies de l'Université de Lorraine à Vandoeuvre-les-Nancy – Laboratoire CALBINOTOX, EA 7488 - Pharmacien neurobiologiste - Compétences : Neurotoxicité, polluants environne taux, comportement animal, développement cérébral, exposition périnatale

M. Olivier SORG – Chef de groupe de recherche à l'Université de Genève - Compétences : Docteur es science en biochimie, toxicologie expérimentale, dermatotoxicologie

M. Jérôme THIREAU – Chargé de recherche au CNRS - Compétences : Docteur es science, physiologie animale, biologie cellulaire, cardiotoxicité

M. Claude VIAU – Professeur associé à l'université de Montréal – Compétences : Toxicologie, IBE, hygiène industrielle, métrologie des polluants

M. Raymond VINCENT – Retraité (anciennement Chargé de mission à la Direction Déléguée aux Applications (INRS)) - Compétences : chimie, métrologie des polluants, évaluation des risques professionnels

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

M. Geoffrey ARGILES – Coordinateur d'expertises scientifiques – Anses

Contribution scientifique

M. Geoffrey ARGILES – Coordinateur d'expertises scientifiques – Anses

Mme Dominique BRUNET – Adjointe au chef de l'unité Evaluation des Substances chimiques – Anses

Mme Odile KERKHOF – Chargée de projets scientifiques – Anses

Mme Corettie MEDJO-BYABOT – Chargée de projets scientifiques – Anses

Mme Cécilia SOLAL – Chef de projets scientifiques – Anses

Mme Lauranne VERINES-JOUIN – Coordinatrice d'expertises scientifiques – Anses

Secrétariat administratif

Mme Séverine BOIX – Anses

AUDITIONS DE PERSONNALITES EXTERIEURES

Syndicat Professionnel des Thanatopracteurs Indépendants et Salariés (SPTIS)

Mr Cédric IVANES – Président du SPTIS

Mme Martine BICHET – Déléguée SPTIS Nord Est

Collégiale des Professionnels des Chambres Mortuaires (CPCM) de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Mme Coralie ADRIAN – Secrétaire de la CPCM de l'AP-HP

Mme Nathalie GUEVARA – Membre de la CPCM de l'AP-HP

M. Thierry JACQUARD – Vice-président de la CPCM de l'AP-HP

M. Jean-Yves NOEL – Président de la CPCM de l'AP-HP

Audition conjointe d'acteurs du milieu funéraire

M. Damien COMANDON – Président du groupe Hygeco

M. Didier BELLUARD – Président Directeur Général de la société Isofroid

M. Pierre LARRIBE – Conseiller juridique à la Confédération des Pompes Funèbres et de la Marbrerie

M. Frédéric NICOLAS – Représentant de la Fédération Française des Pompes Funèbres

SOMMAIRE

Présentation des intervenants	3
Sigles et abréviations	11
Liste des tableaux.....	13
1 CONTEXTE, OBJET ET MODALITES DE TRAITEMENT DE LA SAISINE	16
1.1 Contexte de la demande	16
1.2 Objet de la saisine.....	16
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation.....	17
1.4 Champ d'expertise de l'étude	17
1.5 Prévention des risques de conflits d'intérêts.....	18
2 ETAT DES LIEUX DE L'EVALUATION DU FORMALDEHYDE DANS LA REGLEMENTATION BIOCIIDE	19
2.1 Rappel de la réglementation biocide	19
2.1.1 Les produits biocides	19
2.1.2 Modalités d'évaluation et d'approbation des substances actives biocides	19
2.1.3 Modalités d'évaluation et d'autorisation des produits biocides.....	20
2.1.3.1 Le produit contient une substance active nouvelle.....	20
2.1.3.2 Le produit contient une substance active existante approuvée.....	20
2.1.4 La période transitoire	20
2.2 Etat des lieux d'évaluation de la substance active formaldéhyde	21
2.2.1 Evaluation du formaldéhyde par l'Etat membre rapporteur.....	21
2.2.2 Disponibilité des produits en France selon les mesures transitoires.....	21
3 L'UTILISATION DU FORMALDEHYDE EN THANATOPRAXIE.....	23
3.1 Les soins <i>post mortem</i> en France.....	23
3.1.1 Quelques chiffres relatifs aux décès survenus en France entre 1993 et 2008	23
3.1.2 La complémentarité des milieux mortuaires et funéraires	23
3.1.3 Définition des types de soins <i>post-mortem</i>	23
3.1.4 Les soins <i>post mortem</i> suivant le lieu de survenue du décès	24
3.1.4.1 Quand le décès survient dans un établissement de santé	24
3.1.4.2 Quand le décès survient en dehors d'un établissement de santé	25
3.2 Les soins de conservation.....	25
3.2.1 Définition des « soins de conservation »	25
3.2.2 Réglementation encadrant les soins de conservation	26
3.2.3 Répartition des soins de conservation en France	26
3.2.4 Le thanatopracteur	26
3.2.5 L'utilisation du fluide de conservation à base de formaldéhyde	26
3.2.6 Pratiques professionnelles.....	27
3.2.6.1 Modes opératoires	27
3.2.6.2 Traitement des déchets.....	28
3.2.6.3 Environnements de travail.....	28

3.3	La nécessité de recourir à des soins de conservation	30
3.3.1	Des situations dans lesquelles les soins de conservation ne sont pas réalisés	30
3.3.2	Des soins de conservation jugés parfois non justifiés	30
3.3.2.1	Des soins réalisés dans des situations qui ne l'exigent pas.....	30
3.3.2.2	Des soins réalisés systématiquement quel que soit l'état du corps	30
3.3.3	Le froid, une réponse pour éviter les soins de conservation	30
3.3.3.1	Les casiers réfrigérés à 4°C ou les salles à basse température à 4°C	31
3.3.3.2	Les tables réfrigérantes.....	31
3.3.3.3	La carboglace	31
3.3.4	Des soins de conservation jugés indispensables	31
4	PRESENTATION DE LA METHODE DE COMPARAISON DE SUBSTITUTS.....	33
4.1	Description générale de la méthode	33
4.2	Présentation des 3 modules de l'étape séquentielle	33
4.2.1	Le module « Capacités techniques »	33
4.2.2	Le module « Réglementation »	34
4.2.3	Le module « Danger »	34
4.3	Présentation des 4 modules de l'étape simultanée	34
4.3.1	Le module « Danger »	34
4.3.2	Le module « Estimation des coûts de substitution »	34
4.3.3	Le module « Conditions d'exposition »	35
4.3.4	Le module « Autres impacts »	35
4.4	Présentation finale des résultats	35
5	L'IDENTIFICATION DES ALTERNATIVES AU FORMALDEHYDE EN THANATOPRAXIE.....	36
5.1	L'identification des alternatives à travers l'examen de la réglementation	36
5.1.1	Substances actives relevant de la réglementation biocide.....	36
5.1.1.1	Substances actives approuvées	36
5.1.1.2	Substances actives en cours d'évaluation par les EMR.....	36
5.1.2	Les produits soumis à un agrément en France	37
5.1.2.1	Les produits soumis à un agrément	37
5.1.2.2	Les produits qui ont fait l'objet du retrait d'un agrément.....	38
5.1.2.3	Les produits faisant l'objet actuellement d'une demande d'agrément.....	39
5.1.3	Disponibilité des produits dans un autre Etat membre selon les mesures transitoires : les Pays-Bas	39
5.1.4	Conclusions sur les alternatives identifiées à travers l'examen de la réglementation	39
5.2	L'identification des alternatives dans la littérature scientifique	41
5.2.1.1	La méthode d'identification des études bibliographiques.....	41
5.2.1.2	Alternatives potentielles identifiées	42
5.3	L'identification des alternatives à travers l'audition des professionnels.....	50
5.4	Bilan des alternatives recensées	51
6	LA SUBSTITUTION DU FORMALDEHYDE EN THANATOPRAXIE.....	53
6.1	Les modules de la phase séquentielle.....	53
6.1.1	Le module « Capacités techniques »	53
6.1.1.1	Choix des critères du module « Capacités techniques ».....	53
6.1.1.2	Evaluation des mélanges à base de formaldéhyde.....	53

6.1.1.3	Evaluation des alternatives	54
6.1.1.4	Conclusions du module « Capacités techniques »	61
6.1.2	Le module « réglementation »	61
6.1.2.1	Identification des réglementations	61
6.1.2.2	Conclusions du module « Réglementation »	62
6.1.3	Le module Danger « QCAT »	62
6.1.3.1	Présentations des principes de l'outil QCAT	62
6.1.3.2	Adaptation de l'outil QCAT par les experts de l'Anses	63
6.1.3.3	Attribution des niveaux de danger	64
6.1.3.4	Evaluation des mélanges à base de formaldéhyde	64
6.1.3.5	Evaluation des produits Safebalm®	65
6.1.3.6	Evaluation des produits Thanato-Safebalm®	71
6.1.3.7	Evaluation du produit Art Cav Secure ®	76
6.1.3.8	Evaluation du produit Thanadès	79
6.1.3.9	Evaluation du mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée	82
6.1.3.10	Conclusions du module danger QCAT	90
6.2	Les modules de la phase simultanée	90
6.2.1	Le module danger « GreenScreen »	90
6.2.1.1	Présentation des principes de l'outil GreenScreen	90
6.2.1.2	Adaptation de l'outil GreenScreen par les experts de l'Anses	92
6.2.1.3	Evaluation des mélanges à base de formaldéhyde	93
6.2.1.4	Evaluation des produits Thanato-Safebalm®	94
6.2.1.5	Evaluation du produit Art Cav Secure ®	102
6.2.1.6	Evaluation du produit Thanadès	106
6.2.1.7	Evaluation du mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée	109
6.2.1.8	Conclusions du module danger GreenScreen	120
6.2.2	Le module « Estimation des coûts de substitution »	121
6.2.3	Le module « Conditions d'exposition »	121
6.2.3.1	Evaluation du formaldéhyde	122
6.2.3.2	Evaluation du produit Thanadès	123
6.2.3.3	Evaluation du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	124
6.2.3.4	Evaluation des produits Thanato-Safebalm®	125
6.2.3.5	Evaluation du produit Art Cav Secure®	126
6.2.3.6	Bilan des évaluations des alternatives	127
6.2.4	Le module « Autres impacts »	127
6.2.4.1	La disponibilité des produits	127
6.2.4.2	Des formations nécessaires à l'utilisation des alternatives	128
6.2.4.3	L'augmentation de la durée du soin de conservation	128
6.2.4.4	L'augmentation du volume des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) et des déchets	128
6.2.5	Présentation des résultats	128
7	CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL	130
8	RECOMMANDATIONS	135
9	BIBLIOGRAPHIE	137
9.1	Publications	137
9.2	Législation et réglementation	139
9.3	Bases de données	141
	Annexe 1 : Lettre de saisine	143
	Annexe 2 : Etat des lieux d'évaluation de la substance active formaldéhyde dans le cadre du règlement biocide (TP 2 et 3)	147

Annexe 3 : Consultation publique	150
Annexe 4 : Suivi des actualisations du rapport	151

Sigles et abréviations

AC : Autorité compétente

ACD : Agents chimiques dangereux

ADN : Acide désoxyribonucléique

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

AMM : Autorisation de mise sur le marché

AP-HP : Assistance publique - hôpitaux de Paris

BCF : Facteur de bioconcentration

BPC : Comité des produits biocides (Biocidal Products Committee)

CE₅₀ : Concentration efficace médiane

CES : Comité d'experts spécialisés

CGCT : Code général des collectivités territoriales

CIRC : Centre international de recherche sur le cancer

CL₅₀ : Concentration létale médiane

CLP : Classification, étiquetage et emballage (classification labelling and packaging)

CMR : Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction

CPCM : Collégiale des Professionnels des Chambres Mortuaires (de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP))

CPFM : Confédération des professionnels du funéraire et de marbrerie

DGCCRF : Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes

DGPR : Direction générale de la prévention des risques

DGS : Direction Générale de la Santé

DGT : Direction générale du travail

DL₅₀ : Dose létale médiane

EFSA : Autorité européenne de sécurité des aliments (European Food Safety Authority)

EM : Etat membre

EMR : État membre rapporteur

ECHA : Agence européenne des substances chimiques (European Chemicals Agency)

ES : Espagne

GHS : Système général harmonisé (Globally harmonized system)

GT : Groupe de travail

HCSP : Haut conseil de la santé publique

HSDB : Base de données des substances chimiques (Hazard Substances Data Bank)

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

IT : Italie

JORF : Journal Officiel de la République Française

Kow : Coefficient de partage n-octanol/eau

LLNA : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (Local Lymph Node Assay)
LOEL : Dose minimale entraînant un effet observé (Lowest observed effect level)
MAK : Concentration maximale au poste de travail (Maximale Arbeitsplatz-Konzentration)
MEEM : Ministère de l'Environnement, de l'Energie et de la Mer
NICNAS : Système national de notification et d'évaluation des produits chimiques industriels (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)
NOAEL : Dose sans effet adverse observé (No observed adverse effect level)
NOEL : Dose sans effet observé (No observed effect level)
Pe : Point d'ébullition
PBT : Persistant, bioaccumulable et toxique
QCAT : Outil d'évaluation rapide des substances chimiques (Quick chemical assessment tool)
QSAR : Relation quantitative structure-activité (Quantitative structure-activity relationship)
R4BP3 : Base de données européenne des produits biocides (Register for Biocidal Products)
REACH : Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques (Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemical substances)
SE : Suède
SIMMBAD : Système Informatique de Mise sur le Marché des Biocides : Autorisations et Déclarations)
SPTIS : Syndicat professionnel des thanatopracteurs indépendants et salariés
TP : Type de produit
UE : Union Européenne
UEMS : Union européenne des médecins spécialistes
UNEP-SIDS : Fiches d'informations du Programme des Nations-Unies pour l'environnement (Screening Information DataSet by United Nations Environment Programme)
US EPA : Agence américaine de protection de l'environnement (The United States Environmental Protection Agency)

Liste des tableaux

Tableau 1 : Produits à base de formaldéhyde agréés et actuellement en vente sur le marché national	27
Tableau 2 : Assignation des classes du module « Capacités techniques »	33
Tableau 3 : Assignation des classes de danger selon l'outil QCAT	34
Tableau 4 : Assignation des classes de danger selon l'outil GreenScreen	34
Tableau 5 : Assignation des classes du module « Estimation des coûts de substitution »	35
Tableau 6 : Assignation des classes du module « Conditions d'exposition »	35
Tableau 7 : Substances actives TP 22 approuvées sur la liste de l'Union	36
Tableau 8 : Substances actives TP22 autres que le formaldéhyde en cours d'évaluation	37
Tableau 9 : Produits à base de substances actives autres que le formaldéhyde ayant un agrément	37
Tableau 10 : Produits à base de substances actives autres que le formaldéhyde n'ayant plus d'agrément	38
Tableau 11 : Produits à base de substances actives autres que le formaldéhyde qui font l'objet actuellement d'une demande d'agrément	39
Tableau 12 : Eléments de composition des alternatives identifiées à travers l'examen de la réglementation	40
Tableau 13 : Alternatives potentielles identifiées dans la littérature	43
Tableau 14 : Alternatives potentielles identifiées au travers des auditions des professionnels	50
Tableau 15 : Alternatives potentielles identifiées au travers l'examen de l'ensemble des sources	51
Tableau 16 : Evaluation des mélanges à base de formaldéhyde par le module "Capacités techniques"	53
Tableau 17 : Comparaison des capacités techniques des substituts identifiés et classés	59
Tableau 18 : Comparaison des capacités techniques des substituts identifiés et non classés	60
Tableau 19 : Effets étudiés par l'outil QCAT	63
Tableau 20 : Evaluation des mélanges à base de formaldéhyde selon l'outil QCAT	65
Tableau 21 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le bronopol	66
Tableau 22 : Niveaux de danger attribués aux effets du bronopol selon l'outil QCAT	67
Tableau 23 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le méthanol	69
Tableau 24 : Niveaux de danger attribués aux effets du méthanol selon l'outil QCAT	70
Tableau 25 : Evaluation des produits Safebalm® selon l'outil QCAT	71
Tableau 26 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'éthanol	73
Tableau 27 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'éthanol selon l'outil QCAT	75
Tableau 28 : Evaluation des produits Thanato-Safebalm® selon l'outil QCAT	75
Tableau 29 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'ADBAC	77
Tableau 30 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'ADBAC selon l'outil QCAT	78
Tableau 31 : Evaluation de l'Art Cav Secure® selon l'outil QCAT	79
Tableau 32 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'acide peracétique	80

Tableau 33 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon l'outil QCAT	82
Tableau 34 : Evaluation du produit Thanadès selon l'outil QCAT	82
Tableau 35 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour la polyvinylpyrrolidone iodée	84
Tableau 36 : Niveaux de danger attribués aux effets de la polyvinylpyrrolidone iodée selon l'outil QCAT.....	86
Tableau 37 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'hexamétaphosphate de sodium.....	86
Tableau 38 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'hexamétaphosphate de sodium selon l'outil QCAT.....	87
Tableau 39 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le Protanol GP 9356.....	88
Tableau 40 : Niveaux de danger attribués aux effets du Protanol GP 9356 selon l'outil QCAT	89
Tableau 41 : Evaluation du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée selon l'outil QCAT.....	89
Tableau 42 : Evaluation des mélanges selon l'outil QCAT	90
Tableau 43 : Effets étudiés par l'outil GreenScreen	90
Tableau 44 : Attribution des niveaux de danger à partir des données identifiées dans des listes B	93
Tableau 45 : Evaluation du formaldéhyde selon l'outil GreenScreen.....	94
Tableau 46 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du bronopol selon les outils QCAT et GreenScreen	94
Tableau 47 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le bronopol.....	96
Tableau 48 : Niveaux de danger attribués aux effets du bronopol selon l'outil GreenScreen.....	98
Tableau 49 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'éthanol selon les outils QCAT et GreenScreen	98
Tableau 50 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'éthanol.....	99
Tableau 51 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'éthanol selon l'outil GreenScreen	101
Tableau 52 : Evaluation des produits Thanato-Safebalm® selon l'outil GreenScreen	101
Tableau 53 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'ADBAC selon les outils QCAT et GreenScreen	102
Tableau 54 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'ADBAC	103
Tableau 55 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'ADBAC selon l'outil GreenScreen.....	105
Tableau 56 : Evaluation des produits Art Cav secure® selon l'outil GreenScreen	105
Tableau 57 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon les outils QCAT et GreenScreen.....	106
Tableau 58 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'acide peracétique.....	107
Tableau 59 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon l'outil GreenScreen	108
Tableau 60 : Evaluation du produit Thanadès selon l'outil GreenScreen.....	109
Tableau 61 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de la polyvinylpyrrolidone iodée selon les outils QCAT et GreenScreen	110

Tableau 62 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour la polyvinylpyrrolidone iodée.....	111
Tableau 63 : Niveaux de danger attribués aux effets de la polyvinylpyrrolidone iodée selon l'outil GreenScreen	113
Tableau 64 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'hexamétaphosphate de sodium selon les outils QCAT et GreenScreen	113
Tableau 65 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'hexamétaphosphate de sodium	115
Tableau 66 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'hexamétaphosphate de sodium selon l'outil GreenScreen	116
Tableau 67 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du Protanol GP 9356 selon les outils QCAT et GreenScreen.....	117
Tableau 68 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le Protanol GP 9356	118
Tableau 69 : Niveaux de danger attribués aux effets du Protanol GP 9356 selon l'outil GreenScreen	120
Tableau 70 : Evaluation du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée selon l'outil QCAT.....	120
Tableau 71 : Evaluation des mélanges selon l'outil GreenScreen	120
Tableau 72 : Comparaison des alternatives selon le module « Estimation des coûts de substitution »	121
Tableau 73 : Critères d'évaluation du module « Conditions d'exposition »	121
Tableau 74 : Définitions des classes du critère "Fréquence d'utilisation".....	122
Tableau 75 : Définitions des classes du critère "Quantités utilisées"	122
Tableau 76 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le formaldéhyde.....	122
Tableau 77 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le produit Thanadès.....	123
Tableau 78 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée.....	124
Tableau 79 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le produit Thanato-4 Safebalm artériel®	125
Tableau 80 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le produit Art Cav Secure®.....	126
Tableau 81 : Comparaison des alternatives selon le module "Conditions d'exposition"	127
Tableau 82 : Comparaison des alternatives au formaldéhyde.....	128
Tableau 83 : Identification des autres impacts liés à la substitution.....	129

1 Contexte, objet et modalités de traitement de la saisine

1.1 Contexte de la demande

Le formaldéhyde a été classé en 2004 par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dans le groupe 1 des cancérogènes avérés pour l'espèce humaine et cette classification a été confirmée en octobre 2009 sur la base de l'induction de tumeurs du nasopharynx et de leucémies. En France, l'arrêté du 13 Juillet 2006 a ajouté « les travaux exposant au formaldéhyde » à la liste des substances, mélanges et procédés cancérogènes au sens de l'article R. 4412-60 du code du travail.

Au niveau européen, une évolution du classement de cancérogène de catégorie 2 à cancérogène de catégorie 1B a été adoptée par le règlement (UE) n° 605/2014 de la Commission du 5 juin 2014 modifiant aux fins de son adaptation au progrès technique le règlement CLP.

En France, sur les lieux de travail, la recherche de substitution des agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B est une obligation qui s'impose à l'employeur. Elle est énoncée dans les principes généraux de prévention à l'article L. 4121-2 du code du travail et est renforcée à l'article R. 4412-66. Ainsi, l'employeur doit pouvoir justifier des démarches fructueuses ou infructueuses qu'il a entreprises en vue de la substitution de tous les agents ou procédés CMR de catégories 1A et 1B inventoriés sur le lieu de travail. Le résultat de ces investigations doit, notamment, figurer dans le document unique d'évaluation des risques. Seul un argumentaire technique fondé est recevable pour justifier de la non-substitution d'un agent ou procédé CMR de catégorie 1A ou 1B par un agent ou un procédé non ou moins dangereux.

Lorsque l'application du principe de substitution s'avère impossible, l'employeur doit mettre en œuvre tous les moyens permettant de réduire l'exposition en utilisant des mesures de prévention et de protection adaptées (système clos, autres moyens de protection collective, puis moyens de protection individuelle mais également formation et information du personnel, surveillance médicale).

1.2 Objet de la saisine

Compte-tenu de ces nouvelles informations sur les propriétés dangereuses du formaldéhyde et la priorité à la substitution en matière de gestion des risques professionnels, l'Anses a été saisie, en date du 09 octobre 2014 (reçu par courrier le 22 janvier 2015), de manière conjointe par la direction générale du travail (DGT), la direction générale de la santé (DGS), la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la direction générale de la prévention des risques (DGPR), pour une « Demande d'avis relatif à l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents secteurs d'activité ».

Il est demandé à l'Anses d'éclairer les pouvoirs publics :

- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour **le diagnostic en matière d'anatomie et cytologie pathologiques** dans les situations de routine et dans des situations particulières pour lesquelles le formaldéhyde reste indispensable et qu'il conviendra de préciser ;
- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour les actes de **thanatopraxie**, avec un état des lieux sur les travaux en cours au niveau européen dans le cadre du règlement biocide en matière d'évaluation de la substance active formaldéhyde (TP 2, 3, 20 et 22). Par ailleurs, les directions souhaiteraient disposer, dans le cadre des travaux menés sur les substituts au formaldéhyde en anatomie et en cytologie pathologique, d'une analyse sur les possibilités d'utilisation de ces substituts dans certains types de produits biocides, et notamment en TP 22 (fluides utilisés dans la taxidermie et la thanatopraxie), et sur les conséquences éventuelles en termes de toxicité et d'écotoxicité ;

- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en **alimentation animale** en tant qu'auxiliaire technologique pour la protection contre la dégradation ruminale, en tant qu'additif conservateur, en tant qu'additif d'ensilage et en tant qu'additif visant à limiter ou à réduire la charge microbienne des organismes pathogènes présents dans les aliments des animaux ;
- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en **alimentation humaine** en tant qu'auxiliaire technologique pour d'une part la fabrication de certains alginates et d'autre part l'utilisation comme bactériostatique dans la filière du secteur du sucre ;

Si des substituts au formaldéhyde peuvent être utilisés, les directions souhaitent que soit étudiée leur toxicité pour les professionnels et la population générale.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a mis en place le groupe de travail (GT) « Formaldéhyde et substituts » le 14 septembre 2015.

L'Anses a confié au GT « Formaldéhyde et substituts », rattaché au comité d'experts spécialisé (CES) « Valeurs sanitaires de référence » l'instruction de cette saisine.

Les travaux relatifs à la substitution du formaldéhyde en thanatopraxie, objet du présent rapport, ont été suivis et présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques le 23 novembre 2017 et le 08 mars 2018.

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Ces travaux ont été validés pour mise en consultation publique par le CES « Valeurs sanitaires de référence » le 08 mars 2018.

Le rapport d'expertise collective a fait l'objet d'une consultation publique du 08 juin 2018 au 14 septembre 2018. Les personnes ou organismes ayant contribué à la consultation publique sont listés en annexe 3. Les commentaires reçus ont été examinés et discutés par le GT « formaldéhyde et substituts » puis le CES VSR qui a adopté cette version finalisée le 28 novembre 2019.

1.4 Champ d'expertise de l'étude

Les utilisations du formaldéhyde dans les 4 secteurs d'activité précédemment décrits s'inscrivent dans un contexte où deux réglementations s'opposent. En effet, il existe d'une part un référentiel international ou une autorisation de mise sur le marché qui a été délivrée par les autorités européennes ou françaises légitimant ces usages du formaldéhyde et d'autre part, il y a les obligations du code du travail qui, suite à la classification du formaldéhyde, indiquent que la première des actions à mener est la substitution.

Les ministères de tutelles demandent à l'Anses de préciser l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts dans ces secteurs d'activités. Les experts de l'Anses estiment que cette formulation pourrait être comprise comme une recherche de justification de l'utilisation d'un cancérigène de catégorie 1B par rapport à des substituts potentiellement moins dangereux. Les experts préfèrent aborder la question dans le sens inverse en souhaitant identifier des substituts moins dangereux capables de substituer la substance cancérigène dans les 4 secteurs d'activités.

Les experts de l'Anses ont développé leur propre méthode de travail afin de pouvoir comparer et évaluer des substituts à une substance chimique dangereuse en s'appuyant sur une revue de la littérature. La description de cette méthode fait l'objet d'un rapport de l'Anses intitulé « Document

méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance chimique » (Anses 2018). La méthode est ici appliquée aux substituts identifiés dans le secteur de la thanatopraxie.

L'étude des alternatives à l'utilisation du formaldéhyde en taxidermie n'est pas traitée dans ce rapport puisque ce secteur n'apparaît pas dans la demande initiale de la saisine.

Le présent rapport détaille la partie de la saisine 2014-SA-0236 relative à l'étude des alternatives potentielles au formaldéhyde dans le secteur de la thanatopraxie.

1.5 Prévention des risques de conflits d'intérêts

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

2 Etat des lieux de l'évaluation du formaldéhyde dans la réglementation biocide

Un état des lieux de l'évaluation de la substance active « formaldéhyde » dans la réglementation biocide est demandé dans le cadre de la saisine.

2.1 Rappel de la réglementation biocide

Les produits et les substances actives biocides sont soumis au règlement européen (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. Ce règlement a abrogé la directive européenne biocide 98/8/CE.

2.1.1 Les produits biocides

Le « produit biocide » est défini comme toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique.

Les produits biocides sont classés en quatre grands groupes, comprenant 22 types de produits (TP) différents :

- Les désinfectants, TP 1 à 5 (ex : désinfectants pour les mains, désinfectants pour l'eau) ;
- Les produits de protection, TP 6 à 13 (ex : produits de protection du bois contre les insectes ou les champignons, produits de protection du cuir, produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux) ;
- Les produits de lutte contre les nuisibles, TP 14 à 20 (ex : rodenticides, insecticides et lutte contre d'autres vertébrés) ;
- Les autres produits biocides, TP 21 à 22 (ex : peintures antisalissures appliquées sur les bateaux, fluides utilisés dans la taxidermie et la thanatopraxie).

La mise en œuvre réglementaire des produits biocides s'articule en deux étapes :

1. une évaluation des substances actives biocides en vue de leur approbation dans la liste de l'Union des substances actives approuvées ;
2. une évaluation des produits (contenant des substances actives approuvées) en vue de leur autorisation de mise à disposition sur le marché, dite AMM.

2.1.2 Modalités d'évaluation et d'approbation des substances actives biocides

Les modalités d'évaluation des substances actives biocides sont stipulées dans l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012. Cette annexe prévoit que l'évaluation des propriétés physico-chimiques, toxicologiques, écotoxicologiques, environnementales et de l'efficacité de toutes les substances actives soit réalisée par un Etat Membre Rapporteur (EMR). En outre, les risques pour la santé humaine et l'environnement résultant de l'utilisation d'un produit biocide représentatif contenant cette substance active sont évalués et analysés au regard des critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement, afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé de la santé humaine, de l'animal et de l'environnement.

Les conclusions de l'Etat Membre Rapporteur (EMR) sur l'évaluation de cette substance active font ensuite l'objet de discussions techniques et scientifiques au niveau européen entre les différents Etats membres et l'agence européenne des substances chimiques (ECHA). A l'issue de ces travaux, le Comité des Produits Biocides (CPB) de l'ECHA transmet à la Commission européenne une opinion sur l'approbation ou non de la substance active. L'approbation de la substance active est ensuite discutée entre les autorités compétentes (AC) biocides et la Commission européenne.

La Commission européenne établit par la suite le règlement d'approbation de la substance active et l'inscrit dans la liste de l'Union des substances actives approuvées. En cas de non approbation, un règlement de non approbation est publié.

2.1.3 Modalités d'évaluation et d'autorisation des produits biocides

Un produit biocide est un produit contenant une substance active biocide. Seuls les produits biocides contenant des substances actives nouvelles, approuvées au niveau Européen ou existantes encore en cours d'évaluation, peuvent être mis sur le marché en Europe.

2.1.3.1 Le produit contient une substance active nouvelle

La mise à disposition sur le marché d'un produit contenant une substance active nouvelle approuvée est conditionnée par :

- la soumission à l'ECHA d'un dossier de substance active nouvelle par un industriel, l'évaluation de cette substance par un Etat membre en vue de son approbation au niveau européen ;
- l'octroi d'une AMM provisoire en vue de commercialiser le produit dans l'attente de l'approbation de la substance active ;
- la soumission d'une demande de première autorisation en conformité avec les requis du règlement biocide et l'obtention de cette autorisation de mise à disposition sur le marché après une évaluation du dossier par un Etat membre en vue d'une autorisation nationale ou de l'Union.

2.1.3.2 Le produit contient une substance active existante approuvée

C'est un produit contenant une ou des substance(s) active(s) biocide(s) existante(s) approuvée(s). Ce produit est soumis à autorisation de mise sur le marché.

L'obtention de l'autorisation de mise à disposition de ce produit sur le marché selon les critères du règlement biocide est conditionnée par :

- l'approbation de la substance active existante,
- la soumission d'une demande de première autorisation dans les délais prévus par le règlement d'approbation.

L'évaluation de ces produits peut déboucher sur une autorisation nationale (valable dans les Etats membres qui ont délivré la première décision d'autorisation et dans ceux dans lesquels les demandes d'AMM ont été déposées dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle) ou de l'Union européenne (valable dans l'ensemble des EM de l'Union Européenne).

En France, depuis le 1^{er} juillet 2016, l'évaluation et la délivrance des AMM biocides relèvent de la responsabilité de l'Anses.

2.1.4 La période transitoire

Un produit existant sur le marché contenant une ou des substances actives biocides existantes encore en cours d'évaluation est soumis au régime de la période transitoire.

Le régime transitoire est défini par l'article 89 du règlement européen n°528/2012 : il s'agit de la période durant laquelle la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides sont régies par les dispositions nationales en vigueur dans chaque Etat membre, dans l'attente que toutes les substances actives qu'ils contiennent soient approuvées au niveau européen.

En cas d'approbation d'une substance active pour un type de produit donné, ces produits resteront sur le marché national avec ou sans AMM, jusqu'à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Pour cela, les industriels doivent soumettre leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché de ces produits au plus tard à la date d'approbation de la ou des substances actives. Passé ce délai, le produit contenant la substance active approuvée pour le type de produit ne pourra plus être mis à disposition sur le marché dans un délai de 180 jours après la date d'approbation de la ou

des substances actives et l'utilisation des stocks existants peut se poursuivre pendant 365 jours au maximum après la date d'approbation de la ou des substances actives.

En cas de non approbation d'une substance active pour un type de produit donné, un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché des produits biocides pendant une période de douze mois au maximum à compter de la date de la décision de ne pas approuver une substance active et peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles d'utilisation des produits biocides pendant une période de dix-huit mois au maximum à compter de ladite décision.

Toutes les substances actives biocides actuellement au programme d'examen au niveau européen ont été identifiées, notifiées par des industriels et inscrites dans l'annexe II du règlement n°1062/2014/UE. La fin de l'examen systématique de toutes ces substances est prévue pour le 31 décembre 2024.

En France, durant cette période, les produits contenant les substances actives inscrites au programme d'examen des biocides sont soumis à une déclaration obligatoire dans la base de données d'inventaire des produits biocides « Simmbad » de l'Anses, dans la base de l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) via le portail SYNAPSE et doivent être étiquetés conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004.

2.2 Etat des lieux d'évaluation de la substance active formaldéhyde

Le formaldéhyde est une substance active biocide, notifiée en tant que TP2¹, TP3² et TP22³.

L'état des lieux sur les travaux en cours au niveau européen dans le cadre du règlement biocide en matière d'évaluation de la substance active formaldéhyde en tant que TP 2 et 3 est disponible en annexe 2. Seule l'évaluation du formaldéhyde en tant que TP22 (fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie. Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres ou animaux) est décrite dans la suite du rapport.

2.2.1 Evaluation du formaldéhyde par l'Etat membre rapporteur

Le formaldéhyde en tant que TP 22 est en cours d'évaluation par l'Allemagne. Les conclusions de cette évaluation ne sont actuellement pas disponibles. Elles pourront être mises à disposition des autres Etats membres au plus tard, le 31/12/2022, échéance fixée par l'annexe III du règlement (UE) n° 1062/2014. La décision européenne quant à l'approbation du formaldéhyde en tant que TP 22 est donc attendue d'ici 2023. Seules les données présentées dans le dossier des industriels sont disponibles mais ne sont cependant pas directement utilisables car elles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation par un Etat membre.

2.2.2 Disponibilité des produits en France selon les mesures transitoires

Tant que la substance active est en cours d'évaluation, la mise sur le marché des produits en tant que TP 22 selon la procédure transitoire existante en France avant l'adoption de la directive biocide n° 98/8/CE est soumise à une double obligation. Les industriels ont donc l'obligation de :

- déclarer les produits dans la base de données d'inventaire des produits biocides « Simmbad » de l'Anses, dans la base de l'INRS via le portail SYNAPSE et de les étiqueter conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 ;

et

¹ Type de produit 2 : désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.

² Type de produit 3 : hygiène vétérinaire.

³ Type de produit 22 : fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie. Produits utilisés pour désinfecter et préserver la totalité ou certaines parties de cadavres ou animaux.

- procéder à une demande d'agrément auprès de la DGS. Ces agréments sont délivrés actuellement sur la base d'un avis de l'Anses relatif à l'évaluation de l'efficacité et de la classification.

Tout produit biocide destiné aux soins de conservation du corps de la personne décédée est agréé par le ministre chargé de la santé après consultation de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). L'agrément précise notamment les conditions de dilution du produit en vue de son emploi.

3 L'utilisation du formaldéhyde en thanatopraxie

3.1 Les soins *post mortem* en France

3.1.1 Quelques chiffres relatifs aux décès survenus en France entre 1993 et 2008

Une étude, réalisée dans le cadre des travaux de l'Observatoire national de la fin de vie avec la collaboration du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès de l'Inserm, a porté sur l'ensemble des décès survenus en France entre 1993 et 2008. En 2008, 57 % des décès sont survenus à l'hôpital, 27 % à domicile, 11 % en maison de retraite et 5 % dans d'autres lieux. La proportion de décès à l'hôpital est restée globalement stable entre 1993 et 2008 (Santé Publique France 2012).

3.1.2 La complémentarité des milieux mortuaires et funéraires

La distinction entre le « milieu mortuaire » et le « milieu funéraire » doit être soulignée. Ce sont deux milieux complémentaires. Le milieu mortuaire gère la prise en charge de patients décédés dans un établissement de santé (hôpital). Le milieu funéraire, constitué de sociétés privées à but lucratif, gère l'organisation des obsèques en dehors des établissements de santé (CPCM 2016).

Une attention particulière doit être apportée à l'utilisation des termes « chambres mortuaires » et « chambres funéraires ». Dans les établissements de santé, le terme de « chambre mortuaire » est utilisé pour décrire les installations destinées à recevoir les corps des patients décédés dans l'établissement de santé alors que le terme de « chambres funéraires » est utilisé pour décrire les installations mises à disposition par des sociétés privées en dehors de l'établissement de santé (CPCM 2016).

Les établissements de santé publics ou privés dans lesquels surviennent au moins 200 décès par an doivent disposer d'une chambre mortuaire dans laquelle doit être déposé le corps des personnes qui y sont décédées (articles L. 2223-39 et R. 2223-90 du Code général des collectivités territoriales -CGCT).

La chambre mortuaire ne peut, en principe, recevoir d'autres corps que ceux des personnes décédées dans l'établissement de santé dont elle dépend, à l'exception des corps venant d'autres établissements dans le cadre de la coopération hospitalière (article R. 2223-92) ou des corps transportés pour des prélèvements destinés à la recherche des causes du décès (article R. 2213-14). L'article L. 2223-39 prévoit toutefois que « la chambre mortuaire peut accessoirement recevoir, à titre onéreux, les corps des personnes décédées hors de ces établissements en cas d'absence de chambre funéraire à sa proximité. ».

3.1.3 Définition des types de soins *post-mortem*

Le Ministère des Solidarités et de la Santé et le Ministère de l'Intérieur ont défini conjointement deux grandes familles de soins *post-mortem* en France via la publication en janvier 2018 d'une fiche « Information aux familles sur les soins de conservation » :

- **les toilettes du corps** :
 - Les toilettes mortuaires : elles peuvent être réalisées dans les structures hospitalières et les établissements de soins par leurs personnels et sont les derniers gestes destinés aux patients décédés ;
 - Les toilettes funéraires : elles peuvent être réalisées par les personnels des opérateurs funéraires et comprennent la toilette, la désinfection, le déshabillage, l'habillage et le maquillage du défunt ;
 - Les toilettes rituelles : elles répondent aux exigences des religions.
- **les soins de conservation**, exclusivement pratiqués par un thanatopracteur sur demande des proches du défunt.

(DGS 2018)

3.1.4 Les soins *post mortem* suivant le lieu de survenue du décès

3.1.4.1 Quand le décès survient dans un établissement de santé

En 2016, plus d'un décès sur deux est enregistré dans un établissement de santé (CPCM 2016).

3.1.4.1.1 *La toilette mortuaire*

Lorsqu'un patient décède dans un établissement de santé, les soignants de l'unité de soins cliniques dans laquelle le patient est décédé procèdent au retrait de tout matériel invasif comme par exemple les perfusions ou les sondes urinaires et nettoient les parties du corps souillées.

Après le décès du patient, les proches vont être reçus en général par le médecin qui va leur expliquer que le transfert du corps va être effectué vers la chambre mortuaire. Le personnel de la chambre mortuaire va être désormais leur interlocuteur jusqu'à ce que le cercueil quitte l'établissement de santé (CPCM 2016).

Le personnel de la chambre mortuaire peut ainsi recevoir les proches pour d'une part leur expliquer les démarches à entreprendre pour organiser les obsèques et d'autre part pour leur présenter les différentes interventions techniques possibles sur le corps.

Lorsque le corps du patient décédé est transféré en chambre mortuaire, une **toilette mortuaire** est réalisée par le personnel des chambres mortuaires majoritairement des aides-soignants. A l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) par exemple, les aides-soignants des chambres mortuaires vont pratiquer l'habillage, la coiffure ou encore le maquillage à la demande des proches. Les aides-soignants se posent toujours la question de la façon dont le patient aurait voulu être présenté. Par exemple, si le patient décédé présente une barbe de quelques jours, ils se demandent s'ils doivent la retirer ou non. Ces professionnels travaillent en étroite collaboration avec les proches et s'adaptent à leurs souhaits (CPCM 2016).

3.1.4.1.2 *Les soins de conservation*

Ce sont les proches, généralement les familles, qui doivent entreprendre la totalité des démarches en contactant une société de pompes funèbres de leur choix afin d'organiser les obsèques sauf si celles-ci ont été déjà organisées par le patient avant sa mort dans le cadre d'un contrat d'obsèques.

Lors de l'organisation des obsèques, les proches vont s'entretenir avec un assistant funéraire de la société de pompes funèbres choisie. Lors de cet entretien, **les soins de conservation** vont être présentés aux familles qui sont libres de les accepter ou de les refuser. A noter, depuis le 1^{er} janvier 2018, les assistants funéraires doivent mettre à disposition des familles une fiche « Information aux familles sur les soins de conservation » pour présenter aux familles le soin de conservation et pour le différencier des autres types de soins *post-mortem* existants (décret n°2017-983 du 10 mai 2017).

En cas d'acceptation, les soins de conservation vont être facturés aux familles et la société de pompes funèbres va alors mandater un thanatopracteur, seule personne habilitée à les réaliser. Le soin de conservation a été reconnu par le décret n° 76-435 du 18 mai 1976 et vise à retarder le processus de décomposition du corps. Le thanatopracteur réalise le soin de conservation dans les locaux mis à disposition gratuitement par l'hôpital avant de repartir, une fois le soin réalisé.

3.1.4.1.3 *La conservation des corps à basse température*

Les corps des patients décédés sont conservés dans des chambres à basse température entre 3°C et 6°C. Le procédé de conservation à basse température est dépendant de la situation de la chambre mortuaire. En effet, les corps peuvent être installés soit dans des casiers réfrigérés soit dans des chambres à basses températures à 4°C. Dans ce cas, le patient décédé est installé sur un chariot adapté et recouvert d'un drap.

Les chambres mortuaires possèdent une zone publique et une zone technique. Les proches restent dans la zone publique et ne vont jamais dans la zone technique. Le corps est alors transporté dans un salon de présentation qui est entre 13°C et 17°C lorsque les familles souhaitent le voir.

Le personnel de la chambre mortuaire accueille et accompagne les proches du patient décédé lors des présentations du corps jusqu'à la fermeture du cercueil. Les services funéraires font ensuite partir le cercueil au cimetière pour son inhumation ou au crématorium en passant, éventuellement avant, par un site religieux.

3.1.4.2 Quand le décès survient en dehors d'un établissement de santé

La majorité des décès qui ont lieu en dehors d'un établissement de santé se produisent principalement soit au domicile du défunt ou soit dans une maison de retraite.

Dans ce cas-là, l'organisation des obsèques va se dérouler avec le milieu funéraire. De la même façon, les proches du défunt vont contacter une société de pompes funèbres de leur choix. L'assistant funéraire va recevoir les familles afin d'organiser les obsèques. Lors de cet entretien, les soins de conservation vont être présentés aux familles qui sont libres de les accepter ou de les refuser.

Le corps du défunt peut rester à son domicile ou dans sa maison de retraite ou être transféré dans une chambre funéraire.

La chambre funéraire est un lieu où peut reposer le défunt en attendant la cérémonie des obsèques (inhumation ou crémation). Elle se situe très souvent au sein des locaux d'une société de pompes funèbres. Elle se compose d'un salon d'accueil pour recevoir les proches, d'une chambre où repose le défunt et d'une salle technique, interdite au public, dans laquelle le thanatopracteur peut réaliser les soins de conservation.

3.1.4.2.1 *La toilette funéraire*

Les pompes funèbres peuvent mandater un thanatopracteur afin qu'il réalise **une toilette funéraire**.

La toilette funéraire est un acte qui consiste uniquement à s'occuper de l'apparence du défunt (habillage et finitions esthétiques seulement). Les toilettes seules sont réalisées lorsque le corps n'est pas, par exemple, présenté aux familles. Il n'y a pas de soins de conservation et le corps reste dans un casier réfrigéré ou sur une table réfrigérante.

Le thanatopracteur réalise l'habillage du défunt avec les vêtements mis à disposition par la famille ensuite il maquille le défunt afin d'atténuer l'aspect cadavérique et le coiffe (mise en plis, brushing etc...). Le thanatopracteur peut également réaliser de la reconstruction faciale après un accident ou après une mort par arme à feu par exemple (SPTIS 2016).

3.1.4.2.2 *Les soins de conservation*

De la même façon, l'assistant funéraire doit mettre à disposition des familles une fiche « Information aux familles sur les soins de conservation » pour présenter aux familles le soin de conservation et le différencier des autres types de soins *post mortem* existants (décret n°2017-983 du 10 mai 2017). Si les familles l'acceptent, les pompes funèbres vont mandater un thanatopracteur qui va procéder au soin de conservation avant de réaliser l'habillage et les finitions esthétiques (SPTIS 2016).

3.2 Les soins de conservation

3.2.1 Définition des « soins de conservation »

Le terme « soin de conservation » a été reconnu par le décret n° 76-435 du 18 mai 1976.

Le soin de conservation consiste à injecter un fluide conservateur dans le système artériel ainsi que dans les cavités thoraciques et abdominales afin de retarder le processus de décomposition du corps. Pour cela, il faut procéder au prélèvement des liquides biologiques qui pourraient altérer le corps ainsi qu'à l'ensemble esthétique du corps.

Le soin de conservation ne doit pas être confondu avec l'embaumement. L'embaumement est une éviscération totale. Le thanatopracteur n'ouvre pas les corps et ne retire aucun organe (SPTIS 2016).

3.2.2 Réglementation encadrant les soins de conservation

Les soins de conservation peuvent être exigés dans deux cas (Ministère des Solidarités et de la santé, and Ministère de l'Intérieur. 2018) :

- En cas de transport international du corps, selon la législation du pays d'accueil ou de la compagnie aérienne, pour des règles de sécurité et d'hygiène, comme indiqué par la Convention internationale de Berlin du 10 février 1937 et les accords de Strasbourg du 26 octobre 1973 (Conseil de l'Europe, 1937 ; 1973) ;
- Lors d'un transport du corps en cercueil d'une épaisseur minimale de 18 millimètres après finition, avec garniture étanche, si la durée du transport est supérieure à deux heures et inférieure à quatre heures (article R. 2213-25 du Code général des collectivités territoriales).

3.2.3 Répartition des soins de conservation en France

Les travaux de l'Afsset réalisés en 2009 relatifs au risque sanitaire lié à la présence du formaldéhyde dans les environnements professionnels ont montré, qu'en France, le nombre de soins de conservation pratiqués sur les personnes défuntées s'élevait à plus de 200 000 par an sur 537 459 décès en 1999 (soit 37 %) (Afsset 2009). De nos jours, sur les 550 000 décès par an, entre 47 et 50 % des corps reçoivent un soin de conservation (SPTIS 2016).

D'après les enquêtes menées par le groupe Hygeco, le taux de soins de conservation en France serait de 55% avec une disparité observée selon les régions pour des raisons principalement culturelles. A titre d'exemple, dans le nord de la France, il y a une tradition de veillée autour du corps qui est importante avec beaucoup de chambres funéraires où les proches souhaitent avoir une dernière relation avec le corps du défunt (Milieu funéraire 2019).

3.2.4 Le thanatopracteur

Les soins de conservation sont pratiqués par un thanatopracteur titulaire du diplôme national de thanatopraxie. Le diplôme national de thanatopraxie a été créé le 1er avril 1994. Les thanatopracteurs ayant commencé à exercer entre 1976 et 1994 (date de création du diplôme) devaient pouvoir justifier de 500 soins de conservation pour pouvoir obtenir une équivalence du diplôme. Un grand nombre de thanatopracteurs n'ont pu justifier ces 500 soins de conservation et ont dû repasser l'examen.

Il y a 1800 thanatopracteurs diplômés dans les bases du Ministère de la santé. Cependant, tous les thanatopracteurs ne sont pas en activité. Il y aurait entre 700 et 800 thanatopracteurs en exercice (Milieu funéraire 2019).

3.2.5 L'utilisation du fluide de conservation à base de formaldéhyde

Le thanatopracteur utilise un fluide de conservation homologué par le Ministère de la santé depuis le décret n° 76-435 du 18 mai 1976.

Un fluide de conservation se compose d'un bactéricide, d'un pénétrant, d'un fixateur et d'un colorant. Le fluide de conservation permet de conserver un corps sans procéder à aucun changement physique.

Un inventaire des produits à base de formaldéhyde utilisés en thanatopraxie a été effectué en mai 2015 via l'exploitation des données contenues dans la base de données « Simmbad » ou des données disponibles dans les dossiers de l'Anses, auprès du service d'agrément de la DGS et auprès de la confédération des professionnels du funéraire et de la marbrerie (CPFM).

Une liste de 50 produits biocides à base de formaldéhyde utilisés pour les soins de conservation des personnes défuntées a pu être établie. Parmi ces produits :

- 9 produits sont actuellement en vente sur le marché français avec un agrément délivré par la DGS en cours de validité. Parmi ces produits, seuls 8 sont déclarés dans la base Simmbad ;
- 11 sont déclarés dans la base Simmbad mais ne disposent pas d'un agrément de la DGS ;

- 27 produits disposent d'un agrément et ne sont pas commercialisés en France. Ils ne sont pas déclarés dans la base Simmbad ;
- 3 produits disposent d'un agrément en cours de validité et sont déclarés dans la base Simmbad. Ils ne sont plus commercialisés sur le marché français.

Ces informations montrent que la double obligation prévue par la procédure transitoire de mise sur le marché des produits de la thanatopraxie n'est pas systématiquement respectée par les industriels. Par ailleurs, pour certains produits qui ne sont plus commercialisés, la base de données Simmbad et les fichiers de la DGS n'ont pas fait l'objet d'une mise à jour ou d'un retrait d'agrément.

Les produits qui sont agréés et effectivement commercialisés en France sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Produits à base de formaldéhyde agréés et actuellement en vente sur le marché national

Produits	Substance active	Sociétés	Agrément en cours de validité : date de l'arrêté	Déclarés dans Simmbad
ARTHYL 6	Formaldéhyde	HYGECOBEL	18/03/94	Oui
ARTHYL 25	Formaldéhyde	HYGECOBEL	18/03/94	Oui
ARTHYL 26	Formaldéhyde	HYGECOBEL	18/03/94	Oui
ARTHEX	Formaldéhyde	HYGECOBEL	18/03/94	Oui
SOFTYL	Formaldéhyde	HYGECOBEL	18/03/94	Non
THANYL 6	Formaldéhyde	HYGECOBEL	18/03/94	Oui
THANYL 22	Formaldéhyde	HYGECOBEL	18/03/94	Oui
HYGEFLUIDE A 30	Formaldéhyde	HYGECOBEL	3/09/77	Oui
BALSAMOSEPTOL	Formaldéhyde	Détentrice : M.CLERC Revente : ISOFROID-EIHF	25/07/78	Oui

3.2.6 Pratiques professionnelles

La durée d'un soin de conservation est fonction de l'état du corps et des opérations à réaliser. Le soin de conservation dure en moyenne entre 1h et 1h30 lorsque le thanatopracteur a acquis une certaine dextérité, les débutants peuvent mettre jusqu'à 2 heures pour le réaliser.

Les soins de conservation peuvent être réalisés 1 heure après le décès comme 6 jours après. Plus le thanatopracteur intervient tôt, meilleur est le résultat final (SPTIS 2016).

3.2.6.1 Modes opératoires

3.2.6.1.1 Injection dans le système artériel

Le thanatopracteur injecte le fluide de conservation dans le système artériel pour reproduire une circulation sanguine. Le thanatopracteur récupère 4 à 7 L de sang après avoir injecté une quantité similaire de fluide de conservation.

Les solutions de formaldéhyde sont achetées en bouteille et contiennent de 15 à 30% de formaldéhyde suivant le fournisseur. Le thanatopracteur réalise ensuite une dilution en fonction du corps. Le thanatopracteur ouvre la bouteille de solution concentrée (celle qui contient entre 15 et 30% de formaldéhyde) pour transvaser une partie de la solution mère dans le bocal d'injection avant de diluer avec de l'eau. Cette opération ne s'effectue pas en vase clos (SPTIS 2016). La

concentration finale du formaldéhyde dans la solution est comprise entre 1 et 1,5% (Guez-Chailloux, Puymérail and Le Bâcle 2005).

Le fluide de conservation est injecté depuis un bocal d'injection dans le corps à l'aide d'une pompe. La pompe utilisée peut être manuelle ou électrique. Le bocal d'injection va être fermé et sera impossible à ouvrir jusqu'à ce que l'injection soit complètement terminée. Un seul bocal d'injection ne permet pas le traitement complet du corps. L'utilisation de plusieurs bocaux est nécessaire impliquant d'une part leurs ouvertures régulières et d'autre part la réalisation de plusieurs dilutions du fluide de conservation qui exposent le thanatopracteur au formaldéhyde (SPTIS 2016).

3.2.6.1.2 *Injection dans le système « cavité »*

Après l'injection du formol dans le système artériel, du formol est ajouté dans les cavités thoraciques et abdominales à l'aide d'un injecteur placé directement dans une bouteille de formol à 30%. L'injection en cavité est une tâche exclusivement manuelle qui se réalise sans pompe (SPTIS 2016). Il est injecté environ un demi-litre de la solution dans les cavités (Guez-Chailloux, Puymérail and Le Bâcle 2005).

Ces 2 systèmes d'injection sont complémentaires et assurent une double sécurité. Les fluides injectés dans le système artériel vont saturer les tissus afin qu'ils puissent être conservés. Les fluides injectés dans les cavités vont protéger les organes en les asséchant et en tuant les bactéries pour empêcher la formation de gaz de putréfaction dans le corps (SPTIS 2016).

3.2.6.1.3 *Conclusions*

Sauf accident, les deux phases les plus exposantes sont les dilutions de la solution mère lors de l'injection dans le système artériel et l'injection manuelle de formaldéhyde à 30% dans le système « cavité » (SPTIS 2016).

3.2.6.2 Traitement des déchets

Le décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 (publié au JO du 18 novembre 1997) définit la notion de Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) et indique que l'élimination des DASRI incombe au producteur de ces déchets.

Le texte indique que « les déchets issus des activités de thanatopraxie » répondant aux critères des DASRI sont assimilés à cette catégorie de déchets et sont soumis aux mêmes obligations.

Actuellement, le thanatopracteur collecte les déchets (fluides corporels, fluides de conservation...) dans des bidons qu'il transporte dans son véhicule. En tant que détenteur ou producteur de déchets, le thanatopracteur est responsable des déchets jusqu'à leur élimination.

3.2.6.3 Environnements de travail

Les soins de conservation peuvent se dérouler en chambre mortuaire dans les hôpitaux, en chambres funéraires, dans les maisons de retraite munies d'un local technique ou à domicile uniquement si le décès y est survenu (décret n°2017-983 du 10 mai 2017).

Le thanatopracteur intervient toujours seul. Ni les professionnels des chambres mortuaires dans le cas d'un décès à l'hôpital, ni les familles dans le cas d'un décès à domicile n'assistent aux soins de conservation (SPTIS 2016).

Depuis le 1^{er} janvier 2018, la réglementation renforce d'une part les obligations en matière de précautions générales d'hygiène, de matériel et d'équipement des thanatopracteurs réalisant un soin de conservation à domicile et, d'autre part, les exigences minimales nécessaires relatives à la configuration et à l'équipement de la pièce du domicile dans laquelle le soin de conservation est réalisé. Par exemple, les soins de conservation doivent être réalisés dans une pièce d'au moins 10 m², isolée du reste du logement par une porte, comportant au moins une ouverture donnant à l'air libre, dont les revêtements du sol et des murs peuvent être lavés et désinfectés en totalité après la réalisation du soin de conservation ou être protégés. Cette pièce doit notamment être munie d'un support réglable en hauteur pour la réalisation des soins. L'article 9 de l'arrêté du mai 2017 prévoit que l'opérateur funéraire s'assure, préalablement à la vente de la prestation de soins de conservation, du respect des exigences fixées (arrêté 10 mai 2017).

L'article 3 de l'arrêté du 10 mai 2017 indique que le thanatopracteur, à toutes les étapes des soins de conservation à domicile, porte des équipements de protection individuelle (EPI) à usage unique, à savoir :

- protection des mains : gants assurant, dans la mesure du possible, une totale étanchéité contre les agents chimiques et biologiques ;
- protection des yeux et du visage : lunettes comportant des protections latérales associées à une charlotte ;
- protection des voies respiratoires : masque de protection respiratoire adapté aux risques biologiques et chimiques ;
- protection du corps : combinaison ou une casaque associée à un tablier de protection et des sur-manches, adaptés aux risques chimiques et biologiques ;
- protection des pieds : chaussures ou sur-chaussures, adaptés aux risques chimiques et biologiques.

Les thanatopracteurs auditionnés par l'Anses ont souligné la difficulté de porter leurs EPI en particulier au domicile des défunts. Les thanatopracteurs indiquent qu'arriver avec la totalité des EPI devant les familles leur rajouterait de l'inquiétude sur le traitement du corps de leur proche (SPTIS 2016). Ainsi, les professionnels du milieu funéraire auditionnés par l'Anses considèrent que ces nouvelles conditions sont très difficiles à mettre en œuvre dans la pratique et indiquent que les soins de conservation à domicile tendent à disparaître. Depuis le 1^{er} janvier 2018, le groupe Hygeco a ainsi fait le choix de ne plus réaliser de soins de conservation au domicile du défunt (Milieu funéraire 2019).

Les thanatopracteurs auditionnés ont alerté l'Anses sur leurs conditions de travail lorsqu'ils interviennent au domicile des défunts. Au-delà des pièces sans ventilation, ne possédant parfois pas une source de lumière ou encore d'endroit propre pour poser et nettoyer le matériel, ils doivent également empêcher la famille de rentrer dans la pièce. Les thanatopracteurs considèrent qu'un soin à domicile est autant fatigant que 2 soins réalisés en chambres funéraires (SPTIS 2016).

A noter que cette réglementation n'interdit pas la pratique des soins de conservation à domicile. La réglementation prévoit que le soin au domicile ne peut être envisagé que si le décès a eu lieu à domicile. Pour toutes les personnes qui décèdent dans un établissement de santé, le soin doit être réalisé avant que le corps ne quitte l'établissement de santé. Le soin est donc réalisé dans une chambre mortuaire. Dans le cas d'un décès à domicile, il est possible de transporter le corps dans une chambre funéraire à proximité pour réaliser les soins et ensuite ramener le corps au domicile (Milieu funéraire 2019).

L'existence de chambres funéraires ou mortuaires dévolues aux soins de conservation du corps dans les établissements de santé, maisons de retraite et autres sites concernés, est loin d'être généralisée bien qu'il existe une obligation légale, pour tout établissement de santé, de disposer d'une chambre mortuaire au-delà de 200 décès annuels enregistrés dans cet établissement (HCSP 2012).

En conclusion, les conditions de travail des thanatopracteurs diffèrent suivant les lieux dans lesquels ils sont amenés à exercer leurs activités et sont déterminantes pour leurs expositions au formaldéhyde. Les chambres funéraires ou mortuaires dévolues aux soins de conservation restent, par rapport aux soins effectués à domicile, les lieux les mieux aménagés et adaptés au travail du thanatopracteur.

3.3 La nécessité de recourir à des soins de conservation

Il est important de rappeler que les soins de conservation pratiqués par les thanatopracteurs ne sont pas obligatoires en dehors des deux exigences précédemment citées (cf. chapitre 3.2.2) et la question de leur pertinence doit être posée de manière systématique au cas par cas.

3.3.1 Des situations dans lesquelles les soins de conservation ne sont pas réalisés

Lorsque les proches ne souhaitent pas revoir le corps du défunt, il n'est pas nécessaire alors de recourir à un soin de conservation. Le corps est généralement placé en chambre froide jusqu'à sa mise en bière.

Un thanatopracteur auditionné par l'Anses indique que dans les états septiques graves (par exemple, la découverte d'un corps décédé depuis 3 semaines dans un domicile), les soins de conservation ne sont pas réalisés. Un soin de conservation va laisser l'aspect du défunt identique à l'aspect auquel le thanatopracteur aura été confronté à son arrivée. Il peut éventuellement l'améliorer légèrement mais il sera impossible de lui redonner l'aspect qu'il avait avant d'être dégradé.

Le thanatopracteur auditionné par l'Anses indique que des soins de conservation ne peuvent pas être faits, non plus, sur des corps ayant des mutilations importantes ou sur des accidentés graves de moto. Les injections seront difficiles et le résultat ne sera pas probant et ne permettra pas à la famille de reconnaître son défunt (Milieu funéraire 2019).

3.3.2 Des soins de conservation jugés parfois non justifiés

3.3.2.1 Des soins réalisés dans des situations qui ne l'exigent pas

Les professionnels de la collégiale des chambres mortuaires rapportent l'intervention de thanatopracteurs en chambre mortuaire la veille d'une crémation voire même le jour des obsèques. A ces moments précis, il n'est plus nécessaire de retarder le processus de décomposition du corps.

Les professionnels de la collégiale des chambres mortuaires rapportent l'intervention de thanatopracteurs afin de réaliser un soin de conservation sur un patient qui a subi une autopsie médico-légale ou un prélèvement multi organes. Une autopsie médico-scientifique est un acte chirurgical élargi où tous les viscères sont enlevés et les vaisseaux sanguins au niveau du cou cautérisés. Il n'y a plus de possibilités d'injections du fluide de conservation par les carotides. Le thanatopracteur pourra seulement l'injecter dans la cavité abdominale. De même, le soin de conservation est impossible lorsqu'il y a eu des prélèvements multi organes. Pourtant, les professionnels de la collégiale des chambres mortuaires observent la prescription de soins de conservation aux familles des patients décédés dans ces cas-ci (CPCM 2016).

3.3.2.2 Des soins réalisés systématiquement quel que soit l'état du corps

Certaines chambres funéraires peuvent imposer dans leurs règlements les soins de conservation pour rentrer dans leurs chambres pour des raisons d'hygiène et d'aspect du corps (SPTIS 2016).

Dans le cadre des contrats d'obsèques, les soins de conservation peuvent être décidés et déjà payés par la personne elle-même avant sa mort (CPCM 2016).

Dans les 2 situations précédemment décrites, les soins de conservation seront donc systématiquement appliqués, quel que soit l'état du corps, sans aucune évaluation de la nécessité à les réaliser.

3.3.3 Le froid, une réponse pour éviter les soins de conservation

Les professionnels de la collégiale des chambres mortuaires, auditionnés par l'Anses, notent la venue de thanatopracteurs dans leurs locaux afin de réaliser des soins de conservation dans des

situations qui, selon eux, ne l'exigeraient pas. Selon eux, 3 fois sur 4, les soins de conservation ne seraient pas justifiés (CPCM 2016)⁴.

Généralement, il n'est pas nécessaire d'exercer des soins de conservation en particulier lorsque le corps du défunt est conservé dans une chambre mortuaire ou dans une chambre funéraire équipée de techniques permettant de conserver le corps au froid. En effet, après une toilette mortuaire visant à donner un aspect plus naturel et détendu au défunt, le corps peut être conservé à basse température jusqu'à sa mise en bière. Plusieurs techniques de conservation par le froid ont été identifiées dans la littérature ou au travers des auditions des professionnels.

3.3.3.1 Les casiers réfrigérés à 4°C ou les salles à basse température à 4°C

Les établissements habilités en France à la conservation des défunts comme les chambres mortuaires ou les chambres funéraires disposent de casiers réfrigérés ou de salles à basse température qui permettent de maintenir le corps de façon homogène entre 3 et 6°C jusqu'au jour des obsèques, ce qui leur confère une conservation optimale, selon les professionnels (CPCM 2016). Lorsque les familles souhaitent voir le corps du défunt, il est alors transporté dans un salon de présentation le temps du recueillement puis est replacé en casier réfrigéré ou en salle à basse température.

En Espagne, par exemple, les corps sont conservés dans des cases réfrigérées à 4°C pendant quelques jours. La conservation est assez bonne mais le froid n'empêche pas la décomposition du corps. Il la retarde. Les corps sont inhumés dans les 48 heures après le décès (Milieu funéraire 2019).

3.3.3.2 Les tables réfrigérantes

Les tables réfrigérantes sont des équipements mobiles et roulants pouvant temporairement et localement conserver un corps (Ministère des Solidarités et de la Santé and Ministère de l'Intérieur 2018). Elles permettent de réfrigérer un corps au niveau du dos, c'est-à-dire au niveau des points de contact entre le corps et la table. Cependant, les professionnels indiquent que ces tables sont lourdes, bruyantes et réchauffent l'atmosphère lors de leur fonctionnement (CPCM 2016). De plus, les auditions révèlent également une autre problématique : les corps peuvent rester congelés au niveau des points de contact et donc collés à la table. Ceci peut générer des difficultés lors de la mise en bière (CPCM 2016, SPTIS 2016). La table fait également gonfler l'abdomen (Milieu funéraire 2019).

3.3.3.3 La carboglace

Historiquement, la carboglace était utilisée directement sur le corps du défunt. La carboglace peut ralentir la décomposition du corps sans toutefois faire disparaître ses lividités ou empêcher sa déshydratation (Milieu funéraire 2019). Il s'agit de placer régulièrement de la glace carbonique sous et autour du défunt pour conserver le corps (DGS 2018). La carboglace fond très vite et doit être renouvelée quotidiennement (Milieu funéraire 2019).

3.3.4 **Des soins de conservation jugés indispensables**

Les soins de conservation peuvent se révéler être incontournables dans certaines situations :

- lorsqu'il est nécessaire d'améliorer la présentation du défunt. Un soin de conservation permet d'améliorer considérablement l'apparence du défunt et se révèle indispensable notamment si le défunt souffrait de surcharge pondérale, était atteint de pathologies neurodégénératives ou digestives, présentait certains angiomes faciaux ;

⁴ Lors de la consultation publique, il a été souligné que ce qui est rapporté ne peut être considéré comme représentatif au niveau national car basé essentiellement sur des retours d'expérience de la région Ile de France

- selon le temps pendant lequel le défunt restera en chambre mortuaire, funéraire ou au domicile : lorsque les familles sont dispersées sur le territoire national ou sont à l'étranger, elles peuvent mettre plusieurs jours avant de se retrouver pour la veillée du défunt ;
- selon le nombre de fois où le défunt va être présenté aux familles : en effet, les chocs thermiques notamment lors des transferts des corps des chambres à basse température vers les salons de présentation peuvent être préjudiciables à la conservation du corps (CPCM 2016) ;
- lorsque les familles en ont besoin et en font la demande. Le soin de conservation apporte la capacité à présenter le défunt dans des conditions d'hygiène et d'esthétique et permet à la famille d'avoir une dernière relation avec le défunt, lorsque celle-ci en a besoin pour pouvoir faire son deuil.

En conclusion, il est important de se questionner sur la nécessité de réaliser des soins de conservation. En fonction des situations (souhait de ne pas revoir un proche, accident grave, temps très court avant l'inhumation ...), les techniques du froid peuvent permettre d'éviter les soins de conservation sans porter préjudice aux attentes des familles.

Il est également important de prendre en compte la volonté des familles de recourir ou non aux soins de conservation. En effet, elles peuvent ressentir le besoin de garder l'image d'un corps apaisé, ne pouvant s'altérer dans le temps pour leur permettre de faire leur deuil. Sauf dans le cas de contraintes réglementaires bien spécifiques, la décision de recourir ou non aux soins de conservation revient aux familles mais doit pouvoir être prise de façon libre et éclairée.

La suite du rapport concernera la problématique de la substitution de formaldéhyde dans les soins de conservation, c'est-à-dire, dans les cas où les soins de conservation sont nécessaires pour garantir la présentation du corps du défunt aux familles.

4 Présentation de la méthode de comparaison de substituts

Les experts de l'Anses ont élaboré une méthode générale permettant de comparer/évaluer des substituts à une substance dangereuse. Les travaux ayant mené à la méthode de comparaison des alternatives ainsi que la méthode en elle-même sont détaillés dans le rapport de l'Anses intitulé « Document méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance chimique » (Anses 2018).

Dans cette méthode, le terme « substitut » est utilisé pour désigner une substance, un mélange ou un procédé à considérer en remplacement de la substance à substituer. Le terme « alternative » prend en considération deux volets, à la fois le substitut lui-même et les modifications à apporter au procédé de travail lors de la mise en œuvre.

4.1 Description générale de la méthode

La méthode de comparaison des substituts est une méthode « mixte » dans la mesure où elle se décompose en 2 grandes étapes : une première étape dite « séquentielle » et une seconde dite « simultanée » :

- La première étape séquentielle consiste à étudier les différentes alternatives au travers de 3 modules successifs contenant chacun des critères d'exclusion ;
- La deuxième phase dite « simultanée » repose sur une démarche comparative. Les alternatives restantes sont étudiées en parallèle au travers de 4 modules. Cette deuxième étape permet de comparer les alternatives sélectionnées et de déterminer leurs capacités de substitution.

4.2 Présentation des 3 modules de l'étape séquentielle

Une identification, au préalable de l'application de la méthode, des alternatives potentielles à la substance à substituer est réalisée par une recherche dans la littérature scientifique et par une consultation des parties prenantes de la profession.

4.2.1 Le module « Capacités techniques »

L'objectif de ce module est d'attribuer à chacune des alternatives l'une des 5 classes décrites dans le tableau ci-dessous afin d'exclure celles qui n'assurent pas les fonctions essentielles et recherchées par l'utilisation de la substance à substituer.

Tableau 2 : Assignment des classes du module « Capacités techniques »

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

Les alternatives assignées « non classé » ou « classe 1 » ne sont pas étudiées dans la suite de la méthode.

4.2.2 Le module « Réglementation »

L'objectif de ce module est d'identifier des substances interdites pour des raisons santé/environnement/sécurité par une réglementation sectorielle qui concerne le secteur d'activité dans lequel s'effectue la recherche de substituts. Ainsi, un substitut interdit dans la réglementation sera exclu de la méthode.

4.2.3 Le module « Danger »

L'objectif de ce module consiste à étudier les substituts par l'outil QCAT et à leur attribuer l'une des 7 classes de danger décrites dans le tableau ci-dessous :

Tableau 3 : Assignment des classes de danger selon l'outil QCAT

Classe de danger F	Substance chimique extrêmement dangereuse
Classe de danger C	Substance chimique très dangereuse
Classe de danger C _{DG}	Substance chimique très dangereuse par manque de données
Classe de danger B	Substance chimique dangereuse
Classe de danger B _{DG}	Substance chimique dangereuse par manque de données
Classe de danger A	Substance chimique peu dangereuse
Non classé	Non classé par manque de données

Les alternatives assignées d'une classe F ne sont pas étudiées dans la suite de la méthode.

4.3 Présentation des 4 modules de l'étape simultanée

L'ensemble des alternatives non exclues à ce stade de la méthode sont ensuite toutes étudiées au travers de 4 modules.

4.3.1 Le module « Danger »

L'objectif de ce module consiste à étudier les substituts par l'outil GreenScreen et à leur attribuer l'une des 7 classes de danger décrites dans le tableau ci-dessous :

Tableau 4 : Assignment des classes de danger selon l'outil GreenScreen

Classe de danger 1	Substance chimique extrêmement dangereuse
Classe de danger 2	Substance chimique très dangereuse
Classe de danger 2 _{DG}	Substance chimique très dangereuse par manque de données
Classe de danger 3	Substance chimique dangereuse
Classe de danger 3 _{DG}	Substance chimique dangereuse par manque de données
Classe de danger 4	Substance chimique peu dangereuse
Classe U	Non classé par manque de données

4.3.2 Le module « Estimation des coûts de substitution »

Le module porte sur le montant des coûts de substitution et évalue l'importance des ressources économiques sollicitées.

L'objectif de ce module est d'attribuer à chacune des alternatives l'une des 5 classes décrites dans le tableau ci-dessous :

Tableau 5 : Assignment des classes du module « 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

4.3.3 Le module « Conditions d'exposition »

L'objectif de ce module consiste à déterminer les conditions d'exposition aux substituts et d'attribuer à chacune des alternatives l'une des 5 classes décrites dans le tableau ci-dessous :

Tableau 6 : Assignment des classes du module « Conditions d'exposition »

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

4.3.4 Le module « Autres impacts »

Ce module permet d'apporter des éléments d'informations supplémentaires pour pouvoir comparer les alternatives entre elles.

Ce module ne sera pas renseigné de manière systématique mais les experts souhaitent pouvoir l'utiliser le cas échéant pour prendre en compte d'autres types d'informations dont ils auraient connaissance.

L'objectif de ce module est d'identifier d'autres impacts relatifs à la substitution et de les illustrer dans la mesure du possible par des exemples concrets à partir de pratiques professionnelles.

4.4 Présentation finale des résultats

Les résultats et conclusions apportées seront présentés sous la forme de deux 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 (Anses 2018).

5 L'identification des alternatives au formaldéhyde en thanatopraxie

Une identification des alternatives potentielles au formaldéhyde en thanatopraxie a été réalisée en septembre 2015 d'abord par une recherche dans la réglementation, ensuite par une recherche dans la littérature scientifique et enfin par une consultation des parties prenantes de la profession.

5.1 L'identification des alternatives à travers l'examen de la réglementation

Les substituts potentiels à l'utilisation de fluide à base de formaldéhyde sont identifiés parmi :

- les substances actives approuvées en tant que TP22 ;
- les substances existantes inscrites au programme d'examen biocide en tant que TP 22 ;
- les produits biocides utilisés en thanatopraxie en France et dans d'autres Etats membres de l'Union européenne.

5.1.1 Substances actives relevant de la réglementation biocide

Dans la première partie de l'annexe II du règlement (UE) n° 1062/2014, 7 substances actives existantes sont notifiées en tant que TP 22. Parmi ces 7 substances actives, 2 sont approuvées et 5 sont en cours d'évaluation. Un bilan est présenté dans les paragraphes ci-dessous.

5.1.1.1 Substances actives approuvées

Actuellement, 2 substances actives évaluées en tant que TP 22 par la Suède (SE) ont été approuvées et inscrites sur la liste de l'Union dans un seul règlement d'exécution (UE) n° 94/2014 : l'iode et la polyvinylpyrrolidone iodée.

Aucun produit à base d'iode et de composés iodés destiné aux soins de conservation n'est actuellement en vente sur le marché français dans le cadre de la période transitoire.

Le tableau ci-dessous présente les deux substances actives approuvées sur la liste de l'Union.

Tableau 7 : Substances actives TP 22 approuvées sur la liste de l'Union

Substances actives	N°CAS	EMR	Décision	Produits disponibles sur le marché national
Iode	7553-56-2	SE	Règlement d'exécution (UE) n° 94/2014	Aucun produit n'est en vente selon les procédures transitoires en France
Polyvinylpyrrolidone iodée	25655-41-8			

5.1.1.2 Substances actives en cours d'évaluation par les EMR

Actuellement, 5 substances actives sont en cours d'évaluation par les EMR. Les données permettant de déterminer les dangers et le risque pour l'Homme et l'environnement lié à l'utilisation de ces substances actives et des produits représentatifs qui les contiennent ne sont pas disponibles.

La mise à disposition des conclusions d'évaluation de ces substances actives est prévue au plus tard au 31/12/2022, date fixée par l'annexe III du règlement (UE) n° 1062/2014.

Tableau 8 : Substances actives TP22 autres que le formaldéhyde en cours d'évaluation

Substances actives	N°CAS	EMR	Décisions	Produits disponibles sur le marché national
Bronopol*	52-51-7	ES	Substances actives inscrites à l'annexe II (partie 1) du règlement (UE) n° 1062/2014 Décision d'approbation probable à partir du 31/12/2023	3 produits disposant d'un agrément en cours de validité sont en vente
Chlorure d'alkyl (C12-C18) diméthylbenzylammonium [ADBAC (C12-18)]	68391-01-5	IT		Aucun produit n'est disponible sur le marché
Chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)]	68424-85-1			
Chlorure d'alkyl (C12-C14) diméthylbenzylammonium [ADBAC (C12-C14)]	85409-22-9			
Chlorure d'alkyl (C12-C14) éthylbenzylammonium [ADEBAC (C12-C14)]	85409-23-0			

* Nom IUPAC : 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol

3 produits à base de bronopol sont commercialisés en France selon les procédures de la période transitoire. En revanche, aucun produit à base de composés d'ion ammonium quaternaire n'est en vente sur le marché national.

5.1.2 Les produits soumis à un agrément en France

5.1.2.1 Les produits soumis à un agrément

Pour rechercher un substitut à l'utilisation du formaldéhyde, il convient d'identifier sur le marché français l'ensemble des produits soumis à un agrément de la DGS dont la substance active n'est pas le formaldéhyde.

Selon les données répertoriées auprès de la DGS, des bases de l'Anses et de la confédération des professionnels du funéraire et de marbrerie, 4 produits biocides TP 22 à base de substances actives autres que le formaldéhyde pourraient être actuellement en vente sur le marché national. Ils sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 9 : Produits à base de substances actives autres que le formaldéhyde ayant un agrément

Produits	Substances actives	Sociétés	Agrément	Déclaration d'inventaires biocides : SIMMBAD
Safebalm Arteriel	Bronopol	Détentrice : OGF	Produit agréé le 20/09/2013 et en cours de commercialisation	Oui
Safebalm Cavities	Bronopol			

Safebalm Baumes	Bronopol	Revente : HYGECOBEL	Substance active inscrite à l'annexe II (partie 1) du règlement (UE) n° 1064/2014	
Infinity 2000	Ethanol	SCI Europe Continetale	Produit agréé le 02/07/2000 mais non commercialisé sur le marché national Substance active exclue de l'annexe II du règlement (UE) n° 1062/2014	Non
Art Cav Secure®	Chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium,	Détentrice : Société EIHf	Produit agréé le 08 février 2019 Substance active inscrite à l'annexe II (partie 1) du règlement (UE) n° 1064/2014	Non

Le bronopol, substance active inscrite au programme d'examen en TP 22 est en cours d'évaluation par l'Espagne et les conclusions de l'EMR sont attendues au plus tard le 31/12/2022. Les produits à base de bronopol disposant d'un agrément en cours de validité depuis le 20 septembre 2013, sont actuellement en vente sur le marché national et y resteront jusqu'à l'approbation de cette substance.

L'éthanol, substance active initialement identifiée comme une substance active existante, n'est plus inscrite au programme d'examen en TP 22 car aucun industriel ne l'a soutenu. Le produit à base d'éthanol a un agrément en cours de validité depuis le 20 septembre 2000, mais les produits à base d'éthanol ne sont plus commercialisés en thanatopraxie sur le marché national. Pour que des produits à base d'éthanol soient encore commercialisés sur le marché national, les sociétés détentrices d'AMM devront préalablement soutenir et notifier la substance active éthanol en tant que substance active nouvelle en TP 22 au niveau européen. L'agrément du produit INFINITY 2000 étant toujours en cours de validité alors qu'aucun produit n'est actuellement disponible, les sociétés détentrices de cet agrément devraient procéder à une demande de retrait d'agrément auprès de la DGS.

Le chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium, substance active inscrite au programme d'examen en TP 22 est en cours d'évaluation par l'Italie. Le produit à base de chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium disposant d'un agrément en cours de validité depuis le 8 février 2019 peut être mis en vente sur le marché national et y rester jusqu'à l'approbation de cette substance.

5.1.2.2 Les produits qui ont fait l'objet du retrait d'un agrément

Certains produits ne contenant pas de formaldéhyde ont obtenu un agrément de la DGS avant que celui-ci leur soit retiré. Ces agréments ont été retirés à la demande des sociétés détentrices en raison de la cessation de commercialisation des produits. Ces produits sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 10 : Produits à base de substances actives autres que le formaldéhyde n'ayant plus d'agrément

Produits	Substances actives	Sociétés	Retrait de l'agrément	Déclaration d'inventaires biocides : SIMMBAD
THANADES	Acide peracétique	THANHYGIENE	Produit agréé le 22/03/2006 mais non commercialisé sur le marché national	Non

			Retrait d'agrément le 11/10/2007	
NATHOL 2000	Hydroalcoolat de propolys*	ISOFROID-IHF	Produit agréé le 26/12/2004 mais non commercialisé sur le marché national Retrait d'agrément le 11/10/2007	Non

*Nom commercial d'un mélange complexe principalement composé d'éthanol

Il est à noter que l'acide peracétique et l'hydroalcoolat de propolys ne sont pas des substances actives existantes identifiées au programme d'examen biocide en tant que TP 22.

5.1.2.3 Les produits faisant l'objet actuellement d'une demande d'agrément

3 produits à base de bronopol font l'objet actuellement d'une demande d'agrément. Ils ont obtenu un avis « favorable » de l'Anses en vue de la demande d'agrément.

Tableau 11 : Produits à base de substances actives autres que le formaldéhyde qui font l'objet actuellement d'une demande d'agrément

Produits	Substances actives	Sociétés	Agrément	Déclaration d'inventaires biocides : SIMMBAD
Thanato-4 Safebalm Arteriel®	Bronopol	OGF	Demande en cours	Non
Thanato-5 Safebalm Cavities®	Bronopol			
Thanato -6 Safebalm Baumes®	Bronopol			

5.1.3 Disponibilité des produits dans un autre Etat membre selon les mesures transitoires : les Pays-Bas

Les homologues de l'Anses présents dans les autres Etats membres de l'Union Européenne ont été contactés afin d'identifier d'autres alternatives à l'utilisation du formaldéhyde en thanatopraxie. Seuls les Pays-Bas ont répondu à la demande de l'Anses.

La thanatopraxie a été mise en place en 2010 aux Pays-Bas. L'institut de santé publique néerlandais a publié en 2015 un rapport relatif aux substances actives, alternatives au formaldéhyde. Les principales substances actives utilisées en thanatopraxie sont les suivantes : le glutaraldéhyde, le phénoxyéthanol, l'éthanol et le polyéthylène glycol. Cependant, aucune autorisation de mise à disposition sur le marché des produits contenant ces substances actives n'est délivrée par les autorités néerlandaises.

5.1.4 Conclusions sur les alternatives identifiées à travers l'examen de la réglementation

L'examen de la réglementation biocide a permis d'identifier des substances actives approuvées ou en cours d'évaluation par un EMR en TP 22. Ces substances actives pourraient être utilisées dans

des mélanges (produits) destinés à la thanatopraxie après délivrance par la DGS d'un agrément sur la base de l'avis de l'Anses, agence responsable de l'évaluation des dossiers d'agrément. Initialement, cette responsabilité relevait du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP).

L'examen des produits sans formaldéhyde disposant ou ayant disposé d'un agrément sur le territoire français sont des alternatives potentielles à l'utilisation de fluide de conservation à base de formaldéhyde en thanatopraxie.

Le tableau ci-dessous décrit l'ensemble des alternatives identifiées à travers l'examen de la réglementation.

Tableau 12 : Eléments de composition des alternatives identifiées à travers l'examen de la réglementation

Substance active identifiée au travers de la réglementation	Alternatives potentielles identifiées au travers de la réglementation	Eléments de composition disponibles des alternatives identifiées	Sources d'information des éléments de composition
Iode (n° CAS 7553-56-2)	Aucun mélange n'est disponible		
Polyvinylpyrrolidone iodée (n° CAS 25655-41-8)	Aucun mélange n'est disponible		
Chlorure d'alkyl (C12-C18) diméthylbenzylammonium [ADBAC (C12-18)] (n° CAS 68391-01-5)	Aucun mélange n'est disponible		
Chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)] (n° CAS 68424-85-1)	Art Cav Secure®	Mélange contenant : <ul style="list-style-type: none"> chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)] (n° CAS 68424-85-1) composés confidentiels 	(EIHf 2019)
Chlorure d'alkyl (C12-C14) diméthylbenzylammonium [ADBAC (C12-C14)] (n° CAS 85409-22-9)	Aucun mélange n'est disponible		
Chlorure d'alkyl (C12-C14) éthylbenzylammonium [ADEBAC (C12-C14)] (n° CAS 85409-23-0)	Aucun mélange n'est disponible		
Bronopol (n° CAS 52-51-7)	Safebalm Arteriel	Mélange contenant : <ul style="list-style-type: none"> méthanol (n° CAS 67-56-1) bronopol (n° CAS 52-51-7) composés confidentiels 	(OGF 2013b)

	Safebalm Cavities	Mélange contenant : • méthanol (n° CAS 67-56-1) • bronopol (n° CAS 52-51-7) • composés confidentiels	(OGF 2013c)
	Safebalm Baumes	Mélange contenant : • méthanol (n° CAS 67-56-1) • bronopol (n° CAS 52-51-7) • composés confidentiels	(OGF 2013a)
Bronopol (n° CAS 52-51-7)	Thanato-4 Safebalm Arteriel®	Mélange contenant : • éthanol (n° CAS 64-17-5) • bronopol (n° CAS 52-51-7) • composés confidentiels	(OGF2019)
	Thanato-5 Safebalm Cavities®	Mélange contenant: • éthanol (n° CAS 64-17-5) • bronopol (n° CAS 52-51-7) • composés confidentiels	(OGF2019)
	Thanato -6 Safebalm Baumes®	Mélange contenant : • éthanol (n° CAS 64-17-5) • bronopol (n° CAS 52-51-7) • composés confidentiels	(OGF2019)
Ethanol (n° CAS 64-17-5)	Infinity 2000	Mélange contenant : • éthanol (n° CAS 64-17-5) • composés confidentiels	(HCSP 2007)
Acide peracétique (n° CAS 79-21-0)	Thanadès	Mélange contenant : • acide peracétique (n° CAS 79-21-0) • composés confidentiels	(HCSP 2007)
Hydroalcoolat de propolis* (n° CAS 64-17-5)	Nathol 2000	Mélange contenant : • hydroalcoolat de propolis* (n° CAS 64-17-5) • composés confidentiels	(HCSP 2007)

*Nom commercial d'un mélange complexe principalement composé d'éthanol

5.2 L'identification des alternatives dans la littérature scientifique

5.2.1.1 La méthode d'identification des études bibliographiques

La base de données scientifique PubMed a été utilisée afin de déterminer les articles pertinents concernant la substitution du formaldéhyde en thanatopraxie.

La stratégie de recherche a porté spécifiquement sur le secteur de la thanatopraxie en intégrant les mots clés relatifs à ce secteur d'activité ainsi que le mot clé décrivant les propriétés de fixation du

formaldéhyde. Les requêtes relevaient également des publications relatant l'utilisation de substituts dans le secteur concerné.

Au final, 136 publications ont été identifiées. Après une relecture des résumés, seules 10 publications ont été jugées pertinentes et exploitables.

La substance a été recherchée par son numéro CAS (50-00-0) ainsi que par les termes MeSH, issus du thésaurus de Medline, suivants : *Formaldehyde* et ses synonymes *Formalin* et *Formol*, *Formaldehyde poisoning [supplementary Concept]*. Les autres termes MeSH recherchés sont : *Embalming*, *Mortuary Practice*, *Tissue Preservation*, *Tissue Fixation*, *Fixatives*, *Substitute* et *Alternative*.

La recherche bibliographique a été effectuée jusqu'à avril 2015.

Plusieurs sites internet de fabricants de fluides de conservation dont les membres de l'Anses ont eu connaissance ont également été consultés afin de compléter la liste d'alternatives.

5.2.1.2 Alternatives potentielles identifiées

La littérature scientifique identifiée traite quasi exclusivement de la conservation des tissus animaux ou humains pour des analyses médicales. Très peu d'études abordent la substitution du formaldéhyde dans les fluides utilisés dans les soins de conservation en thanatopraxie.

Cependant, les références « Fluides d'embaumement, une vie après le formol ? » (Dessart et al. 2006) et « Human body preservation – old and new techniques » (Brenner 2014) dressent les principales pistes de recherches de substituts en s'appuyant sur des brevets essentiellement américains.

Les libérateurs de formaldéhyde n'ont pas été retenus comme des alternatives au formaldéhyde.

Les principaux agents de conservation décrits dans ces brevets sont les dialdéhydes (glutaraldéhyde, butane-1-4-dial, glyoxal) ; les peroxydes (peroxyde de méthyléthylcétone) ; les acétals (1,1-diéthoxyéthane), les acides (acides ascorbique et citrique) et enfin les composés iodés (polyvinylpyrrolidone iodée).

Le tableau ci-dessous liste l'ensemble des alternatives identifiées dans la littérature.

Tableau 13 : Alternatives potentielles identifiées dans la littérature

Substances ou familles chimiques des agents de conservation identifiées dans la littérature	Alternatives potentielles identifiées dans la littérature	Eléments de composition disponibles des alternatives identifiées	Référence de la publication
Glutaraldéhyde (n° CAS 111-30-8)	Arterial 24 Alpha factor	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • glutaraldéhyde (n° CAS 111-30-8) • propan-2-ol (n° CAS 67-63-0) • phénol (n° CAS 108-95-2) • méthanol (n° CAS 67-56-1) • alcool tétrahydrofurfurylique (n° CAS 97-99-4) • éthylène glycol (n° CAS 107-21-1) • glyoxal (n° CAS 107-22-2) 	(Dessart et al. 2006) (Champion 2015)
	Fluide artériel 1 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • éthanol (n° CAS 64-17-5) • glutaraldéhyde (n° CAS 111-30-8) • propylène glycol (n° CAS 57-55-6) • 2-phénoxyéthanol (n° CAS 122-99-6) • glycérol (n° CAS 56-81-5) 	
	Fluide artériel 2 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • éthanol (n° CAS 64-17-5) • propan-2-ol (n° CAS 67-63-0) • glycérol (n° CAS 56-81-5) • glutaraldéhyde (n° CAS 111-30-8) • 2-phénoxyéthanol (n° CAS 122-99-6) • 2-éthoxyéthanol (n° CAS 110-80-5) • Propanediol (n° CAS non renseigné) 	(Dessart et al. 2006) (Campbell and Houston 1998)

	Fluide cavité 1 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • éthanol (n° CAS 64-17-5) • glutaraldéhyde (n° CAS 111-30-8) • 2-phénoxyéthanol (n° CAS 122-99-6) • glycérol (n° CAS 56-81-5) • 2-éthoxyéthanol (n° CAS 110-80-5) • propylène glycol (n° CAS 57-55-6) 	
	Fluide cavité 2 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • éthanol (n° CAS 64-17-5) • propan-2-ol (n° CAS 67-63-0) • glycérol (n° CAS 56-81-5) • 2-phénoxyéthanol (n° CAS 122-99-6) • glutaraldéhyde (n° CAS 111-30-8) • propanediol (n° CAS non renseigné) • 2-éthoxyéthanol (n° CAS 110-80-5) 	
	Mélange 3 à base de glutaraldéhyde	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • éthanol (n° CAS 64-17-5) • glycérol (n° CAS 56-81-5) • glutaraldéhyde (n° CAS 111-30-8) • propylène glycol (n° CAS 57-55-6) • 2-phénoxyéthanol (n° CAS 122-99-6) • 2-éthoxyéthanol (n° CAS 110-80-5) 	

	Mélange 4 à base de glutaraldéhyde	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • éthanol (n° CAS 64-17-5) • propan-2-ol (n° CAS 67-63-0) • glycérol (n° CAS 56-81-5) • glutaraldéhyde (n° CAS 111-30-8) • 2-phénoxyéthanol (n° CAS 122-99-6) • 2-éthoxyéthanol (n° CAS 110-80-5) • propylène glycol (n° CAS 57-55-6) • un tampon d'acide borique 	
Peroxyde de méthyléthylcétone (n° CAS 1338-23-4)	Mélange à base de peroxyde de dialkylcétone	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • peroxyde de méthyléthylcétone (n° CAS 1338-23-4) • glycérol (n° CAS 56-81-5) • éthanol 60% (n° CAS 64-17-5) (v/v) • trichloroacétaldéhyde (n° CAS 302-17-0) 	(Dessart et al. 2006) (Collado, Rada, and Inzunza 1999)
POM-méthyl-2,8 (polyoxyméthylène diméthyl éther)	Mélange à base de POM-méthyl-2,8 (polyoxyméthylène diméthyl éther)	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • POM-méthyl-2,8 (polyoxyméthylène diméthyl éther) • propylène glycol (n° CAS 57-55-6) 	(Sigoure, Couturier, and Dubois 2012)
Butane-1-4-dial (n° CAS 638-37-9)	Mélange à base de butane-1-4-dial	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • butane-1-4-dial (n° CAS 638-37-9) • méthanol (n° CAS 67-56-1) 	(Dessart et al. 2006) (Camiener 1995) (Camiener 1997)
Diéthylacétal (n° CAS 105-57-7)	Mélange à base de diéthylacétal	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • diéthylacétal (n° CAS 105-57-7) • carbonate de potassium (n° CAS 584-08-7) • tanins 	(Dessart et al. 2006) (Afsset 2009)

Glyoxal (n° CAS 107-22-2)	Fluide pré-injection à base de glyoxal	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • glyoxal (n° CAS 107-22-2) • alkyl sulfonate de sodium (n° CAS 85711-69-9) • acide éthylène diamine tétraacétique (EDTA, n° CAS 60-00-4) • diméthylsulfoxyde (n° CAS 67-68-5) • papaïne (n° CAS 9001-73-4) 	(Dessart et al. 2006) (Dunphy and Rothwell 2003)
	Fluide artériel à base de glyoxal	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • glyoxal (n° CAS 107-22-2) • polyéthylène glycol (n° CAS 25322-68-3) • éthylène glycol (n° CAS 107-21-1) • chlorure de 1-hexadécylpyridinium (n° CAS 123-03-5) • acide éthylène diamine tétraacétique (EDTA, n° CAS 60-00-4) • diméthylsulfoxyde (n° CAS 67-68-5) • phosphate de sodium monobasique (n° CAS 7558-80-7) • phosphate de sodium dibasique (n° CAS 7558-79-4) • méthylparabène (n° CAS 99-76-3) • propylparabène (n° CAS 94-13-3) 	
	Fluide cavité à base de glyoxal	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • glyoxal (n° CAS 107-22-2) • diméthylsulfoxyde (n° CAS 67-68-5) • chlorure de 1-hexadécylpyridinium (n° CAS 123-03-5) ; • méthylparabène (n° CAS 99-76-3) • propylparabène (n° CAS 94-13-3) 	

Polyvinylpyrrolidone iodée (n° CAS 25655-41-8)	Mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • polyvinylpyrrolidone iodée (n° CAS 25655-41-8) • protanol GP 9356 • huile de rose • carmin (colorant) • sodium hexametaphosphate (n° CAS 10124-56-8) • citrate de sodium (n° CAS 68-04-2) 	(Dessart et al. 2006) (Barrow 2003)
Ethanol (n° CAS 64-17-5)	Mélange dit de Laskowski modifié	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • glycérol (n° CAS 56-81-5) • éthanol (n° CAS 64-17-5) • phénol (n° CAS 108-95-2) • acide borique (n° CAS 10043-35-3) 	(Brenner 2014)
Diéthylène glycol (n° CAS 111-46-6)	Mélange à base de diéthylène glycol	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • diéthylène glycol (n° CAS 111-46-6) • monoéthylène glycol (n° CAS 107-21-1) 	(Brenner 2014)
Acides organiques	Mélange d'acides organiques	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • acide ascorbique (n° CAS 50-81-7) • acide citrique (n° CAS 77-92-9) • carbonate de sodium (n° CAS 497-19-8) • bisulfite de sodium (n° CAS 7631-90-5) 	(Dessart et al. 2006) (Blake and Simonelli 2003) (Afsset 2009)
Phénols	Fluide artériel et cavité ENIGMA	Mélange contenant du : <ul style="list-style-type: none"> • aldéhyde vanillique (n° CAS 121-33-5) • gaïacol (n° CAS 90-05-1) • eugénol (n° CAS 97-53-0) • propylène glycol (n° CAS 57-55-6) 	(Brenner 2014) (The Champion Company 2010) (The Champion Company 2009)

Ammoniums quaternaires	Mélange 1 à base d'ammoniums quaternaires	<p>Mélange contenant du :</p> <ul style="list-style-type: none"> • chlorure d'alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) benzyldiméthylammonium (n° CAS 53519-76-0) • chlorure d'alkyl (68% C12, 32% C14) éthylbenzyldiméthylammonium (n° CAS 85409-23-0) • oxyde de bis(tributylétain) (n° CAS 56-35-9) • Triton X-100 (n° CAS 9002-93-1) • propan-2-ol (n° CAS 67-63-0) • chlorure de sodium (n° CAS 7647-14-5) • acide acétique (n° CAS 64-19-7) 	(Dessart et al. 2006) (Saurino and Saurino 1981)
	Mélange 2 à base d'ammoniums quaternaires	<p>Mélange contenant du :</p> <ul style="list-style-type: none"> • chlorure d'alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) benzyldiméthylammonium (n° CAS 53519-76-0) • chlorure d'alkyl (68% C12, 32% C14) éthylbenzyldiméthylammonium (n° CAS 85409-23-0) • oxyde de bis(tributylétain) (n° CAS 56-35-9) • Triton X-100 (n° CAS 9002-93-1) • propan-2-ol (n° CAS 67-63-0) • acide chlorhydrique (n° CAS 7647-01-0) • acétate de sodium (n° CAS 127-09-3) 	

Les deux revues de la littérature décrivent également des agents de conservation utilisés dans des domaines proches de celui de la thanatopraxie.

Certaines formulations décrites dans la littérature ont été testées pour conserver les animaux ou leurs tissus. Par exemple, les liquides ioniques et en particulier le 1-méthyl-3-octyl-oxyméthyl-imidazolium-tétrafluoroborate a été testé sur des tissus d'animaux sur lesquels aucune décomposition n'a été observée (Dessart et al. 2006). De même, une solution saline contenant des nitrites, de l'éthanol et du Pluriol E400 (mélange de polyéthylène glycols) a permis de préserver des cadavres d'animaux dont la cavité abdominale était ouverte (Brenner 2014).

Certaines formulations ont été utilisées pour conserver uniquement des organes humains. Par exemple, une fixation à base de chlorhydrate de polyhexaméthylène guanidine a permis de conserver des préparations anatomiques et histologiques (organes et embryon daté de 12 jours). Les préparations anatomiques avaient une apparence externe similaire à ceux des organes frais (Brenner 2014). De même, certains sels de métaux comme le chlorure de zinc sont décrits comme étant de bons agents conservateurs dans les laboratoires d'anatomie (Dessart et al. 2006). Une résine sécrétée par un insecte appelé Shellac (mélange complexe d'hydroxy acides aliphatiques et leurs esters) est utilisée afin de préserver des spécimens anatomiques à des fins d'enseignement ou d'exposition dans des musées (Brenner 2014).

Certaines formulations ont été testées sur des corps humains entiers mais pour des applications différentes de celles des soins de conservation. La conservation des cadavres à des fins de dissections est une des applications qui est souvent décrite dans la littérature. Par exemple, le département d'anatomie de l'université de Sydney (Australie) a indiqué en 2010 utiliser deux formulations distinctes de fluides de conservation. La première, à base d'huile de pin, de phénol et de di-(2-hydroxyéthoxy)méthane est couramment utilisée pour préserver les cadavres destinés à être disséqués alors que la seconde est une solution de Kaiserling modifiée utilisée pour conserver les cadavres destinés à la plastination⁵ (Brenner 2014). De même, une solution « stock » composée de propylène glycol, d'éthanol et de phénol est mélangée à une solution de nitrate de potassium, de borate de sodium et de laurylsulfate de sodium (ou dodécylsulfate de sodium). La solution finale obtenue est utilisée pour conserver des cadavres pour les laboratoires de dissections (Brenner 2014). De même, une solution contenant de l'éthanol, du glycérol et du thymol est également utilisée pour conserver des corps destinés à être disséqués pour faciliter l'étude de l'anatomie humaine (Hammer et al. 2012). Enfin, un autre « fluide de conservation soft » composé de phénol, d'alcool dénaturé, d'eau et de glycérol est utilisé pour conserver les cadavres afin que les gynécologues oncologues puissent s'entraîner à les disséquer (Brenner 2014).

Suite à la phase de consultation publique, il a été porté à la connaissance des experts de l'Anses, le produit BioSac 200, présenté par son fabricant comme une alternative aux soins de conservation. Le sachet BioSac 200 est placé ou scotché sur la peau du défunt au niveau abdominal. Il contient un filtre composé de charbon actif et d'argile imprégnés de permanganate de potassium qui absorbent les gaz produits par le corps et responsables de sa décomposition. Une évaluation a été réalisée par le fabricant entre 2012 et 2017, sur une dizaine de corps, conservés après le décès en cases réfrigérées, puis maintenus pendant les essais à température ambiante. L'évaluation de l'efficacité du Biosac 200 a consisté à l'observation du retardement de l'apparition des tâches vertes, de l'absence d'écoulements et d'odeurs et de l'aspect macroscopique normal des viscères plus de 5 jours après le décès. En juin 2018, le comité européen des produits biocides (BPC) a considéré que la filtration des gaz reposait sur l'action chimique du permanganate de potassium contenu dans le Biosac 200, relevant ainsi du règlement européen n°528/2012. Une décision de la Commission européenne est attendue prochainement afin de confirmer le statut réglementaire de ce produit.

⁵ Technique visant à préserver les tissus biologiques en remplaçant les différents liquides organiques par du silicone à des fins d'observation scientifique.

5.3 L'identification des alternatives à travers l'audition des professionnels

Les parties prenantes auditionnées par l'Anses ont permis d'apporter des informations complémentaires sur des alternatives identifiées dans la réglementation biocide ou dans la littérature scientifique.

A ce titre, l'audition des professionnels de la collégiale des chambres mortuaires de l'AP-HP a permis de confirmer l'utilisation du Safebalm® au sein de leurs locaux (CPCM 2016).

L'audition du Syndicat Professionnel des Thanatopracteurs Indépendants et Salariés a permis à l'Agence d'obtenir plusieurs retours d'expériences des thanatopracteurs sur l'utilisation du Safebalm® et sur le fait que le produit Nathol de la société EIHF qui possédait un agrément n'est plus sur le marché. Cette audition a également permis d'identifier d'une part des produits commercialisés par la société EEP CO en Angleterre et d'autre part des produits de la société américaine DODGE commercialisés en Belgique (SPTIS 2016).

Les experts de l'Anses ont identifié les produits mentionnés dans l'audition.

Les fluides de conservation Génélyn sont fabriqués en Australie et commercialisés en Angleterre. Après extraction de la base de données Simmbad, les 4 produits Génélyn commercialisés par la société EEP CO contiennent tous du formaldéhyde à des concentrations différentes. Ces produits ne sont donc pas des substituts et ne seront pas étudiés dans la suite de la méthode.

Le Freedom Art et le Freedom Cav sont les produits de la marque DODGE et commercialisés en Belgique.

L'audition des acteurs du milieu funéraire a permis d'obtenir plusieurs retours d'expériences sur l'utilisation des produits sans formaldéhyde Thanato-Safebalm® et Art Cav Secure®.

Le tableau ci-dessous liste l'ensemble des alternatives identifiées au travers des auditions des professionnels.

Tableau 14 : Alternatives potentielles identifiées au travers des auditions des professionnels

Alternatives potentielles identifiées	Éléments de composition disponibles	Sources d'information
Les produits Safebalm®	Mélanges contenant : <ul style="list-style-type: none"> • méthanol (n° CAS 67-56-1) • bronopol (n° CAS 52-51-7) • composés confidentiels 	(SPTIS 2016) (CPCM 2016) (OGF 2013b) (OGF 2013c) (OGF 2013a)
Les produits Thanato-Safebalm®	Mélange contenant : <ul style="list-style-type: none"> • éthanol (n° CAS 64-17-5) • bronopol (n° CAS 52-51-7) • composés confidentiels 	(OGF 2019)
Art Cav Secure®	Mélange contenant : <ul style="list-style-type: none"> • chlorure d'alkyl (C12-C16) diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)] (n° CAS 68424-85-1) • composés confidentiels 	(EIHF 2019)

Le produit Nathol	Mélange contenant : <ul style="list-style-type: none"> • hydroalcoolat de propolis* (n° CAS 64-17-5) • composés confidentiels 	(SPTIS 2016) (HCSP 2007)
Fluide artériel Freedom Art	Mélange contenant <ul style="list-style-type: none"> • propylène glycol (n° CAS 57-55-6) • propan-2-ol (n° CAS 67-63-0) • glutaraldéhyde (n° CAS 111-30-8) • tétraborate de sodium (n° CAS 1330-43-4) 	(Dodge 2014a)
Fluide cavité Freedom Cav	Mélange contenant <ul style="list-style-type: none"> • méthanol (n° CAS 67-56-1) • chlorhydrate d'aluminium (n° CAS 12042-91-0) • glutaraldéhyde (n° CAS 111-30-8) 	(Dodge 2014b)

*Nom commercial d'un mélange complexe principalement composé d'éthanol

5.4 Bilan des alternatives recensées

Le tableau ci-dessous récapitule l'ensemble des alternatives recensées suivant leurs provenances.

Tableau 15 : Alternatives potentielles identifiées au travers l'examen de l'ensemble des sources

Alternatives potentielles identifiées	Réglementation	Littérature scientifique	Auditions
Safebalm Arteriel	X		X
Safebalm Cavities	X		X
Safebalm Baumes	X		X
Thanato-4-Safebalm Arteriel®	X		X
Thanato-5-Safebalm Cavities®	X		X
Thanato-6-Safebalm Baumes®	X		X
Art Cav Secure®	X		X
Infinity 2000	X		
Thanades	X		
Nathol 2000	X		X
Arterial 24 Alpha factor		X	
Fluide artériel 1 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol		X	

Fluide artériel 2 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol		X	
Fluide cavité 1 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol		X	
Fluide cavité 2 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol		X	
Mélange 3 à base de glutaraldéhyde		X	
Mélange 4 à base de glutaraldéhyde		X	
Mélange à base de peroxyde de dialkylcétone		X	
Mélange à base de POM-méthyl-2,8 (polyoxyméthylène diméthyl éther)		X	
Mélange à base de butane-1-4-dial		X	
Mélange à base de diéthylacétal		X	
Fluide pré-injection à base de glyoxal		X	
Fluide artériel à base de glyoxal		X	
Fluide cavité à base de glyoxal		X	
Mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée		X	
Mélange de Laskowski modifié		X	
Mélange à base de diéthylène glycol		X	
Mélange d'acides organiques		X	
Fluide artériel et cavité ENIGMA		X	
Mélange 1 à base d'ammoniums quaternaires		X	
Mélange 2 à base d'ammoniums quaternaires		X	
Fluide artériel Freedom Art		X	X
Fluide cavité Freedom Cav		X	X

La méthode de comparaison est, dans la suite du rapport, appliquée à l'ensemble des alternatives potentielles identifiées.

6 La substitution du formaldéhyde en thanatopraxie

6.1 Les modules de la phase séquentielle

6.1.1 Le module « Capacités techniques »

6.1.1.1 Choix des critères du module « Capacités techniques »

Un produit de substitution au formaldéhyde est d'abord un produit biocide assurant le maintien de la durée de conservation légale du corps jusqu'à son inhumation ou sa crémation, c'est-à-dire au maximum 6 jours (article R2213-33 du Code général des collectivités territoriales).

Ensuite, les auditions menées par l'Anses auprès des professionnels de la thanatopraxie ont souligné combien l'esthétique du corps du défunt pour les proches est un paramètre indispensable à prendre en compte. La restitution de l'aspect naturel des traits du défunt est d'une extrême importance pour la famille. Le processus de deuil est facilité par le fait d'avoir une dernière belle image de la personne. Cependant, l'esthétique d'un corps est un paramètre particulièrement difficile à qualifier. Les experts de l'Anses ont objectivé ce paramètre en retenant deux critères : l'absence de coloration des tissus ainsi que le maintien de leur souplesse et de leur flexibilité sans entraîner de rigidité. En effet, une couleur différente ou une transformation des tissus (trop grande souplesse ou rigidité) viendrait à modifier l'esthétique du corps. A souligner que ces paramètres restent qualitatifs et ne peuvent être évalués que par le regard et le toucher du thanatopracteur.

Les experts de l'Anses ont ainsi défini 4 critères pour le module « Capacités techniques » dont certains seront difficiles à objectiver :

- le maintien de la durée de conservation pendant 6 jours ;
- l'absence de coloration des tissus ;
- le maintien de la souplesse et de la flexibilité des tissus sans rigidité ;
- l'activité biocide.

6.1.1.2 Evaluation des mélanges à base de formaldéhyde

Conformément à la méthode, la substance à substituer se voit attribuer la « classe 3 ».

Tableau 16 : Evaluation des mélanges à base de formaldéhyde par le module "Capacités techniques"

Mélange à substituer	Critères du module « Capacités techniques »				Classe finale
	Durée de conservation	Coloration	Souplesse flexibilité	Biocide	
Mélange à base de formaldéhyde (n° CAS 50-00-0)	6 jours	Absence	Les tissus restent souples	Oui	Classe 3

6.1.1.3 Evaluation des alternatives

Les produits Safebalm® à base de bronopol et de méthanol (Safebalm Arteriel ; Safebalm Cavities ; Safebalm Baumes)

Le bronopol est une substance active qui a été notifiée en TP 22 et est actuellement en cours d'évaluation par l'Espagne. Cette substance active est un des constituants du Safebalm®, un mélange distribué par les sociétés Hygeco et Isofroid. Ce mélange est agréé en France par le Ministère de la santé depuis le 20 septembre 2013 (JORF n°0211 du 11 septembre 2013).

Cet agrément a été délivré au niveau national, après évaluation par l'Anses, des données d'efficacité et de la classification du mélange. Ces données d'efficacité ont été validées à partir des études de laboratoires et des études réalisées sur des corps de personnes défunt.

Le produit Safebalm® artériel a ainsi été appliqué sur 24 corps. Dans une première série d'essais sur 20 corps, le fluide artériel a été dilué à des concentrations comprises entre 0,48 et 1,5 % m/m de bronopol pour des volumes injectés compris entre 4 et 6 litres. Dans une seconde série d'essais sur 4 corps, le fluide artériel a été dilué à des concentrations plus faibles comprises entre 0,1 et 0,3 % m/m avec un volume injecté de 6 litres.

L'injection du produit Safebalm® artériel s'est systématiquement accompagnée de l'application du fluide Safebalm® artériel cavité à concentration constante et dans deux cas, le Safebalm Baumes a été appliqué sur les surfaces nécrosées.

L'efficacité de ces soins de conservation a été évaluée selon les exigences du référentiel d'efficacité TP22 sur la qualité visuelle de la présentation du corps à la famille, c'est-à-dire une apparence correcte du corps, une bonne coloration et souplesse de la peau et l'absence d'odeurs. Des analyses bactériologiques et mycologiques des liquides corporels ont aussi été pratiquées dans certains cas.

Sur la première série d'essais, une préservation satisfaisante du corps est assurée sur une dizaine de jours en moyenne pour un intervalle de concentrations d'emploi en substance active bronopol compris entre 0,4 et 0,8 % m/m. Une concentration plus élevée en bronopol (1 à 1,5 % m/m) pénalise la qualité de la présentation du corps aux familles. En effet, l'injection de plus fortes concentrations de bronopol (entre 1 et 1,5 % m/m) se traduit par une apparence visuelle moins bonne, avec des phénomènes négatifs comme le dessèchement prématuré du corps, une moindre souplesse de la peau et des tissus, une détérioration de la coloration et l'apparition de marques rouges ou brunes.

Sur la seconde série d'essais, les observations montrent que l'injection de 0,1 à 0,3 % m/m de bronopol n'empêche pas une rapide dégradation et la décomposition des corps au bout d'un à deux jours après le soin. Au-delà de quatre jours après le soin, l'odeur, la coloration et la souplesse de la peau sont mauvaises (Anses 2011).

Les thanatopracteurs auditionnés par l'Anses se sont appuyés sur certains retours d'expériences de plusieurs d'entre eux pour affirmer que ce produit est avant tout un désinfectant et non un conservateur. Contrairement à l'utilisation du formaldéhyde qui permet d'avoir des tissus souples et non rigides, les tissus traités par le Safebalm® s'assouplissent tellement qu'ils se détendent et se transforment. Les professionnels soulignent le fait que certains corps blanchissent puis verdissent après utilisation de ce produit. Pour conclure, les thanatopracteurs auditionnés confirment que certains d'entre eux rencontrent d'énormes difficultés avec ce produit alors que d'autres non (SPTIS 2016).

Les professionnels travaillant dans les chambres mortuaires de l'AP-HP confirment l'utilisation de ce produit dans leurs locaux. Les professionnels indiquent que rares sont les soins de conservation qui se passent mal et soulignent que les thanatopracteurs utilisant le Safebalm® peuvent parfois obtenir de mauvais résultats car, dans certains cas, les corps changent de couleur (CPCM 2016).

Hygeco, producteur des produits Safebalm®, a indiqué lors de l'audition des acteurs du milieu funéraire que ces produits ne vont pas fixer les tissus comme le formaldéhyde mais retarder la thanatomorphose pendant quelques jours (4, 5 ou 6 jours suivant les conditions de présentation du corps). Ainsi, si le corps est placé en case réfrigérée tous les soirs alors le temps de conservation sera plus important que si le corps est gardé au domicile du défunt dans le sud de la France,

l'efficacité de conservation étant alors moindre dans ces conditions. Hygeco souligne que ce n'est pas un facteur problématique dans la mesure où le corps ne doit pas être conservé mais simplement présenté aux proches pendant quelques jours. Selon Hygeco, sur les 200 000 corps testés le taux d'échec était de 5 %. Hygeco reconnaît que l'efficacité du produit ne peut être la même qu'un produit formolé mais peut suffire dès lors que les collaborateurs ont été formés à son utilisation et que le corps est présenté dans un environnement adéquat (Milieu funéraire 2019).

Les produits Thanato - Safebalm® à base de bronopol et d'éthanol

L'Anses a évalué les données d'efficacité et de classification du mélange. Ces données d'efficacité ont été validées à partir des études de laboratoires et des études réalisées sur des corps de personnes défunt. L'efficacité de ces soins de conservation a été évaluée selon les exigences du référentiel d'efficacité TP22 sur la qualité visuelle de la présentation du corps à la famille, c'est-à-dire une apparence correcte du corps, une bonne coloration et souplesse de la peau et l'absence d'odeurs.

Le produit Safebalm® artériel a ainsi été appliqué sur 17 corps, où le fluide artériel a été dilué à des concentrations comprises entre 0,2 et 1 % m/m de bronopol, avec un volume injecté de 6 litres. L'injection du produit Safebalm® artériel s'est accompagnée de l'application du fluide Safebalm® artériel cavité (0,5 L à 5 % de bronopol).

Les produits Safebalm® artériel ont ainsi été appliqués sur 17 corps. Entre 0,2 % m/m et 0,4 % m/m de bronopol, une préservation passable des corps est assurée jusqu'à 5 jours (8 corps). A une concentration de 0,6 % m/m de bronopol, une préservation satisfaisante des corps est assurée jusqu'à 14 jours (3 corps) et elle reste passable jusqu'à 14 jours pour la concentration de 0,8 % m/m de bronopol (3 corps). Une concentration plus élevée en bronopol (1 % m/m) pénalise la qualité de la présentation du corps aux familles (3 corps). En effet, l'injection de plus fortes concentrations de bronopol se traduit au-delà de 5 jours par une apparence visuelle moins bonne, une moindre souplesse de la peau et des tissus et une détérioration de la coloration.

De plus, les données soumises permettent de démontrer que le produit artériel est efficace vis-à-vis des bactéries, en maintenant une activité antibactérienne jusqu'à 5 jours à 0,4 % m/m de bronopol (5,55 % v/v de produit) et jusque 8 jours entre 0,6 et 0,8 % m/m de bronopol (8,33 % v/v à 11,11 % v/v) (Anses 2019).

L'Art Cav Secure®

Ce mélange est agréé en France par le Ministère de la santé depuis le 8 février 2019 (JORF n°0038 du 14 février 2019).

Cet agrément a été délivré au niveau national, après évaluation par l'Anses, des données d'efficacité et de classification du mélange. Ces données d'efficacité ont été validées à partir des études de laboratoires et des études réalisées sur des corps de personnes défunt.

L'efficacité de ces soins de conservation a été évaluée selon les exigences du référentiel d'efficacité TP22 sur la qualité visuelle de la présentation du corps à la famille, c'est-à-dire une apparence correcte du corps, une bonne coloration et souplesse de la peau et l'absence d'odeurs.

En 2017, le produit Art Cav Secure® a été appliqué sur 17 corps où le fluide artériel a été appliqué à 20 % (v/v) et le fluide de cavité a été appliqué pur, avec des volumes de 0,5 à 1 L. Les observations ont été effectuées entre 24 heures et 5 jours après l'application. Plus de 80 % des corps (15 corps sur 17) observés après 48 heures, montrent une conservation satisfaisante. Pour 2 corps, les observations ont été stoppées après 24 heures du fait de l'inhumation. Les observations ont été poursuivies pour 11 corps après respectivement 3, 4 ou 5 jours montrant une efficacité satisfaisante du produit au terme des observations (sauf un corps après 4 jours présentant une altération de la souplesse de la peau).

Selon les revendications du pétitionnaire, tous les corps traités présentent une préservation satisfaisante jusqu'à 48 heures : une apparence visuelle qualifiée de bonne à très bonne ; l'absence d'odeurs pour l'ensemble des corps ; une coloration naturelle et une souplesse de la peau. Par

contre, le nombre de corps (5 corps sur 17 traités) pour lesquels la poursuite des observations a été menée jusqu'à la fin de la durée de préservation revendiquée est insuffisant pour pouvoir conclure sur la préservation à 5 jours.

En 2018, des essais ont été réalisés sur 15 corps pour lesquels le fluide artériel a été appliqué dilué à 20 % v/v de produit Art Cav Secure® et le fluide de cavité a été appliqué pur, avec des volumes de 0,5 à 1 L. Les observations ont été réalisées jusqu'à respectivement 4, 5 et 6 jours après le soin de conservation. Tous les corps montrent une conservation satisfaisante après 48h. Des observations ont été menées après 5 voire 6 jours sur 12 corps et toutes satisfont aux critères d'efficacité du référentiel TP22. Ainsi, les données soumises permettent de démontrer que le produit Art Cav Secure® est efficace vis-à-vis des bactéries, en maintenant une activité antibactérienne jusqu'à 5 jours dans les conditions d'emploi revendiquées (Anses 2018).

Infinity 2000

L'évaluation du dossier d'agrément a été réalisée par le HCSP et un agrément a été délivré par la DGS par arrêté du 2 juillet 2000. Cependant, le produit n'est plus commercialisé sur le marché national. En conséquence, aucune étude ou aucun retour d'expérience de l'utilisation de ce produit n'ont été identifiés ni dans les conclusions de l'évaluation du HCSP ni dans la littérature (HCSP 2007).

Thanades

L'évaluation du dossier d'agrément a été réalisée par le HCSP et un agrément a été délivré par la DGS par arrêté du 22 mars 2006. Cet agrément a fait l'objet d'un retrait par les détenteurs le 11 octobre 2007 et le produit n'est plus commercialisé en France. Selon les conclusions de l'évaluation du HCSP relatives à son efficacité, l'utilisation du Thanades donne une image apaisante et naturelle au corps du défunt. La teinte claire et la souplesse de la peau sont conservées tout comme la tonicité de l'épiderme.

Le corps peut se conserver 8 jours (HCSP 2007).

Nathol 2000

L'évaluation du dossier d'agrément a été réalisée par le HCSP et un agrément a été délivré par la DGS par arrêté du 26 décembre 2004. Cet agrément a fait l'objet d'un retrait par leurs détenteurs le 11 octobre 2007 et le produit n'est plus commercialisé en France. Selon les conclusions de l'évaluation du HCSP relatives à son efficacité, l'utilisation du Nathol 2000 permet de conserver le corps le temps nécessaire à sa présentation aux familles (HCSP 2007).

Arterial 24 Alpha factor

Aucune étude ou aucun retour d'expérience de l'utilisation de ce produit n'a été identifié (Dessart et al. 2006).

Fluide artériel et cavité 1 et 2 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol

Les fluides artériels et cavités 1 et 2 ont été utilisés pour conserver des corps humains.

Le fluide artériel 1 a conservé le corps pendant au moins sept à dix jours. Aucun détail sur les aspects du corps n'est décrit dans le brevet d'invention. L'utilisation du fluide artériel 2 a permis de préserver les tissus et la couleur du corps pendant 9 jours. Aucun signe visible de déshydratation n'a été observé dans ce second cas (Campbell and Houston 1998).

Mélange 3 et 4 à base de glutaraldéhyde

Les fluides peuvent être utilisés comme fluide artériel ou cavité.

Les couleurs des tissus musculaires des cadavres traités avec ces fluides sont bien maintenues. Les décolorations, causées entre autres par les hématomes, sont atténuées une fois le corps traité.

Les fluides rompent également des caillots de sang qui peuvent nuire à la préservation du corps (Campbell and Margrave 1998).

Mélange à base de peroxyde de dialkylcétone

Un mélange à base de peroxyde de méthyléthylcétone a été appliqué sur toute la surface d'un cadavre humain 6 heures après sa mort. Ce mélange peut être injecté également dans les cavités thoracique et abdominale si nécessaire afin d'améliorer la conservation du corps. Les cadavres préparés de cette manière peuvent être maintenus à température ambiante pendant 3 à 20 jours (Collado, Rada and Inzunza 1999).

Mélange à base de POM-méthyl-2,8 (polyoxyméthylène diméthyl éther)

La diffusion du fluide dans le corps du défunt est décrite comme excellente. La peau apparaît comme hydratée et souple. Après 4 jours à température ambiante, le corps est bien conservé et la souplesse et l'hydratation de la peau sont maintenues (Sigoure, Couturier and Dubois 2012).

Mélange à base de butane-1-4-dial

Le mélange a été injecté dans le corps humain d'un défunt. La conservation du corps après plusieurs jours est décrite comme « excellente ». Aucune décomposition n'est observée (Camiener 1995, 1997).

Mélange à base de diéthylacétal

Le 1,1-diéthoxyéthane est le principal agent conservateur en thanatopraxie formulé entre 30 et 33 % dans le fluide de conservation. Il est associé à des tanins à des concentrations de 7 à 9 % et au carbonate de potassium (Afsset 2009). Le 1,1-diéthoxyéthane a fait l'objet d'un brevet russe et après injection, il apparaît une couleur naturelle ainsi qu'un gonflement correct des tissus avec une absence de toxicité (Dessart et al. 2006).

Fluide pré-injection, fluide artériel et fluide artériel à base de glyoxal

Aucun retour d'expérience de l'utilisation de ces produits sur des corps humains n'a été rapporté (Dunphy and Rothwell 2003).

Par contre, des informations sur la substance active sont disponibles. Le glyoxal est un dialdéhyde utilisé dans des fluides d'embaumement brevetés et semble être un conservateur satisfaisant en n'étant formulé qu'à 4 % (m/m) dans les fluides. Le pouvoir fixateur et les capacités antiseptiques de cette substance sont le fait des fonctions aldéhydes (Dessart et al. 2006).

Mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée

Le brevet décrit 2 exemples d'utilisation de ce fluide sur le corps d'un défunt.

Le premier exemple concerne l'injection du fluide dans le corps d'une femme caucasienne de 53 ans et de 64 kg décédée d'un cancer. A sa mort, le cadavre fut réfrigéré pendant 5 jours à 2°C avant l'injection du fluide de conservation. Immédiatement après l'utilisation du fluide, le cadavre avait un teint naturel et ne présentait aucun signe de décoloration. Le cadavre a été maintenu à une température de 7°C pendant une période de sept jours, après laquelle le teint de la peau était encore naturel et la peau conservait sa souplesse. Aucune décoloration ou détérioration des tissus n'a été observée.

Le second exemple concerne l'injection du fluide dans le corps d'un homme décédé de 80 ans. Le fluide de conservation a été injecté 4 jours après sa mort. Une fois le soin de conservation terminé, le cadavre présentait une apparence relativement naturelle. La coloration des bras, tronc et jambes est décrite comme naturelle. Les mains sont décrites comme douces et souples. Le cadavre a été conservé pendant 5 jours avant l'inhumation. Après cette période, il n'y avait aucune preuve de détérioration, ni en termes d'apparence ni d'odeur. Il n'y avait pas d'ecchymose ou de décoloration des tissus. Le visage, y compris les yeux, les oreilles et les lèvres, avaient une couleur rose naturelle qui n'était pas évidente avant le soin de conservation (Barrow 2003).

Mélange de Laskowski modifié

Le mélange produit une coloration rouge intense des cadavres et les tissus ne sont pas correctement préservés (Brenner 2014).

Mélange à base de diéthylène glycol

Ce fluide a été utilisé par injection artérielle de 7 L en utilisant une infusion pulsée au rythme de 60-70 pulsations par minute. Tandis que les auteurs fournissent des informations appropriées sur le prétraitement du corps (lavage externe avec du savon à la chlorhexidine et refroidissement du corps à 4-6 °C pendant le transport), aucune information n'est donnée sur l'esthétique du corps ou sur les conditions dans lesquelles les cadavres ont été conservés après le soin. Il est simplement décrit que le fluide de conservation entraîne une bonne conservation à court terme du corps (jusqu'à 6 mois) (Brenner 2014).

Mélange d'acides organiques

Des composés à base d'acide sont utilisés pour la conservation des corps des personnes défuntées. Ces composés non toxiques pour l'utilisateur et son environnement contiennent de l'acide ascorbique, de l'acide citrique, du carbonate et bisulfite de sodium formulés en quantités égales dans des proportions allant de 10 à 40 %. C'est par une action synergique entre les différents constituants que de bons résultats ont été rapportés sur la conservation de tissus d'animaux (Dessart et al. 2006, Blake and Simonelli 2003).

Aucune étude ou aucun retour d'expérience de l'utilisation de ce produit sur des corps humains n'a été identifié.

Fluide artériel et cavité ENIGMA

Aucune étude ou aucun retour d'expérience de l'utilisation de ce produit n'a été identifié (Brenner 2014).

Une documentation de vulgarisation du fluide et non une étude scientifique évaluant les capacités techniques du mélange a été identifiée (Bedino 2009). Cette documentation n'a pas été prise en compte dans l'évaluation des capacités techniques.

Mélange 1 et 2 à base d'ammoniums quaternaires

Les mélanges sont appliqués directement sur la peau des corps et gardent la peau exempte d'organismes nuisibles pendant plusieurs jours, ou plus longtemps, jusqu'à l'inhumation (Saurino and Saurino 1981).

Aucune information sur la conservation du corps n'est décrite dans la littérature consultée.

Fluide artériel Freedom Art et Fluide Cavité Freedom Cav

Les fluides de conservation de la marque Américaine DODGE sont à base de glutaraldéhyde. Ces fluides ne sont pas commercialisés en France.

Aucune étude ou aucun retour d'expérience de l'utilisation de cette molécule testée sur des corps n'a été trouvé.

Pour la classification finale des alternatives, les experts ont adopté les règles suivantes :

- les 4 critères techniques retenus sont d'importance égale,
- les alternatives pour lesquelles au moins 3 critères du module « Capacités techniques » n'ont pas été comparés au formaldéhyde se sont vues attribuer la classe « Non classé »,
- il a été attribué une classe de 4 « capacités techniques supérieures » lorsque tous les critères ont été comparés au formaldéhyde et ont été évalués *a minima* équivalent (« eq ») au formaldéhyde et au moins l'un d'entre eux a été évalué supérieur (« sup ») à la substance cancérigène,
- il a été attribué une classe de 3 « capacités techniques équivalentes » lorsque tous les critères ont été comparés au formaldéhyde et ont tous été évalués comme équivalent (« eq ») au formaldéhyde,
- lorsque tous les critères sont comparés par rapport au formaldéhyde et que l'un d'entre eux est évalué comme inférieur (« inf ») alors il est attribué la classe de 2 « capacités techniques inférieures » à l'alternative. Si une majorité de critères est évaluée comme inférieure (« inf ») alors il est attribué une classe de 1 « Capacités techniques insuffisantes » à l'alternative,
- dès lors que seulement 3 critères sont évalués et sont comparables au formaldéhyde, il est attribué une classe de 2 « capacités techniques inférieures » à l'alternative sauf si une majorité de critères est évaluée comme inférieure (« inf ») alors il est attribué une classe de 1 « Capacités techniques insuffisantes » à l'alternative.

Pour des raisons de simplicité dans la lecture des résultats des comparaisons des capacités techniques, ces derniers sont répartis en 2 tableaux : le premier contient les substituts classés et le second contient les substituts n'ayant pas pu être classés.

Tableau 17 : Comparaison des capacités techniques des substituts identifiés et classés

Alternatives potentielles	Critères du module « Capacités techniques »				Classe finale
	Durée de conservation	Coloration	Souplesse flexibilité	Biocide	
Les produits Safebalm® (Arteriel, Cavities, Baumes)	eq	eq/inf ⁶	eq/inf	eq	Classe 3
Les produits Thanato - Safebalm® (Arteriel, Cavities, Baumes)	eq	eq	eq	eq	Classe 3
Art Cav Secure®	eq	eq	eq	eq	Classe 3
Thanades	eq	eq	eq	NR	Classe 2
Mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée	eq	eq	eq	NR	Classe 2

NR : Non renseigné

⁶ L'ensemble des évaluations « inf » ont été attribuées sur la base des retours d'expériences

Tableau 18 : Comparaison des capacités techniques des substituts identifiés et non classés

Alternatives potentielles	Critères du module « Capacités techniques »				Classe finale
	Durée de conservation	Coloration	Souplesse flexibilité	Biocide	
Infinity 2000	NR	NR	NR	NR	Non classé
Nathol 2000	eq	NR	NR	NR	Non classé
Arterial 24 Alpha factor	NR	NR	NR	NR	Non classé
Fluide artériel 1 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol	eq	NR	NR	NR	Non classé
Fluide artériel 2 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol	eq	eq	NR	NR	Non classé
Fluide cavité 1 et 2 à base de glutaraldéhyde et de 2-phénoxyéthanol	NR	NR	NR	NR	Non classé
Mélange 3 à base de glutaraldéhyde	NR	eq	NR	NR	Non classé
Mélange 4 à base de glutaraldéhyde	NR	eq	NR	NR	Non classé
Mélange à base de peroxyde de dialkylcétone	eq	NR	NR	NR	Non classé

Mélange à base de POM-méthyl-2,8 (polyoxyméthylène diméthyl éther)	NR	NR	NR	NR	Non classé
Mélange à base de butane-1,4-dial	eq	NR	NR	NR	Non classé
Mélange à base de diéthylacétal	NR	eq	NR	NR	Non classé
Fluide pré-injection, artériel et cavité à base de glyoxal	NR	NR	NR	NR	Non classé
Mélange de Laskowski modifié	NR	inf	inf	NR	Non classé
Mélange à base de diéthylène glycol	eq	NR	NR	NR	Non classé
Mélange d'acides organiques	NR	NR	NR	NR	Non classé
Fluide artériel et cavité ENIGMA	NR	NR	NR	NR	Non classé
Mélange 1 et 2 à base d'ammoniums quaternaires	NR	NR	NR	eq	Non classé
Fluide artériel et cavité Freedom Art	NR	NR	NR	NR	Non classé

NR : Non renseigné

6.1.1.4 Conclusions du module « Capacités techniques »

Un grand nombre d'alternatives potentielles ont été identifiées mais faute d'informations sur leur application en thanatopraxie, elles n'ont pas pu être classées par les experts de l'Anses.

Les produits Safebalm® à base de bronopol (n° CAS 52-51-7) et de méthanol, les produits Safebalm® à base de bronopol (n° CAS 52-51-7) et d'éthanol, le produit Art Cav Secure® sont classés 3 (capacités techniques équivalentes à celles du formaldéhyde). Le produit Thanadès à base d'acide peracétique (n° CAS 79-21-0) et le mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée (n° CAS 25655-41-8) sont classés 2 (capacités techniques inférieures à celles du formaldéhyde). L'ensemble de ces alternatives sont étudiées dans le module suivant.

6.1.2 Le module « réglementation »

6.1.2.1 Identification des réglementations

Selon le règlement biocide, pour chaque substance active à évaluer, l'EMR désigné est chargé de produire un rapport d'évaluation qui est ensuite discuté avec l'ensemble des Etats membres en vue d'aboutir à une décision unique d'approbation ou de non approbation de la substance au niveau européen.

Si la substance active ne remplit pas les critères réglementaires, la Commission Européenne établit alors une décision de non approbation de la substance pour un type de produit donné. Par

conséquent, aucun fluide de conservation contenant une substance active non approuvée en TP 22 ne pourra être mis à disposition sur le marché.

Le module « réglementation » consiste à exclure de la méthode les mélanges alternatifs contenant une substance active ayant fait l'objet d'une décision de non approbation en TP 22. Outre les mélanges contenant des substances actives approuvées, ou encore en cours d'évaluation, les mélanges contenant des substances actives non inscrites en TP 22 seront également pris en compte dans la méthode considérant que les substances actives pourront être notifiées comme substances actives nouvelles si des industriels venaient à les soutenir et les notifier au niveau européen.

Le module « réglementation » consiste également à exclure de la méthode les mélanges alternatifs contenant une substance inscrite dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation.

6.1.2.2 Conclusions du module « Réglementation »

Aucune substance active contenue dans les mélanges ayant satisfaits le module « Capacités techniques » n'a fait l'objet d'une décision de non approbation en TP 22.

Une substance du mélange Art Cav Secure® est présente sur la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation du règlement Reach⁷ avec une limite de concentration spécifique. Cependant, la substance est présente dans le mélange avec une concentration inférieure à la limite de concentration spécifique. En d'autres termes, si la substance venait à être ajoutée à l'annexe XIV de Reach (soit la liste des substances soumises à autorisation sous le règlement Reach), l'industriel n'aurait pas à déposer une demande d'autorisation.

Ainsi, tous les mélanges peuvent être étudiés au travers du module danger « QCAT ».

6.1.3 Le module Danger « QCAT »

L'objectif de ce module est d'exclure de la suite des travaux à mener les substituts qui sont aussi ou plus dangereux que la substance à substituer.

6.1.3.1 Présentations des principes de l'outil QCAT

L'objectif de ce module « Danger » consiste à attribuer une classe finale de danger (parmi les classes suivantes : A ; B ; B_{DG} ; C ; C_{DG} ; F ou non classé) en appliquant l'outil QCAT à chacune des alternatives identifiées, c'est-à-dire soit à la substance de substitution soit à chacune des substances constituant le mélange de substitution. Toutes les substances présentes à plus de 0,1% dans le mélange sont étudiées selon QCAT, la classe de la substance la plus contraignante étant attribuée au mélange étudié.

Neuf effets sont à étudier pour ce module « Danger » et sont rappelés dans le tableau ci-dessous.

⁷ Il s'agit de substances ayant été identifiées comme extrêmement préoccupantes (substances SVHC (*substances of very high concern de par* leurs propriétés CMR (cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction), PBT (persistante, bioaccumulable, toxique), vPvB (très persistantes et très bioaccumulables), ou de préoccupation équivalente aux catégories précédentes)) par un Etat membre ou l'agence européenne des produits chimiques (ECHA)

Tableau 19 : Effets étudiés par l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)	Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité et devenir dans l'environnement
<ul style="list-style-type: none"> • cancérogénicité (C) • mutagénicité et génotoxicité (M) • toxicité pour la reproduction (R) • toxicité pour le développement (incluant le neurodéveloppement) (D) • activité endocrinienne (E) 	<ul style="list-style-type: none"> • toxicité aiguë (AT) 	<ul style="list-style-type: none"> • écotoxicité aquatique aiguë (AA) autres études d'écotoxicité (si disponibles) : <ul style="list-style-type: none"> • Persistance (P) • Bioaccumulation (B)

L'application de l'outil QCAT permet d'attribuer des niveaux de danger pour chacun des effets à considérer parmi les six niveaux suivants : très fort (vH), fort (H), modéré (M), faible (L), très faible (vL) ou inconnu (DG).

Pour pouvoir attribuer un niveau de danger à chacun des effets, des informations doivent d'abord être collectées. Ce travail est intégralement guidé par un tableau simplifié répertoriant les sources d'information à consulter. Cette collecte d'informations sur les dangers des substances peut nécessiter de passer par 2 étapes successives. Quelle que soit la substance, l'étape 1 de recherche est obligatoire. Les sources de l'étape 1 sont principalement des listes faisant « autorité ». L'évaluation de la substance dépend de son inclusion ou non dans une liste. Ces sources sont divisées en deux catégories : les sources prioritaires et les sources secondaires. Les sources prioritaires sont des listes d'organisations européennes ou internationales reconnues ayant examiné toutes les données de la substance. Les sources secondaires sont des listes provenant de gouvernements et d'autres organisations qui n'ont peut-être pas étudié toutes les données disponibles sur la substance.

Si des informations sont incomplètes à l'issue de l'étape 1 alors l'outil QCAT propose de les rechercher dans une liste de sources complémentaires. Ceci constitue l'étape 2 de collecte des données. Les sources de l'étape 2 font référence à des données mesurées ou modélisées de la substance.

Les sources prioritaires de l'étape 1 sont considérées comme faisant autorité et peuvent être utilisées directement dans le processus de classement sans aucun autre examen ou recherche d'informations additionnelles. Les sources secondaires de l'étape 1 peuvent également être utilisées sans autre examen à moins que l'évaluateur décide d'examiner les sources de l'étape 2 pour obtenir des données supplémentaires.

Une fois les niveaux de danger attribués à chacun des effets, une classe finale peut être attribuée à la substance ou au mélange de substitution (Department of Ecology State of Washington 2016).

6.1.3.2 Adaptation de l'outil QCAT par les experts de l'Anses

Les experts de l'Anses ont souhaité modifier l'attribution de deux niveaux de danger initialement prévu par l'outil QCAT.

Une substance présente dans la TEDX List (une des listes des potentiels perturbateurs endocriniens) entraîne d'après l'outil QCAT un niveau de danger « fort » (H) pour l'activité endocrinienne. Or, le but de cette liste est de présenter les substances chimiques pour lesquelles au moins une étude montrant un effet sur le système endocrinien a été publiée afin d'améliorer l'information des scientifiques, des gestionnaires et du public. En juin 2015, près de 1 000 substances étaient listées comme PE sur la liste TEDX. Dans cette liste, aucune classification de l'effet PE n'est proposée. Par conséquent, les experts de l'Anses ont préféré attribuer le niveau de danger « modéré » (M) pour l'activité endocrinienne lorsque la substance est présente dans cette

liste plutôt que « fort » (H) qui sera réservé aux substances présentes sur des listes proposant une classification de l'effet PE, comme les listes de l'Union Européenne par exemple.

Une substance présente dans la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique entraîne d'après l'outil QCAT un niveau de danger « très fort » (vH) pour la persistance. Les experts de l'Anses ont jugé ce niveau de danger trop élevé et ont préféré attribuer un niveau de danger « modéré » (M) à la persistance lorsque la substance est présente dans cette liste.

6.1.3.3 Attribution des niveaux de danger

Afin d'attribuer les différents niveaux de danger aux effets, les experts de l'Anses ont suivi les règles de l'outil QCAT en les adaptant pour certaines situations décrites ci-dessous.

Une donnée rapportée dans une source prioritaire de l'étape 1 permet d'attribuer directement un niveau de danger à l'effet.

Une donnée rapportée dans une source secondaire de l'étape 1 permet d'attribuer directement un niveau de danger à l'effet. Cependant, l'outil QCAT laisse le choix aux experts de consulter s'ils le souhaitent les autres sources de l'outil. Ainsi, les experts attribuent directement un niveau de danger aux effets lorsque des informations sont trouvées dans les sources secondaires de l'étape 1 sauf dans une situation. A savoir, les experts de l'Anses ont considéré que les classifications du Japon (GHS) sont une source pénalisante. Cette source peut, en effet, générer des niveaux de danger élevés pour certains effets pour un grand nombre de substances. Les experts ont préféré, dans ce cas, compléter leurs analyses en étudiant les données expérimentales rapportées dans les sources de l'étape 2 pour confirmer ou moduler l'attribution du niveau de danger aux effets concernés.

Lorsqu'aucune information n'est trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1, les experts analysent l'ensemble des sources bibliographiques de l'étape 2. Les experts attribuent un niveau de danger à un effet en utilisant en premier lieu les données expérimentales. Les experts ont donné la priorité aux données expérimentales décrites dans la littérature en utilisant en dernier recours les données expérimentales rapportées par les industriels dans les dossiers d'enregistrement des substances disponibles sur le site de l'ECHA. En l'absence de données expérimentales, les experts se sont alors basés sur les données modélisées ou estimées décrites dans la littérature. Lorsque qu'aucune information n'était disponible, les experts se sont alors appuyés sur des données modélisées qu'ils ont eux-mêmes générées par les outils de type PBT Profiler ou la base de données Danish QSAR.

6.1.3.4 Evaluation des mélanges à base de formaldéhyde

Identification et catégorisation des dangers du formaldéhyde (n° CAS 50-00-0)

Selon le règlement CLP, le formaldéhyde est classé cancérogène de catégorie 1B. D'après l'outil QCAT, le niveau de danger attribué à l'effet cancérogénicité est fort « H ».

Ayant un niveau de danger « fort » en santé humaine, la classe de danger finale attribuée au formaldéhyde est la classe F (substance chimique extrêmement dangereuse) d'après l'outil QCAT. Il n'a donc pas été nécessaire d'étudier les autres effets.

Assignation de la classe de danger finale des mélanges à base de formaldéhyde

Comme le formaldéhyde est classé 1 (classe la plus pénalisante), les autres composés du mélange n'ont pas été évalués au travers de l'outil QCAT puisque le produit se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe 1.

Tableau 20 : Evaluation des mélanges à base de formaldéhyde selon l'outil QCAT

Mélanges	Compositions	Classes de danger selon QCAT des composants	Classes de danger selon QCAT du mélange
Mélange à base de formaldéhyde	Formaldéhyde	F	F
	Autres composés	Non évalué	

6.1.3.5 Evaluation des produits Safebalm®

D'après les fiches de données de sécurité (FDS) transmises à l'Anses, les produits Safebalm® contiennent tous du bronopol (n° CAS 52-51-7) et du méthanol (n° CAS 67-56-1).

Les experts de l'Anses ont évalué les dangers des produits Safebalm® sur la base des 2 seules substances présentes dans le mélange dont ils ont eu connaissance.

Identification et catégorisation des dangers du bronopol (n° CAS 52-51-7)

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour le bronopol (n° CAS 52-51-7).

Tableau 21 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le bronopol

	Toxicité humaine (groupe 1)				
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(IRIS) Groupe E Preuves de non cancérogénicité pour l'Homme	(GHS Japon : NITE-CHIRP) Résultats négatifs <i>in vitro</i> (test d'Ames et essai de mutation de cellules V79) Résultats négatifs <i>in vivo</i> (analyse de micronoyaux)	(HSDB) LOEL = 200 mg/kg/j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat avec une faible diminution de l'indice de fertilité chez les femelles F1 à la plus forte dose) NOEL (toxicité reproductive) = 70 mg/kg/j	(HSDB) LOEL (toxicité développement) = 80 mg/kg/j LOEL (toxicité maternelle) = 80 mg/kg/j (étude de reprotoxicité et développement chez le lapin par gavage, GD7-19) Toxicité maternelle à 80 mg/kg/j et effets développementaux à 80 mg/kg/j : Diminution du poids corporel du fœtus chez les deux sexes; augmentation des fœtus présentant des anomalies externes / viscérales et squelettiques majeures; augmentation du nombre de fœtus présentant des anomalies squelettiques mineures, augmentation de l'incidence de fœtus présentant des variantes squelettiques	(Liste TEDX) Substance listée
	Toxicité humaine (groupe 2)		Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
Effets	AT		AA	P	B
Données disponibles	(Règlement CLP ; 1 ^{ère} ATP) H302 - Nocif en cas d'ingestion H312 - Nocif par contact cutané		(Règlement CLP ; 1 ^{ère} ATP) H 400 - Très toxique pour les organismes aquatiques	(PBT Profiler) t _{1/2} sol : 30 jours	(HSDB) BCF : 3 log Kow : -0,64 (valeurs estimées)

Concernant la cancérogénicité, la substance est classée dans le groupe E « Preuves de non cancérogénicité pour l'Homme (US EPA 2006) ». Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les résultats négatifs des essais *in vitro* et *in vivo* décrits dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour la reproduction, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses ont identifié une LOEL (Lowest Observed Effect Level ou dose/concentration minimale entraînant un effet observé) à 200 mg/kg/j. L'outil QCAT attribue un niveau de danger « modéré » (M) puisque cette valeur est comprise entre 50 et 250 mg/kg/j.

Concernant la toxicité pour le développement, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses ont identifié une LOEL sur les effets développementaux à 80 mg/kg/j et une LOEL sur la toxicité maternelle à 80 mg/kg/j également. En se basant sur ces résultats, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L).

Concernant l'activité endocrinienne, la substance est présente dans la TEDX (The Endocrine Disruption Exchange) List, la liste des potentiels perturbateurs endocriniens. Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1, les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, la substance est classée « H302 - Nocif en cas d'ingestion » et « H312 - Nocif par contact cutané » par le règlement CLP. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, la substance est classée « H 400 - Très toxique pour les organismes aquatiques » par le règlement CLP. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « très fort » (vH) à cet effet.

Concernant la persistance, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Aucune donnée expérimentale n'ayant été trouvée, les experts de l'Anses se sont appuyés sur un t_{1/2} (sol) à 30 jours estimé par PBT profiler pour attribuer un niveau de danger « modéré » (M) puisque cette valeur est comprise entre 16 et 60 jours.

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Aucune donnée expérimentale n'ayant été trouvée, les experts de l'Anses se sont appuyés sur un BCF de 3 et un log Kow de -0,64 (valeurs estimées) pour attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) puisque ces valeurs sont respectivement inférieures à 100 et à 4.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 22 : Niveaux de danger attribués aux effets du bronopol selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	M	L	M	M							vH		M	vL		

Concernant la toxicité aquatique aiguë, la substance possède un niveau de danger « vH ». Selon l'outil QCAT, la substance se voit attribuer une classification initiale de C (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. En l'absence de données manquantes, la substance reste classée C (substance chimique très dangereuse).

A noter que le bronopol fait actuellement l'objet d'une évaluation par l'Espagne. Les conclusions de cette évaluation pourront amener à modifier l'évaluation de la substance au travers de l'outil QCAT.

1

2 **Identification et catégorisation des dangers du méthanol (n° CAS 67-56-1)**

3 Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil
4 QCAT pour le méthanol (n° CAS 67-56-1).

5

6 **Tableau 23 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le méthanol**

Toxicité humaine (groupe 1)					
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(HSDB) Etudes négatives chez l'animal	(HSDB) Résultats négatifs <i>in vitro</i> (test AMES, analyse de micronoyaux) Résultats négatifs <i>in vivo</i> (analyse de micronoyaux)	(US NIH – Reproductive & Developmental Monographs) « Insufficient Evidence for a Conclusion - Reproductive Toxicity »	(G&L Neurotoxic Chemicals, List of 201 chemicals known to be neurotoxic in man) Substance listée	(Liste TEDX) Substance listée
Toxicité humaine (groupe 2)					
Effets	AT	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement		
Données disponibles	(Règlement CLP) H301 – Toxique en cas d'ingestion H311 – Toxique par contact cutané H331 – Toxique par inhalation	(UNEP SIDS) CL ₅₀ (poisson, 96 h) : 15,4-29,4 g/L CE ₅₀ (daphnie, 48 h) > 10 g/L	P	B	
			(Domestic Substances List) Substance listée	(HSDB) BCF < 10	

7

Concernant la cancérogénicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les résultats négatifs chez l'animal décrits dans HSDB (Hazardous Substances Data Bank), les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les résultats négatifs des essais *in vitro* et *in vivo* décrits dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour la reproduction, la substance fait l'objet d'une monographie de l'US NIH sur les effets sur les fonctions de reproduction et de développement. La substance se voit attribuer la mention : « Insufficient Evidence for a Conclusion - Reproductive Toxicity ». Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité pour le développement (incluant le neurodéveloppement) la substance est présente dans la liste des 201 substances connues pour être neurotoxiques pour le développement. Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « fort » (H) à cet effet.

Concernant l'activité endocrinienne, la substance est présente dans la TEDX List, la liste des potentiels perturbateurs endocriniens. Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1, les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, plusieurs classifications ont été trouvées dans les sources prioritaires de l'étape 1. La substance est classée « H301 - Toxique en cas d'ingestion ; H311 - Toxique par contact cutané ; H331 - Toxique par inhalation » par le règlement CLP. Ces classifications font parties des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « fort » (H) à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Ainsi, les experts de l'Anses se sont appuyés sur les données expérimentales de CL₅₀ (poisson, 96 h) : 15,4-29,4 g/L et de CE₅₀ (daphnie, 48 h) > 10 g/L décrites dans la fiche SIDS évaluant le méthanol pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) puisque les valeurs sont toutes supérieures à 100 mg/L.

Concernant la persistance, la substance est décrite comme persistante dans la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique Canada. Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1, les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Aucune donnée expérimentale n'ayant été trouvée, les experts de l'Anses se sont appuyés sur un BCF inférieur à 10 mesuré chez le poisson pour attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) puisque cette valeur est inférieure à 100.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 24 : Niveaux de danger attribués aux effets du méthanol selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	M	H	M	H							L		M	vL		

Concernant la toxicité sur le développement, la substance possède un niveau de danger « H ». En appliquant l'outil QCAT, la substance est par conséquent classée F (substance chimique extrêmement dangereuse).

Evaluation des produits Safebalm®

Le tableau ci-dessous récapitule l'évaluation des dangers selon l'outil QCAT des produits Safebalm®.

Les mélanges Safebalm® se voient attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe F (substance chimique extrêmement dangereuse).

Tableau 25 : Evaluation des produits Safebalm® selon l'outil QCAT

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon QCAT des composants	Classes de danger selon QCAT du mélange
Les produits Safebalm® (Arteriel, Cavities, Baumes)	Bronopol	C	F
	Méthanol	F	

6.1.3.6 Evaluation des produits Thanato-Safebalm®

D'après les fiches de données de sécurité (FDS) transmises à l'Anses, les produits Thanato-Safebalm® contiennent tous du bronopol (n° CAS 52-51-7) et de l'éthanol (n° CAS 64-17-5).

Les compositions complètes de ces mélanges sont confidentielles. Les experts de l'Anses ont eu accès aux compositions complètes des mélanges et ont analysé toutes les substances présentes à plus de 0,1 % au travers de l'outil QCAT conformément à la méthode de comparaison des alternatives.

Seules les analyses QCAT du bronopol (n° CAS 52-51-7) et de l'éthanol (n° CAS 64-17-5) sont présentées.

Identification et catégorisation des dangers du bronopol (n° CAS 52-51-7)

Le bronopol a été déjà précédemment évalué au travers de l'outil QCAT. La substance est classée C (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers de l'éthanol (n° CAS 64-17-5)

De nombreuses études évaluant les dangers de l'éthanol sont disponibles dans la littérature scientifique. Toutefois, la très grande majorité de ces études et leurs conclusions concernent des scénarios d'exposition par ingestion de boissons alcoolisées. Étant donné que ces études visent à examiner les effets de l'alcoolisme, les doses utilisées sont extrêmement élevées et ne peuvent pas être considérées comme représentatives de celles pouvant résulter d'une exposition par inhalation ou par voie cutanée lors de la manipulation d'éthanol ou de produits chimiques contenant de l'éthanol en milieu professionnel.

Ainsi, l'Afsset a mené une évaluation des risques de l'éthanol en population professionnelle dans un rapport de 2010 (Anses 2010) et pour la population générale dans un rapport de 2011 (Anses 2011). Ces rapports, qui se sont intéressés à l'évaluation des effets de l'éthanol consécutifs à une exposition par inhalation, indiquent que de nombreuses études épidémiologiques et toxicologiques montrent que la consommation de boissons alcoolisées augmente le risque de cancer et que des effets délétères sur la reproduction et le développement, le foie ainsi que sur le système nerveux

central et périphérique sont observés. Cependant, ces effets seraient liés à la survenue de pics d'éthanolémie consécutifs à l'ingestion de 10 g d'éthanol par jour (soit environ 10 cL de vin)⁸. En l'état actuel des connaissances, les effets toxiques de l'éthanol, liés à une exposition chronique par inhalation ou par contact cutané sont peu documentés chez l'Homme. Par ailleurs, les quelques études sur l'animal concernant l'absorption d'éthanol par voie respiratoire ne mettent pas en évidence d'effet sur la reproduction ou le développement.

L'extrapolation des relations dose-réponse obtenues par voie orale aux voies respiratoire ou cutanée n'est pas jugée pertinente, notamment au regard des différences des profils toxicocinétiques (Anses 2011).

Par inhalation, on n'observe pas de pic de l'éthanolémie. Une exposition à de très fortes concentrations atmosphériques d'éthanol, ne correspondant pas aux situations rencontrées lors des expositions professionnelles, serait nécessaire⁹. Aussi, les effets toxiques, comme observés suite à l'ingestion de boissons alcoolisées, ne peuvent être observés chez l'Homme suite à une exposition professionnelle par inhalation (Anses 2010).

Ainsi les résultats de ces travaux d'expertise (Anses 2010) n'ont pas permis de mettre en évidence de risque chronique pour la santé, spécifiquement lié à une exposition professionnelle par inhalation ou par contact cutané. En effet, les valeurs d'éthanolémie estimées pour les situations professionnelles les plus exposantes n'étaient pas discernables de l'éthanolémie basale (présente naturellement dans l'organisme en dehors de toute ingestion d'éthanol).

Une rapide revue de la littérature n'ayant pas apporté d'éléments de nature à remettre en cause ces travaux, les experts ont donc décidé de ne pas tenir compte des études se basant sur une exposition via l'ingestion de boissons alcoolisées pour l'attribution des niveaux de danger dans QCAT et en particulier pour les effets CMR. Les experts de l'Anses ont été attentifs à ce que les doses d'exposition utilisées dans les études retenues, quelles que soient les voies d'exposition, soient cohérentes avec les niveaux d'exposition professionnelle.

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour l'éthanol (n° CAS 64-17-5).

⁸ Une éthanolémie maximale obtenue par l'ingestion de 8,5 g d'alcool (soit 1 verre de vin standard) survient environ 20 min (estomac vide) à 1 heure (avec un repas) après et atteint la valeur de 150 mg/L (Inserm, 2001)

⁹ l'annexe 11 du rapport Anses de 2010 indique que, pour atteindre une éthanolémie de 150 mg/L par inhalation, il faut une exposition continue de 8 h à une concentration située entre 10 000 et 20 000 ppm (selon DECOS, 2006, p47)

Tableau 26 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'éthanol

	Toxicité humaine (groupe 1)				
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(MAK) « Carcinogen Group 5 - Genotoxic carcinogen with very slight risk under MAK/BAT levels »	(MAK) « Germ Cell Mutagen 5 »	(OCDE 2005) Pas d'effet rapporté à des doses pertinentes	(MAK) « Pregnancy Risk Group C »	(Liste TEDX) Substance listée
	Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement		
Effets	AT	AA	P		B
Données disponibles	(HSDB) DL ₅₀ (voie orale, rat) : 7000 mg/kg	(HSDB) EC ₅₀ (algues vertes, 48 h) : 9310 mg/L LC ₅₀ (<i>Gammarus fasciatus</i> , 96 h) > 100 mg/L	(EC – CEPA DSL) Substance listée comme persistante (OCDE 2005) t _{1/2} air = 10 heures (photodégradation basée sur des constantes mesurées) (IUCLID – ECHA) Test de biodégradation facile. Une dégradation de 74 % de la substance est rapportée dans la fenêtre des 10 jours. Après 15 jours, la substance est dégradée à 95 %.		(HSDB) BCF = 3 Log Kow = 0,44

Concernant la cancérogénicité, les classifications issues des sources prioritaires de l'étape 1 (OEHHA – proposition 65 ; CIRC Groupe 1) concernant l'éthanol *via* la consommation de boissons alcoolisées n'ont pas été retenues pour attribuer un niveau de danger à cet effet. La substance est classée « Carcinogen Group 5 » par la MAK. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « Faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, la substance est classée « Germ Cell Mutagen 5 » par la MAK. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour la reproduction, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les résultats décrits à des doses pertinentes dans le rapport de l'OCDE, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour le développement, la classification issue de la source prioritaire de l'étape 1 (OEHHA – proposition 65) concernant l'éthanol *via* la consommation de boissons alcoolisées n'a pas été retenue pour attribuer un niveau de danger à cet effet. La substance est classée « Pregnancy Risk Group C » par la MAK. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant l'activité endocrinienne, la substance est présente dans la TEDX List, la liste des potentiels perturbateurs endocriniens. Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1, les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les DL₅₀ décrites dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet puisque ces valeurs sont supérieures à 2000 mg/kg.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Ainsi, les experts de l'Anses se sont appuyés sur les données de LC₅₀ (poisson, 96 h) > 100 mg/L et de EC₅₀ (algues vertes, 48 h) = 9310 mg/L décrites dans HSDB pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) puisque les valeurs sont toutes supérieures à 100 mg/L.

Concernant la persistance, la substance est décrite comme persistante dans la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique Canada. Cette classification, issue d'une source secondaire de l'étape 1, permettrait d'attribuer un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet. Cependant, les experts de l'Anses ont souhaité examiner les sources de l'étape 2 pour obtenir des données supplémentaires. Des données expérimentales ont été identifiées lors de la consultation du dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'ECHA. Plus de 70 % de la substance est dégradée dans la fenêtre des 10 jours. De plus, un t_{1/2} air de 10 heures basé sur des constantes mesurées est rapporté dans le rapport de l'OCDE. Dans la mesure où ce t_{1/2} est inférieur à 2 jours et où un test de dégradation dans la fenêtre de 10 jours est rapporté, les experts de l'Anses ont préféré accorder plus de poids aux données expérimentales décrites dans la littérature pour attribuer un niveau de danger « très faible » (vL).

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Aucune donnée expérimentale n'ayant été trouvée, les experts de l'Anses se sont appuyés sur un BCF de 3 et un log Kow de 0,44 estimés pour attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) puisque ces valeurs sont respectivement inférieures à 100 et 4.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 27 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'éthanol selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)								Ecotoxicité			Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	Eo	P	B	Ex	F	
L	L	L	L	M	L							L			vL	vL			

La substance possède un niveau de danger modéré (M) sur l'activité endocrinienne. Selon l'outil QCAT, la substance se voit attribuer une classification initiale de B (substance chimique dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil QCAT n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée B (substance chimique dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers des composés confidentiels

Aucune des substances confidentielles contenues à plus de 0,1 % dans le mélange ne possède une classification plus pénalisante que celle du bronopol classé C (substance chimique très dangereuse).

Evaluation des produits Thanato-safebalm®

Le tableau ci-dessous récapitule l'évaluation des dangers selon l'outil QCAT des produits Thanato-Safebalm®.

Les mélanges Thanato-Safebalm® se voient attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe C (substance chimique très dangereuse).

Tableau 28 : Evaluation des produits Thanato-Safebalm® selon l'outil QCAT

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon QCAT des composants	Classes de danger selon QCAT du mélange
Les produits Thanato-Safebalm® (Arteriel, Cavities, Baumes)	Bronopol	C	C
	Ethanol	B	
	Composés confidentiels	C _{DG} ¹⁰	

¹⁰ La classe C_{DG} correspond à la classe la plus pénalisante de l'ensemble des composés confidentiels.

6.1.3.7 Evaluation du produit Art Cav Secure ®

La composition complète de ce mélange est confidentielle. Seul le nom de la substance active, l'ADBAC (n° CAS 68424-85-1), peut être rendu public.

Les experts de l'Anses ont eu accès à la composition complète de ce mélange et ont analysé toutes les substances présentes à plus de 0,1 % au travers de l'outil QCAT conformément à la méthode de comparaison des alternatives.

Seule l'analyse QCAT de l'ADBAC est détaillée dans le rapport.

Identification et catégorisation des dangers de l'ADBAC (n° CAS 68424-85-1)

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour l'ADBAC (n° CAS 68424-85-1).

Tableau 29 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'ADBAC

Toxicité humaine (groupe 1)					
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(Rapport Italie ADBAC) Absence de lésions néoplasiques liées à l'exposition à l'ADBAC dans des études par voie orale chez le rat et la souris NOEL (effets non néoplasiques) = 44 mg/kg/j (rat) ; 73 mg/kg/j (souris)	(Rapport Italie ADBAC) 3 résultats négatifs <i>in vitro</i> (test d'Ames, essai d'aberration chromosomique et essai de mutation génique sur cellules de mammifères) Résultat négatif <i>in vivo</i> (test de micronoyaux)	(Rapport Italie ADBAC) Absence de préoccupation pour la reprotoxicité dans une étude 2 générations chez le rat NOAEL (F0, toxicité générale) ≥ 30 mg/kg/j NOAEL (F1, toxicité générale) ≥ 30 mg/kg/j NOAEL (F0, fertilité) ≥ 52 mg/kg/j	(Rapport Italie ADBAC) Absence d'effets développementaux liés à l'exposition à l'ADBAC dans des études chez le lapin et le rat NOEL (toxicité du développement, lapin) ≥ 9 mg/kg/j NOEL (toxicité maternelle, lapin) = 3 mg/kg/j NOEL (toxicité du développement, rat) ≥ 100 mg/kg/j NOEL (toxicité maternelle, rat) = 10 mg/kg/j Pas de neurotoxicité induite par l'ADBAC dans des études aiguës, subchroniques et chroniques	Pas de données
Toxicité humaine (groupe 2)		Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement	
Effets	AT	AA	P	B	
Données disponibles	(Québec CSST-WHMIS 1998) H302 - Nocif en cas d'ingestion DL ₅₀ (rat, oral) = 426 mg/kg DL ₅₀ (souris, oral) = 919 mg/kg	(Rapport Italie ADBAC) CL ₅₀ (poisson, 96 h) = 0,28 mg/L CE ₅₀ (daphnie, 48 h) = 0,016 mg/L CrE ₅₀ (algue, 72 h) = 0,049 mg/L CrE ₅₀ (algue, 72 h) = 0,009 mg/L	(Rapport Italie ADBAC) OCDE 301B : 95,5 % en 28 j (biodégradabilité calculée à partir du CO ₂ libéré ; le critère de la fenêtre des 10 j est rempli)	(Rapport Italie ADBAC) Test sur le poisson <i>Lepomis macrochirus</i> (35 j d'exposition + 21 j de déuration) BCF (à l'état stationnaire, poisson entier) = 79 L/kg	

Information sur une source : Le rapport d'évaluation des substances actives biocides de l'ADBAC a été réalisé par l'Italie en juin 2015. Ce rapport, disponible sur le site de l'ECHA, a été réalisé dans le cadre du programme de travail pour l'examen des substances actives existantes du règlement biocide n°528/2012 (Italie 2015).

Concernant la cancérogénicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les valeurs de NOEL décrites dans le rapport d'évaluation de l'ADBAC réalisé par l'Italie, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les résultats négatifs des essais *in vitro* et *in vivo* décrits dans le rapport d'évaluation de l'Italie ont permis d'attribuer un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour la reproduction, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Les experts se sont donc appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les valeurs de NOEL décrites dans le rapport d'évaluation de l'Italie, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour le développement, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Sur la base des NOEL décrits dans le rapport d'évaluation de la substance active, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, la substance est classée « H302 - Nocif en cas d'ingestion » sur le site du Québec CSST qui est une source prioritaire de l'étape 1. Cette classification permet d'attribuer un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, la substance est classée « H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques » par la Corée. Dans l'outil QCAT, cette classification permettrait d'attribuer directement un niveau de danger « très fort » (vH) à cet effet. Cependant, les experts de l'Anses ont souhaité examiner les sources de l'étape 2 afin d'obtenir des données supplémentaires. Les données expérimentales décrites dans le rapport d'évaluation de l'ADBAC réalisé par l'Italie confirment cette classification. En effet, des valeurs de CL₅₀ ou CE₅₀ obtenues chez certains organismes aquatiques sont inférieures à 1 mg/L.

Concernant la persistance, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le résultat d'un test de biodégradabilité facile décrit dans le rapport d'évaluation de l'Italie permet d'attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) à cet effet car la valeur seuil relative au test est atteinte dans un intervalle de temps de 10 jours compris à l'intérieur de la durée d'essai de 28 jours.

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires de l'étape 1. Dans les sources secondaires de cette étape, la substance est décrite comme bioaccumulable dans la liste intérieure des substances (DSL list) d'Environnement et Changement climatique Canada. Bien que cette source d'informations permette d'attribuer un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour réaliser une évaluation plus approfondie. Le rapport d'évaluation de l'Italie rapporte une valeur expérimentale de BCF inférieure à 100 qui permet d'attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) à cet effet.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 30 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'ADBAC selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)						Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques		
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	M							vH		vL	vL		

Concernant la toxicité aquatique aiguë, la substance possède un niveau de danger « vH ». Selon l'outil QCAT, la substance se voit attribuer une classification initiale de C (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des trois conditions décrites dans l'outil QCAT n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée C (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers des composés confidentiels

Parmi les substances confidentielles contenues dans le mélange, l'une d'entre elles se voit attribuer la classe de danger « non classé par manque de donnée ».

Evaluation du produit Art Cav Secure®

Le tableau ci-dessous récapitule l'évaluation des dangers selon l'outil QCAT du produit Art Cav Secure®.

Le mélange Art Cav Secure® se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe « non classé ».

Tableau 31 : Evaluation de l'Art Cav Secure® selon l'outil QCAT

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon QCAT des composants	Classes de danger selon QCAT du mélange
Art Cav Secure®	ADBAC	C	Non classé
	Composés confidentiels	Non classé ¹¹	

6.1.3.8 Evaluation du produit Thanadès

Le HSCP, commission chargée d'évaluer pour la DGS les dossiers d'agrément pour les produits de thanatopraxie avant que cette prérogative ne soit transférée à l'Anses, a transmis des informations sur la composition de ce produit.

La composition complète de ce mélange est confidentielle. Seul le nom de la substance active, l'acide peracétique (n° CAS 79-21-0), peut être rendu public.

Selon la méthode de comparaison des alternatives, seules les substances présentes à plus 0,1 % dans le mélange doivent être analysées au travers de l'outil QCAT. Cependant, n'ayant aucune information sur les concentrations des substances dans le mélange, chacune des substances du produit Thanadès a été analysée au travers de l'outil QCAT.

Identification et catégorisation des dangers de l'acide peracétique (n° CAS 79-21-0)

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour l'acide peracétique (n° CAS 79-21-0).

¹¹ L'attribution « non classé » correspond à la classe la plus pénalisante de l'ensemble des composés confidentiels.

Tableau 32 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'acide peracétique

	Toxicité humaine (groupe 1)				
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(MAK) Groupe 3B Preuve d'effets cancérogènes, mais pas suffisante pour la classification	(GHS Japon : NITE-CHIRP) Mutagène sur les cellules germinales catégorie 2 (Rapport Finlande acide peracétique) Résultats positifs <i>in vitro</i> Résultats équivoques <i>in vivo</i>	(Rapport Finlande acide peracétique) Pas de nécessité d'investigation sur la base de l'absence d'effets systémiques dans les études de toxicité répétée et la présence d'effets locaux uniquement.	(HSDB ; Rapport Finlande acide peracétique) Etude tératogénèse dans l'eau de boisson : diminution du poids corporel des petits et diminution de l'ossification à des doses materno-toxiques	Pas de données
	Toxicité humaine (groupe 2)		Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
Effets	AT		AA	P	B
Données disponibles	(Règlement CLP) H302 - Nocif en cas d'ingestion H312 - Nocif par contact cutané H332 - Nocif par inhalation		(Règlement CLP) H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques	(Rapport Finlande acide peracétique) Substance considérée comme facilement biodégradable Les substances et les ions métalliques favorisant la décomposition de l'acide peracétique sont habituellement disponibles dans des environnements naturels	(HSDB) BCF = 3 Log Kow = -1,07

Information sur une source : Le rapport d'évaluation des substances actives biocides de l'acide peracétique a été réalisé par la Finlande en novembre 2015. Ce rapport, disponible sur le site de l'ECHA, a été réalisé dans le cadre du programme de travail pour l'examen des substances actives existantes du règlement biocide n°528/2012 (Finlande 2016).

Concernant la cancérogénicité, la substance est classée par la MAK dans le groupe 3B (Preuve d'effets cancérogènes, mais pas suffisante pour la classification). Dans une étude chez la souris, l'acide peracétique augmente, en effet, d'une manière dose-dépendante les tumeurs cutanées. Néanmoins un effet confondant du peroxyde d'hydrogène n'était pas à exclure dans cette étude. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, la substance est classée mutagène sur les cellules germinales de catégorie 2 par le Japon. Dans l'outil QCAT, cette classification permettrait d'attribuer automatiquement un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet. Cependant, les experts de l'Anses ont souhaité examiner les sources de l'étape 2 pour obtenir des données supplémentaires. Les données décrites dans le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande confirment ce classement dans la mesure où des résultats positifs *in vitro* (un essai unique d'aberration chromosomique sur lymphocytes humains) et négatifs/équivoques *in vivo* (Micronucleus Assay / Unscheduled DNA synthesis assay) sont rapportés. Par ailleurs, le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande conclut sur la non nécessité de réaliser des études supplémentaires sur cet effet car les moyens de protection individuelle contre les effets irritants et corrosifs protègent d'un éventuel effet génotoxique par contact. Ce rapport, disponible sur le site de l'ECHA, a été réalisé dans le cadre du programme de travail pour l'examen des substances actives existantes du règlement biocide n°528/2012.

Concernant la toxicité pour la reproduction, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Une étude subchronique chez le rat s'est révélée négative pour un effet potentiel sur les organes reproducteurs des deux sexes. Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande conclut sur la non nécessité de réaliser une nouvelle étude sur deux générations compte tenu de la dégradation rapide de ce composé et des effets limités observés dans cette étude. Les experts de l'Anses ont donc attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour le développement, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Une étude de tératogénèse dans l'eau de boisson a été identifiée dans HSDB et dans le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande. Chez le rat, une étude de toxicité sur le développement et tératogénicité (mélange d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène) a rapporté, uniquement à de fortes doses, des défauts d'ossification (NOAEL = 12,5 mg/kg poids corporel/jour). Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande conclut sur la non nécessité de réaliser des études supplémentaires sur cet effet chez une autre espèce sur la base d'un mode d'action et d'une absence de toxicité systémique communs à tous les mammifères. Sur la base des résultats, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, la substance est classée « H302 – Nocif en cas d'ingestion ; H312 – Nocif par contact cutané ; H332 – Nocif par inhalation » par le règlement CLP. Ces classifications font partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, la substance est classée « H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques » par le règlement CLP. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « très fort » (vH) à cet effet.

Concernant la persistance, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande conclut que la substance se dégrade facilement. Les experts de l'Anses ont donc attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Aucune donnée expérimentale n'ayant été trouvée, les experts de l'Anses se sont appuyés sur un BCF de 3 et log Kow de -1,07 (valeurs estimées) pour attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) puisque ces valeurs sont respectivement inférieures à 100 et à 4.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 33 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)								Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F	
M	M	L	L	DG	M							vH		L	vL			

Concernant la toxicité aquatique aiguë, la substance possède un niveau de danger « vH ». Selon l'outil QCAT, la substance se voit attribuer une classification initiale de C.

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des 3 conditions décrites dans l'outil QCAT n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée C (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers des composés confidentiels

Parmi les substances confidentielles contenues dans le mélange Thanadès, l'une d'entre elle se voit attribuer la classe de danger « non classé par manque de donnée ».

Evaluation du produit Thanadès

Le tableau ci-dessous récapitule l'évaluation des dangers selon l'outil QCAT du produit Thanadès. Le produit Thanadès se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe « non classé ».

Tableau 34 : Evaluation du produit Thanadès selon l'outil QCAT

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon QCAT des composants	Classes de danger selon QCAT du mélange
Le produit Thanadès	Acide peracétique	C	Non classé
	Substances confidentielles	Non classé ¹²	

6.1.3.9 Evaluation du mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée

D'après les informations présentes dans le brevet (US 2003/026884), un mélange initial contenant de la polyvinylpyrrolidone iodée (0,20 %) (n° CAS 25655-41-8), de l'hexamétaphosphate de sodium (n° CAS 10124-56-8) (0,14 %), du citrate de sodium (0,01 %) (n° CAS 68-04-2), de l'huile de rose

¹²L'attribution « non classé » correspond à la classe la plus pénalisante de l'ensemble des composés confidentiels.

(0,08 %) (n° CAS 90106-38-0), du carmin (0,02 %) (n° CAS 1390-65-4) et du Protanol GP 9356 (0,35 %) (n° CAS 9005-38-3) est réalisé.

Ce mélange est ensuite dilué à 2 concentrations différentes pour constituer un fluide qui est injecté dans le système artériel et un autre fluide qui est injecté dans le système cavité.

Conformément à la méthode de comparaison des alternatives, les experts de l'Anses ont analysé au travers de l'outil QCAT les substances du mélange initial présentes à plus de 0,1 %.

Identification et catégorisation des dangers de la polyvinylpyrrolidone iodée (n°CAS 25655-41-8)

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour la polyvinylpyrrolidone iodée (n° CAS 25655-41-8).

Tableau 35 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour la polyvinylpyrrolidone iodée

	Toxicité humaine (groupe 1)				
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(Rapport Suède PVP-iodé) Aucune indication de cancérogénicité dans les études subchroniques, de génotoxicité ou de cancérogénicité	(HSDB) Test d'Ames positif mais ces résultats n'ont pu être reproduits par une autre équipe. Tests <i>in vitro</i> (cellules de lymphome de souris et Balb / 3T3) négatifs Tests <i>in vivo</i> négatifs (test de létalité dominant, test du micronoyau et analyse des chromosomes)	(Rapport Suède PVP-iodé) Etude chez le rat : diminution de la lactation chez les mères entraînant la diminution de la viabilité des petits (NOAEL _{parents} < 28 mg/kg/j, NOAEL _{petits} ≥ 75 mg/kg/j)	(Rapport Suède PVP-iodée) Les effets chez le fœtus ou les nouveau-nés ne peuvent pas être exclus parce que les hormones thyroïdiennes sont essentielles pour le développement du système neuromusculaire et du cerveau. Cependant, même à des doses élevées, de tels effets n'ont pas été observés jusqu'à présent aussi bien chez les enfants plus âgés ou chez les adultes et sont par conséquent peu probables.	(Rapport Suède PVP-iodée) Après une exposition régulière et intensive sur peau intacte, une légère élévation des niveaux d'hormones thyroïdiennes peut se produire.
	Toxicité humaine (groupe 2)		Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
Effets	AT		AA	P	B
Données disponibles	(Rapport Suède PVP-iodée) DL ₅₀ (rat, voie cutanée) : 400 < DL ₅₀ < 2000 mg/kg (valeurs estimées) CL ₅₀ (rat, voie inhalée) : 2 < CL ₅₀ < 10 mg/L/4h (valeurs estimées)		(GHS Nouvelle Zélande – CCID) 9.1B (poisson) - Très écotoxique dans le milieu aquatique 9.1B (crustacé) - Très écotoxique dans le milieu aquatique	(Domestic Substances List) Oui	(Rapport Suède PVP-iodée) Log Kow < 3

Information sur une source : Le rapport d'évaluation des substances actives biocides sur l'iode (incluant la polyvinylpyrrolidone iodée) a été réalisé par la Suède en décembre 2013. Ce rapport, disponible sur le site de l'ECHA, a été réalisé dans le cadre du programme de travail pour l'examen des substances actives existantes du règlement biocide (n°528/2012). La polyvinylpyrrolidone iodée est un iodophore, c'est-à-dire un mélange contenant de l'iode complexée avec un polymère sous forme de povidone (PVD). Le rapport de la Suède souligne que le support PVD ne réagit pas avec l'iode mais forme un complexe avec celui-ci pour le transporter dans un milieu. Ainsi, l'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée est basée sur l'évaluation des dangers de l'iode (Sweden 2013).

Concernant la cancérogénicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les conclusions du rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée réalisé par la Suède qui souligne l'absence d'indication de cancérogénicité de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les nombreux résultats négatifs des essais *in vitro* et *in vivo* décrits dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité sur la reproduction, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur le NOAEL et les effets observés dans les études disponibles décrits dans le rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée, les experts de l'Anses ont jugé qu'il y avait des indications d'une toxicité sur la reproduction et ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité sur le développement, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les conclusions décrites dans le rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée (modification du taux d'hormones thyroïdiennes, nécessaires à la neurogénèse), les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) car ces effets ne peuvent pas être exclus. Cependant, pour l'heure une telle action tératogène n'a pas été mise en évidence dans les études disponibles.

Concernant l'activité endocrinienne, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les conclusions décrites dans le rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet puisque les effets de l'iode sur les niveaux d'hormones thyroïdiennes sont décrits dans la littérature.

Concernant la toxicité aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les valeurs estimées de DL₅₀ et CL₅₀ estimées dans le rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée, les experts ont attribué un niveau de danger « fort » (H) à cet effet puisque, d'après les critères de QCAT, les valeurs sont respectivement comprises entre $200 < DL_{50} < 2000$ mg/kg et $2 < CL_{50} < 10$ mg/L/4h (valeurs estimées).

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune information n'a été trouvée dans les sources prioritaires de l'étape 1. La substance est classée 9.1B (poisson) et 9.1B (crustacé) par la Nouvelle Zélande. Cette classification, issue des sources secondaires de l'étape 1, implique l'attribution d'un niveau « fort » (H).

Concernant la persistance, la substance est décrite comme persistante dans la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique Canada. Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1, les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur un log Kow inférieur à 3 décrit dans le rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée pour attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) puisque cette valeur est inférieure à 4.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger de la polyvinylpyrrolidone iodée au regard des données identifiées.

Tableau 36 : Niveaux de danger attribués aux effets de la polyvinylpyrrolidone iodée selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	M	M	M	H							H		M	vL		

La substance possède un niveau de danger « fort » (H) sur la toxicité humaine aiguë, la polyvinylpyrrolidone iodée se voit attribuer la classe initiale B (substance chimique dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. En l'absence de données manquantes, la substance reste classée B (substance chimique dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers de l'hexamétaphosphate de sodium (n°CAS 10124-56-8)

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour l'hexamétaphosphate de sodium (n° CAS 10124-56-8).

Tableau 37 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'hexamétaphosphate de sodium

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					
	C	M	R	D	E	
Données disponibles	(IUCLID – ECHA) Pas d'effets dans une étude de 104 semaines chez le rat	(IUCLID – ECHA) Résultats négatifs <i>in vitro</i>	(IUCLID – ECHA) Pas d'effet dans une étude de 3 générations	(IUCLID – ECHA) Pas d'effet chez le rat et la souris	Pas de données	
Effets	Toxicité humaine (groupe 2)		Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement	
	AT		AA		P	B
Données disponibles	(Québec CSST – WHMIS 1988) DL ₅₀ (rat, voie orale) : 2400 mg/kg DL ₅₀ (souris, voie orale) : 3700 mg/kg (GHS Nouvelle Zélande – CCID) 6.1E (oral) - Acutely toxic		(IUCLID – ECHA) LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96 h) > 100 mg/L EC ₅₀ (Daphnia magna, 48 h) > 485 mg/L		(Domestic Substances List) Substance listée	Pas de données

Concernant l'activité endocrinienne et la bioaccumulation, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à chacun de ces effets.

Concernant la cancérogénicité, aucune information n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les seules données expérimentales trouvées sur cet effet proviennent de la consultation du dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'ECHA. Les experts de l'Anses se sont basés sur l'absence d'effet observé dans une étude de 104 semaines chez le rat pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune information n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les seules données expérimentales trouvées sur cet effet proviennent de la consultation du dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'ECHA. En se basant sur les résultats négatifs des essais *in vitro* et *in vivo* décrits dans les dossiers des industriels, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour la reproduction, aucune information n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les seules données expérimentales trouvées sur cet effet proviennent de la consultation du dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'ECHA. En se basant sur l'absence d'effet observé dans les études fournies par les industriels, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, des DL₅₀ ont été trouvées sur le site du Québec CSST qui est une source prioritaire de l'étape 1. Comme ces données sont supérieures à 2000 mg/kg, un niveau de danger « faible » est attribué à cet effet d'après l'outil QCAT. De plus, la substance est également classée « 6.1E (oral) - Acutely toxic » par la Nouvelle Zélande. Cette classification, issue des sources secondaires de l'étape 1, implique également l'attribution d'un niveau « faible » (L).

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune information n'a été trouvée dans les sources prioritaires et secondaires de l'étape 1. Les seules informations trouvées sur cet effet proviennent d'une source de l'étape 2 à savoir la consultation du dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'ECHA. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur les valeurs CL₅₀ ou CE₅₀ fournies par les industriels pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) à cet effet dans la mesure où les 2 valeurs sont supérieures à 100 mg/L.

Concernant la persistance, la substance est décrite comme persistante dans la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique Canada. Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1, les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger de l'hexamétaphosphate de sodium au regard des données identifiées.

Tableau 38 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'hexamétaphosphate de sodium selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)						Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques		
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	L							L		M	DG		

Concernant la persistance, la substance possède un niveau de danger « modéré » (M). Par conséquent, la substance se voit attribuer la classe initiale B (substance chimique dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. La bioaccumulation n'a pas été évaluée par manque de données. D'après l'outil QCAT, la substance se voit donc attribuer la classe finale « non classé ».

Identification et catégorisation des dangers du Protanol GP 9356 (n° CAS 9005-38-3)

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour le Protanol GP 9356 (n° CAS 9005-38-3).

Tableau 39 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le Protanol GP 9356

	Toxicité humaine (groupe 1)				
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(HSDB) Pas d'effets dans des études chez la souris et le chien	(HSDB) Résultats négatifs <i>in vitro</i> (test Ames, aberrations chromosomiques)	(HSDB) Pas d'effet observé dans une étude de 2 générations chez le rat		Pas de données
	Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement		
Effets	AT	AA	P	B	
Données disponibles	(HSDB) DL ₅₀ (rat, voie orale) > 5000 mg/kg	(Domestic Substances List) Faible préoccupation écotoxicologique	Pas de données		Pas de données

Concernant l'activité endocrinienne, la persistance et la bioaccumulation, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à chacun de ces effets.

Concernant la cancérogénicité, aucune information n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses se sont basés sur une étude négative chez la souris décrite dans HSDB pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune information n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les résultats négatifs des essais *in vitro* décrits dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour la reproduction et la toxicité sur le développement, aucune information n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur

l'absence d'effet observé dans une étude 2 générations chez le rat décrite dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à ces effets.

Concernant la toxicité aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur les valeurs DL₅₀ décrites dans HSDB pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) à cet effet dans la mesure où les valeurs sont supérieures à 2000 mg/kg.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses se sont basés sur la faible préoccupation écotoxicologique de la substance décrite dans la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique Canada pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger du Protanol GP 9356 au regard des données identifiées.

Tableau 40 : Niveaux de danger attribués aux effets du Protanol GP 9356 selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	L							L		DG	DG		

La substance possède des niveaux de danger « faible » (L) sur tous les effets documentés. Par conséquent, la substance se voit attribuer la classe initiale A (substance chimique peu dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Les données relatives à la persistance et à la bioaccumulation n'ont pas été évaluées par manque de données. D'après l'outil QCAT, la substance se voit donc attribuer la classe finale « non classé ».

Evaluation du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée

Le tableau ci-dessous récapitule l'évaluation des dangers selon l'outil QCAT du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée.

Le produit se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe « non classé ».

Tableau 41 : Evaluation du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée selon l'outil QCAT

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon QCAT des composants	Classes de danger selon QCAT du mélange
Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	polyvinylpyrrolidone iodée	B	Non classé
	hexamétaphosphate de sodium	Non classé	
	Protanol GP 9356	Non classé	

6.1.3.10 Conclusions du module danger QCAT

Le tableau ci-dessous synthétise l'ensemble des classifications QCAT des alternatives identifiées.

Tableau 42 : Evaluation des mélanges selon l'outil QCAT

Alternatives potentielles	Classes de danger selon QCAT
Les produits Safebalm®	F
Les produits Thanato-Safebalm®	C
Le produit Art cav Secure®	Non classé
Le produit Thanadès	Non classé
Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	Non classé

Les produits Safebalm®, classés F sur la base des propriétés neurotoxiques du méthanol contenu dans les mélanges, ne seront pas étudiés dans les modules de la phase simultanée. En revanche, n'étant pas classés F, les produits Thanato-Safebalm®, le produit Art Cav secure, le produit Thanadès et le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée seront étudiés dans les modules de la phase simultanée.

6.2 Les modules de la phase simultanée

6.2.1 Le module danger « GreenScreen »

6.2.1.1 Présentation des principes de l'outil GreenScreen

L'objectif de ce module « danger » consiste à attribuer une classe finale de danger (parmi les classes suivantes : 1 ; 2 ; 2_{DG} ; 3 ; 3_{DG} ; 4 ou non classé) en appliquant l'outil GreenScreen à chacune des alternatives identifiées, c'est-à-dire soit à la substance de substitution soit à chacune des substances constituant le mélange de substitution.

Toutes les substances présentes à plus de 0,1 % dans le mélange sont étudiées selon GreenScreen, la classe de la substance la plus contraignante étant attribuée au mélange étudié.

Dix-huit effets sont à étudier pour ce module et sont rappelés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 43 : Effets étudiés par l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe I)	Toxicité humaine (groupe II)	Ecotoxicité et devenir dans l'environnement	Propriétés physico-chimiques
<ul style="list-style-type: none"> cancérogénicité (C) mutagénicité et génotoxicité (M) toxicité pour la reproduction (R) toxicité pour le développement (D) 	<ul style="list-style-type: none"> toxicité aiguë (AT) toxicité systémique et effets sur les organes (ST) neurotoxicité (N) sensibilisation 	<ul style="list-style-type: none"> écotoxicité aquatique aiguë (AA) écotoxicité aquatique chronique (CA) 	<ul style="list-style-type: none"> réactivité (Rx) inflammabilité (F)

<ul style="list-style-type: none"> • activité endocrinienne (E) 	<p>cutanée (SnS)</p> <ul style="list-style-type: none"> • sensibilisation respiratoire (SnR) • irritation cutanée (IrS) • irritation oculaire (IrE) 	<p>autres études d'écotoxicité (si disponibles) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • persistance (P) • bioaccumulation (B) 	
--	--	--	--

L'application de l'outil GreenScreen permet d'attribuer des niveaux de danger pour chacun des effets à considérer parmi les six niveaux suivants (très fort (vH), fort (H), modéré (M), faible (L), très faible (vL) ou inconnu (DG)).

Pour pouvoir attribuer un niveau de danger à chacun des effets, des informations doivent d'abord être collectées. L'outil GreenScreen décrit 4 types de sources distinctes pour collecter ces informations. Elles peuvent provenir :

1. d'une recherche de données toxicologiques dans une liste de sites ou de bases de données toxicologiques décrites dans un document intitulé « informations sources » disponible sur le site de GreenScreen (CPA 2016d) ;
2. d'une recherche dans 42 listes spécifiques qui proposent une classification des substances. Ces listes sont décrites dans un document intitulé « GreenScreen translator » disponible sur le site de GreenScreen (CPA 2016b) ;
3. d'une recherche de données toxicologiques mesurées pour un analogue structural pertinent de la substance d'intérêt ;
4. d'une modélisation des données afin de compléter les données mesurées manquantes.

L'outil GreenScreen laisse le choix à l'utilisateur de hiérarchiser sa recherche dans ces 4 types de sources selon ses préférences.

Concernant les 42 listes spécifiques proposant des classifications pour les substances, l'outil GreenScreen les classe dans 2 catégories :

- Les listes faisant « autorité » (Authoritative lists) qui sont des listes générées souvent dans le cadre de processus réglementaires pour identifier des substances dangereuses ;
- Les listes de « sélection » (Screening lists) qui sont des listes développées sur un examen moins complet de la littérature scientifique ou compilées par des organismes non considérés comme faisant autorité dans le domaine.

Chacune de ces 2 listes peut être classée dans la sous-catégorie A ou B :

- La sous-catégorie A correspond à une liste associant une donnée à un seul et unique niveau de danger ;
- La sous-catégorie B correspond à une liste qui laisse le choix à l'utilisateur d'attribuer un niveau danger parmi plusieurs propositions pour une même donnée.

L'outil GreenScreen permet également d'attribuer un niveau de confiance à chacun des niveaux de danger attribué. Ainsi, les niveaux de danger provenant de sources d'informations avec un niveau de confiance élevé seront écrits en gras alors que ceux provenant d'une source d'information avec un niveau de confiance plus faible seront écrits en italique.

Une fois l'ensemble des niveaux de danger attribués à chacun des effets, une classe de danger initiale est attribuée à la substance. Une analyse des données manquantes est ensuite réalisée afin d'attribuer une classe finale à la substance (CPA 2016c, a).

6.2.1.2 Adaptation de l'outil GreenScreen par les experts de l'Anses

Prise en compte des évaluations selon l'outil QCAT

Les substances analysées au travers du module danger GreenScreen ont déjà été analysées au travers de l'outil QCAT.

Pour les effets déjà évalués en QCAT, les experts ont adopté la démarche suivante :

1. vérifier que les données, ayant permis d'attribuer un niveau de danger selon QCAT, permettent d'attribuer le même niveau de danger selon GreenScreen. Si ce n'est pas le cas, les experts ont alors modifié le niveau de danger pour le faire correspondre aux critères d'évaluation de l'outil GreenScreen ;
2. pour les effets dont les niveaux de danger ont été attribués selon QCAT à partir des sources secondaires de l'étape 1 ou des sources de l'étape 2, les experts se sont laissés la possibilité de réévaluer cet effet en recherchant des informations complémentaires dans les sources de l'outil GreenScreen ;
3. les effets dont l'évaluation au travers de l'outil QCAT a conclu à un manque de données (DG) ont été systématiquement réévalués au travers de l'outil GreenScreen.

Les 9 nouveaux effets, non évalués dans QCAT, ont été évalués au travers de l'outil GreenScreen.

Hierarchisation des sources d'informations

L'outil GreenScreen laisse à l'utilisateur le choix de hiérarchiser les sources d'informations nécessaires à la collecte des données. Ainsi, les experts de l'Anses ont adopté une démarche en 5 étapes. Chaque étape fait référence à des sources d'informations à consulter. Les experts commencent par chercher les informations dans les sources décrites dans l'étape 1. Si des informations sont collectées à cette étape alors elles sont utilisées pour attribuer un niveau de danger à l'effet considéré. Sinon, les experts cherchent dans les sources de l'étape 2. Ainsi de suite, les experts continuent la recherche d'informations étape par étape jusqu'à ce qu'ils trouvent des informations sur l'effet considéré. De manière générale, lorsque des informations sont trouvées dans une des sources décrites dans une étape, elles peuvent être utilisées pour attribuer un niveau de danger à l'effet considéré sans aller chercher des informations supplémentaires dans les sources décrites dans la ou les étapes suivantes.

Les experts ont adopté la démarche suivante en 5 étapes :

L'étape 1 consiste à collecter des informations de classification dans les listes faisant « autorité » qu'elles soient dans la sous-catégorie A ou B. Les experts ont utilisé le document intitulé « GreenScreen translator » (GreenScreen Translator, 2016) pour identifier ces listes.

L'étape 2 consiste à collecter des données mesurées dans les guides et les bases de données toxicologiques décrites dans le document intitulé « informations sources » (Information sources, 2016).

L'étape 3 consiste à collecter des informations de classification dans les listes de « sélection » qu'elles soient dans la sous-catégorie A ou B. Les experts ont utilisé le document intitulé « GreenScreen translator » (GreenScreen Translator, 2016) pour identifier ces listes.

L'étape 4 consiste à collecter des données estimées ou modélisées dans les guides et les bases de données toxicologiques décrites dans le document intitulé « informations sources » (Information sources, 2016).

L'étape 5 consiste à collecter des informations sur un ou plusieurs analogues structuraux pertinents de la substance d'intérêt afin d'attribuer un niveau de danger à l'effet considéré.

Si aucune information n'est trouvée à l'issue de cette dernière étape alors les experts ont entrepris une revue de la littérature plus large afin d'identifier des informations sur la substance.

Si aucune information n'est trouvée alors les experts ont attribué un « manque de données » à l'effet considéré.

Attribution des niveaux de danger pour une information trouvée dans une liste B

Les listes B laissent le choix à l'utilisateur d'attribuer un niveau de danger parmi plusieurs propositions décrites dans le document intitulé « hazard criteria » disponible sur le site de GreenScreen (Hazard criteria, 2016).

Le tableau ci-dessous référence l'ensemble des décisions prises par le GT dans ces cas-là.

Tableau 44 : Attribution des niveaux de danger à partir des données identifiées dans des listes B

Effet	Donnée identifiée	Source de l'information	Proposition de l'outil GreenScreen	Choix des experts de l'Anses
Réactivité (Rx)	H242 - Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	(Règlement CLP)	<ul style="list-style-type: none"> • Très fort (vH) • Fort (H) • Modéré (M) 	Fort (H)
Sensibilisation respiratoire (SnR)	Classification R (substance évaluée mais qui ne répond pas aux critères de sensibilisant respiratoire)	(AOEC Asthmagens)	Aucune classification proposée par GreenScreen	Faible (L)

Attribution des niveaux de confiance des niveaux de danger

Les experts de l'Anses ont décidé d'attribuer :

- un niveau de confiance élevé au niveau de danger lorsque la donnée retenue pour attribuer un niveau de danger provient d'une source de l'étape 1 ou lorsque la donnée est mesurée et accessible dans une source de l'étape 2 ;
- un niveau de confiance faible au niveau de danger lorsque la donnée retenue pour attribuer un niveau de danger provient d'une source de l'étape 3, 4 ou 5.

Cas particulier : La fiabilité des données disponibles dans les dossiers d'enregistrement sur le site de l'ECHA est évaluée à travers la cotation de Klimisch. L'échelle se compose de 4 notes : 1 (fiable sans restrictions), 2 (fiable avec restrictions), 3 (non fiable) et 4 (non évaluable). Bien que les données mesurées disponibles sur le site de l'ECHA appartiennent à une source de l'étape 2, les experts de l'Anses n'ont pas souhaité attribuer systématiquement un niveau de confiance élevé aux données disponibles. Les experts ont souhaité tenir compte de la cotation de Klimisch associée aux données pour pouvoir attribuer un niveau de confiance aux niveaux de danger. Ainsi, les données dont la fiabilité a été évaluée à 1 sont associées à un niveau de confiance élevé alors que celles dont la fiabilité a été évaluée à 2, 3 ou 4 sont associées à un niveau de confiance faible.

6.2.1.3 Evaluation des mélanges à base de formaldéhyde

Identification et catégorisation des dangers du formaldéhyde (n° CAS 50-00-0)

Selon le règlement CLP, le formaldéhyde est classé cancérigène de catégorie 1B. D'après l'outil GreenScreen, le niveau de danger attribué à l'effet cancérigénicité est fort « H ».

Ayant un niveau de danger « fort » en santé humaine, la classe de danger finale attribuée au formaldéhyde est la classe 1 (substance chimique extrêmement dangereuse) d'après l'outil GreenScreen. Il n'a donc pas été nécessaire d'étudier les autres effets.

Assignation de la classe de danger finale des mélanges à base de formaldéhyde

Comme le formaldéhyde est classé 1 (classe la plus pénalisante), les autres composés du mélange n'ont pas été évalués au travers de l'outil GreenScreen puisque le produit se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe 1.

Tableau 45 : Evaluation du formaldéhyde selon l'outil GreenScreen

Mélanges	Compositions	Classes de danger selon GreenScreen des composants	Classes de danger selon GreenScreen du mélange
Mélange à base de formaldéhyde	Formaldéhyde	1	1
	Autres composés	Non évalués	

6.2.1.4 Evaluation des produits Thanato-Safebalm®

D'après les fiches de données de sécurité (FDS) transmises à l'Anses, les produits Thanato-Safebalm® contiennent tous du bronopol (n° CAS 52-51-7) et de l'éthanol (n° CAS 64-17-5).

Les compositions complètes de ces mélanges sont confidentielles. Les experts de l'Anses ont eu accès aux compositions complètes des mélanges et ont analysé toutes les substances présentes à plus de 0,1 % au travers de l'outil GreenScreen conformément à la méthode de comparaison des alternatives.

Seules les analyses GreenScreen du bronopol (n° CAS 52-51-7) et de l'éthanol (n° CAS 64-17-5) sont présentées.

Identification et catégorisation des dangers du bronopol (n° CAS 52-51-7)

Le tableau ci-dessous décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 46 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du bronopol selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	M	L	M	M	vH	M	vL
Niveaux GreenScreen	L	L	M	L	M	M	vH	À réévaluer	vL

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger aux différents effets de santé humaine (groupes 1 et 2) et à la toxicité aquatique aiguë proviennent de sources des étapes 1 ou 2. Un niveau de confiance élevé leur a été attribué. En revanche, les données relatives à la bioaccumulation sont des données estimées provenant d'une source de l'étape 4. Un niveau de confiance faible lui a été attribué. La persistance a également été évaluée à partir d'une source d'informations de l'étape 4. Les experts ont souhaité réévaluer cet effet au travers de l'outil GreenScreen pour pouvoir affiner leur évaluation en consultant d'autres sources d'informations disponibles aux étapes 2 et 3 de l'outil GreenScreen.

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour le bronopol (n° CAS 52-51-7).

Tableau 47 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le bronopol

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)					
	C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS
							Administration unique	Administration répétée	Administration unique	Administration répétée	
Données disponibles	Effets évalués par QCAT					Effet évalué par QCAT	(Règlement CLP ; 1 ^{ère} ATP) H335 - Peut irriter les voies respiratoires	(HSDB) LOEL (toxicité systémique) = 80 mg/kg/j (Etude de toxicité orale chez le rat : sévère irritation gastrointestinale (sévère détresse respiratoire et lésions gastrointestinales) NOEL (toxicité systémique) = 20 mg/kg/j	Pas de données		(MAK) Sh Substance sensibilisante
	Toxicité humaine (groupe 2)					Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
Effets	SnR	IrS			IrE	AA	CA	P	B	Ex	F
Données disponibles	Pas de données	(Règlement CLP ; 1 ^{ère} ATP) H315 - Provoque une irritation cutanée			(Règlement CLP ; 1 ^{ère} ATP) H 318 - Provoque des lésions oculaires graves	Effet évalué par QCAT	Les données ne permettent pas de conclure.	(Danish QSAR) $t_{1/2}(\text{sol}) = 30 \text{ j}$ (répartition à 62,2 %)	Effet évalué par QCAT	Non explosif Non auto-réactif Non auto-échauffant	(GHS Japon et Corée) H228 - Solide inflammable

Concernant la toxicité systémique à administration unique, la substance est classée « H335 - Peut irriter les voies respiratoires » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger modéré (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la toxicité systémique à administration répétée, la substance est classée « H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée » par le Japon. Cette classification permettrait d'attribuer un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet dans l'outil GreenScreen. Cependant, les experts ont souhaité approfondir leur évaluation. Les données décrites dans HSDB confirment ce niveau de danger. Les experts de l'Anses ont ainsi attribué un niveau de danger modéré (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la neurotoxicité (administrations unique et répétée), aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la sensibilisation cutanée, la substance est classée « Sh - substance sensibilisante » par la MAK. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger fort (H) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la sensibilisation respiratoire, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée, la substance est classée « H315 - Provoque une irritation cutanée » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger fort (H) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation oculaire, la substance est classée « H318 - Provoque des lésions oculaires graves » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger très fort (vH) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la toxicité chronique aquatique, la substance est classée « H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme » par le Japon et « H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme » par la Corée. Dans l'outil GreenScreen, ces classifications permettraient d'attribuer respectivement des niveaux de danger « fort » (H) et « très fort » (vH) à cet effet. Cependant, les experts ont souhaité approfondir leur évaluation. Bien que les valeurs de CL₅₀ et CE₅₀ identifiées dans des tests de toxicité aigue aquatique sur différents niveaux trophiques soient inférieures à 1 mg/L, le facteur de bioconcentration et le log Kow sont respectivement estimés à 3 et -0,64. De plus, l'information de biodégradabilité apportée par PBT Profiler n'est pas assez robuste pour assurer le caractère non rapidement dégradable de la substance. Ainsi, en se basant sur ces différents résultats, les experts ont attribué un « manque de donnée » (DG) à cet effet.

Concernant la persistance, aucune information n'a été trouvée dans les listes des sources des étapes 1, 2 et 3. Ainsi les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 4 pour évaluer cet effet. Le temps de demi-vie modélisé par le Danish QSAR permet d'attribuer un niveau de danger modéré (M) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant la réactivité, aucune classification n'a été trouvée dans les listes des sources de l'étape 1. Ainsi les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les dossiers d'enregistrement sur le site disséminé de l'ECHA décrivent que la substance est non explosive, non auto-réactive et non auto-échauffante. Les experts ont ainsi attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, la substance est classée « H228 - solide inflammable » par les GHS japonais et coréen. Les experts considèrent que le caractère inflammable d'un solide introduit dans un mélange liquide ne rend pas le mélange inflammable. Ainsi, il est attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 48 : Niveaux de danger attribués aux effets du bronopol selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	M	L	M	M	M	DG	H	DG	H	vH	vH	DG	M	vL	L	L

La substance est classée « H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques » d'après le règlement CLP. Selon l'outil GreenScreen, la substance se voit attribuer la classe initiale de 2.

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers de l'éthanol (n° CAS 64-17-5)

Le tableau ci-dessous décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 49 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'éthanol selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	L	L	M	L	L	L	L
Niveaux GreenScreen	L	L	L	L	M	L	L	L	L

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger aux différents effets s'appuient sur des sources de l'étape 1 ou 2. Ainsi, les experts ont décidé d'attribuer un niveau de confiance élevé à l'ensemble de ces niveaux de danger.

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour l'éthanol (n° CAS 64-17-5).

Tableau 50 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'éthanol

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							
	C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS		
							Administration unique	Administration répétée	Administration unique	Administration répétée			
Données disponibles	Effets évalués par QCAT					Effet évalué par QCAT	(OCDE 2005) Chez l'Homme, une concentration de 5000 ppm de vapeur est citée comme irritante et inconfortable à respirer mais tolérable. Des concentrations beaucoup plus élevées induiraient larmoiement et toux.	(Chu <i>et al.</i> 2005) NOAEL (rat, voie inhalée, 28 jours) de 6130 ppm	(GHS Japon : NITE-CHIRP) H335 – Peut irriter les voies respiratoires (effets narcotiques)	(GHS Japon : NITE-CHIRP) H373 – Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (système nerveux central)	(OCDE 2005) Non sensibilisant cutané		
	Toxicité humaine (groupe 2)					Ecotoxicité			Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques		
Effets	SnR		IrS		IrE		AA	CA		P	B	Ex	F
Données disponibles	Pas de données		(OCDE 2005) Substance non irritante pour la peau		(OCDE 2005) Substance modérément irritante pour les yeux		Effet évalué par QCAT	(OCDE 2005) La NOEC la plus basse rapportée concerne les invertébrés (9,6 mg/L ; reproduction sur 10 jours)		Effets évalués par QCAT		(OCDE 2005) Substance stable dans l'eau	(Règlement CLP) H225 - Liquide et vapeurs très inflammables

Concernant la sensibilisation respiratoire, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la toxicité systémique (administration unique et répétée), aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Une étude de toxicité à dose répétée par inhalation sur 28 jours conduite chez le rat Sprague-Dawley n'a pas mis en évidence d'effet significatif (Chu *et al.* 2005). Les animaux ont été exposés à des vapeurs d'éthanol de 0 ou 6 130 ppm (+/- 11 750 mg/m³), 6 heures/jour, 5 jours/semaine, pendant 4 semaines (15 animaux par groupe par sexe). Après exposition, seuls de légers effets adaptatifs généralement revenus à la normale après 4 semaines ont été observés. Aucun signe clinique de toxicité n'a été observé, ni changement tissulaire macroscopique ou microscopique sur les différents organes examinés (incluant le cœur, le foie, la rate, les reins, le cerveau, les testicules et le thymus). La NOAEL dans cet essai a été considérée supérieure ou égale à 6 130 ppm (+/- 11 750 mg/m³). Les experts de l'Anses se sont appuyés sur la valeur de cette NOAEL pour attribuer un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque cette valeur de 11 750 mg/m³ (soit 11,75 mg/L) est supérieure à 1 mg/L.

Concernant la neurotoxicité (administration unique), aucune information n'a été trouvée dans les sources de l'étape 1 et 2. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 3 pour évaluer cet effet. La substance est classée par le Japon « H335 – Peut irriter les voies respiratoires (effets narcotiques) ». Cette classification entraîne l'attribution d'un niveau de danger modéré (M) avec un niveau de confiance faible.

Concernant la neurotoxicité (administration répétée), aucune information n'a été trouvée dans les sources de l'étape 1 et 2. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 3 pour évaluer cet effet. La substance est classée par le Japon « H373 – Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (système nerveux central). » Cette classification entraîne l'attribution d'un niveau de danger modéré (M) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant la sensibilisation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. La substance est décrite comme n'étant pas un sensibilisant cutané dans le rapport de l'OCDE. Par conséquent, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. La substance est décrite comme n'étant pas un irritant cutané dans le rapport de l'OCDE. Par conséquent, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation oculaire, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. La substance est décrite comme modérément irritante pour les yeux dans le rapport de l'OCDE. Par conséquent, les experts ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la toxicité chronique aquatique, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur la valeur de la NOEC la plus basse rapportée chez invertébrés décrite dans le rapport de l'OCDE pour attribuer un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet avec un niveau de confiance élevé dans la mesure où les valeurs sont comprises entre 1 et 10 mg/L.

Concernant la réactivité, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. La substance est décrite comme stable dans l'eau dans le rapport de l'OCDE. Par

conséquent, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, la substance est classée « H225 – Liquide et vapeurs très inflammables » par le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger fort (H) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 51 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'éthanol selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)								Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F	
L	L	L	L	M	L	L	M	L	DG	L	M	L	M	L	L	L	H	

Concernant l'inflammabilité, la substance possède un niveau de danger « fort » (H). Par conséquent, la substance se voit attribuer la classe initiale de 2 (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2.

Identification et catégorisation des dangers des composés confidentiels

Aucune des substances confidentielles contenues à plus de 0,1 % dans le mélange ne possède une classification plus pénalisante que celle du bronopol ou de l'éthanol classé 2 (substance chimique très dangereuse).

Evaluation des produits Thanato-safebalm®

Le tableau ci-dessous récapitule l'évaluation des dangers selon l'outil GreenScreen des produits Thanato-Safebalm®.

Les mélanges Thanato-Safebalm® se voient attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe 2 (substance chimique très dangereuse).

Tableau 52 : Evaluation des produits Thanato-Safebalm® selon l'outil GreenScreen

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon GreenScreen des composants	Classes de danger selon GreenScreen du mélange
Les produits Thanato-Safebalm® (Arteriel, Cavities, Baumes)	Bronopol	2	2
	Ethanol	2	
	Composés confidentiels	3 ¹³	

¹³ La classe 3 correspond à la classe la plus pénalisante de l'ensemble des composés confidentiels.

6.2.1.5 Évaluation du produit Art Cav Secure®

La composition complète de ce mélange est confidentielle. Seul le nom de la substance active, l'ADBAC (n° CAS 68424-85-1), peut être rendu public.

Les experts de l'Anses ont eu accès à la composition complète de ce mélange et ont analysé toutes les substances présentes à plus de 0,1 % au travers de l'outil GreenScreen conformément à la méthode de comparaison des alternatives.

Seule l'analyse GreenScreen de l'ADBAC est détaillée dans le rapport.

Identification et catégorisation des dangers de l'ADBAC (n° CAS 68424-85-1)

Le tableau ci-dessous décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 53 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'ADBAC selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	L	L	DG	M	vH	vL	vL
Niveaux GreenScreen	L	L	L	L	A réévaluer	M	vH	vL	vL

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger aux différents effets proviennent de sources des étapes 1 et 2, à savoir le répertoire toxicologique du Québec et le rapport d'évaluation des substances actives biocides pour l'ADBAC réalisé par l'Italie en juin 2015. Ainsi, les experts ont décidé d'attribuer un niveau de confiance élevé à l'ensemble de ces niveaux de danger.

Seule la perturbation endocrinienne pour laquelle l'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer un niveau de danger a été réévaluée au travers de l'outil GreenScreen.

Tableau 54 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'ADBAC

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)					
	C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS
							Administration unique	Administration répétée	Administration unique	Administration répétée	
Données disponibles	Effets évalués par QCAT				Pas de données	Effet évalué par QCAT	(Rapport Italie ADBAC) Irritation de la muqueuse intestinale ou impact sur la flore gastrointestinale. Malgré l'absence de données disponibles concernant le système respiratoire, la substance est considérée comme irritante/corrosive pour le tractus respiratoire.	(Rapport Italie ADBAC) Les études subchronique et à long terme réalisées respectivement chez le chien et le rat décrivent des effets localisés mais pas d'effets systémiques spécifiques. NOAEL (chien, oral, 1 an) = 13,1 mg/kg/j NOAEL (rat, oral, 2 ans) = 44-47 mg/kg/j Les NOAEL sont basés sur la diminution du poids corporel et du gain de poids corporel.	(Rapport Italie ADBAC) Aucune preuve de neurotoxicité dans les études de toxicité aiguë, subchronique ou chronique. Absence d'alerte structurelle de neurotoxicité ou de similitude avec un agent neurotoxique connu.	(Rapport Italie ADBAC) Non sensibilisant cutané sur la base du résultat du test de Buehler sur cochon d'Inde.	
Effets	Toxicité humaine (groupe 2)				Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimique		
	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F		
Données disponibles	(Rapport Italie ADBAC) Non sensibilisant respiratoire malgré l'absence de données disponibles.	(Rapport Italie ADBAC) Substance corrosive pour la peau.	(Rapport Italie ADBAC) Substance corrosive pour les yeux.	Effet évalué par QCAT	(Rapport Italie ADBAC) NOEC(poisson, 34 j) = 0,0322 mg/L NOEC(daphnie, 21 j) > 0,00415 mg/L ErC ₅₀ (algue, 72 h) = 0,009 mg/L	Effet évalué par QCAT	Effet évalué par QCAT	(Rapport Italie ADBAC) Non Explosif Non oxydant	(Rapport Italie ADBAC) Non inflammable		

Concernant l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la toxicité systémique à administration unique (ST_{single}), aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'ADBAC réalisé par l'Italie décrit une irritation des tractus gastro-intestinal et respiratoire. En se basant sur les données identifiées, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger modéré (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la toxicité systémique à administration répétée ($ST_{repeated}$), aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'ADBAC conclut sur l'absence de toxicité systémique spécifique et souligne que les effets observés sont secondaires aux effets d'irritation/corrosion localisés aux points de contact. Les experts de l'Anses ont ainsi attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la neurotoxicité (administrations unique et répétée), aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'ADBAC conclut sur l'absence de préoccupation relative à la neurotoxicité. Les études disponibles n'ont révélé aucun signe clinique en lien avec la neurotoxicité et la substance ne présente pas d'alertes structurelles. Ainsi, les experts ont attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la sensibilisation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'ADBAC conclut que la substance n'est pas un sensibilisant cutané. Ainsi, les experts ont attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la sensibilisation respiratoire, la substance est classée « Rs » (substance évaluée qui répond aux critères relatifs à l'asthme induit par un sensibilisant) selon l'AOEC (Association of Occupational and Environmental Clinics). Bien qu'il s'agisse d'une source de l'étape 1, les experts ont examiné les sources de l'étape 2. Malgré l'absence de données quantitatives disponibles, le rapport d'évaluation de l'ADBAC réalisé par l'Italie conclut que la substance n'est pas un sensibilisant respiratoire. Ainsi, les experts ont attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée et l'irritation oculaire, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources des étapes 2 et 3 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'ADBAC indique que la substance est corrosive pour la peau et les yeux. La classification « H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves » en Australie et au Québec confirme la conclusion du rapport d'évaluation de l'Italie. Ainsi, les experts ont attribué un niveau de danger très fort (vH) avec un niveau de confiance élevé à ces deux effets.

Concernant la toxicité chronique aquatique, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources des étapes 2 et 3 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation italien décrit des résultats de tests de toxicité chronique aquatique inférieurs à 0,1 mg/L. Les experts ont complété ces informations avec les classifications « 9.3C - Harmful to terrestrial vertebrates » et « WGK 2 - obviously hazardous to water » indiquées respectivement par la Nouvelle-Zélande et la German Federal Environment Agency. Ainsi, les experts ont attribué un niveau de danger très fort (vH) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la réactivité, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. D'après le rapport d'évaluation, la substance n'est ni explosive, ni oxydante. Ainsi, un niveau de

danger faible (L) a été attribué à cet effet. Il est associé à un niveau de confiance faible du fait de l'absence de données quantitatives.

Concernant l'inflammabilité, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. D'après le rapport d'évaluation, la substance n'est pas inflammable. Il a donc été attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance faible à cet effet du fait de l'absence de données quantitatives.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 55 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'ADBAC selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques		
C	M	R	D	E	AT	ST _{single}	ST _{repeated}	N	SnS	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	M	M	L	L	L	L	vH	vH	vH	vH	vL	vL	L	L

La substance est classée avec un niveau de danger « très fort » (vH) sur la toxicité aquatique aiguë et chronique ainsi que sur l'irritation cutanée et oculaire. Selon l'outil GreenScreen, la substance se voit attribuer la classe initiale de 2.

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers des composés confidentiels

Aucune des substances confidentielles contenues à plus de 0,1 % dans le mélange ne possède une classification plus pénalisante que celle de l'ADBAC classé 2 (substance chimique très dangereuse).

Evaluation du produit ART CAV SECURE®

Le tableau ci-dessous récapitule l'évaluation des dangers selon l'outil QCAT du produit Art Cav Secure®.

Le mélange Art Cav Secure® se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe 2 (substance chimique très dangereuse).

Tableau 56 : Evaluation des produits Art Cav secure® selon l'outil GreenScreen

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon GreenScreen des composants	Classes de danger selon GreenScreen du mélange
Art Cav Secure®	ADBAC	2	2
	Composés confidentiels	2 ¹⁴	

¹⁴ La classe 2 correspond à la classe la plus pénalisante de l'ensemble des composés confidentiels.

6.2.1.6 Evaluation du produit Thanadès

Le HSCP, commission chargée d'évaluer pour la DGS les dossiers d'agrément pour les produits de thanatopraxie avant que cette prérogative ne soit transférée à l'Anses, a transmis des informations sur la composition de ce produit.

La composition complète de ce mélange est confidentielle. Seul le nom de la substance active, l'acide peracétique (n° CAS 79-21-0), peut être rendu public.

Conformément à la méthode de comparaison des alternatives, les experts de l'Anses ont analysé au travers de l'outil GreenScreen les substances du mélange initial présentes à plus de 0,1 %. Cependant, n'ayant aucune information sur les concentrations des substances dans le mélange, chacune des substances du produit Thanadès a été analysée au travers de l'outil GreenScreen.

Identification et catégorisation des dangers de l'acide peracétique (n° CAS 79-21-0)

Le tableau ci-dessous décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 57 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	M	M	L	L	DG	M	vH	L	vL
Niveaux GreenScreen	M	M	L	L	A réévaluer	M	vH	L	vL

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

A l'exception de la bioaccumulation, les données permettant d'attribuer les niveaux de danger des effets proviennent toutes de sources de l'étape 1 ou 2. Un niveau de confiance élevé leur a été attribué. En revanche, les données relatives à la bioaccumulation sont des données estimées provenant d'une source de l'étape 4. Un niveau de confiance plus faible lui a été attribué.

Seule la perturbation endocrinienne pour laquelle l'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer un niveau de danger a été réévaluée au travers de l'outil GreenScreen.

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour l'acide peracétique (n° CAS 79-21-0).

Tableau 58 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'acide peracétique

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							
	C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS		
							Administration unique	Administration répétée	Administration unique	Administration répétée			
Données disponibles	Effets évalués par QCAT				Pas de données	Effet évalué par QCAT	(Rapport Finlande acide peracétique) Aucun effet systémique. Les effets observés aux points de contact sont liés aux propriétés corrosives de la substance.		(Rapport Finlande acide peracétique) Pas nécessaire d'effectuer des tests spécifiques de neurotoxicité. Il n'y a pas d'alertes structurelles pour la neurotoxicité et les études de toxicité aiguë et répétée disponibles n'ont pas révélé de signes cliniques en lien avec une neurotoxicité.		(Rapport Finlande acide peracétique) Non considéré comme un sensibilisant cutané		
	Toxicité humaine (groupe 2)					Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques			
Effets	SnR					IrS	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F
Données disponibles	(AOEC-Asthmagens) Substance R (substance évaluée mais qui ne répond pas aux critères de sensibilisant respiratoire)					(Règlement CLP) H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves		Effets évalués par QCAT	Sans objet	Effets évalués par QCAT		(Règlement CLP) H242 - Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	(Règlement CLP) H226 - Liquide et vapeurs inflammables

Concernant l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la toxicité systémique (administration unique et administration répétée), aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande conclut sur l'absence de toxicité systémique et souligne que les effets observés aux points de contact sont liés aux propriétés corrosives de la substance. La corrosivité de la substance faisant l'objet d'un autre effet à étudier, les experts de l'Anses ont décidé d'attribuer un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la neurotoxicité (administrations unique et répétée), aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande conclut sur la non nécessité de réaliser des tests spécifiques sur cet effet en raison de l'absence d'alertes structurelles et du fait que des études disponibles n'ont révélé aucun signe clinique en lien avec la neurotoxicité. Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la sensibilisation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande conclut que la substance n'est pas un sensibilisant cutané. Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la sensibilisation respiratoire, la substance est classé « R » (substance évaluée mais qui ne répond pas aux critères de sensibilisant respiratoire) selon l'AOEC (Association of Occupational and Environmental Clinics). Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée et l'irritation oculaire, la substance est classée « H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger très fort (vH) avec un niveau de confiance élevé à ces 2 effets.

Concernant la toxicité chronique aquatique, aucune information n'a été trouvée dans les sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les tests de toxicité chronique aquatique décrits dans les dossiers d'enregistrement sur le site internet de l'ECHA ne permettent pas de conclure sur cet effet dans la mesure où la substance se dégrade rapidement dans l'eau. Un « manque de données » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la réactivité, la substance est classée « H242 - Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger fort (H) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, la substance est classée « H226 - Liquide et vapeurs inflammables » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger modéré (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 59 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
M	M	L	L	DG	M	L	L	L	L	vH	vH	vH	DG	L	vL	H	M

La substance est classée « H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves » (substance corrosive de catégorie 1A) d'après le règlement CLP. Selon l'outil GreenScreen, la substance se voit attribuer la classe initiale de 2.

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers des composés confidentiels

Aucune des substances confidentielles contenues dans le mélange ne possède une classification plus pénalisante que celle de l'acide peracétique classé 2 (substance chimique très dangereuse).

Evaluation du produit Thanadès

Le tableau ci-dessous récapitule l'évaluation des dangers selon l'outil GreenScreen du produit Thanadès.

Le produit Thanadès se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe 2 « substance chimique très dangereuse ».

Tableau 60 : Evaluation du produit Thanadès selon l'outil GreenScreen

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon GreenScreen des composants	Classes de danger selon GreenScreen du mélange
Le produit Thanadès	Acide peracétique	2	2
	Composés confidentiels	2 ¹⁵	

6.2.1.7 Evaluation du mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée

D'après les informations présentes dans le brevet (US 2003/026884), un mélange initial contenant de la polyvinylpyrrolidone iodée (0,20 %) (n° CAS 25655-41-8), de l'hexamétaphosphate de sodium (n° CAS 10124-56-8) (0,14 %), du citrate de sodium (0,01 %) (n° CAS 68-04-2), de l'huile de rose (0,08 %) (n° CAS 90106-38-0), du carmin (0,02 %) (n° CAS 1390-65-4) et du Protanol GP 9356 (0,35 %) (n° CAS 9005-38-3) est réalisé.

Ce mélange est ensuite dilué à 2 concentrations différentes pour constituer un fluide qui est injecté dans le système artériel et un autre fluide qui est injecté dans le système cavité.

Conformément à la méthode de comparaison des alternatives, les experts de l'Anses ont analysé au travers de l'outil GreenScreen les substances du mélange initial présentes à plus de 0,1 %.

Identification et catégorisation des dangers de la polyvinylpyrrolidone iodée (n°CAS 25655-41-8)

Le tableau ci-dessous décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

¹⁵La classe 2 correspond à la classe la plus pénalisante de l'ensemble des composés confidentiels.

Tableau 61 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de la polyvinylpyrrolidone iodée selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	M	M	M	H	H	M	vL
Niveaux GreenScreen	L	L	M	M	M	H	A réévaluer	A réévaluer	vL

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger aux différents effets de santé humaine (groupe 1 et 2) et à la bioaccumulation s'appuient sur des sources de l'étape 2 à savoir le rapport d'évaluation des substances actives biocides sur l'iode (incluant la polyvinylpyrrolidone iodée) réalisé par la Suède en décembre 2013 et sur des données mesurées disponibles dans HSDB. Ainsi, les experts ont décidé d'attribuer un niveau de confiance élevé à l'ensemble de ces niveaux de danger.

Les données permettant d'attribuer le niveau de danger à la toxicité aquatique aiguë et à la persistance proviennent d'une source de l'étape 3. Les experts de l'Anses ont souhaité réévaluer ces effets au travers de l'outil GreenScreen pour pouvoir affiner leur évaluation en consultant d'autres sources d'informations disponibles à l'étape 2 de l'outil GreenScreen.

Tableau 62 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour la polyvinylpyrrolidone iodée

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)						
	C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS	
							Administration unique et répétée		Administration unique	Administration répétée		
Données disponibles	Effets évalués par QCAT					Effet évalué par QCAT	(Publications scientifiques) Une intoxication systémique par l'iode peut résulter de l'administration unique recto-colique, intrapéritonéale de la substance ou de son application cutanée ou intra-vaginale répétée.		(Rapport Suède PVP-iodée) La structure chimique de l'iode n'est pas particulièrement préoccupante en ce qui concerne la neurotoxicité.		(Rapport Suède PVP-iodée) Non sensibilisant cutané sur la base du résultat du test de maximisation	
	Toxicité humaine (groupe 2)					Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimique		
Effets	SnR		IrS		IrE		AA	CA	P	B	Ex	F
Données disponibles	Pas de données		(Rapport Suède PVP-iodée) L'iode, en particulier en solution concentrée est un irritant cutané connu		(Rapport Suède PVP-iodée) L'iode, sous forme de vapeur ou dans des solutions plus concentrées, peut provoquer des effets irritants pour les yeux chez l'Homme.		(Rapport Suède PVP-iodée) CE ₅₀ (48 h, daphnie) 0,31 mg/L	Pas de données	(Domestic Substances List) Substance listée	Effet évalué par QCAT	(Rapport Suède PVP-iodée) Non Explosif Substance oxydante	(Rapport Suède PVP-iodée) Non inflammable

Concernant la sensibilisation respiratoire et la toxicité aquatique chronique, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de données » (DG) est attribué à chacun de ces effets.

Concernant la toxicité systémique, aucune information n'a été trouvée dans les sources de l'outil GreenScreen. Les experts de l'Anses ont souhaité chercher des informations sur cet effet dans d'autres sources d'informations. Une intoxication systémique par l'iode peut résulter de l'administration unique recto-colique, intrapéritonéale de la substance ou de son application cutanée ou intra-vaginale répétée. Ses principales manifestations sont :

- l'iodisme, syndrome associant diversement : céphalées, fièvre, éternuements, rhinorrhée, conjonctivite, hypersialorrhée, parotidite, stomatite, bronchite, diarrhée, acidose métabolique, hypernatrémie, neutropénie, atteinte rénale (et concentrations sériques et urinaires élevées d'iode) (Lavelle et al. 1974, Alvarez 1979, Pietsch and Meakins 1976, Means, Rescorla, and Grosfeld 1990, LeVeen, LeVeen, and LeVeen 1993, Mitchell et al. 1991, Balogh, Bauer, and Riccabona 1985, Vorherr et al. 1980, Aronoff et al. 1980) ;
- des dysfonctionnements thyroïdiens : hypothyroïdie (Parravicini et al. 1996, Smerdely et al. 1989, Prager and Gardner 1979, Cosman et al. 1988, l'Allemand et al. 1983, Lyen et al. 1982), plus souvent qu'hyperthyroïdie (Nobukuni et al. 1997).

En se basant sur les effets de la substance rapportés dans la littérature, les experts ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la neurotoxicité, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur l'absence de préoccupation sur la neurotoxicité décrite dans le rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la sensibilisation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. La substance n'est pas considérée comme sensibilisante cutanée sur la base de tests de maximisation décrits dans le rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée. Ainsi, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée souligne que l'iode, en particulier en solution concentrée, est un irritant cutané connu. Par conséquent, les experts ont décidé d'attribuer un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation oculaire, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée souligne que l'iode, sous forme de vapeur ou dans des solutions plus concentrées, peut provoquer des effets irritants pour les yeux chez l'Homme. Par conséquent, les experts ont décidé d'attribuer un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. La seule donnée expérimentale trouvée sur cet effet dans une source de l'étape 2 provient du rapport d'évaluation de la polyvinylpyrrolidone iodée réalisé par la Suède. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur la valeur de CE_{50} décrite pour attribuer un niveau de danger « très fort » (vH) à cet effet avec un niveau de confiance élevé dans la mesure où la valeur est inférieure à 1 mg/L.

Concernant la persistance, aucune information n'a été trouvée dans les listes des sources de l'étape 1 et 2. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 3 pour évaluer cet effet. La substance est décrite comme persistante dans la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique Canada. Les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant la réactivité, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. L'iode est une substance non explosive mais oxydante. Pour ces raisons, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. L'iode est une substance non inflammable. Par conséquent, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 63 : Niveaux de danger attribués aux effets de la polyvinylpyrrolidone iodée selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	M	M	M	H	M	L	L	DG	M	M	vH	DG	M	vL	M	L

Concernant la toxicité humaine (groupe 1), la substance possède au moins un niveau de danger « modéré » (M) sur l'un des effets. Par conséquent, la substance se voit attribuer la classe initiale 2 (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers de l'hexamétaphosphate de sodium (n°CAS 10124-56-8)

Le tableau ci-dessous décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 64 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'hexamétaphosphate de sodium selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	L	L	DG	L	L	M	DG
Niveaux GreenScreen	L	L	L	L	A réévaluer	L	L	A réévaluer	A réévaluer

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger aux différents effets de santé humaine (groupe 1) s'appuient uniquement sur les conclusions des industriels qui sont décrites dans le dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'ECHA. Bien qu'il s'agisse d'une source de l'étape 2, les informations décrites sont associées à une fiabilité de 2 (fiable avec restrictions), 3

(non fiable) ou 4 (non évaluable) suivant l'effet. Ainsi, les experts ont décidé d'attribuer un niveau de confiance faible à l'ensemble de ces niveaux de danger.

Les données permettant d'attribuer le niveau de danger à la toxicité humaine (groupe 2) s'appuient sur une source de l'étape 2. Ainsi, les experts ont décidé d'attribuer un niveau de confiance élevé à ce niveau de danger.

Les données permettant d'attribuer le niveau de danger à la toxicité aquatique aiguë proviennent des conclusions des industriels qui sont décrites dans le dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'ECHA. Les informations décrites sont associées à une fiabilité de 1 (fiable sans restrictions). Ainsi, les experts ont décidé d'attribuer un niveau de confiance élevé à ce niveau de danger.

Les données permettant d'attribuer le niveau de danger à la persistance s'appuient sur une source de l'étape 3. Les experts de l'Anses ont souhaité réévaluer cet effet au travers de l'outil GreenScreen pour pouvoir affiner leur évaluation en consultant d'autres sources d'informations disponibles à l'étape 2 de l'outil GreenScreen.

La perturbation endocrinienne et la bioaccumulation pour lesquelles l'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer un niveau de danger ont été réévaluées selon l'outil GreenScreen.

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour l'hexamétaphosphate de sodium (n° CAS 10124-56-8).

Tableau 65 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'hexamétaphosphate de sodium

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)						
Effets	C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS	
							Administration unique et répétée		Administration unique et répétée			
Données disponibles	Effets évalués par QCAT				Pas de données	Effet évalué par QCAT	(Lanigan 2001) Des NOEL (chez le rat) sont décrites allant de 1,5 g/kg/j (étude court terme) à 3,75 g/kg/j (étude long terme).		Pas de données		(Echa – IUCLID) Test LLNA négatif	
	Toxicité humaine (groupe 2)					Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimique		
Effets	SnR		IrS		IrE		AA	CA	P	B	Ex	F
Données disponibles	Pas de données		(Echa – IUCLID) Légèrement irritant		(Echa – IUCLID) Légèrement irritant		Effet évalué par QCAT	Pas de données	(Domestic Substances List) Substance listée	Pas de données	(Gestis) Aucun risque d'explosion dû aux poussières	(Gestis) Non combustible

Concernant l'activité endocrinienne, la neurotoxicité, la sensibilisation respiratoire, la toxicité aquatique chronique et la bioaccumulation, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à chacun de ces effets.

Concernant la toxicité systémique, aucune information n'a été trouvée dans les sources de l'outil GreenScreen. Les experts de l'Anses ont souhaité chercher des informations sur cet effet dans d'autres sources d'informations. En se basant sur les valeurs des NOEL décrits dans les publications scientifiques, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque ces valeurs sont supérieures à 100 mg/kg/j.

Concernant la sensibilisation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'ECHA décrit un test LLNA *in vivo* négatif avec une fiabilité de 1 (fiable sans restriction). Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'ECHA indique que la substance est légèrement irritante avec une fiabilité de 2 (fiable avec restrictions) sur la base d'un test comparable aux lignes directrices de l'OCDE. Par conséquent, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant l'irritation oculaire, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'ECHA indique que la substance est légèrement irritante avec une fiabilité de 2 (fiable avec restrictions) sur la base d'un test comparable aux lignes directrices de l'OCDE. Par conséquent, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant la persistance, aucune information n'a été trouvée dans les listes des sources de l'étape 1 et 2. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 3 pour évaluer cet effet. La substance est décrite comme persistante dans la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique Canada. Les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant la réactivité de la substance, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les données trouvées dans Gestis sur l'absence de risque d'explosion dû aux poussières, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. La substance est décrite comme non combustible dans Gestis. Ainsi, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 66 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'hexamétaphosphate de sodium selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	L	L	DG	L	DG	L	L	L	DG	M	DG	L	L

Concernant la persistance, la substance possède un niveau de danger « modéré » (M). Par conséquent, la substance se voit attribuer la classe initiale 3 (substance chimique dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. L'ensemble des données relatives à l'écotoxicité et au devenir de la substance dans l'environnement ne sont pas collectées, la substance se voit donc attribuer la classe finale 2_{DG} (substance très dangereuse par manque de données).

Identification et catégorisation des dangers du Protanol GP 9356 (n° CAS 9005-38-3)

Le tableau ci-dessous décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 67 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du Protanol GP 9356 selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	L	L	DG	L	L	DG	DG
Niveaux GreenScreen	L	L	L	L	A réévaluer	L	A réévaluer	A réévaluer	A réévaluer

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger aux différents effets de santé humaine (groupe 1 et 2) s'appuient sur une source de l'étape 2. Ainsi, les experts ont décidé d'attribuer un niveau de confiance élevé à ces niveaux de danger.

Les données permettant d'attribuer le niveau de danger à la toxicité aiguë aquatique proviennent d'une source de l'étape 3. Les experts de l'Anses ont souhaité réévaluer ces effets au travers de l'outil GreenScreen pour pouvoir affiner leur évaluation en consultant d'autres sources d'informations disponibles à l'étape 2 de l'outil GreenScreen.

La perturbation endocrinienne, la persistance et la bioaccumulation pour lesquelles l'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer un niveau de danger ont été réévaluées selon l'outil GreenScreen.

Le tableau ci-dessous détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour le Protanol GP 9356.

Tableau 68 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le Protanol GP 9356

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)					SnS
	C	M	R	D	E	AT	ST		N		
							Administration unique	Administration répétée	Administration unique	Administration répétée	
Données disponibles	Effets évalués par QCAT				Pas de données	Effet évalué par QCAT	(Younes et al. 2017) L'acide alginique et ses sels sont pratiquement non digérés, ils sont dégradés par le microbiote intestinal.		(Younes et al. 2017) Une distribution systémique n'est pas attendue avec cette substance.		(Younes et al. 2017) Absence d'indication d'immunotoxicité ou de potentiel allergénique
Effets	Toxicité humaine (groupe 2)			Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimique			
	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F		
Données disponibles	(Younes et al. 2017) Absence d'indication d'immunotoxicité ou de potentiel allergénique	Utilisé dans les pansements appliqués sur des plaies	Pas de données	(DSL List) Faible préoccupation écotoxicologique		(NICNAS IMAP) Substance non PBT		Non explosif	Hygroscopique donc peu inflammable		

Concernant l'activité endocrinienne et l'irritation oculaire, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à chacun de ces effets.

Concernant la toxicité systémique, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi, les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur le rapport de l'EFSA qui indique que l'acide alginique et ses sels sont pratiquement non digérés, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet car aucun effet systémique n'est attendu.

Concernant la neurotoxicité, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi, les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur le rapport de l'EFSA qui indique l'absence d'effet systémique attendu, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la sensibilisation cutanée et respiratoire, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. En se basant sur le rapport de l'EFSA qui souligne l'absence d'indication pour l'immunotoxicité ou de potentiel allergénique de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée, aucune information n'a été trouvée dans les sources de l'outil GreenScreen. Cependant, les experts de l'Anses se sont basés sur son usage répandu comme topique à haute concentration sur des plaies pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë et chronique, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources des étapes 1 et 2. Ainsi, les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 3 pour évaluer ces effets. D'après les informations décrites dans la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique Canada, les préoccupations écotoxicologiques de cette substance sont faibles. Par conséquent un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance faible a été attribué à chacun de ces 2 effets.

Concernant la persistance et la bioaccumulation, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources des étapes 1 à 3. Ainsi, les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 4 pour évaluer ces effets. En se basant sur les données modélisées par IMAP (un modèle servant à prioriser les substances dans l'Inventaire australien des substances chimiques à évaluer), les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance faible à ces 2 effets puisque la substance n'est pas considérée comme PBT.

Concernant la réactivité, aucune information n'a été trouvée dans les sources de l'outil GreenScreen. Cependant, les experts de l'Anses se sont basés sur le fait que les polysaccharides/glycosaminoglycanes ne sont pas explosifs pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, aucune information n'a été trouvée dans les sources de l'outil GreenScreen. Cependant, les experts de l'Anses se sont basés sur le fait que la substance est très hygroscopique et donc peu ou non inflammable pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 69 : Niveaux de danger attribués aux effets du Protanol GP 9356 selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	L	L	L	L	L	L	DG	L	L	L	L	L	L

La substance possède des niveaux de danger « faible » (L) sur tous les effets documentés. Par conséquent, la substance se voit attribuer la classe initiale 4 (substance chimique peu dangereuse). Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Des données sont manquantes sur l'activité endocrinienne. D'après l'outil GreenScreen, la substance se voit donc attribuer la classe finale 3_{DG} (substance chimique dangereuse en raison du manque de données)

Evaluation du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée

Le tableau ci-dessous récapitule l'évaluation des dangers selon l'outil GreenScreen du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée.

Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe 2 (substance chimique très dangereuse).

Tableau 70 : Evaluation du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée selon l'outil QCAT

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon GreenScreen des composants	Classes de danger selon GreenScreen du mélange
Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	Polyvinylpyrrolidone iodée	2	2
	Hexamétaphosphate de sodium	2 _{DG}	
	Protanol GP 9356	3 _{DG}	

6.2.1.8 Conclusions du module danger GreenScreen

Le tableau ci-dessous synthétise l'ensemble des classifications GreenScreen des alternatives identifiées.

Tableau 71 : Evaluation des mélanges selon l'outil GreenScreen

Alternatives potentielles	Classes de danger selon GreenScreen
Les produits Thanato-Safebalm®	2
Le produit Art Cav Secure®	2
Le produit Thanadès	2

Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	2
---	---

6.2.2 Le module « Estimation des coûts de substitution »

Selon l'audition des acteurs du milieu funéraire, le prix d'un soin réalisé avec un mélange à base de formaldéhyde a été estimé à 145 € hors taxes (Milieu funéraire 2019).

Le produit Thanadès est un produit qui n'est plus disponible sur le marché français. L'Anses n'a pas trouvé d'information sur son coût passé.

Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée a été identifié au travers d'un brevet (Barrow 2003). Ce fluide a été formulé directement par les auteurs du brevet. Aucune information relative à une commercialisation de ce mélange n'a été identifiée par les experts de l'Anses.

Les produits Thanato-Safebalm® et Art Cav Secure® présentent une augmentation de 10 € environ sur le coût d'un soin en comparaison à un soin réalisé avec un mélange à base de formaldéhyde (Milieu funéraire 2019).

Les produits Thanato-Safebalm® et Art Cav Secure® présentent les coûts les plus élevés. Ainsi, le coût de substitution de ces 2 alternatives se situe entre 75 % et 100 % (dernier quartile) du coût maximal observé. La classe 1 « coûts relatifs les plus élevés » leur est donc attribuée.

En l'absence de données, les experts ont décidé d'attribuer la classe « non classé » aux produits Thanadès et à celui à base de polyvinylpyrrolidone iodée.

Tableau 72 : Comparaison des alternatives selon le module « Estimation des coûts de substitution »

	Mélange à base de formaldéhyde	Produit Thanadès	Produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	Produit Thanato-Safebalm®	Produit Art Cav Secure®
Classe du module « Estimation des coûts de substitution »	Classe 4	Non classé	Non classé	Classe 1	Classe 1

6.2.3 Le module « Conditions d'exposition »

Les critères suivants définis dans la méthode à appliquer doivent être complétés pour chacune des alternatives.

Tableau 73 : Critères d'évaluation du module « Conditions d'exposition »

Critères				
Pression de vapeur	0-5 Pa Très peu volatil	5-1000 Pa Modérément volatil	1000-5000 Pa Volatil	> 5000 Pa Très volatil
Inflammabilité (Point éclair noté Pe et température d'ébullition notée Teb)	Pe > 60°C Liquide et vapeurs non inflammables	23°C ≤ Pe ≤ 60°C Liquide et vapeurs inflammables	Pe < 23°C Teb > 35°C Liquide et vapeurs très inflammables	Pe < 23°C Teb ≤ 35°C Liquide et vapeurs extrêmement inflammables
Procédé	Clos	Clos mais ouvert régulièrement	Ouvert	Dispersif
Fréquence d'utilisation	Occasionnelle	Intermittente	Fréquente	Permanente

Quantité utilisée	Très faible	Faible	Intermédiaire	Elevée
-------------------	-------------	--------	---------------	--------

Conformément à la méthode, les critères « fréquences d'utilisation » et « quantités utilisées » sont d'abord à définir.

Les experts ont retenu la classification suivante :

Tableau 74 : Définitions des classes du critère "Fréquence d'utilisation"

Fréquence d'utilisation	Utilisation annuelle	Utilisation mensuelle	Utilisation hebdomadaire	Utilisation quotidienne
	Occasionnelle	Intermittente	Fréquente	Permanente

Tableau 75 : Définitions des classes du critère "Quantités utilisées"

Quantités annuelles utilisées	Inférieures à 10 L	Entre 10 et 100 L	Entre 100 et 1000 L	Supérieures à 1000 L
	Très faible	Faible	Intermédiaire	Elevée

6.2.3.1 Evaluation du formaldéhyde

Les solutions de formaldéhyde sont achetées en bouteille et contiennent de 15 à 30 % de formaldéhyde suivant le fournisseur.

L'exposition au formaldéhyde intervient lors :

- des dilutions lors du transvasement des solutions-mères dans le bocal d'injection. L'utilisation de plusieurs bocaux est nécessaire impliquant d'une part leurs ouvertures régulières et d'autre part la réalisation de plusieurs dilutions du fluide de conservation qui expose le thanatopracteur au formaldéhyde ;
- de l'injection de la solution de formaldéhyde dans le système cavité.

Le thanatopracteur réalise quotidiennement des soins de conservation avec une solution à base de formaldéhyde. Par conséquent, la classe « permanente » est attribuée au critère « fréquence d'utilisation ».

Lors de son soin de conservation, le thanatopracteur récupère 4 à 7 L de sang après avoir injecté dans le système artériel une quantité similaire d'une solution de formaldéhyde (SPTIS 2016) dont la concentration varie entre 1 et 1,5 % (Guez-Chailloux, Puymérail and Le Bâcle 2005). De plus, le thanatopracteur utilise également un demi-litre de solution de formaldéhyde à 30 % par corps pour les injections dans les cavités (Guez-Chailloux, Puymérail and Le Bâcle 2005).

Le thanatopracteur peut réaliser jusqu'à 5 corps par jour dans certaines régions de France (SPTIS 2016).

Ainsi, la quantité de solution formolée manipulée par le thanatopracteur pour l'injection dans le système artériel sera supérieure à 1000 L par an. Par conséquent, la classe « élevée » est attribuée au critère « quantité utilisée ».

Les critères d'exposition sont complétés pour les solutions au formaldéhyde dans le tableau suivant :

Tableau 76 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le formaldéhyde

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Formaldéhyde
---	--------------

Pression de vapeur (Pa)	440 000 Très volatil
Inflammabilité (°C)	Pe = 83°C Liquide et vapeurs non inflammables
Procédé utilisé	Clos mais ouvert régulièrement
Fréquence d'utilisation	Permanente
Quantité utilisée	Elevée
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 1

Au regard des quantités annuelles de formaldéhyde qui sont utilisées de façon quotidienne et du procédé utilisé, à savoir « clos mais ouvert régulièrement », les experts ont attribué une classe 1 « Conditions d'exposition fortes » pour le formaldéhyde.

6.2.3.2 Evaluation du produit Thanadès

Le procédé utilisé ainsi que les fréquences de réalisation des soins de conservation étant inchangés, les critères « Procédé » et « Fréquence d'utilisation » sont les mêmes que ceux d'un fluide à base de formaldéhyde.

Concernant le critère « Quantités utilisées », 6 litres de solutions du mélange Thanadès sont injectés dans le système artériel pour traiter un corps de 75 kg (HCSP 2007).

Les experts de l'Anses n'ont pas eu connaissance ni de la concentration en acide peracétique de la solution injectée dans le système artériel, ni des volumes et des concentrations de la solution injectée dans le système cavité.

Ne sachant pas quelle est la concentration en acide peracétique de la solution injectée dans le système artériel, les experts de l'Anses n'ont pas pu comparer les quantités du mélange Thanadès utilisées à celle du mélange à base de formaldéhyde. Par conséquent, les experts ont attribué « non renseigné » au critère « Quantité utilisée ».

Les critères, permettant d'évaluer les conditions d'expositions liées à l'utilisation du produit Thanadès, sont complétés dans le tableau suivant :

Tableau 77 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le produit Thanadès

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Acide peracétique	Composés confidentiels
Pression de vapeur (Pa)	1933 Pa à 25°C Volatil	Très peu volatil
Inflammabilité (°C)	Pe = 40,5-40,6°C Teb = 110°C (HSDB) Liquide et vapeurs inflammables	Liquide et vapeurs non inflammables
Procédé utilisé	Clos mais ouvert régulièrement	
Fréquence d'utilisation	Permanente	
Quantité utilisée	Non renseigné	

Classes des « conditions d'exposition »	Classe 2
---	----------

Finalement, c'est l'acide peracétique qui va permettre d'évaluer le mélange Thanadès au travers du module « conditions d'exposition ».

L'acide peracétique est beaucoup moins volatil que le formaldéhyde. Comme cette substance est inflammable, les experts ont attribué la classe 2 « Conditions d'exposition moyennes ».

6.2.3.3 Evaluation du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée

Le procédé utilisé ainsi que les fréquences de réalisation des soins de conservation étant inchangés, les critères « Procédé » et « Fréquence d'utilisation » sont les mêmes que ceux d'un fluide à base de formaldéhyde.

Concernant le critère « Quantités utilisées », le brevet décrit l'utilisation de ce fluide sur 2 corps différents. Les quantités de solution utilisées diffèrent d'un corps à l'autre.

Le premier corps est une femme de 53 ans pesant 64 kg. Pour traiter ce corps, 2 litres de solution contenant de la polyvinylpyrrolidone iodée sont injectés dans le système artériel et 0,3 litres d'une solution deux fois plus concentrée en polyvinylpyrrolidone iodée est injecté dans le système cavité.

Le second corps est un homme de 80 ans. Aucune information sur le poids du cadavre n'est donnée. Pour traiter ce corps, 4 litres de solution contenant de la polyvinylpyrrolidone iodée sont injectés dans le système artériel et 1 litre d'une solution deux fois plus concentrée de polyvinylpyrrolidone iodée est injecté dans le système cavité (Barrow 2003).

Les experts de l'Anses jugent les volumes de solution utilisés dans le système artériel faibles au regard des quantités de fluides biologiques à récupérer dans les corps. Le corps d'une femme contient entre 4 et 5 litres de sang et celui d'un homme entre 5 et 6 litres. Des quantités inférieures de fluide ont été utilisées dans les deux cas. Le brevet n'indique pas si tous les fluides biologiques ont bien été récupérés ou si les cadavres qui ont été utilisés s'étaient vidés d'une partie de leur sang avant le soin de conservation. Face à ces incertitudes, les experts de l'Anses ont eu des difficultés à comparer les quantités utilisées du mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée à celle du mélange à base de formaldéhyde. Par conséquent, les experts ont attribué « non renseigné » au critère « Quantité utilisée ».

Les critères, permettant d'évaluer les conditions d'expositions liées à l'utilisation du produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée, sont complétés dans le tableau suivant :

Tableau 78 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	polyvinylpyrrolidone iodée	hexamétaphosphate de sodium	Protanol
Pression de vapeur (Pa)	40,7 Pa à 25°C Modérément volatil (valeur pour l'iode, IUCLID - ECHA)	Non documenté	Non documenté
Inflammabilité (°C)	Liquide et vapeurs non inflammables (valeur pour l'iode, IUCLID - ECHA)	Liquide et vapeurs non inflammables (Rapport Suède PVP-iodée)	Non documenté
Procédé utilisé	Clos mais ouvert régulièrement		
Fréquence d'utilisation	Permanente		

Quantité utilisée	Non renseigné
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 3

Finalement, c'est la polyvinylpyrrolidone iodée qui va permettre d'évaluer le mélange au travers du module « conditions d'exposition ».

Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée contient des substances non volatiles et ininflammables et le produit est utilisé dans les mêmes conditions que les solutions de formaldéhyde. Par conséquent, une classe finale de 4 « Conditions d'exposition estimées négligeables » aurait pu être attribuée au mélange. Cependant, les pressions de vapeur ou l'inflammabilité de la moitié des composants ne sont pas disponibles dans la littérature. Cette absence de données a conduit les experts de l'Anses à renforcer la classe finale du mélange pour attribuer une classe finale 3 « Conditions d'exposition faibles ».

6.2.3.4 Evaluation des produits Thanato-Safebalm®

Il y a 3 produits Thanato-Safebalm® : le produit Thanato-4 Safebalm artériel®, le produit Thanato-5 Safebalm cavité® et le produit Thanato-6 Safebalm baume®. L'évaluation des conditions d'exposition s'est basée sur le produit Thanato-4 Safebalm artériel® dont la concentration en éthanol est la plus élevée. Le produit Thanato-4 Safebalm artériel® contient du bronopol comme substance active, de l'éthanol et d'autres composés confidentiels. Tous les composés confidentiels ont été étudiés au même titre que le bronopol et l'éthanol et n'impactent pas la classe finale du produit, attribuée essentiellement par la présence d'éthanol dans le mélange.

Le procédé utilisé ainsi que les fréquences de réalisation des soins de conservation étant inchangés, les critères « Procédé » et « Fréquence d'utilisation » sont les mêmes que ceux d'un fluide à base de formaldéhyde.

Selon l'audition des acteurs du milieu funéraire, les quantités du produit Thanato-4 Safebalm® sont similaires à celles d'un mélange à base de formaldéhyde. Néanmoins le nombre d'injections à réaliser peut s'avérer plus important selon l'état du corps. Le critère « Quantité utilisée » se voit attribuer la classe supérieure à savoir la même que pour le mélange à base de formaldéhyde « Elevée » (Milieu funéraire 2019).

Les critères, permettant d'évaluer les conditions d'expositions liées à l'utilisation du produit Thanato-4 Safebalm®, sont complétés dans le tableau suivant :

Tableau 79 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le produit Thanato-4 Safebalm artériel®

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Bronopol	Ethanol	Autres composés confidentiels
Pression de vapeur (Pa)	1,68 x 10 ⁻³ Pa (HSDB) Très peu volatil	5900 Pa à 20°C (INRS) Très volatil	Très peu volatils
Inflammabilité (°C)	Liquides et vapeurs non inflammables	21°C < Pe < 49°C Teb = 78-78,5°C (INRS) Liquide et vapeurs inflammables	Liquides et vapeurs non inflammables
Procédé utilisé	Clos mais ouvert régulièrement		

Fréquence d'utilisation	Permanente
Quantité utilisée	Elevée
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 1

Le produit Thanato-4 Safebalm artériel® contient de l'éthanol en concentration telle qu'il est très volatile et inflammable. Par ailleurs, le produit est utilisé dans les mêmes conditions que les solutions de formaldéhyde. Par conséquent, une classe finale de 1 « Conditions d'exposition fortes » est attribuée au mélange.

6.2.3.5 Evaluation du produit Art Cav Secure®

Le produit Art Cav Secure® contient de l'ADBAC comme substance active et d'autres composés confidentiels. Tous ces composés confidentiels ont été étudiés au même titre que l'ADBAC et n'impactent pas la classe finale du produit.

Le procédé utilisé ainsi que les fréquences de réalisation des soins de conservation étant inchangés, les critères « Procédé » et « Fréquence d'utilisation » sont les mêmes que ceux d'un fluide à base de formaldéhyde.

Selon l'audition des acteurs du milieu funéraire, les quantités d'Art Cav Secure® sont légèrement supérieures (7-8 L par soin) à celle d'un mélange à base de formaldéhyde (5 L par soin). Le critère « Quantité utilisée » se voit attribuer la classe supérieure à savoir la même que pour le mélange à base de formaldéhyde « Elevée » (Milieu funéraire 2019).

Les critères, permettant d'évaluer les conditions d'expositions liées à l'utilisation du produit Art Cav Secure® sont complétés dans le tableau suivant :

Tableau 80 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le produit Art Cav Secure®

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	ADBAC	Autres composés confidentiels
Pression de vapeur (Pa)	Très peu volatil (EU Risk Assessment)	Très peu volatils
Inflammabilité (°C)	Liquides et vapeurs non inflammables (EU Risk Assessment)	Liquides et vapeurs non inflammables
Procédé utilisé	Clos mais ouvert régulièrement	
Fréquence d'utilisation	Permanente	
Quantité utilisée	Elevée	
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 3	

Le produit Art Cav Secure® contient de l'ADBAC comme substance active qui est non volatile et non inflammable. Par ailleurs le produit est utilisé dans les mêmes conditions que les solutions de

formaldéhyde. Par conséquent, une classe finale de 3 « Conditions d'exposition faibles » est attribuée au mélange.

6.2.3.6 Bilan des évaluations des alternatives

Le tableau ci-dessous compare les évaluations de l'ensemble des produits.

Tableau 81 : Comparaison des alternatives selon le module "Conditions d'exposition"

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Mélange à base de formaldéhyde	Produit Thanadès à base d'acide peracétique	Produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	Produits Thanato-Safebalm®	Produit Art Cav Secure®
Pression de vapeur (Pa)	440 000 Très volatil	volatil	Modérément volatil	Très volatil	Très peu volatil
Inflammabilité (°C)	Pe = 83°C Liquide et vapeurs non inflammables	Liquide et vapeurs inflammables	Liquide et vapeurs non inflammables	Liquide et vapeurs inflammables	Liquide et vapeurs non inflammables
Procédé utilisé	Clos mais ouvert régulièrement	Clos mais ouvert régulièrement	Clos mais ouvert régulièrement	Clos mais ouvert régulièrement	Clos mais ouvert régulièrement
Fréquence d'utilisation	Permanente	Permanente	Permanente	Permanente	Permanente
Quantité utilisée	Elevée	Non renseigné	Non renseigné	Elevée	Elevée
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 1	Classe 3

6.2.4 Le module « Autres impacts »

6.2.4.1 La disponibilité des produits

A ce jour, les produits Thanadès et les produits à base de polyvinylpyrrolidone iodée identifiés par ce rapport ne pourraient en l'état être utilisés comme alternative au formaldéhyde.

Les produits Thanadès contiennent une substance active non inscrite au programme d'examen biocides. Pour être commercialisé sur le marché français et européen, les industriels devront préalablement soutenir et notifier l'acide peracétique en tant que substance active nouvelle en TP 22. Cette substance active sera donc soumise aux modalités d'évaluation, d'approbation des substances actives prévues par le règlement (UE) n°528/2012 et devra être évaluée par un Etat membre. Une fois la substance active approuvée au niveau européen, les industriels souhaitant mettre à disposition sur le marché français des fluides de conservation contenant cette substance devront obtenir une autorisation de mise à disposition sur le marché après évaluation de leur dossier par l'Anses.

Les produits à base de polyvinylpyrrolidone iodée contiennent une substance active approuvée au niveau européen en tant que TP 22. Cependant, aucune demande d'AMM à base de cette substance active n'a été déposée au niveau européen en conformité avec les critères du règlement d'approbation. Ainsi, aujourd'hui pour qu'un fluide de conservation à base de polyvinylpyrrolidone iodée puisse être disponible sur le marché français, les industriels doivent déposer une demande

d'AMM pour un nouveau produit afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché après évaluation de leur dossier par l'Anses.

Les produits Thanato-Safebalm® ne sont pas à ce jour commercialisés (Milieu funéraire 2019).

Le produit Art Cav Secure® est actuellement en cours de déploiement au sein de la profession par la mise en place de thanatopracteurs « référents » dans toute la France qui pourront accompagner, conseiller et aider les autres thanatopracteurs dans l'utilisation de ce produit (Milieu funéraire 2019).

6.2.4.2 Des formations nécessaires à l'utilisation des alternatives

Les thanatopracteurs doivent être formés à l'utilisation des produits Thanato-Safebalm® et Art Cav Secure®. En effet, pour chacun des deux produits, les protocoles d'utilisation sont différents de ceux mettant en œuvre le formaldéhyde. Leurs utilisations nécessitent un apprentissage pour obtenir un soin de conservation satisfaisant (Milieu funéraire 2019).

6.2.4.3 L'augmentation de la durée du soin de conservation

Le produit Art Cav Secure® met plus de temps à fixer les tissus. Les fluides vont passer plus lentement dans le système artériel allongeant ainsi le temps du soin de conservation (Milieu funéraire 2019).

6.2.4.4 L'augmentation du volume des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) et des déchets

L'utilisation du produit Art Cav Secure® nécessite d'injecter des volumes supérieurs de fluide de conservation (7-8 L par soin) par rapport aux fluides à base de formaldéhyde (5 L par soin). Les opérations de drainage et de ponction seront par conséquent plus importantes. Une augmentation du volume de fluide injecté va entraîner une augmentation du volume des DASRI et des déchets qui sont à la charge du thanatopracteur (Milieu funéraire 2019).

6.2.5 Présentation des résultats

Conformément à la méthodologie de comparaison des substituts élaborée par le GT, les résultats finaux sont présentés dans des tableaux qui présentent les différentes alternatives avec leurs avantages et leurs inconvénients de manière à laisser le décideur retenir la meilleure option en toute connaissance de cause.

Les résultats finaux sont donc présentés dans les 2 tableaux ci-dessous.

Tableau 82 : Comparaison des alternatives au formaldéhyde

Conclusion des modules	Formaldéhyde	Alternatives			
		Le produit Thanadès	Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	Produit Thanato-Safebalm®	Produit Art Cav Secure®
Classe finale du module « capacités techniques »	Classe 3	Classe 2	Classe 2	Classe 3	Classe 3
Classe finale du module « dangers » (GreenScreen)	Classe 1	Classe 2	Classe 2	Classe 2	Classe 2
Classe finale du module	Classe 1	Classe 2	Classe 3		Classe 3

« conditions d'exposition »				Classe 1	
Classe finale du module « Estimation des coûts de substitution »	Classe 4	Non classé	Non classé	Classe 1	Classe 1

Tableau 83 : Identification des autres impacts liés à la substitution

Conclusion des modules	Formaldéhyde	Alternatives			
		Le produit Thanadès	Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée	Produit Thanato-Safebalm®	Produit Art Cav Secure®
Identification des « autres impacts »	Sans objet	<p>La disponibilité du mélange</p> <p>Nécessité d'abord d'avoir une substance active évaluée au niveau européen.</p> <p>Nécessité ensuite de disposer des autorisations de mise sur le marché à base de cette substance active</p>	<p>La disponibilité du mélange</p> <p>Nécessité de disposer des autorisations de mise sur le marché à base de cette substance active</p>	<p>La disponibilité du mélange</p> <p>Produit non commercialisé</p> <p>La formation à l'utilisation</p>	<p>La disponibilité du mélange</p> <p>Produit en cours de déploiement</p> <p>La formation à l'utilisation</p> <p>L'augmentation de la durée du soin de conservation</p> <p>L'augmentation du volume des DASRI et des déchets</p>

7 Conclusions du groupe de travail

Au regard de l'ensemble des éléments et données ayant pu être rassemblés et analysés dans ce rapport d'expertise collective, le groupe de travail a souhaité regrouper les éléments de conclusion selon les grandes thématiques abordées.

L'utilisation des fluides de conservation en thanatopraxie

Le formaldéhyde en tant que TP 22 (type de produits biocides concernant les fluides utilisés dans la taxidermie et la thanatopraxie) est en cours d'évaluation par l'Allemagne. Les conclusions de cette évaluation pourront être mises à disposition au plus tard le 31/12/2022. En attendant, la mise sur le marché des produits à base de formaldéhyde est soumise à une double obligation : la déclaration du produit dans la base de données d'inventaire des produits biocides « Simmbad » et la demande d'agrément auprès de la DGS.

Au niveau européen, le formaldéhyde est classé cancérigène de catégorie 1B depuis le 5 juin 2014 (règlement (UE) n° 605/2014). A ce titre, sur les lieux de travail, la recherche de substitution est une obligation qui s'impose à l'employeur.

Aujourd'hui, l'essentiel des fluides de conservation autorisés et disponibles sur le marché français sont à base de formaldéhyde.

Les informations déclarées dans la base de données « Simmbad » montrent que la double obligation prévue par la procédure transitoire de mise sur le marché des produits de la thanatopraxie n'est pas systématiquement respectée. Ainsi, des produits disposant actuellement d'un agrément de la DGS ne sont pas inventoriés dans la base de données « Simmbad ».

Les acteurs et les soins prodigués dans le cadre du décès de personnes

Si un patient décède dans un établissement de santé, le milieu mortuaire va gérer la prise en charge du patient décédé au sein de l'établissement de santé jusqu'à ce que le relais soit pris par une société de pompes funèbres en vue de l'inhumation ou de la crémation.

Si une personne décède à l'extérieur d'un établissement de santé, c'est le milieu funéraire qui va alors organiser la totalité de la prise en charge du défunt.

Dans tous les cas, la famille du défunt devra contacter une société de pompes funèbres de son choix pour organiser les obsèques. En attendant les obsèques, le corps du défunt peut reposer dans une chambre mortuaire d'un établissement de santé, dans une chambre funéraire privée ou au domicile du défunt si ce dernier y est décédé.

Différents types de soins peuvent être réalisés *post mortem*.

- **les toilettes du corps** qui consistent à améliorer l'apparence du défunt. Il s'agit de soins de maquillage, de coiffure et d'habillage qui sont réalisés afin de présenter le corps du défunt tel que les familles le souhaitent. On distingue :
 - Les toilettes mortuaires pouvant être réalisées dans les structures hospitalières et les établissements de soins par leurs personnels et qui sont les derniers gestes destinés aux patients décédés ;
 - Les toilettes funéraires pouvant être réalisées par les personnels des opérateurs funéraires ;
 - Les toilettes rituelles : elles répondent aux exigences des religions.
- **les soins de conservation** qui consistent à injecter un fluide de conservation, généralement à base de formaldéhyde, dans le système artériel ainsi que dans les cavités thoraciques et abdominales afin de retarder le processus de décomposition du corps. Ces soins sont pratiqués uniquement par un thanatopracteur titulaire du diplôme national de thanatopraxie,

sur demande des proches du défunt. Ces soins ne sont pas obligatoires, exception faite pour un rapatriement vers certains pays.

Depuis le 1^{er} janvier 2018, les différences entre ces deux types de soins *post mortem* et leurs objectifs respectifs doivent être clairement expliqués et présentés aux familles. En effet, la réglementation demande aux opérateurs funéraires de mettre à disposition des familles une fiche « Information aux familles sur les soins de conservation » pour présenter aux familles le soin de conservation et pour le différencier des autres types de soins *post mortem* existants (décret n°2017-983 du 10 mai 2017).

La nécessité de réaliser des soins de conservation

Les soins de conservation pratiqués par les thanatopracteurs n'étant pas obligatoires, exception faite pour un rapatriement vers certains pays, la question de leur nécessité doit se poser tout d'abord au cas par cas en fonction de l'état du corps et des souhaits des familles.

Ainsi, le recours aux toilettes et aux techniques existantes pour maintenir les corps à basse température (4°C) peuvent parfois éviter de recourir à des soins de conservation sans porter préjudice aux attentes des familles.

Les soins de conservation peuvent se révéler être incontournables dans certaines situations :

- lorsqu'il est nécessaire d'améliorer la présentation du défunt. Un soin de conservation permet d'améliorer considérablement l'apparence du défunt et se révèle indispensable notamment si le défunt souffrait de surcharge pondérale, était atteint de pathologies neurodégénératives ou digestives, présentait certains angiomes faciaux ;
- selon le temps pendant lequel le défunt restera en chambre mortuaire, funéraire ou au domicile : lorsque les familles sont dispersées sur le territoire national ou sont à l'étranger, elles peuvent mettre plusieurs jours avant de se retrouver pour la veillée du défunt ;
- selon le nombre de fois où le défunt va être présenté aux familles : en effet, les chocs thermiques notamment lors des transferts des corps des chambres à basse température vers les salons de présentation peuvent être préjudiciables à la conservation du corps (CPCM 2016) ;
- lorsque les familles en ont besoin et en font la demande. Le soin de conservation apporte la capacité à présenter le défunt dans des conditions d'hygiène et d'esthétique et permet à la famille d'avoir une dernière relation avec le défunt, lorsque celle-ci en a besoin pour pouvoir faire son deuil.

Sauf dans le cas de contraintes réglementaires bien spécifiques, la décision de recourir ou non aux soins de conservation revient aux familles mais doit pouvoir être prise de façon libre et éclairée.

Les environnements de travail du thanatopracteur

Les soins de conservation peuvent se dérouler en chambres mortuaires dans les hôpitaux, dans les chambres funéraires, dans les maisons de retraite munies d'un local technique ou à domicile uniquement si le décès y est survenu.

A noter que depuis le 1^{er} janvier 2018, la réglementation renforce les exigences minimales relatives à la configuration de la pièce et à l'équipement utilisé pour réaliser le soin de conservation à domicile (arrêté du 10 mai 2017).

Les conditions de travail des thanatopracteurs diffèrent suivant les lieux dans lesquels ils sont amenés à exercer leurs activités et sont déterminantes pour leurs expositions au formaldéhyde.

Les chambres funéraires ou mortuaires dévolues aux soins de conservation restent, par rapport aux soins effectués à domicile, les lieux les mieux aménagés et adaptés au travail du thanatopracteur.

La substitution du formaldéhyde dans les soins de conservation

Le groupe de travail de l'Anses a développé une méthode permettant de comparer des alternatives entre elles et par rapport à la substance à substituer. Cette méthode a été appliquée à l'utilisation du formaldéhyde dans les soins de conservation en thanatopraxie.

L'identification des alternatives

Plusieurs formulations ont été décrites dans la littérature comme ayant des propriétés de conservation intéressantes dans des domaines proches de celui de la thanatopraxie. Certaines formulations permettent par exemple de conserver des tissus humains ou d'animaux, des organes humains isolés, des corps entiers d'animaux ou encore des corps entiers humains destinés à être disséqués. Aucun de ces mélanges n'a été testé sur des corps destinés à être présentés à des familles de défunt. Par conséquent, l'ensemble de ces formulations ont simplement été listées dans le rapport et n'ont pas été retenues comme des alternatives potentielles à étudier au travers de la méthode.

A partir de recherches dans la réglementation, dans la littérature scientifique et de consultations des parties prenantes de la profession, les experts de l'Anses ont pu identifier au total 29 mélanges comme alternatives potentielles à l'utilisation du formaldéhyde dans les fluides de conservation en thanatopraxie.

Mise en œuvre de l'étape séquentielle

La première étape séquentielle de la méthode consiste à étudier les différentes alternatives au travers de 3 modules successifs contenant chacun des critères d'exclusion.

Le premier module « **capacité technique** » consiste à exclure les alternatives qui n'assurent pas les fonctions essentielles recherchées par l'utilisation de la substance à substituer, c'est-à-dire : le maintien de la durée de conservation pendant 6 jours, l'absence de coloration des tissus, le maintien de la souplesse et de la flexibilité des tissus sans rigidité et l'activité biocide. L'évaluation des capacités techniques des 29 mélanges a conduit à éliminer 24 d'entre eux par manque de données sur leur capacité à substituer le formaldéhyde. En effet, les alternatives rapportées dans la littérature scientifique sont testées sur un nombre restreint de corps et bien souvent l'ensemble des critères techniques retenus par les experts de l'Anses n'ont pas tous été évalués par les auteurs. Les produits Safebalm® à base de bronopol et de méthanol, les produits Thanato-Safebalm® à base de bronopol et d'éthanol et le produit Art Cav Secure® à base d'ADBAC sont classés 3 (capacités techniques équivalentes à celles du formaldéhyde). Le produit Thanadès à base d'acide peracétique et le mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée sont classés 2 (capacités techniques inférieures à celles du formaldéhyde). Ces 5 alternatives peuvent ainsi être étudiées au travers du module suivant.

Le second module « **réglementation** » consiste à exclure les alternatives contenant une substance active ayant fait l'objet d'une décision de non approbation en TP 22. Avec l'application de ce critère, les 5 alternatives ont pu être étudiées au travers du module « danger » de l'étape séquentielle.

Le troisième module « **danger** » consiste ensuite à exclure les alternatives qui sont autant ou plus dangereuses que le formaldéhyde. Concernant les dangers associés aux substances composant les 5 mélanges, les produits Safebalm® ont été classés selon l'outil QCAT dans la même classe de danger que celle du formaldéhyde cancérigène sur la base des propriétés neurotoxiques du méthanol contenu dans les mélanges.

Au final, les produits Thanato-Safebalm® ; le produit Art Cav Secure® ; le produit Thanadès et le mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée ont pu être étudiés dans l'étape suivante dite « étape simultanée ».

Mise en œuvre de l'étape simultanée

La seconde étape de la méthode consiste à comparer les 4 alternatives restantes au travers de 4 modules.

En ce qui concerne le module « **danger** », l'outil GreenScreen a permis d'attribuer une classe finale à chacun d'entre eux. Les produits Thanato-Safebalm® sont classés 2 (« substance chimique très dangereuse ») en raison de l'inflammabilité de l'éthanol contenu dans ce mélange. Le produit Art Cav Secure® est classé 2 en raison des effets d'irritation oculaire et cutanée possibles de l'ADBAC contenu dans ce mélange. Le mélange Thanadès est classé 2 en raison de la corrosivité de l'acide peracétique contenue dans ce mélange. Le mélange à base de polyvinylpyrrolidone iodée est également classé 2 en raison de la toxicité aiguë de cette substance.

Concernant le module « **estimation des coûts de substitution** », les experts de l'Anses ont été confrontés au fait que deux alternatives identifiées ne sont pas actuellement disponibles sur le marché. En effet, le produit Thanadès a été retiré du marché français. Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée a été identifié à travers le dépôt d'un brevet mais aucune information relative à une commercialisation de ce mélange n'a été identifiée. Sans aucune information réaliste sur le coût d'achat de ces produits, il n'a pas été possible de comparer ces 2 mélanges au formaldéhyde à travers ce module. En revanche, sur la base d'une estimation d'une augmentation du coût du soin qui a été fournie par les fabricants des mélanges, les produits Thanato-Safebalm® et Art Cav Secure® ont été classés 1 « coûts relatifs les plus élevés » puisque les deux alternatives sont plus chères que le formaldéhyde.

Le module « **conditions d'exposition** » a mis en évidence le fait que les quatre alternatives sont utilisées de la même façon que la solution de formaldéhyde. Le thanatopracteur injecte d'abord le fluide de conservation dans le système artériel du défunt. Le fluide de conservation est injecté depuis un bocal d'injection dans le corps à l'aide d'une pompe qui peut être manuelle ou électrique. Ensuite, le thanatopracteur injecte manuellement un second fluide de conservation plus concentré dans les cavités thoraciques et abdominales du défunt.

Par comparaison au formaldéhyde, les volumes des solutions d'Art Cav Sécure® à injecter sont plus importants et les pressions d'injection plus faibles. Les différences en matière d'exposition sont liées à la volatilité et à l'inflammabilité des substances composant les mélanges.

L'éthanol contenu dans les produits Thanato-Safebalm® se situe dans la même classe de volatilité que le formaldéhyde mais contrairement à la substance cancérigène, il est inflammable. Ainsi, les experts ont attribué une classe finale de 1 (conditions d'exposition fortes). L'ADBAC contenu dans le produit Art Cav Secure® est très peu volatil par rapport au formaldéhyde et est non inflammable. Pour ces raisons, les experts ont attribué la classe finale 3 (conditions d'exposition faibles). L'acide peracétique est beaucoup moins volatil que le formaldéhyde mais est une substance inflammable. Pour ces raisons, les experts ont ainsi attribué au produit Thanadès la classe finale de 2 (conditions d'exposition moyennes). Le produit à base de polyvinylpyrrolidone iodée contient des substances non volatiles et ininflammables. Par conséquent, une classe finale de 4 « Conditions d'exposition estimées négligeables » aurait pu être attribuée au mélange. Cependant, en raison de l'absence de données sur les pressions de vapeur ou l'inflammabilité de la moitié des composants du mélange, les experts ont attribué une classe finale 3 (conditions d'exposition faibles).

Enfin, le module « **autres impacts** » souligne le fait que le mélange Thanadès contient de l'acide peracétique, une substance active non inscrite en TP22. Ce mélange ne dispose plus d'agrément et n'est pas disponible sur le marché français. L'utilisation éventuelle de ce produit sera conditionnée par la notification préalable d'un dossier de substance active en tant que substance active nouvelle en TP 22 par un industriel et l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché après approbation de la substance active.

La substance polyvinylpyrrolidone iodée est approuvée en TP 22 au niveau européen. Cependant, aucun produit en contenant n'est actuellement disponible sur le marché européen. L'utilisation éventuelle des produits contenant cette substance active est conditionnée au préalable à la soumission d'un dossier de demande d'autorisation sur le marché pour un nouveau produit.

Les mélanges Thanato-Safebalm® ne possèdent pas, à ce jour, d'agrément et ne sont pas disponibles sur le marché.

Le mélange Art Cav Secure® dispose d'un agrément et est en cours de déploiement au sein de la profession. L'utilisation de ce mélange nécessite une formation des thanatopracteurs à son utilisation. Les temps d'injection étant plus longs et les volumes de fluides injectés plus grands, la durée du soin sera allongée et le volume des déchets plus important.

Limites des outils utilisés dans le cadre de la méthode de comparaison des alternatives

Les outils d'évaluation des dangers (QCAT et GreenScreen) utilisés dans la méthode de comparaison des alternatives ne font pas de distinction entre les dangers de la substance active et ceux des co-formulants présents dans un produit. Ainsi, des co-formulants peuvent conduire au classement du produit voire à son exclusion de la méthode alors qu'ils ne jouent qu'un rôle secondaire par rapport à la substance active (rôle de diluant, tensio-actif, parfum...).

De plus, la méthode compare uniquement les dangers de chacun des constituants du produit de façon individuelle sans que ne soit toutefois réalisée une évaluation des risques pour l'Homme et l'environnement du produit dans sa globalité.

Ainsi au regard de sa construction très protectrice (qui peut amener également à classer dans une même classe de danger un cancérigène avéré et un neurotoxique avéré), la méthode peut conduire à n'identifier qu'une liste d'alternatives potentielles très réduite.

En conclusion, 4 produits de substitution ont été évalués et peuvent constituer des alternatives à l'utilisation du formaldéhyde pour les soins de conservation en thanatopraxie.

8 Recommandations

Afin d'éviter les risques liés à une exposition à des substances chimiques, le GT recommande en premier lieu aux opérateurs funéraires :

- d'évaluer de manière systématique les situations et d'éviter de recourir, lorsque les familles n'en font pas la demande, aux soins de conservation au profit des toilettes et des techniques du froid (à 4°C) qui permettent dans certains cas de conserver le corps sans porter préjudice aux attentes des familles ;
- d'éclairer objectivement et en toute transparence les familles sur les situations pour lesquelles les soins de conservation doivent être réalisés afin qu'elles puissent prendre en toute connaissance de cause leur décision d'y recourir ou non, comme le prévoit la réglementation depuis le 1er janvier 2018 ;
- de ne pas inclure de manière systématique dans les contrats d'obsèques le recours aux soins de conservation.

En complément, afin de limiter les expositions aux produits chimiques des thanatopracteurs, le GT recommande aux pouvoirs publics :

- d'interdire les soins de conservation en dehors des locaux spécifiques prévus à cet effet tel que le domicile du défunt ou une maison de retraite non équipée en système d'aération et de ventilation. Le GT recommande ainsi le transfert des corps vers un local correctement équipé avant de le ramener si jugé nécessaire au domicile et si la famille en fait la demande.

Lorsque les soins de conservation sont réalisés, le GT recommande :

- aux thanatopracteurs, d'utiliser les alternatives au formaldéhyde existantes ;
- aux pouvoirs publics, de réglementer la gestion des déchets suite aux soins de conservation de façon à limiter les risques liés à des opérations de transport, stockage, traitement et élimination.

Dans une perspective de développement de substituts au formaldéhyde, le GT recommande :

- aux pouvoirs publics, d'interdire le formaldéhyde en thanatopraxie considérant l'existence d'alternatives pour remplacer son utilisation ;
- aux pouvoirs publics, de faciliter les procédures d'évaluation, sur les corps, des performances techniques des alternatives. Les 24 mélanges identifiés comme des alternatives potentielles qui n'ont pu être évalués par les experts de l'Anses faute de données et les formulations répertoriées par les experts de l'Anses et décrites comme de bons agents de conservation dans des domaines proches de la thanatopraxie pourraient constituer une liste de départ (cf p60-61) ;
- de promouvoir une meilleure collaboration entre les fabricants de fluide de conservation et les institutions délivrant le diplôme de thanatopraxie afin que les thanatopracteurs puissent être formés à l'utilisation des mélanges alternatifs.

Afin que les autorités puissent disposer d'une liste fiable des produits de thanatopraxie disponibles sur le marché français, le GT recommande aux industriels concernés de :

- respecter la double obligation réglementaire pour la mise sur le marché des produits biocides : à savoir la déclaration du produit dans la base de données d'inventaire des produits biocides « Simmbad » et la demande d'agrément auprès de la DGS ;
- procéder, conformément à la réglementation applicable, aux demandes de retraits d'agréments des produits qui ne sont plus commercialisés et pour lesquels les demandes d'agréments sont encore valides.

9 Bibliographie

9.1 Publications

Afsset. 2009. Évaluation des risques sanitaires pour la population générale liés à la présence de formaldéhyde dans les environnements intérieurs et extérieurs. Maisons-Alfort: Anses.

Alvarez, E. 1979. "Neutropenia in a burned patient being treated topically with povidone-iodine foam." *Plastic and Reconstructive Surgery* 63 (6):839-840.

Anses. 2011. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'établissement d'un référentiel d'efficacité des produits biocides (type de produit 22) au sens de la période transitoire prévue par la directive 98/8/CE. Maisons-Alfort: Anses.

Anses. 2018. Document méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance dangereuse.

Aronoff, G. R., S. J. Friedman, D. J. Doedens, and K. J. Lavelle. 1980. "Increased serum iodide concentration from iodine absorption through wounds treated topically with povidone-iodine." *American Journal of the Medical Sciences* 279 (3):173-176.

Balogh, D., M. Bauer, and G. Riccabona. 1985. "The influence of povidone-iodine treatment on thyroid hormones in severe burns." *Journal of Hospital Infection* 6 (SUPPL. 1):147-153.

Barrow, Dermot Christopher John. 2003. Embalming fluid. Royaume-Unis: Google Patents.

Bedino, J. 2009. "Enigma : Champions's fourth generation chemostasis infusion chemicals : Embalming redefined for the 21st century." *Champion Expanding Encyclopedia of Mortuary Practises* (657):2709-2717.

Blake, Wayne Clayton, and Richard Anthony Simonelli. 2003. Method and composition for embalming. Etats-Unis: Google Patents.

Brenner, Erich. 2014. "Human body preservation – old and new techniques." *Journal of Anatomy* 224 (3):316-344.

Camiener, Gerald W. 1995. Safe dialdehydes useful as decontaminants, fixatives, preservatives and embalming agents. Etats-Unis: Google Patents.

Camiener, Gerald W. 1997. Safe dialdehydes useful as embalming agents. Etats-Unis: Google Patents.

Campbell, James W, and Houston. 1998. Anatomical and biological preservative and improved embalming composition and method. Etats-Unis: Google Patents.

Campbell, James W, and John L Margrave. 1998. Preservative and embalming fluid. Etats-Unis: Google Patents.

Champion. 2015. Fiche de données de sécurité du produit Arterial 24 Alpha Factor.

Collado, Juan Jimenez, Edgar Arene Rada, and Ramon Chavez Inzunza. 1999. Compositions containing dialkyl (C1-C6)-ketone peroxide for the preservation of animal and human dead tissues. Espagne: Google Patents.

Cosman, B. C., J. N. Schullinger, J. J. Bell, and J. A. Regan. 1988. "Hypothyroidism caused by topical povidone-iodine in a newborn with omphalocele." *Journal of Pediatric Surgery* 23 (4):356-358.

CPA. 2016a. GreenScreen for safer chemicals hazard assessment guidance (Version 1.3, Last Updated: March 2016). Somerville, MA: Clean Production Action.

CPA. 2016b. GreenScreen list translator version 1.3 specified lists (Last Updated: March 2016). Somerville, MA: Clean Production Action.

CPA. 2016c. GreenScreen version 1.3 hazard criteria (Last Updated: March 2016). Somerville, MA: Clean Production Action.

- CPA. 2016d. GreenScreen® for Safer Chemicals Version 1.3 Information Sources (Last Updated: January 14, 2016). Somerville, MA: Clean Production Action.
- CPCM. 2016. Compte rendu de l'audition de la Collégiale des Professionnels des Chambres Mortuaires (CPCM) de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP). ed. La Collégiale des Professionnels des Chambres Mortuaires (CPCM) de l'AP-HP.
- Department of Ecology State of Washington. 2016. Quick Chemical Assessment Tool (version 2.0). Olympia, Washington: Department of Ecology State of Washington.
- Dessart, Laure, Charles-Louis Serpentine, Florence Benoit-Marquie, and Armand Lattes. 2006. "Fluides d'embaumement: Une vie après le formol ?" *L'Actualité chimique* (299):26-35.
- Dodge. 2014a. Fiche de données de sécurité du produit Freedom Art.
- Dodge. 2014b. Fiche de données de sécurité du produit Freedom Cav.
- Dunphy, Brian, and G Rothwell. 2003. Formaldehyde-free aqueous tissue preservation compositions. Etats-Unis: Google Patents.
- Filand. 2016. Regulation (EU) n°528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products; Assessment Report; Peracetic acid. Agence Européenne des produits chimiques (ECHA).
- Guez-Chailloux, M, P Puymérail, and C Le Bâcle. 2005. "La thanatopraxie: état des pratiques et risques professionnels." *Dossier médico-technique 104TC105*, INRS:449-469.
- Hammer, N., S. Löffler, C. Feja, M. Sandrock, W. Schmidt, I. Bechmann, and H. Steinke. 2012. "Ethanol-glycerin fixation with thymol conservation: A potential alternative to formaldehyde and phenol embalming." *Anatomical Sciences Education* 5 (4):225-233.
- HCSP. 2007. Document établi par le Haut conseil de santé publique (HCSP) avant le transfert de la compétence d'évaluation des dossiers d'agrément à l'Afssset. (document confidentiel non publié)
- HCSP. 2012. Recommandations pour les conditions d'exercice de la thanatopraxie.
- l'Allemand, D., A. Grüters, P. Heidemann, and P. Schürnbrand. 1983. "Iodine-induced alterations of thyroid function in newborn infants after prenatal and perinatal exposure to povidone iodine." *The Journal of Pediatrics* 102 (6):935-938.
- Lanigan, RS. 2001. "Final report on the safety assessment of Sodium Metaphosphate, Sodium Trimetaphosphate, and Sodium Hexametaphosphate." *International journal of toxicology* 20:75-89.
- Lavelle, K. J., D. J. Doedens, S. A. Kleit, and R. B. Forney. 1974. "Transcutaneous absorption of iodine in burn patients treated with topical betadine ointment." *Pharmacologist* 16 (2).
- LeVeen, H. H., R. F. LeVeen, and E. G. LeVeen. 1993. "The mythology of povidone-iodine and the development of self-sterilizing plastics." *Surgery Gynecology and Obstetrics* 176 (2):183-190.
- Lyen, K. R., D. Finegold, R. Orsini, J. E. Herd, and J. S. Parks. 1982. "Transient Thyroid Suppression Associated With Topically Applied Povidone-Iodine." *American Journal of Diseases of Children* 136 (4):369-370.
- Means, L. J., F. J. Rescorla, and J. L. Grosfeld. 1990. "Iodine toxicity: An unusual cause of cardiovascular collapse during anesthesia in an infant with Hirschsprung's disease." *Journal of Pediatric Surgery* 25 (12):1278-1279.
- Milieu funéraire 2019. Compte rendu de l'audition des acteurs du milieu funéraire du 20 mai 2019. ed. Milieu funéraire.
- Mitchell, I. M., J. C. S. Pollock, M. P. G. Jamieson, K. C. Fitzpatrick, and R. W. Logan. 1991. "Transcutaneous iodine absorption in infants undergoing cardiac operation." *The Annals of Thoracic Surgery* 52 (5):1138-1140.
- Nobukuni, K., N. Hayakawa, R. Namba, Y. Ihara, K. Sato, H. Takada, T. Hayabara, and S. Kawahara. 1997. "The influence of long-term treatment with povidone-iodine on thyroid function." *Dermatology* 195 (2):69-72.
- OGF. 2013a. Fiche de données de sécurité du produit Safebal Baume (version n°1).

- OGF. 2013b. Fiche de données de sécurité du produit Safebalm Artériel (version n°1).
- OGF. 2013c. Fiche de données de sécurité du produit Safebalm Cavités (version n°1).
- Parravicini, Elvira, Corinna Fontana, Giuseppe L. Paterlini, Paolo Tagliabue, Franco Rovelli, Kenneth Leung, and Raymond I. Stark. 1996. "Iodine, Thyroid Function, and Very Low Birth Weight Infants." *Pediatrics* 98 (4):730.
- Pietsch, J., and Jonathan L. Meakins. 1976. "Complications of povidone-iodine absorption in topically treated burn patients." *The Lancet* 307 (7954):280-282.
- Prager, E. M., and R. E. Gardner. 1979. "Iatrogenic hypothyroidism from topical iodine-containing medications." *Western Journal of Medicine* 130 (6):553-555.
- Santé Publique France. 2012. Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH n°48/2012).
- Saurino, Vincent R, and Bruce C Saurino. 1981. Mortuary composition. Etats-Unis: Google Patents.
- Sigoure, Jean, Jean-Luc Couturier, and Jean-Luc Dubois. 2012. Compositions for Preserving the Human or Animal Body. France: Google Patents.
- Smerdely, P., S. C. Boyages, D. Wu, G. Leslie, E. John, A. Lim, K. Waite, V. Roberts, J. Arnold, and C. J. Eastman. 1989. "Topical iodine-containing antiseptics and neonatal hypothyroidism in very-low-birthweight infants." *The Lancet* 334 (8664):661-664.
- SPTIS. 2016. Compte rendu de l'audition du Syndicat Professionnel des Thanatopracteurs Indépendants et Salariés (SPTIS). ed. Syndicat Professionnel des Thanatopracteurs Indépendants et Salariés (SPTIS).
- Sweden. 2013. Regulation (EU) n°528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products; Assessment Report; Iodine (including PVP-iodine). Agence Européenne des produits chimiques (ECHA).
- The Champion Company. 2009. Fiche de données de sécurité du produit Enigma Cavity.
- The Champion Company. 2010. Fiche de données de sécurité du produit Enigma Arterial.
- Vorherr, H., U. F. Vorherr, P. Mehta, J. A. Ulrich, and R. H. Messer. 1980. "Vaginal absorption of povidone-iodine." *Journal of the American Medical Association* 244 (23):2628-2629.
- Younes, Maged, Peter Aggett, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Metka Filipič, Maria Jose Frutos, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, and Gunter Georg Kuhnle. 2017. "Réévaluation of alginic acid and its sodium, potassium, ammonium and calcium salts (E 400–E 404) as food additives." *EFSA Journal* 15 (11).

9.2 Législation et réglementation

- Code général des collectivités territoriales. 2000. Code Général des collectivités territoriales, Article R. 2223-92 Paris.
- Code général des collectivités territoriales. 2002. Code Général des collectivités territoriales, Article L. 2223-39. Paris.
- Code général des collectivités territoriales. 2011a. Code Général des collectivités territoriales, Article R. 2213-14. Paris.
- Code général des collectivités territoriales. 2011b. Code Général des collectivités territoriales, Article R. 2213-33. Paris.
- Code général des collectivités territoriales. 2011c. Code Général des collectivités territoriales, Article R. 2223-90. Paris.
- Code général des collectivités territoriales. 2018. Code Général des collectivités territoriales, Article R. 2213-25. Paris.

Commission Européenne. 1998. Directive 98/8/CE du Parlement européen et du conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides. ed. Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2008. 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. ed. Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2009. Règlement (CE) n° 790/2009 du 10 août 2009 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. ed. Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2012 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 modifié par le règlement (UE) n° 334/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014. ed. Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2014a. Règlement (UE) n° 605/2014 du 05/06/2014 modifiant aux fins d'ajouts de mentions de danger et de conseils de prudence en langue croate et aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, le règlement N°1272/2008 du parlement européen et du conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. ed. Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2014b. Règlement d'exécution (UE) n° 94/2014 de la Commission du 31 janvier 2014 approuvant l'iode, y compris la polyvinylpyrrolidone iodée, en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 1, 3, 4 et 22. ed. Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2014c. Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil. ed. Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Conseil de l'Europe. 1937. Arrangement international concernant le transport des corps du 10 février 1937. Berlin.

Conseil de l'Europe. 1973. Accord sur le transfert des corps des personnes décédées du 26 octobre 1973. Strasbourg.

Ministère de l'écologie et du développement durable. 2004. Arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides ed. Journal officiel de la République Française. Paris: Journaux officiels.

Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports. 2007. Avis aux producteurs, distributeurs, importateurs et utilisateurs de produits destinés aux soins de conservation du corps de la personne décédée, au sens de l'article R. 2213-3 du code général des collectivités territoriales ed. Journal officiel de la République Française. Paris: Journaux Officiels.

Ministère des affaires sociales et de la santé. 2017. Arrêté du 10 mai 2017 fixant les conditions de réalisation des soins de conservation à domicile. ed. Journal officiel de la République Française. Paris: Journaux officiels.

Ministère des solidarités et de la santé. Ministère de l'intérieur. 2018. Information aux familles sur les soins de conservation du 1^{er} janvier 2018.

santé, Ministère des affaires sociales et de la. 2013. Arrêté du 6 septembre 2013 portant agrément de produits destinés aux soins de conservation du corps de la personne décédée. ed. Journal officiel de la République Française. Paris: Journaux Officiels.

santé, Ministère des affaires sociales et de la. 2017. Décret n°2017-983 du 10 mai 2017 relatif aux conditions d'intervention des thanatopracteurs et à l'information des familles concernant les soins de conservation ed. Journal officiel de la République Française. Paris: Journaux officiels.

9.3 Bases de données

AOEC. "Exposure Code List." Association of Occupational and Environmental Clinics (AOEC) Accessed 23/11/2017. <http://www.aoecdata.org/ExpCodeLookup.aspx>.

Canada, Environment and Climate Change. "Canadian Categorization Decisions for Substances on the Domestic Substance List (DSL)." Environment and Climate Change Canada Accessed 23/11/2017. <https://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=En&n=5F213FA8-1&wsdoc=D031CB30-B31B-D54C-0E46-37E32D526A1F>.

CNESST. "List of products according to Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) 1988." Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail Accessed 23/11/2017. <http://www.csst.qc.ca/en/prevention/reptox/Pages/list-whmis-1988-a.aspx>.

ECHA. "Base de données des substances enregistrées ". Agence européenne des produits chimiques (ECHA) Accessed 23/11/2017. <https://echa.europa.eu/fr/home>.

EPA. "Chemical Classification and Information Database (CCID)." Environmental Protection Authority Accessed 23/11/2017. <https://www.epa.govt.nz/database-search/>.

IFA. "GESTIS Substance Database." Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung Accessed 23/11/2017. <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-stoffdatenbank/index-2.jsp>.

MAK Commission of Germany. "Occupational Toxicants and MAK Values: Annual Thresholds and Classifications for the Workplace." The German Research Foundation's (DFG) Permanent Senate Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area ("MAK Commission") Accessed 23/11/2017. <https://onlinelibrary.wiley.com/browse/book/10.1002/3527600418/toc>.

Ministère chargé de l'environnement. "Base de données Simmbad." Ministère chargé de l'environnement, Last Modified 2017 Accessed 23/11/2017. <https://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html>.

National Institute of Environmental Research. "National Chemicals Information System (NCIS)." National Institute of Environmental Research Accessed 23/11/2017. <http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>.

NICNAS. "Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation (IMAP) framework." Departement of Health, Australian Government Accessed 23/11/2017. <https://www.nicnas.gov.au/chemical-information/imap-assessments/imap-assessments>.

NITE. "Chemical Risk Information Platform (NITE-CHRIP)." National Institute of Technology and Evaluation Accessed 23/11/2017. https://www.nite.go.jp/en/chem/chrip/chrip_search/srhInput.

TEDX. "The Endocrine Disruption Exchange (TEDX) List." TEDX Accessed 23/11/2017. <https://endocrinedisruption.org/interactive-tools/tedx-list-of-potential-endocrine-disruptors/search-the-tedx-list>.

U.S. National Library of Medicine. "Hazardous Substances Data Bank (HSDB), Toxnet Database." NIH U.S. National Library of Medicine Accessed 23/11/2017. <https://toxnet.nlm.nih.gov/>.

US EPA. "Integrated Risk Information System (IRIS) Database." U.S. Environmental Protection Agency Accessed 23/11/2017. <https://www.epa.gov/iris>.

US EPA. "PBT Profiler." U.S. Environmental Protection Agency Accessed 23/11/2017. <http://www.pbtprofiler.net/>.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine



2014 -SA- 0 2 3 6

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI, DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE ET DU DIALOGUE SOCIAL

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'ÉNERGIE

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE

COURRIER ARRIVE

22 JAN. 2015

DIRECTION GÉNÉRALE

Paris le 09 OCT. 2014

Le Directeur général du travail

Le Directeur général de la santé

La Directrice générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes

La Directrice générale de la prévention des risques

à

**Monsieur le Directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail**
27-31 avenue du Général Leclerc
94701 Maisons-Alfort cedex

Objet : Utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents domaines

Contexte de la demande

Le formaldéhyde a été classé en 2004 par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dans le groupe 1 des cancérigènes avérés pour l'espèce humaine, sur la base d'études épidémiologiques en milieu de travail portant sur la survenue de cancer du nasopharynx par inhalation. En outre, au niveau européen, une évolution du classement de cancérigène de catégorie 2 à cancérigène de catégorie 1B a été adoptée par le règlement (UE) N° 605/2014 de la Commission du 5 juin 2014 modifiant aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique le règlement CLP.

Les mesures de prévention des risques professionnels liés aux agents chimiques dangereux (ACD) CMR¹ de catégorie 1A ou 1B sont précisées aux articles R. 4412-1 à R. 4412-93 du code du travail qui visent à systématiser - sous la responsabilité de chaque employeur - l'évaluation du risque chimique, en vue de permettre la mise en place de mesures de prévention adaptées à chaque situation de travail et au niveau des risques constatés. Elles prévoient éventuellement une

¹ Cancérigènes Mutagènes, toxiques pour la Reproduction.

obligation de substitution des ACD par des substances, préparations ou procédés non dangereux ou moins dangereux. Cette obligation est plus affirmée encore pour les agents CMR de catégorie 1A ou 1B pour lesquels la substitution est impérative lorsque cela est techniquement possible.

Lorsque l'application du principe de substitution s'avère impossible, l'employeur doit mettre en œuvre tous les moyens permettant de réduire l'exposition en utilisant des mesures de prévention et de protection adaptées (système clos, ventilation générale, autres moyens de protection collective, puis moyens de protection individuelle, formation et information du personnel, surveillance médicale).

Compte-tenu de ces nouvelles informations sur les propriétés dangereuses du formaldéhyde et de la hiérarchie des mesures de gestion des risques y afférant, il est demandé à l'Anses d'éclairer les pouvoirs publics sur les risques pour les travailleurs et la population générale de l'utilisation du formaldéhyde dans les trois domaines ci-après, où il paraît être d'utilité fondamentale.

Activité d'anatomie et cytologie pathologiques

Les médecins spécialisés en anatomie et cytologie pathologiques (ACP) ont alerté nos services sur les difficultés qu'ils rencontrent à appliquer la réglementation française issue du code du travail en matière d'utilisation du formaldéhyde (« formol ») dans les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, et notamment l'obligation de substitution.

Le formaldéhyde est le fixateur chimique de référence utilisé en anatomie et cytologie pathologiques notamment à l'étranger. Ces travaux exposant au formaldéhyde étant classés dans la liste des procédés cancérogènes, ils sont soumis à ce titre, aux mesures particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A et 1B.

Les conditions de préservation des tissus constituent une étape critique conditionnant la qualité des résultats des techniques et des diagnostics.

Les publications les plus récentes, qu'elles soient françaises, européennes ou nord-américaines, considèrent en effet le formol comme le fixateur de référence. Le développement des techniques d'immunohistochimie, puis de biologie moléculaire depuis le milieu des années 80, ont conduit à un processus de standardisation des pratiques de fixation en faveur du formaldéhyde, avec l'abandon progressif d'autres fixateurs traditionnels (liquide de Bouin, AFA, etc.) et la mise sur le marché de réactifs de biologie moléculaire adaptés aux tissus fixés au formol.

Le pathologiste français s'estime ainsi soumis à une double obligation contradictoire : assurer une activité d'anatomie et cytologie pathologiques en lien avec les publications scientifiques internationales qui crédibilisent l'utilisation du formol et, en tant qu'employeur, protéger ses collaborateurs des risques liés au formol en le substituant par un autre produit.

Activité de thanatopraxie

La thanatopraxie consiste aux soins de conservation pratiqués sur le corps des personnes défuntes, ayant pour finalité de retarder la thanatomorphose et la dégradation du corps.

Les thanatopracteurs sont amenés à manipuler du formol et il importe ainsi que ces professionnels disposent de l'ensemble des informations nécessaires à l'utilisation de cette substance et qu'il puisse leur être apporté des réponses en termes de solutions alternatives.

L'exposition éventuelle des familles est également à prendre en compte.

Activité de production et d'utilisation de produits alimentaires

En alimentation animale

Le formaldéhyde est à l'heure actuelle utilisé en alimentation animale pour les usages suivants :

- 1) En tant qu'auxiliaire technologique pour le procédé de « protection contre la dégradation ruminale » (tannage des tourteaux) :

Cet usage est autorisé par le règlement (CE) n°68/2013 de la Commission du 16 janvier 2013 relatif au catalogue des matières premières pour aliments des animaux. Ce règlement fixe une teneur en aldéhydes libres inférieure ou égale à 0,12%

Lors des négociations précédant le vote du règlement (CE) n°68/2013, les professionnels ont indiqué ne pas disposer de produits de substitution au formaldéhyde pour cet usage.

- 2) En tant qu'additif technologique (ensilage et conservateur) :

Le formaldéhyde est par ailleurs également autorisé comme additif pour l'alimentation animale pour deux usages : en tant qu'agent d'ensilage et comme conservateur pour les porcs de moins de 6 mois et pour le lait écrémé avec une teneur maximale de 600 mg/kg.

Il a fait l'objet d'une demande de réautorisation comme additif conservateur pour toutes les espèces. L'Agence Européenne de la Sécurité Alimentaire (AESA) a émis un avis sur cette demande le 18 février 2014. Dans son avis, l'AESA considère que des mesures devraient être prises pour éviter que le système respiratoire, la peau et les yeux de toute personne manipulant le produit ne soit pas exposé à toute forme de poussière ou vapeur générée par l'utilisation du formaldéhyde (« *Formaldehyde is a strong irritant, a potent skin and respiratory sensitizer. Measures should be taken to ensure that the respiratory tract, skin and eyes of any person handling the product are not exposed to any dust, mist or vapour generated by the use of formaldehyde* ») mais ne s'oppose pas formellement à l'autorisation du formaldéhyde en raison d'un risque pour la santé du travailleur.

Enfin, une demande pour un nouvel usage du formaldéhyde en tant qu'additif technologique ayant une fonction de réduction de la charge microbienne des organismes pathogènes ("*feed hygiene*") a par ailleurs été déposée. Elle est en cours d'évaluation auprès de l'AESA. L'utilisation est demandée pour toutes les espèces animales, avec une teneur maximale de 1000 mg/kg pour les aliments composés et 2000 mg/kg pour les matières premières. Cette autorisation nécessiterait au préalable la création d'un nouveau groupe fonctionnel d'additif par règlement, suivant la procédure de règlement avec contrôle (PRAC).

Dans son rapport de mai 2009 sur les risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde, l'Afsset n'a pas relevé de données spécifiques relatives aux possibilités de substitution pour le secteur de l'alimentation animale lors de ses recherches.

En alimentation humaine :

Le formaldéhyde est actuellement autorisé comme auxiliaire technologique pour la fabrication de certains alginates.

Par ailleurs, les professionnels du secteur du sucre ont demandé le maintien de l'utilisation du formaldéhyde (autorisé jusqu'au 31 décembre 2014). Cette requête a reçu un avis favorable de l'Anses le 21 novembre 2013. Le formaldéhyde a été présenté par ces professionnels comme le « bactériostatique universel utilisé en sucrerie ». Néanmoins, l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires autorise également les extraits de houblon comme produit de substitution du formol pour cet usage.

Objet de la demande


Au regard de ces éléments, nous souhaitons donc recueillir votre avis :

- 1- Sur l'intérêt du formol par rapport aux autres substituts pour le diagnostic en matière d'anatomie et cytologie pathologiques dans les situations de routine et dans des situations particulières pour lesquelles le formol reste indispensable et qu'il conviendra de préciser ;
- 2- Sur l'intérêt du formol par rapport aux autres substituts pour les actes de thanatopraxie. Aussi, nous souhaitons également disposer d'un état des lieux sur les travaux en cours au niveau européen dans le cadre du règlement biocides en matière d'évaluation de la substance active formaldéhyde (TP 2, 3, 20 et 22). Par ailleurs, nous souhaiterions disposer, dans le cadre des travaux menés sur les substituts au formol en anatomie et cytologie pathologique, d'une analyse sur les possibilités d'utilisation de ces substituts dans certains types de produits biocides, et notamment en TP22, et sur les conséquences éventuelles en termes de toxicité et d'écotoxicité.
- 3- Sur l'intérêt du formol par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en alimentation animale en tant qu'auxiliaire technologique pour la protection contre la dégradation ruminale, en tant qu'additif conservateur, en tant qu'additif d'ensilage et en tant qu'additif visant à limiter ou à réduire la charge microbienne des organismes pathogènes présents dans les aliments pour animaux.
- 4- Sur l'intérêt du formol par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en alimentation humaine en tant qu'auxiliaire technologique pour d'une part la fabrication de certains alginates et d'autre part l'utilisation comme bactériostatique dans la filière du secteur du sucre.
- 5- Si des substituts au formol peuvent être utilisés, nous souhaitons que vous étudiiez leur toxicité pour les professionnels et la population générale.

Nos services sont à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

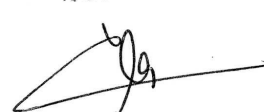
En ce qui concerne l'évaluation de l'intérêt du formol par rapport aux autres substituts pour une utilisation en tant qu'additif pour l'alimentation animale, compte tenu des demandes d'autorisation actuellement en cours, il serait souhaitable que l'Anses puisse se prononcer rapidement (d'ici fin novembre 2014). Pour les autres questions, l'avis est attendu dans un délai de 6 mois.

Le Directeur général
de la santé



Benoît VALLET

La Directrice générale de la
consommation, de la concurrence et de
la répression des fraudes


P.S.

Nathalie HOMOBONO

La Directrice générale
de la prévention des risques



Patricia BLANC

Le Directeur général du travail



Yves STRUILLOU

Copie : Direction générale de l'alimentation (DGAL)

Annexe 2 : Etat des lieux d'évaluation de la substance active formaldéhyde dans le cadre du règlement biocide (TP 2 et 3)

L'état des lieux de l'utilisation du formaldéhyde en tant que TP 20, demandé dans le cadre de cette saisine ne fera pas l'objet d'une analyse en raison de la suppression de la définition de ce TP dans le règlement biocide (UE) n° 528/2012. En effet, sous l'ancienne directive biocide n° 98/8/CE, ce type de produit correspondait aux : « produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux : produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires et les aliments pour animaux par la lutte contre les organismes nuisibles ». Lors de l'élaboration du règlement (UE) n° 528/2012, ce type de produits a été exclu du champ d'application de la réglementation biocide, considérant qu'il est couvert par les règlements (CE) n° 1831/2003 et n° 1333/2008 relatifs aux additifs alimentaires. Dans le règlement biocide, le TP 20 est redéfini par : « lutte contre d'autres vertébrés : produits utilisés pour lutter contre les vertébrés autres que ceux déjà couverts par les autres types de produits de ce groupe, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant ».

Dans le cadre de la réglementation biocide, le formaldéhyde fait partie des substances actives existantes, inscrites en tant que substances actives à évaluer dans le cadre du programme d'examen. Le formaldéhyde figure dans ce programme pour plusieurs types de produits (TP 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 13, 20, 22 et 23). Cependant, certains usages n'ont fait l'objet d'aucun dépôt de dossier aux échéances fixées, ou n'ont été repris par aucun participant conformément à l'article 12 du règlement, ou ont été exclus du champ d'application du règlement. La Commission européenne a ainsi adopté la non-inscription du formaldéhyde pour les TP 11, 12 et 13 (décision n° 2008/681/UE), pour les TP 4 et 6 (décision n° 2010/675/UE), pour les TP 1, 5, 9 et 23 (décision n° 2011/391/UE) et pour le TP 20 (décision n° 2013/204/UE).

Seuls les usages biocides du formaldéhyde en TP 2, 3 et 22 sont donc actuellement soutenus. L'Allemagne est l'état membre rapporteur pour ces dossiers.

Le formaldéhyde en tant que TP 2 et 3

L'annexe V du règlement définit les TP 2 et 3 comme suit :

Type de produit 2 : désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux. Ces produits sont utilisés pour :

- désinfecter les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Les lieux d'utilisation incluent notamment les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux, les systèmes de climatisation, ainsi que les murs et sols dans les lieux privés, publics et industriels et dans d'autres lieux d'activités professionnelles ;
- désinfecter l'air, les eaux non utilisées pour la consommation humaine ou animale, les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux et le sol ;
- traiter les eaux des piscines, des aquariums et des autres eaux ;
- traiter de façon curative des matériaux de construction ;
- être incorporés dans les textiles, les tissus, les masques, les peintures et d'autres articles ou matériaux, afin de produire des articles traités possédant des propriétés désinfectantes.

Type de produit 3 : hygiène vétérinaire. Ces produits sont utilisés pour :

- l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction antimicrobienne ;
- la désinfection des matériaux et surfaces associés à l'hébergement ou au transport des animaux.

L'évaluation du formaldéhyde par l'Etat membre rapporteur

L'évaluation du formaldéhyde en vue de son approbation sur la liste de l'Union en tant que TP 2 et 3 a été menée par l'Allemagne et les conclusions de cette évaluation ont été mises à disposition des autres Etats membres en août 2013. Il est à noter que l'Allemagne a anticipé les phases de consultations européennes pour ces deux types de produits fixées par l'annexe III du règlement (UE) n° 1062/2014 (pour le TP 3 au plus tard au 31/12/2016 et pour le TP 2 au plus tard au 31/12/2018). Les discussions communautaires étant inscrites au programme de travail 2015-2016 de l'ECHA l'Allemagne a soumis les conclusions de son évaluation en 2015. L'EMR propose une approbation de la substance active formaldéhyde en tant que TP 2 et 3 pour une durée de 10 ans.

Les conclusions de l'EMR présentées dans les documents d'évaluation sont les suivantes :

- Le formaldéhyde en tant que TP 2 et 3 ne présente pas de propriété explosive ni comburante. Il est stable à température ambiante ;
- L'efficacité est suffisante pour son approbation sur la liste de l'Union ;
- Les risques pour les professionnels liés à la désinfection des bâtiments d'élevage sont considérés comme acceptables ;
- L'exposition secondaire n'est pas attendue considérant que le traitement est réalisé par les professionnels en l'absence des populations et que celle-ci est autorisée à rentrer lorsque la concentration du formaldéhyde dans le bâtiment est inférieure à la valeur de référence (0,12 µg/L). Pour le TP 3, les risques sont acceptables à la concentration de 0,15 % m/m, considérant une rentrée de la population dans la zone traitée, une heure après le traitement. Les risques deviennent en revanche inacceptables lors de l'utilisation du produit à une concentration de 1,2 % ;
- Considérant l'usage du pédiluve, la contamination des animaux de rente par les résidus de formaldéhyde n'est pas exclue. Une évaluation du risque alimentaire doit être réalisée au stade des autorisations des produits ;
- Les risques pour l'environnement lors de la désinfection des bâtiments sont considérés comme acceptables dans le respect des mesures de gestion de risque. En revanche, lors des épidémies, les risques liés à la désinfection des véhicules et les pieds d'animaux sont considérés comme inacceptables. Une évaluation de risque affinée devra être réalisée au stade des autorisations des produits ;
- Le formaldéhyde ne remplit pas les critères PBT. En revanche, compte tenu de sa nouvelle classification, cancérigène de catégorie 1B adoptée en juin 2014, le formaldéhyde remplit les critères d'exclusion selon l'art 5 du nouveau règlement.
- Les discussions techniques et scientifiques européennes ont entériné ces conclusions et les opinions de l'ECHA ont été adoptées. La décision de la Commission européenne quant à l'approbation du formaldéhyde en tant que TP 2 et 3 est toujours en attente. A titre d'information, une consultation européenne en vue d'éventuellement de répertorier les substituts au formaldéhyde en tant que TP 2 et 3 est diligentée par l'ECHA.

La disponibilité des produits en France selon les mesures transitoires

Durant la période d'évaluation de la substance active, les produits à base de formaldéhyde TP 2 et 3 sont en vente sur le marché national selon les procédures de la période transitoire.

Pour certains usages TP 2 et 3, la mise sur le marché de produits à base de formaldéhyde est soumise à une AMM du MEEM. Tous ces produits désinfectants présents sur le marché doivent être déclarés dans la base de données d'inventaire des produits biocides « Simmbad » de l'Anses, dans la base de l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) via le portail SYNAPSE et doivent être étiquetés conformément aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004.

Actuellement dans la base Simmbad, 42 produits à base de formaldéhyde pour les TP 2 et 12 produits pour les TP 3 sont inventoriés. La concentration de formaldéhyde dans ces produits varie entre 6 et 30 % m/m.

En cas d'approbation du formaldéhyde pour les TP 2 et 3, ces produits resteront sur le marché national avec ou sans AMM, jusqu'à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Pour cela, les industriels doivent soumettre leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits contenant du formaldéhyde pour des applications en TP2 et TP3 à partir de la date de d'approbation de la substance. Passé ce délai, le produit contenant du formaldéhyde pour les applications en TP 2 et TP3 ne pourra plus être mis à disposition sur le marché dans un délai de 180 jours après la date d'approbation de la ou des substances actives et l'utilisation des stocks existants peut se poursuivre pendant 365 jours au maximum après la date d'approbation de la ou des substances actives.

En cas de non approbation du formaldéhyde, ces produits devront être retirés du marché selon le délai de grâce prévu par l'article 52 du règlement (UE) n° 528/2014.

Annexe 3 : Consultation publique

Ce rapport et les conclusions ont fait l'objet d'une consultation publique du 08/06/2018 au 14/09/2018.

Les personnes ou organismes suivants ont fait parvenir leurs commentaires lors de la phase de consultation :

- Syndicat Professionnel des Thanatopracteurs Indépendants et Salariés (SPTIS)
- M.Tournaire (syndicaliste CFDT)
- M. Catarelli (thanatopracteur)
- EIHF Isofroid
- OGF
- Staphyt Regulatory
- Conserfil Nature, S.L. (Espagne)
- M. Nauroy (thanatopracteur)
- Société LA QUALITE B (France)
- Conseil National des Opérations Funéraires (CNOF)

Annexe 4 : Suivi des actualisations du rapport

Date	Version	Description de la modification
Mai 2018	01	Première version pour consultation publique
Novembre 2019	02	Version finale après consultation publique : Ajout pour signaler la procédure de consultation publique ; ajout de plusieurs alternatives identifiées post-consultation et donc modifications majeures répercutées dans les conclusions et recommandations ; description détaillée des différents types de soins et précision du vocabulaire.



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
F94701 Maisons-Alfort cedex
www.anses.fr
[@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)