

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Document méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance dangereuse

Rapport d'expertise collective

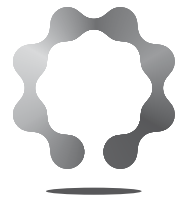
Décembre 2017

Édition scientifique



anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Document méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance dangereuse

Rapport d'expertise collective

Décembre 2017

Édition scientifique

Document méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance dangereuse

Saisine n°2014-SA-0236

RAPPORT d'expertise collective

**Comité d'experts spécialisé « Caractérisation des dangers des substances et valeurs
toxicologiques de référence »**

Groupe de travail « Formaldéhyde et substituts »

Décembre 2017

Mots clés

Substitution, Comparaison de substituts, Méthode, Démarche de substitution, Produit de substitution, Santé au travail, Alternatives, Exposition professionnelle.

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 – Ingénieur conseil retraité de la CARSAT Pays de la Loire

Membres

M. Marc BARIL - Professeur associé à l'Université de Montréal

Mme. Corine BAYOURTHE – Enseignant chercheur à l'ENSA de Toulouse

Mme Céline BOTINEAU – Ingénieur de prévention du risque chimique au CEA

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

Mme Ségolène CALVEZ – Maître de conférences à l'ONIRIS

Mme Barbara DUFEU – Ingénieur en prévention des risques professionnels à l'APHP de Paris

M. Luc FILLAUDEAU - Directeur de Recherche INSA au sein du laboratoire d'ingénierie des systèmes biologiques et des procédés au CNRS UMR792 INRA, Toulouse

M. Loïc GARRAS – Hygiéniste industriel au sein de Santé Publique France

Mme Martine GOLIRO – Ingénieur conseil à la CARSAT Bourgogne et Franche-Comté

M. Pierre LAMBERT – Ingénieur conseil à la CARSAT Aquitaine

M. Armand LATTES - Président honoraire de la Fédération Française pour les sciences de la chimie

Mme Sophie LE BOUQUIN-LENEVEU – Chef d'unité adjointe « Epidémiologie et bien-être en aviculture et cuniculture » au Laboratoire de Ploufragan à l'Anses

M. Raymond VINCENT - Chargé de mission à la Direction Déléguée aux Applications à l'INRS

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

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

- « Caractérisation des dangers des substances et valeurs toxicologiques de référence »

Président

M. Michel GUERBET – Professeur de toxicologie à l'UFR médecine pharmacie de Rouen - Pharmacien toxicologue

Vice-président

M. Dominique LAFON – Médecin toxicologue chez Nexter Group – Médecine du travail, toxicologie, reprotoxicité

Membres

M. Marc BARIL - Professeur associé à l'Université de Montréal – Chimiste toxicologue, VLEP

M. Sylvain BILLET – Enseignant chercheur / maître de conférence en toxicologie à l'Université du Littoral Côte d'Opale – Toxicologie respiratoire, nanomatériaux

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

Mme Anne CHEVALIER – Epidémiologiste retraitée de l'Institut de Veille Sanitaire

M. François CLINARD – Epidémiologiste à l'Institut de Veille Sanitaire – Pharmacien toxicologue, épidémiologie, évaluation des risques sanitaires

Mme Fatiha EL-GHISSASSI – Scientifique, Section des Monographies de IARC (IMO) Centre International de Recherche sur le Cancer - Docteur es science en biochimie spécialiste en cancérogénèse et génotoxicité

Mme Mounia EL-YAMANI – Responsable d'unité à l'Institut de Veille sanitaire – Docteur es science en biochimie, toxicologie, VLEP

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

M. Guillaume GARCON – Professeur de toxicologie à l'Université de Lille 2 – Toxicologie générale, cancérologie, modèles expérimentaux, toxicologie respiratoire, pollution atmosphérique

M. Ludovic LE HEGARAT – Chef d'unité adjoint Toxicologie des contaminants - Anses – Laboratoire de Fougères- Toxicologie, génotoxicité, nanomatériaux

Mme Véronique MALARD – Ingénieur chercheur en toxicologie au CEA, Centre de Cadarache. Docteur es science – Toxicologie « in vitro », biologie cellulaire, nanotoxicologie, protéomique.

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

M. Jean-Paul PAYAN – Chef du laboratoire Pénétration Cutanée, Cinétique et Métabolisme à l'INRS, Nancy – Pharmacien toxicologue, toxicocinétique

M. Henri SCHROEDER – Enseignant chercheur à l'URAFPA (unité de recherche animal et fonctionnalités des produits animaux), INRA USC 340, Faculté des Sciences et Technologies, Université de Lorraine - Pharmacien biologiste - Neurotoxicité, comportement animal, développement cérébral, exposition périnatale

M. Alain SIMONNARD – Pharmacien toxicologue, ERT (Toxicologue Européen agréé), retraité de l'INRS

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

Mme Lydie SPARFEL – Professeur à l'Université de Rennes 1 / IRSET 'Institut de Recherche en Santé, Environnement et Travail' UMR INSERM 1085– Pharmacien Toxicologue, immunotoxicologie, toxicogénomique, cancérologie, biologie cellulaire et moléculaire

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

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 Karine FIORE – Coordinatrice d'expertises scientifiques – Anses

Mme Aurélie MATHIEU-HUART – Coordinatrice d'expertises scientifiques – Anses

M. Christophe ROUSSELLE - Chef de l'unité Evaluation des Substances chimiques – Anses

Mme Clémence VARRET - Coordinatrice d'expertises scientifiques – Anses

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

Secrétariat administratif

Mme Séverine BOIX – Anses

SOMMAIRE

Présentation des intervenants	3
Sigles et abréviations	9
Liste des tableaux	11
Liste des figures	11
1 CONTEXTE, OBJET ET MODALITES DE TRAITEMENT DE LA SAISINE	12
1.1 Contexte de la demande	12
1.2 Objet de la saisine	12
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation	13
1.4 Champ d'expertise de l'étude	13
1.5 Prévention des risques de conflits d'intérêts	13
2 REVUE DES PRINCIPALES METHODES D'EVALUATION DES SUBSTITUTS EXISTANTES	14
2.1 Les méthodes de comparaison des substituts	14
2.1.1 La stratégie de recherche bibliographique	14
2.1.2 Synthèse des méthodes étudiées	16
2.1.2.1 Les principales limites des méthodes existantes	16
2.1.2.2 Les concepts méthodologiques pertinents retenus	17
2.2 Les outils de comparaison des dangers des substituts	18
2.2.1 La stratégie de recherche bibliographique	18
2.2.2 Examen des outils	20
2.2.3 Sélection des outils	20
2.2.4 L'outil GreenScreen	21
2.2.4.1 Domaine d'application.....	21
2.2.4.2 Principes de fonctionnement.....	21
2.2.5 L'outil QCAT.....	24
2.2.5.1 Domaine d'application.....	24
2.2.5.2 Principes de fonctionnement.....	25
3 CONSTRUCTION DE LA METHODE DE COMPARAISON DES ALTERNATIVES	29
3.1 Description générale	29
3.2 Description détaillée de la méthode développée pour comparer les alternatives	31
3.2.1 La liste initiale des alternatives	31
3.2.2 Les 3 modules de l'étape séquentielle	31
3.2.2.1 Le module « capacités techniques »	31
3.2.2.2 Le module « réglementation ».....	32
3.2.2.3 Le module « danger »	32
3.3 Les 4 modules de l'étape simultanée	33
3.3.1.1 Le module danger	33

3.3.1.2	Le module « Estimation des coûts de substitution »	34
3.3.1.3	Le module « conditions d'exposition »	35
3.3.1.4	Le module « Autres impacts ».....	36
3.4	Présentation finale des résultats	37
4	BIBLIOGRAPHIE	38
Annexe 1	: Lettre de saisine.....	41
Annexe 2	: La méthode du Toxic Use Reduction Institute (TURI)	45
Annexe 3	: La méthode de la Société Royale de Chimie (RSC).....	47
Annexe 4	: La méthode développée pour la « Technical Rules for Hazardous Substances » relative à la substitution (TRGS 600).....	49
Annexe 5	: Le Programme Significant New Alternatives Policy (SNAP).....	51
Annexe 6	: la méthode du National Research Council (NRC).....	52
Annexe 7	: La méthode « Cleaner Technologies Substitutes Assessment »	54
Annexe 8	: La méthode « Pollution Prevention—Occupational Safety and Health (P2OSH) Assessment”	56
Annexe 9	: La méthode développée par Biz-NGO	58
Annexe 10	: La méthode du ministère de l'environnement du gouvernement de l'Ontario (Canada).....	60
Annexe 12	: La méthode de la commission européenne	65
Annexe 13	: La méthode de Goldschmidt.....	68
Annexe 14	: la méthode développée par Rosenberg.....	70
Annexe 15	: La méthode développée par le Lowell Center.....	72
Annexe 16	: La méthode développée par le « POP review Committee of the Stockholm Convention»	74
Annexe 17	: Le Guide Allemand « Guide on sustainable chemicals »	76
Annexe 18	: La méthode développée par l'administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (US OSHA)	78
Annexe 19	: Le programme « Design for Environment (DfE) » de l'Agence Américaine de protection de l'environnement (US EPA).	80
Annexe 20	: La méthode développée par l'Interstate Chemicals Clearinghouse (IC2)	82
Annexe 21	: La méthode développée par l'Université de Californie à Los Angeles (UCLA).....	84
Annexe 22	: La méthode développée par Subsport	86

Annexe 23 : Le GreenScreen List Translator (GSLT)	88
Annexe 24 : Consultation publique	90
Annexe 25 : Suivi des actualisations du rapport.....	91



Sigles et abréviations

ACD : Agents chimiques dangereux

ACV : Analyse du cycle de vie

AGS : Ausschuss für Gefahrstoffe

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

BAuA : Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

C2C : Cradle to Cradle

CES : Comité d'experts spécialisés

CIRC : Centre international de recherche sur le cancer

CLP : Classification Labelling and Packaging

CMR : Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction

CPA : Clean Production Action

CTSA : Cleaner Technologies Substitutes Assessment

DEHP : Di(2-ethylhexyl) phtalate

DfE : Design for Environment

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

ECHA : European Chemicals Agency

GT: Groupe de travail

GSLT : GreenScreen List Translator

IC2 : Interstate Chemicals Clearinghouse

IFA : Institut für Arbeitsschutz der Deutschen gesetzlichen Unfallversicherung

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

NRC : National Research Council

NTP : National Toxicology Program

P2OSH : Pollution Prevention - Occupational Safety and Health

PARIS : Program for Assisting the Replacement of Industrial Solvents

PME : Petites et moyennes entreprises

PMI : Petites et moyennes industries

POP : Polluant Organique Persistant

QCAT : Quick Chemical Assessment Tool

R&D : Recherche et développement

REACH: Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemical substances

RoSH : Restriction of Hazardous Substances

RSC : Royal Society of Chemistry

SCIL : Safer Chemical Ingredients List

SCJ : US Company SC Johnson & Son

SCRAM : Chemical Scoring and Ranking Assessment Model
SNAP : Significant New Alternatives Policy
SVHC : Substances of very high concern
TMS : Troubles musculo-squelettiques
TP : Type de produit
TURI : Toxic Use Reduction Institute
TRGS : Technical Rules for Hazardous Substances
UCLA : University of California Los Angeles
UE : Union Européenne
US EPA : US Environmental Protection Agency
US OSHA : United States Occupational Safety & Health Administration
VLEP : Valeur limite d'exposition professionnelle

La majorité des publications scientifiques identifiées étant en anglais, le choix a été fait de conserver le nom des instituts dans leur langue d'origine sur la totalité du rapport.

Liste des tableaux

Tableau 1 : Méthodes étudiées par les experts de l'Anses.....	15
Tableau 2 : Outils de comparaison des dangers identifiés par les experts de l'Anses	19
Tableau 3 : Types de dangers analysés par substance dans le cadre de l'outil GreenScreen	21
Tableau 4 : Assignation des classes de danger selon l'outil GreenScreen.....	22
Tableau 5 : Types de danger analysés par substance chimique dans le cadre de l'outil QCAT... 	25
Tableau 6 : Assignation des classes de danger selon l'outil QCAT	26
Tableau 7 : Assignation des classes du module « capacités techniques ».....	31
Tableau 8 : Exemple de comparaison des critères de « capacités techniques »	32
Tableau 9 : Assignation des classes du module « danger » selon l'outil QCAT	33
Tableau 10 : Assignation des classes du module "danger" selon l'outil GreenScreen	33
Tableau 11 : Exemple d'assignation des classes de dangers selon GreenScreen	34
Tableau 12 : Assignation des classes du module « Estimation des coûts de substitution »	34
Tableau 13 : Exemple d'assignation des classes du module « Estimation des coûts de substitution » ..	35
Tableau 14 : Assignation des classes du module « conditions d'exposition »	35
Tableau 15 : Critères d'évaluation des « conditions d'exposition ».....	35
Tableau 16 : Exemple de comparaison des critères des « conditions d'exposition ».....	36
Tableau 17 : Exemple de présentation finale des résultats	37

Liste des figures

Figure 1 : Exemple de représentation de classification et de comparaison des dangers de substances chimiques dans GreenScreen.....	22
Figure 2 : Assignation de la classe de danger « benchmark » pour l'outil GreenScreen	23
Figure 3 : Exemple de représentation de classification et de comparaison des dangers de substances chimiques dans QCAT	26
Figure 4 : Attribution de la classe de danger	27

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 cancérigènes 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 des leucémies. En France, l'arrêté du 13 Juillet 2006 a ajouté « les travaux exposant au formaldéhyde » à la liste des substances, mélanges et procédés cancérigènes au sens de l'article R. 4412-60 du code du travail.

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 technique, le règlement CLP.

En France, sur les lieux de travail, la recherche de substitution des agents cancérigènes, 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 du formaldéhyde en termes de danger 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), d'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 alginate 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 soient étudiée leur toxicité pour les professionnels et la population générale.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a confié au groupe de travail (GT) « Formaldéhyde et substituts », rattaché au comité d'experts spécialisé (CES) « Caractérisation des dangers des substances et valeurs toxicologiques de référence » l'instruction de cette saisine.

Les travaux méthodologiques du GT, objet du présent rapport, ont été suivis et présentés au CES le 12 mai 2016 et le 09 juin 2016.

Ces travaux ont été validés pour mise en consultation publique par le CES « Caractérisation des dangers des substances et valeurs toxicologiques de référence » le 07 juillet 2016.

Ce rapport a fait l'objet d'une consultation publique du 08/08/2016 au 30/09/2016. La liste des personnes ou organismes ayant contribué à la consultation publique sont listés en annexe 24. Les commentaires reçus ont été examinés et discutés par le CES « Caractérisation des dangers des substances et valeurs toxicologiques de référence » qui a adopté cette version le 08 décembre 2016.

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) ».

1.4 Champ d'expertise de l'étude

Avant de répondre aux questions de la saisine, le GT a mis au point, dans un premier temps, une méthode permettant de comparer/évaluer des substituts.

Les experts du GT ont analysé la littérature scientifique sur le sujet de manière à pouvoir définir leur propre méthode de travail afin de pouvoir l'appliquer ensuite dans les différents secteurs d'activité ciblés par la saisine.

Le présent rapport détaille la partie méthodologique de la saisine 2014-SA-0236.

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 Revue des principales méthodes d'évaluation des substituts existantes

2.1 Les méthodes de comparaison des substituts

2.1.1 La stratégie de recherche bibliographique

Les experts de l'Anses se sont d'abord interrogés sur l'existence dans la littérature scientifique de méthodes permettant :

- d'évaluer les substituts par rapport à une substance dangereuse à substituer;
- de choisir le meilleur substitut possible parmi une liste de substituts potentiels.

Dans la suite du rapport, 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.

Le travail a débuté par l'étude d'une revue de la littérature récente sur le sujet. Cette revue intitulée « Alternatives Assessment Framework: Research Needs for the Informed Substitution of Hazardous Chemicals » a été réalisée par Molly M.Jacobs et son équipe de l'Université du Massachussets (Jacobs et al. 2016).

Cette revue de la littérature identifie et compare 20 méthodes évaluant l'utilisation de substituts à une substance dangereuse. Ces méthodes sont toutes multicritères et contiennent *a minima* les 6 familles de critères à comparer suivantes : (1) l'évaluation des dangers; (2) la caractérisation de l'exposition; (3) l'examen des impacts du cycle de vie; (4) l'évaluation de la faisabilité technique; (5) l'évaluation de la faisabilité économique; (6) et la prise de décision (à savoir, comment les compromis parmi les solutions de substitution sont évalués et résolus). Cette revue s'appuie sur des articles scientifiques, des rapports et d'autres types de documents qui ont été cherchés sur internet à l'aide d'une grande variété d'outils de recherche comme le Service Discovery EBSCO qui agrège plusieurs bases de données de la littérature, Medline, plusieurs moteurs de recherche de Google et des entretiens avec des experts du domaine.

Les mots clés utilisés pour le recensement des articles bibliographiques par les auteurs de cette revue étaient : "alternatives analysis", "alternatives assessment", "chemical alternatives assessment", "chemical alternatives analysis", "chemical substitution", "chemical substitution assessment" et "technology options assessment."

La recherche a été limitée à la littérature publiée entre janvier 1990 et décembre 2014.

La littérature admissible à l'examen comprenait 200 articles et rapports. Seuls les articles détaillant un processus multi-étapes reposant sur la comparaison des 6 familles de critères recherchés et permettant d'identifier, évaluer et mettre en œuvre des solutions alternatives ont été retenus. Les documents et rapports qui ne portaient que sur les aspects politiques des évaluations des solutions de substitution ont été exclus. Les documents décrivant simplement une étude de cas ont également été exclus.

Pour compléter cette revue de la littérature, un profil de recherche bibliographique a été mis en place à l'Anses pour continuer l'identification de nouvelles méthodes publiées de janvier à décembre 2015 sur SCOPUS et MEDLINE. Ce profil est basé sur les mêmes termes que ceux utilisés par les auteurs pour indexer les méthodes décrites dans la revue de la littérature de Jacob et al.

Au final, 21 méthodes ont été identifiées dans la littérature scientifique et étudiées par les experts de l'Anses :

Tableau 1 : Méthodes étudiées par les experts de l'Anses

Noms et auteurs des méthodes étudiées	Date de publication	Références	Annexe
Méthode de l'institut pour la réduction de l'utilisation des produits toxiques (Toxic Use Reduction Institute (TURI)) de l'université du Massachusetts	2006	(Eliason and Morose 2011, TURI 2006)	2
Méthode de la Société Royale de Chimie (Royal Society of Chemistry (RSC)), une société savante du Royaume-Uni	2007	(RCS 2007)	3
Méthode « Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) » élaborée par le Comité sur les substances dangereuses (Ausschuss für Gefahrstoffe, (AGS)) de l'Institut fédéral allemand pour la sécurité et la santé au travail (BAuA)	2008	(BAuA 2008)	4
Programme « Significant New Alternatives Policy (SNAP) » disponible sur le site de l'Agence Américaine de protection de l'environnement (US EPA)	Mise à jour en 2016	(US EPA 2016)	5
Méthode élaborée par le conseil national de la recherche (National Research Council (NRC)), une émanation de l'Académie américaine des sciences.	2014	(NRC 2014)	6
Méthode « Cleaner Technologies Substitutes Assessment (CTSA) » développée par l'Agence américaine de protection de l'environnement (US EPA)	1996	(US EPA 1996)	7
Méthode « Pollution Prevention - Occupational Safety and Health (P2OSH) Assessment » développée par une équipe du centre de Lowell pour la Production Durable de l'Université du Massachusetts et le Centre médical de Boston (Massachusetts)	2006	(Quinn et al. 2006)	8
Méthode développée par Biz-NGO, un réseau collaboratif de chefs d'entreprises, de représentants d'organisation de protection environnementale, d'agences gouvernementales et d'universités	2012	(Rossi, Peele, and Thorpe 2012)	9
Méthode du ministère de l'environnement du gouvernement de l'Ontario (Canada)	2012	(Ontario Toxics Reduction Program 2012)	10
Guide rédigé par l'Agence Européenne des produits chimiques (ECHA) pour les industriels préparant une demande d'autorisation.	2011	(ECHA 2011)	11
Méthode élaborée par la direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion de la Commission européenne.	2012	(European Commission 2012)	12
Méthode développée par Goldschmidt	1993	(Goldschmid 1993)	13
Méthode développée par Rosenberg	2001	(Rosenberg et al. 2001)	14
Méthode développée par le centre de Lowell pour la Production Durable (Lowell Center for Sustainable Production) de l'université du Massachusetts	2006	(Rossi, Tickner, and Geiser 2006)	15
Méthode développée par le comité d'étude des polluants organiques persistants (POP review Committee of the Stockholm Convention)	2009	(UNEP 2009)	16
Méthode « Guide on sustainable chemicals » développée par l'Agence fédérale allemande pour l'environnement (Umweltbundesamt for our environment).	2011	(Umweltbundesamt 2011)	17

Méthode de l'administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (US OSHA)	2013	(OSHA 2013)	18
Programme « Design for Environment (DfE) » de l'Agence Américaine de protection de l'environnement (US EPA).	Mis à jour 2011	(Lavoie et al. 2011, US EPA 2011)	19
Méthode développée par l'Interstate Chemicals Clearinghouse (IC2), une association de départements chargés de la santé et/ou de l'environnement de 10 Etats et 3 collectivités locales Américaine.	2013	(IC2 2013)	20
Méthode développée par l'Université de Californie à Los Angeles (UCLA)	2011	(UCLA 2011, Malloy et al. 2013)	21
Méthode développée par Subsport	Mise à jour en 2013	(SUBSPORT 2013, SUBSPORT)	22

Chacune de ces 21 méthodes fait l'objet d'une synthèse en annexe du rapport. Chaque synthèse contient des informations sur la méthode : auteur, finalité, domaine d'application, description des principales étapes, avantages et inconvénients au regard des problématiques de la saisine 2014-SA-0236.

2.1.2 Synthèse des méthodes étudiées

2.1.2.1 Les principales limites des méthodes existantes

Des méthodes complexes

Certaines méthodes apparaissent très complexes et rendent difficile leur application au sein d'une entreprise ou d'un laboratoire.

En effet, certaines d'entre elles nécessitent de mener à bien plus de 10 étapes consécutives pour arriver à choisir un substitut. Au-delà de la longueur de la démarche, ce sont aussi les frontières et les interactions entre les différents modules qui peuvent parfois être mal articulées et rendre la méthode difficilement compréhensible.

Certaines affichent des temps d'investissement non négligeables. A titre d'exemple, l'une d'entre elles, indique *a priori* des temps très longs pour mener à bien une substitution assez simple : celle du dichlorométhane dans les décapants de peinture et estime à 40 semaines la seule étape d'évaluation de la solution alternative.

Enfin, à la lecture des différentes méthodes, il apparaît qu'un grand nombre d'entre elles nécessitent une expertise très poussée pour collecter, pour synthétiser l'ensemble des paramètres demandés ou encore pour utiliser des logiciels de calculs complexes pour conduire la démarche de substitution.

Des méthodes très générales

Un grand nombre de méthodes s'avèrent finalement être trop générales.

En effet, certaines d'entre elles s'attachent exclusivement à définir les concepts d'une substitution idéale plutôt que de définir de réels critères de comparaison.

L'absence de description précise des étapes et des paramètres à comparer rend difficilement applicable la méthode concernée. Certaines méthodes ne décrivent pas les paramètres à comparer et laissent même parfois ce choix à la discrétion des utilisateurs alors que d'autres les décrivent précisément sans pour autant donner des informations sur la façon de conduire cette comparaison.

Enfin, certains documents ne proposent pas de méthode de comparaison propre mais listent plusieurs méthodes existantes sans forcément en mettre une préférentiellement en avant par rapport à une autre.

Des méthodes élaborées dans des contextes bien précis

Certaines méthodes ont été conçues afin de répondre à des objectifs très spécifiques (exemples : méthode réalisée pour réduire l'exposition aux pesticides, méthode pour prendre en compte les substituts aux POP, méthode d'évaluation des alternatives en matière de santé sécurité au travail et de

prévention des pollutions dans les hôpitaux. etc.) et sont difficilement transposables aux secteurs d'activités ciblés par la saisine.

Conclusions

Au terme de la revue des différentes méthodes de comparaison ou d'évaluation des risques des substituts existantes, il est apparu qu'aucune de ces méthodes ne convenait pour répondre directement à la problématique posée dans le cadre de cette saisine.

Cependant, si l'application stricte de ces méthodes ne satisfait pas précisément à toutes les exigences, certains des concepts méthodologiques, des outils et des critères de comparaison proposés sont pertinents et pourraient être intégrés après ajustement afin de produire une méthode adaptée aux travaux de l'Anses.

2.1.2.2 Les concepts méthodologiques pertinents retenus

Une méthode pragmatique

Certaines méthodes sont directement destinées aux petites et moyennes entreprises. Comportant quelques étapes (5 au maximum), elles sont directement applicables en milieu professionnel

La nécessité de développer une méthode pragmatique avec 6/7 étapes maximum a été retenue afin qu'elle puisse d'une part être comprise par tous et d'autre part être réutilisée et adaptée à d'autres secteurs industriels. Pour ne pas surcharger la méthode en étapes, l'idée de mettre en place un module de type « autres impacts » en fin de la démarche pour se laisser l'opportunité de mettre en avant des problématiques environnementales ou des éventuels déplacements des risques sans ajouter de nouveaux modules complexes à la méthode a été jugée pertinente.

L'implication des parties prenantes

Certaines méthodes soulignent la nécessité d'impliquer les parties prenantes dans la conduite d'une démarche de substitution. Impliquer les fédérations professionnelles patronales ou syndicales, les principaux leaders des secteurs industriels ciblés et tout simplement les salariés directement impactés par la démarche de substitution est une des clés qui permet de comprendre le secteur, d'identifier des solutions réalistes de substitution mais également de les faire accepter par la profession.

L'idée de procéder à des auditions de personnalités compétentes dans chacun des secteurs d'activités afin de mieux cerner les problématiques posées en matière de substitution dans les différents secteurs d'activités et de mieux identifier les substituts potentiels a donc été retenue dans la méthode de travail.

Une méthode documentant des alternatives réalistes

Toutes les méthodes étudient des solutions alternatives à l'aide de plusieurs familles de critères : danger, performance technique, performance économique, données d'expositions... nécessitant ainsi la collecte d'un grand nombre d'informations sur chacune des alternatives. Plusieurs méthodes alertent sur ce point et proposent d'identifier d'abord les substituts les plus viables avant de les étudier en détail. Le principe de décomposer la méthode en 2 étapes a été retenu avec une première étape permettant d'abord d'éliminer des alternatives non pertinentes pour examiner ensuite celles qui devront être étudiées de manière plus approfondie.

La question posée est alors de savoir sur quels critères il est possible d'éliminer les alternatives non pertinentes lors de la première étape. Certaines méthodes placent l'exigence fonctionnelle du substitut au cœur de la démarche en posant dès le début la question de la fonction et de l'usage de la substance à substituer. Autrement dit, les questions suivantes : « pourquoi utilisez-vous la substance (à quoi sert-elle ?) » et « comment l'utilisez-vous ? » sont les premières questions qui se posent à toute personne entreprenant une démarche de substitution dans son entreprise.

La question du ou des critères techniques assurés par la substance a été retenue comme un critère essentiel puisqu'un substitut doit pouvoir également assurer de façon équivalente ou suffisamment proche la fonction de la substance qu'il remplace. Cette recherche de critères techniques à remplir a

été jugée essentielle pour la réussite de la démarche. C'est la raison pour laquelle, pour chacun des secteurs d'activité étudiés, il a été décidé de définir les critères techniques attendus, en amont de toute évaluation de manière à pouvoir sélectionner dès le départ des substituts a priori efficaces techniquement.

Au-delà de la recherche de critères techniques, certaines méthodes mettent en avant la nécessité d'identifier rapidement les substances aussi, voire plus, dangereuses que la substance à substituer. Une telle substance ne pourrait pas être un bon substitut dans la mesure où elle ne réduirait pas le danger pour les populations exposées.

Le principe de sélectionner d'abord les alternatives les plus viables sur la base d'abord des critères techniques et ensuite des dangers a été retenu.

Une méthode d'aide à la décision

La quasi-totalité des méthodes s'adresse à un utilisateur industriel, sur lequel repose donc le choix final du substitut, en fonction de ses priorités et de ses capacités d'investissement de la meilleure solution alternative.

Les méthodes les plus abouties pour guider la décision du choix du substitut sont celles qui reposent sur une approche comparative. En effet, ces méthodes comparent les différentes alternatives sur la base de critères quantitatifs et parfois même de façon qualitative à l'aide des symboles « + », « - » ou « = » en l'absence d'informations chiffrées. L'ensemble des critères de chacune des solutions de substitution est ainsi évalué individuellement par comparaison à celui de la substance à substituer. C'est donc la différence entre les deux qui est appréciée pour chacun des critères. Cette approche comparative laisse ainsi l'opportunité au décideur de discuter de la meilleure alternative possible à partir d'une vue globale sur la solution de remplacement pour une utilisation donnée.

Il a donc été retenu dans la seconde étape de la méthode de mettre en place une démarche comparative de manière à pouvoir disposer d'une vue d'ensemble des solutions alternatives possibles et de toutes les informations les concernant pour aider le décideur à comparer les différents substituts entre eux.

La comparaison des dangers par des outils existants

Concernant la comparaison des dangers des substituts, beaucoup de méthodes font références à des outils déjà existants dans la littérature scientifique et la pratique de l'industrie.

Dans la mesure où il existe déjà de nombreux outils faisant consensus permettant de comparer des substituts sur la base des critères de dangers pour la santé humaine et l'environnement, il a été décidé de les examiner en détail afin d'identifier ceux qui pourraient être utilisés directement.

2.2 Les outils de comparaison des dangers des substituts

2.2.1 La stratégie de recherche bibliographique

L'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a publié et mis à disposition en janvier 2015 sa première version de la « Substitution and Alternatives Assessment Toolbox » (SAAT) : Il s'agit d'une boîte à outils dédiée à la substitution des substances chimiques. Cette boîte à outils recense l'ensemble des outils existants pertinents qui peuvent être utilisés dans la conduite d'une substitution ou dans le cadre de l'évaluation d'une alternative. L'un des espaces de cette boîte à outils recense des outils pratiques d'évaluation des risques chimiques des substances et de comparaison des alternatives sur la base des critères de dangers des substances. En sélectionnant les filtres « compare alternatives » et « free of charge », la boîte à outils propose une liste de 10 outils gratuits permettant de comparer des substituts les uns par rapport aux autres au regard de plusieurs attributs tels que les dangers associés aux propriétés physicochimiques, les dangers pour la santé humaine ou pour l'environnement (OCDE 2015).

Une recherche complémentaire a été menée à l'aide de la première partie « Tools for selecting less hazardous chemical » du livre intitulé « Chemical Alternatives Assessment » (Whittaker and Heine 2013) qui décrit des outils permettant de comparer des substituts les uns par rapport aux autres aux regards de leurs dangers. Dans cette partie, 10 outils ont été recensés.

Après avoir éliminé les outils redondants entre ceux identifiés dans la boîte à outil de l'OCDE et ceux décrits dans le livre précédemment cité, ce sont au final 16 outils pratiques permettant de comparer les critères de dangers qui ont été identifiés :

Tableau 2 : Outils de comparaison des dangers identifiés par les experts de l'Anses

Noms et auteurs des outils identifiés	Date de publication	Références	Annexe
GreenScreen® for Safer Chemicals développé par Action pour une production propre (Clean Production Action (CPA)), cabinet d'experts conseils basé aux USA et au Canada).	Mis à jour 2016	(CPA 2016a, c, OCDE 2015, Whittaker and Heine 2013)	
GreenScreen® List Translator (GSLT) développé par Action pour une production propre (Clean Production Action (CPA)), un cabinet d'experts conseils basé aux USA et au Canada)	2011	(OCDE 2015, CPA 2016b)	23
Quick Chemical Assessment Tool (QCAT) développé par le Département de l'écologie de l'État de Washington (Washington State Department of Ecology)	2012 Mis à jour 2015	(OCDE 2015, Department of Ecology State of Washington 2016)	
Quick Scan développé par le Ministère néerlandais du logement, de l'aménagement du territoire et de l'environnement (Dutch Ministry of Housing, Spatial Planning and the Environment)	Non renseigné	(Whittaker and Heine 2013)	
Column Model développé par l'Institut pour la protection au travail des caisses mutuelles d'assurance accident d'Allemagne (Institute for Occupational Safety and Health (IFA) of the German Social Accident Insurance)	Mis à jour 2014	(OCDE 2015, Whittaker and Heine 2013)	
Evaluation Matrix développé par l'Agence fédérale allemande pour l'environnement (German Federal Environmental Agency)	2003	(Whittaker and Heine 2013)	
Pollution Prevention Options Analysis System (P2OASys) développé l'institut pour la réduction de l'utilisation des produits toxiques (Toxic Use Reduction Institute (TURI))	2013	(OCDE 2015, Whittaker and Heine 2013)	
Program for Assisting the Replacement of Industrial Solvents (PARIS) III développé par l'Agence Américaine de protection de l'environnement (US EPA)	1995	(OCDE 2015)	
ISUSTAIN™ Green Chemistry Index développé par Cytec Industries Inc., Sopheon (éditeur international de logiciels dédiés à la gestion du cycle de vie des produits) et la fondation Beyond Benign	Non renseigné	(OCDE 2015)	
The Chemical Scoring and Ranking Assessment Model (SCRAM) développé par Snyder	1999	(Whittaker and Heine 2013)	
Keml PRIO développé par l'Agence suédoise des produits chimiques, autorité de surveillance sous la tutelle du ministère chargé de l'Environnement (Swedish Chemicals Inspectorate (Keml))	Mise à jour 2015	(OCDE 2015, Whittaker and Heine 2013)	

SIN List et SINimilarity développé par ChemSec, une organisation non gouvernementale fondée en 2002 par 4 organisations environnementales	Mise à jour 2015	(OCDE 2015)	
Chemicals Assessment and Ranking System (CARS) développé par Zero Waste Alliance (Portland) (Alliance tournée vers l'objectif zero déchet)	Non renseigné	(Whittaker and Heine 2013)	
Safer Chemical Ingredients List (SCIL) développé par l'Agence Américaine de protection de l'environnement (US EPA)	Mis à jour 2015	(OCDE 2015)	
SC Johnson & Son's Greenlist développé par l'entreprise US Company SC Johnson & Son (SCJ)	2001	(Whittaker and Heine 2013)	
Cradle - to - Cradle (C2C) Créé par Michael Braungart et William McDonough et maintenue et administrée par "the Cradle to cradle Products innovation Institute" (C2CPII)	Non renseigné	(Whittaker and Heine 2013)	

Il est à noter qu'au travers de l'analyse de ces outils, d'autres outils, payants, relevant du domaine privé ont pu être identifiés. Ceux-ci n'étant pas accessibles à tous, ils n'ont pas été retenus dans le cadre de ces travaux.

2.2.2 Examen des outils

La majorité des outils identifiés ont des bases communes. Certains outils sont parfois incomplets mais très simples d'utilisation alors que d'autres sont, au contraire, complexes et nécessitent des mois de formation pour apprendre à les utiliser. Certains outils n'ont pas été mis à jour et font encore référence à d'anciennes classifications des substances chimiques et non au règlement CLP. Certains autres, pourtant décrits comme accessibles ne le sont pas en réalité.

Au final, seuls les outils Quick Chemical Assessment Tool (nommé dans la suite du rapport QCAT), GreenScreen[®] for Safer Chemicals (nommé dans la suite du rapport GreenScreen) et le GreenScreen List Translator (nommé dans la suite du rapport GLST) ont été examinés dans le cadre de ces travaux car jugés facilement accessibles, simples à mettre en œuvre, complets et permettant un classement final des substances par comparaison des dangers.

2.2.3 Sélection des outils

Il a été jugé intéressant de pouvoir disposer de deux outils de comparaison des dangers complémentaires :

- un premier outil simple et rapide d'utilisation qui puisse permettre d'éliminer rapidement dans un premier temps de la liste des substituts potentiels les substances aussi ou plus dangereuses que la substance à substituer ;
- un second outil qui puisse permettre de mener pour un nombre restreint de substances une analyse plus approfondie de l'évaluation des dangers.

Après analyse des outils existants dans la littérature, il a été décidé de retenir les 2 outils suivants : GreenScreen et QCAT. Le GLST, décrit en annexe 23, n'a pas été retenu car il permet l'identification des substances les plus dangereuses mais ne propose pas une hiérarchisation finale facilement exploitable.

Il est à noter que les outils GreenScreen et QCAT sont basées sur une même démarche plus globale, celle du « Design for Environment (DfE) Program » de l'US EPA. En effet, cette démarche générale a été déclinée pour mettre à disposition plusieurs outils de comparaison de dangers des substituts : GreenScreen et QCAT.

2.2.4 L'outil GreenScreen

(CPA 2016a, c)

Cet outil permet d'évaluer de manière transparente les dangers intrinsèques associés à des substances chimiques pour un large panel d'effets puis de fournir une interprétation de ces informations utiles aux industriels et gestionnaires des risques en classant ces substances selon quatre classes de danger auxquelles sont associées des recommandations d'usages.

Conçu de manière à exprimer de façon synthétique les résultats de l'analyse de dangers par substance, cet outil est destiné à comparer plusieurs substances chimiques données afin de hiérarchiser les substituts entre eux.

2.2.4.1 Domaine d'application

Cet outil s'applique aux substances chimiques et aux mélanges.

Les types de dangers abordés se rapportent aux dangers pour l'Homme (effets sanitaires et propriétés physico-chimiques) ainsi qu'aux dangers pour l'environnement (écotoxicité et éléments relatifs au devenir de la substance dans l'environnement).

2.2.4.2 Principes de fonctionnement

La démarche se décline en quatre étapes successives.

1) Identification et catégorisation des dangers

La première de ces étapes consiste à établir les catégories de danger pour chacun des dix-huit effets à considérer parmi les six niveaux proposés (très fort (vH), fort (H), modéré (M), faible (L), très faible (VL) ou inconnu (DG)). Cette catégorisation est intégralement guidée par un tableau répertoriant les sources d'information à consulter et déterminant les types de danger en fonction des informations récoltées (document disponible sur le site internet de GreenScreen intitulé « Hazard criteria »).

La collecte des informations est une démarche en plusieurs étapes :

- Une recherche dans la littérature scientifique. Une liste des sites ou bases de données à consulter est disponible sur le site internet de GreenScreen (document intitulé « information sources ») ;
- Une recherche dans 42 listes définies par GreenScreen. Un outil, issu du GreenScreen List translator, permet de consulter l'ensemble de ces listes simultanément ;

En cas de données manquantes pour certains effets, il est alors possible d'utiliser des données modélisées ou des données d'analogues structuraux de la substance étudiée.

Tableau 3 : Types de dangers analysés par substance dans le cadre de 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) • activité endocrinienne (E) 	<ul style="list-style-type: none"> • toxicité aiguë (AT) • toxicité systémique et effets sur les organes (ST) • neurotoxicité (N) • sensibilisation cutanée (SnS) • sensibilisation respiratoire (SnR) • irritation cutanée (IrS) • irritation oculaire (IrE) 	<ul style="list-style-type: none"> • écotoxicité aquatique aiguë (AA) • écotoxicité aquatique chronique (CA) <p>autres études d'écotoxicité (si disponibles) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persistance (P) • Bioaccumulation (B) 	<ul style="list-style-type: none"> • réactivité (Rx) • inflammabilité (F)

Ces informations sont ensuite résumées en une ligne par substance comme présenté dans la figure ci-dessous pour une substance chimique :

Group I Human					Group II and II* Human								Ecotex		Fate		Physical		
C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS*	SnR*	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
						SINGLE	REPEATED*	SINGLE	REPEATED*										
DG	L	L	M	M	DG	L	L	M	M	L	L	L	L	L	L	vH	M	L	L

Figure 1 : Exemple de représentation de classification et de comparaison des dangers de substances chimiques dans GreenScreen

Catégories de danger assignées par effet : très faible (vL), faible (L), modéré (M), fort (H), très fort (vH), inconnu (DG)
(CPA 2016a)

2) Assignment de la classe de danger initiale

L'utilisateur est ensuite invité à assigner une des quatre classes de danger à la substance en fonction des catégories de dangers obtenues pour chacun des effets considérés dans l'étape précédente. Dans un premier temps, cette classe de danger est dite initiale et ne tient pas compte des éventuels manques de données associés à des effets. À chacune de ces classes est associée une recommandation très générale de gestion.

Comme décrit dans le tableau ci-dessous, les niveaux de dangers obtenus pour la substance vont permettre de classer la substance en grade 4 (« Produit Parfait - Produit chimique sûr »), 3 (« A utiliser mais des améliorations sont toujours possibles »), 2 (« A utiliser mais chercher des alternatives plus sûres ») ; 1 (« A éviter – Substance chimique hautement préoccupante ») ou U (« Non spécifié en raison du manque de données »). La terminologie ici listée est celle définie et utilisée par l'outil GreenScreen.

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

Classe de danger 1	A éviter – Substance chimique hautement préoccupante
Classe de danger 2	Utiliser mais chercher des alternatives plus sûres
Classe de danger 3	Utiliser mais des améliorations sont toujours possibles
Classe de danger 4	A préférer - Produit chimique plus sûr
Classe U	Non spécifié en raison du manque de données

Comme indiqué dans la figure ci-dessous, l'évaluateur doit commencer le classement en partant de la classe 1. Si l'une des affirmations de la classe 1 correspond à la substance, alors la substance sera classée 1. Dans le cas contraire, l'évaluateur doit passer au classement 2. De la même façon, la substance sera classée 2 si l'une des affirmations de la classe 2 correspond aux données obtenues pour la substance. Si ce n'est pas le cas, l'évaluateur doit passer au classement 3 et ainsi de suite jusqu'à la classe 4.

20. ANNEX IV—BENCHMARKING CRITERIA

MARCH 2016

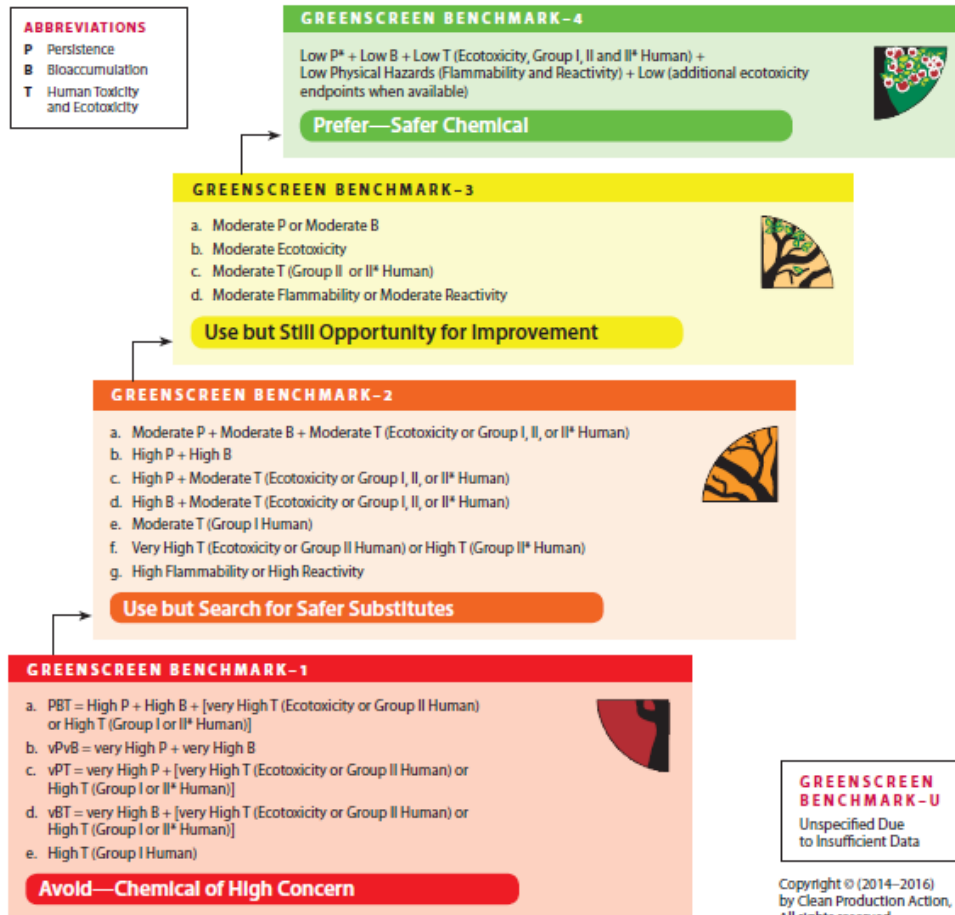
GreenScreen® for Safer Chemicals v1.3
GreenScreen Benchmarks™

Figure 2 : Assignment de la classe de danger « benchmark » pour l'outil GreenScreen

3) Assignment de la classe de danger finale

L'outil propose ensuite de conduire une analyse des données manquantes afin d'attribuer une classe de danger finale à la substance. Cette analyse tient compte du nombre de données manquantes et des effets sur lesquels porte cette absence d'information.

L'attribution d'une classe finale suit la logique suivante :

- Si la substance est classée 1 alors elle reste dans la classe 1.
- Si la substance est classée 2 alors elle reste dans la classe 2 si les conditions suivantes sont toutes vérifiées :
 - des données sont collectées pour au moins 3 des 5 effets relatifs à la santé humaine (groupe I). Des données peuvent être manquantes pour la toxicité pour la reproduction (R), la toxicité pour le développement (D) ou pour l'activité endocrinienne (E) ;
 - des données sont collectées pour au moins 4 des 7 effets relatifs à la santé humaine (groupe II). Des données peuvent être manquantes pour soit la sensibilisation cutanée (SnS) ou la sensibilisation respiratoire (SnR) ; pour soit l'irritation cutanée (IrS) ou

- l'irritation oculaire (IrE) ; soit pour un seul autre effet ;
- des données sont collectées pour au moins 3 des 4 effets relatifs à l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement. Des données peuvent être manquantes soit pour l'écotoxicité aquatique aiguë (AA) ou pour l'écotoxicité aquatique chronique (CA) ;
- L'ensemble des données doivent être collectées pour les propriétés physico-chimiques.

Si ces conditions ne sont pas vérifiées, la classe finale « U » (Non spécifié en raison du manque de données) sera attribuée à la substance.

- Si la substance est classée 3 alors elle reste dans la classe 3 si les conditions suivantes sont toutes vérifiées :
 - des données sont collectées pour au moins 4 des 5 effets relatifs à la santé humaine (groupe I). Des données peuvent être manquantes l'activité endocrinienne (E) ;
 - des données sont collectées pour au moins 5 des 7 effets relatifs à la santé humaine (groupe II). Des données peuvent être manquantes pour soit la sensibilisation cutanée (SnS) ou la sensibilisation respiratoire (SnR) ; pour soit l'irritation cutanée (IrS) ou l'irritation oculaire (IrE) ; soit pour un seul autre effet ;
 - L'ensemble des données relatives à l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement doivent être collectées ;
 - L'ensemble des données doivent être collectées pour les propriétés physico-chimiques.

Si ces conditions ne sont pas vérifiées alors la substance sera classée 2_{DG}.

Si la substance ne satisfait pas les conditions requises de la classe 2 alors elle sera classée U.

- Si la substance est classée 4 alors elle reste dans la classe 4 si l'ensemble des informations sur les 18 effets sont collectées, c'est-à-dire qu'il n'y a aucune donnée manquante.

Si cette condition n'est pas vérifiée alors la substance est classée 3_{DG}.

Si la substance ne satisfait pas les conditions requises de la classe 3 alors elle sera classée 2_{DG}.

Si la substance ne satisfait pas les conditions requises de la classe 2 alors elle sera classée U.

4) Caractérisation des résultats et prise de décisions

Cette dernière étape consiste à traiter et analyser les données obtenues en fonction de l'objectif spécifique recherché par l'étude, afin d'éclairer les choix de gestion. Quelques pistes sont proposées parmi lesquelles le regroupement des diverses substances analysées par classes de danger dans un tableau d'analyse des effets ou encore l'identification des lacunes de connaissances existantes.

2.2.5 L'outil QCAT

(Department of Ecology State of Washington 2016)

QCAT est un outil simplifié issu directement de l'outil GreenScreen (cf. chapitre précédent). En effet, GreenScreen consiste à établir les niveaux de danger pour 18 effets alors que QCAT n'en étudie que 9.

En raison de la quantité réduite d'informations évaluées par QCAT, ce dernier ne permet pas d'identifier des alternatives possibles à un produit chimique à substituer, car il ne prend pas en considération un certain nombre de dangers importants (explosivité, inflammabilité, sensibilisation, irritation,...). Par contre, l'outil permet d'identifier rapidement les produits chimiques les plus toxiques.

2.2.5.1 Domaine d'application

Cet outil s'applique aux substances chimiques et aux mélanges.

Les types de dangers abordés se rapportent aux dangers pour l'Homme (effets sanitaires) ainsi qu'aux dangers pour l'environnement (écotoxicité et éléments relatifs au devenir de la substance dans l'environnement).

2.2.5.2 Principes de fonctionnement

La démarche se décline en quatre étapes successives.

1) Identification et catégorisation des dangers

La première de ces étapes consiste à établir les catégories de danger pour chacun des 9 effets à considérer parmi les six niveaux à attribuer à chacun des effets (très fort (vH), fort (H), modéré (M), faible (L), très faible (VL) ou inconnu (DG)). Cette classification est dépendante des données disponibles. La collecte des informations est intégralement guidée par un tableau simplifié répertoriant les sources d'information à consulter. La liste des sources d'informations à consulter est restreinte par rapport à celle de l'outil Greenscreen.

Cette collecte d'informations sur les dangers des substances peut nécessiter de passer par 2 étapes successives. Quelle que soit la substance, l'étape I de recherche est obligatoire.

Les sources de l'étape I 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 I alors l'outil QCAT propose de les rechercher dans une liste de sources complémentaires indiquées dans l'annexe 2 de la méthode. Ceci constitue l'étape II de collecte des données. Les sources de l'étape II font références à des données mesurées ou modélisées de la substance.

Les sources prioritaires de l'étape I 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 I peuvent également être utilisées sans autre examen à moins que l'évaluateur décide d'examiner les sources de l'étape II pour obtenir des données supplémentaires.

Suite à ces deux étapes, une classe de danger initiale est attribuée à la molécule en fonction des niveaux de danger. Chacun des 9 effets est présenté dans le tableau ci-dessous. L'annexe 8 de l'outil QCAT permet d'attribuer le niveau de danger à retenir en fonction des données disponibles (classification ou données de la littérature).

Tableau 5 : Types de danger analysés par substance chimique dans le cadre de l'outil QCAT

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) • 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) 	Aucun

Les résultats sont ensuite présentés dans un tableau identique à celui utilisé dans GreenScreen à la différence que les 9 colonnes correspondantes aux 9 critères non étudiés ne sont pas renseignées.

Un code couleur est utilisé pour faciliter la lecture du tableau : le rouge foncé est utilisé pour un niveau « très fort (vH) », le rouge pour un niveau « fort (H) », le jaune un niveau « modéré (M) », le vert pour un niveau « faible (L) » et le vert foncé pour un niveau « très faible (vL) ».

Human Health Group 1 (HH1)					Human Health Group 2 (HH2)						Env. Health			Fate		Physical		
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	Eo	P	B	Ex	F
H	M	H	H	DG	vH							H			L	vL		

Figure 3 : Exemple de représentation de classification et de comparaison des dangers de substances chimiques dans QCAT

Légende :

Niveau de danger assigné par effet : très faible (vL), faible (L), modéré (M), fort (H), très fort (vH), inconnu (DG), non étudié dans l'outil QCAT (X)

(Department of Ecology State of Washington 2016)

2) Assignment de la classe de danger initiale

Comme décrit dans le tableau ci-dessous, les niveaux de dangers obtenus pour la substance vont permettre de classer la substance en grade A (« Produit Parfait - Produit chimique sûr »), B (« A utiliser mais des améliorations sont toujours possibles »), C (« A utiliser mais chercher des alternatives plus sûres ») ou F (« A éviter – Substance chimique hautement préoccupante »). La terminologie ici listée est celle définie et utilisée par l'outil QCAT.

Tableau 6 : Assignment des classes de danger selon l'outil QCAT

Classe de danger F	A éviter – Substance chimique hautement préoccupante
Classe de danger C	Utiliser mais chercher des alternatives plus sûres
Classe de danger B	Utiliser mais des améliorations sont toujours possibles
Classe de danger A	A préférer - Produit chimique plus sûr

Pour cela, l'évaluateur doit commencer le classement en partant de la classe F. Si l'une des affirmations de la classe F correspond à la substance, alors la substance sera classée F. Dans le cas contraire, l'évaluateur doit passer au classement C. De la même façon, la substance sera classée C si l'une des affirmations de la classe C correspond aux données obtenues pour la substance et ainsi de suite jusqu'à la classe A.

Grade A	1. Low P + Low T (AA, AT and all HH1 endpoints)
Grade B	1. Moderate P; or 2. Moderate B; or 3. Moderate AA; or 4. Moderate AT or one or more HH1 endpoints
Grade C	1. Moderate P + Moderate B + Moderate T (AA, AT, or any HH1 endpoint); or 2. High P + High B; or 3. High P + Moderate T (AA, AT, or any HH1 endpoint); or 4. High B + Moderate T (AA, AT, or any HH1 endpoint); or 5. Very High T (AA or AT).
Grade F	1. PBT = High P + High B + [Very High T (AA or AT) or High T (HH1)]; or 2. vPvB = very High P + very High B; or 3. vPT = very High P + [very High T (AA or AT) or High T (HH1)]; or 4. vBT = very High B + [very High T (AA or AT) or High T (HH1)]; or 5. CMR = High T (HH1).

Figure 4 : Attribution de la classe de danger

Légende :

AA = écotoxicité aquatique aiguë ; AT = toxicité aiguë pour les mammifères ; B = Bioaccumulation ; C = cancérogénicité ; D = toxicité pour le développement ; E = activité endocrinienne ; G = génotoxicité ; HH1 = santé humaine (C, M/G, R, D et E) ; M = mutagénicité ; P = Persistance ; R = toxicité pour la reproduction ; T = toxicité humaine et écotoxicité

(Department of Ecology State of Washington 2016)

3) Assignment de la classe de danger finale

L'ensemble des 9 critères de dangers de l'outil QCAT peuvent ne pas être tous renseignés avec les sources de données des étapes I et II. Dans ce cas de figure, l'outil QCAT propose d'attribuer un score de danger final à la substance en fonction de la nature des données manquantes. Ce score est appelé X_{DG} avec « X » la classe de danger (B, C ou F) et « DG » indiquant le *data gap* (manque de données).

L'attribution d'une classe finale suit la logique suivante :

- Si la substance est classée F alors elle reste dans la classe F ;
- Si la substance est classée C alors elle sera alors classée F_{DG} si au moins une de ces 3 hypothèses est vérifiée :
 - Hypothèse 1 : des données sont manquantes pour au moins 3 effets relatifs à la santé humaine ;
 - Hypothèse 2 : des données sont manquantes pour l'un des effets suivants : persistance, bioaccumulation, toxicité aiguë mammifère ou toxicité aiguë aquatique ;
 - Hypothèse 3 : des données sont manquantes pour 2 effets relatifs à la santé humaine parmi la cancérogénicité, la toxicité sur la reproduction et/ou les effets sur le développement.
- Si la substance est classée B, elle sera alors :
 - classée F_{DG} si l'hypothèse 1, 2 ou 3 est vérifiée ;
 - classée C_{DG} si l'hypothèse 4 est vérifiée à savoir des données sont manquantes pour un effet relatif à la santé humaine autre celui relatif à l'activité endocrinienne.
- Si la substance est classée A, elle sera alors
 - classée F_{DG} si l'hypothèse 1, 2 ou 3 est vérifiée ;
 - classée C_{DG} si l'hypothèse 4 est vérifiée ;
 - classée B_{DG} si des données manquantes concernent l'activité endocrinienne.

4) Caractérisation des résultats et prise de décisions

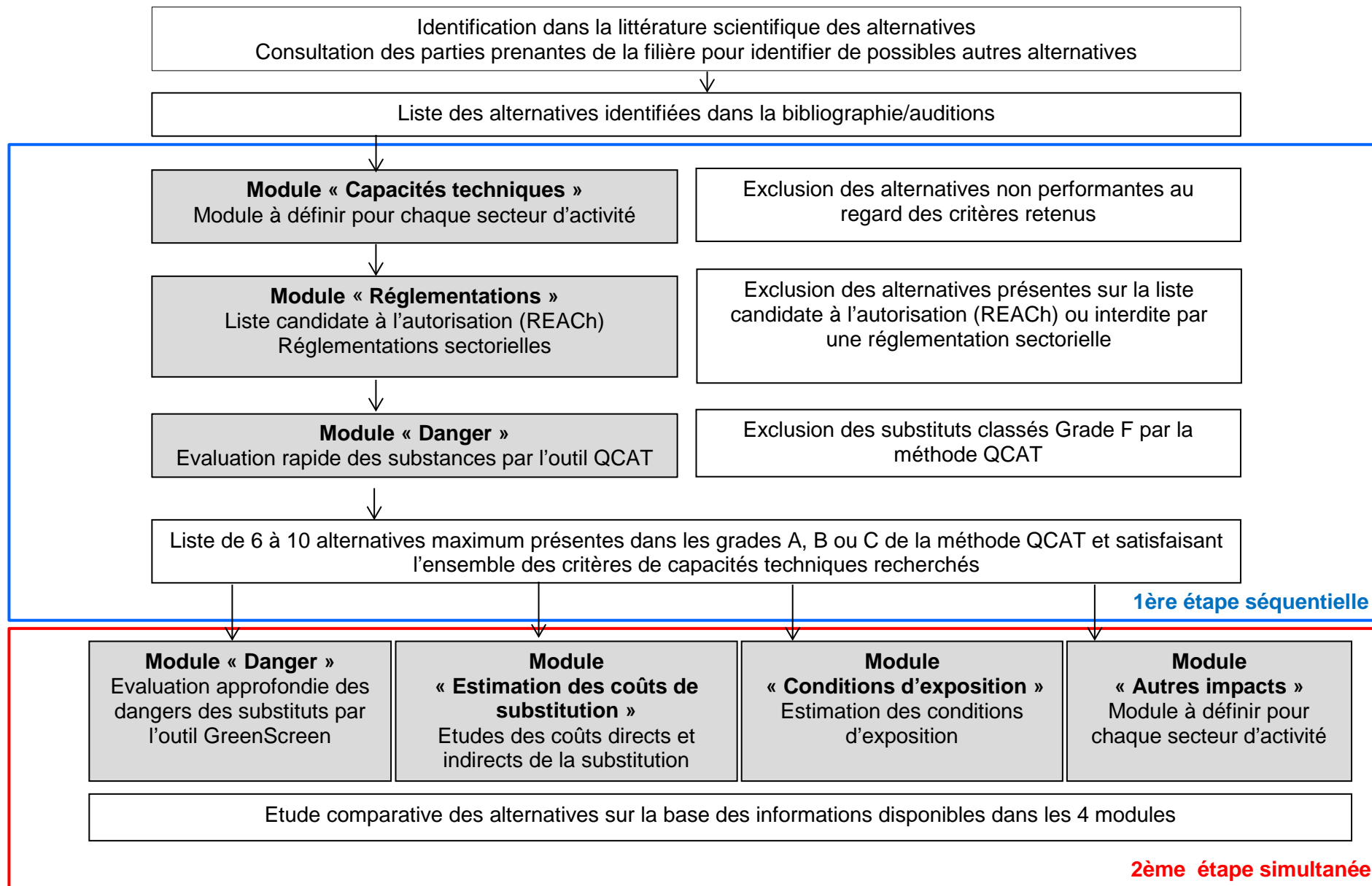
Cette dernière étape consiste à traiter et analyser les données produites en fonction du but spécifique recherché par l'étude.

QCAT permet d'identifier rapidement les substances les plus dangereuses classées F. C'est d'ailleurs à ce titre que cet outil a été retenu dans le cadre des travaux puisqu'il va permettre en première approche d'éliminer les substituts plus dangereux que la substance à substituer.

QCAT permet également d'identifier et de prioriser des substances à évaluer par GreenScreen.

3 Construction de la méthode de comparaison des alternatives

3.1 Description générale



La méthode retenue par le GT est **générale** et sera déclinée et adaptée si cela devait s'avérer nécessaire aux différents secteurs d'activité étudiés.

La méthode est **multicritères** dans la mesure où elle permet non pas d'étudier exclusivement les dangers des alternatives, mais également de s'interroger sur les questions relatives aux capacités techniques des alternatives, aux estimations des coûts de substitution ainsi qu'aux conditions d'expositions des travailleurs aux solutions alternatives identifiées.

La méthode est qualifiée de « **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.

Pour résumer, la méthode retenue permet à la fois d'exclure des alternatives potentielles lors de la première étape, de manière à pouvoir approfondir la collecte d'informations sur un nombre plus restreint d'alternatives afin de pouvoir les comparer entre elles dans la seconde étape.

3.2 Description détaillée de la méthode développée pour comparer les alternatives

Pour illustrer l'utilisation de la méthode développée pour comparer les alternatives, un exemple fictif d'évaluation de 6 alternatives différentes d'une substance dangereuse est décrit ci-dessous.

3.2.1 La liste initiale des alternatives

La méthode nécessite au préalable la réalisation d'un état des lieux le plus exhaustif possible des alternatives envisageables. Ces alternatives doivent être identifiées à partir d'une recherche bibliographique complétée par des auditions des professionnels, syndicats ou associations des filières concernées.

3.2.2 Les 3 modules de l'étape séquentielle

3.2.2.1 Le module « capacités techniques »

L'objectif de ce module consiste à exclure les alternatives qui n'assurent pas les fonctions essentielles et recherchées par l'utilisation de la substance à substituer.

Ce module consiste à déterminer 6 critères maximum identifiés comme nécessaires pour l'utilisation dans le secteur à étudier.

Chacun de ces critères sera examiné par comparaison avec celui de la substance couramment utilisée et classé selon 3 catégories : supérieur (sup), équivalent (eq) ou inférieur (inf).

Seuls les critères jugés essentiels que doit satisfaire l'alternative sont retenus. Un défaut par rapport à l'un d'entre eux entraîne obligatoirement une efficacité moindre, et aucune compensation entre critères essentiels n'est possible.

L'objectif final est d'attribuer à chacune des alternatives l'une des 5 classes :

Tableau 7 : 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 résultats seront présentés dans un tableau du type :

Tableau 8 : Exemple de comparaison des critères de « capacités techniques »

Critères d'évaluation des « capacités techniques »	Substance dangereuse à substituer	Alternatives					
		n°1	n°2	n°3	n°4	n°5	n°6
Critère 1		eq	sup	eq	sup	sup	inf
Critère 2		eq	sup	eq	eq	inf	inf
Critère 3		eq	sup	eq	sup	eq	inf
Critère 4		eq	eq	eq	eq	eq	inf
Classes de « capacités techniques »	Classe 3	Classe 3	Classe 4	Classe 3	Classe 4	Classe 2	Classe 1

L'ensemble des critères de chacune des alternatives est ainsi évalué individuellement par comparaison à celui de la substance à substituer. C'est donc la différence entre les deux qui est appréciée pour chacun des critères.

L'examen de la qualité des sources et de la qualité de la méthode d'évaluation utilisée pour obtenir des informations sur les capacités techniques des alternatives est pris en compte pour l'attribution des catégories de chaque critère technique identifié.

Les règles d'attribution des classes finales seront définies spécifiquement pour chaque secteur d'activité en s'appuyant sur le jugement d'experts.

Il est ainsi proposé en conséquence de ne retenir que les alternatives des classes 2, 3 et 4.

Dans l'exemple présenté ici, seules les alternatives 1 à 5 seraient sélectionnées pour être étudiées selon le prochain module de l'étape séquentielle.

3.2.2.2 Le module « réglementation »

L'objectif de ce module est d'identifier des alternatives interdites pour des raisons santé/environnement/sécurité par une réglementation sectorielle qui concerne le secteur d'activité dans lequel s'effectue la recherche des alternatives. Ainsi, une alternative interdite dans la réglementation pour des raisons sanitaires sera exclue de la méthode.

Un substitut présent dans la liste candidate à l'autorisation du Règlement REACH sera également exclu de la méthode. En effet, les substances présentes sur cette liste sont amenées à être inscrites à la liste des substances soumises à autorisation et à être donc interdites à terme en Europe sauf si une autorisation est octroyée par l'Agence Européenne des produits chimiques (ECHA).

Dans l'exemple présenté ici, l'alternative n°5 est présente sur la liste candidate à l'autorisation et ne sera pas étudiée par le dernier module de l'étape séquentielle : le module « danger ».

3.2.2.3 Le module « danger »

L'objectif de ce module consiste à exclure de la méthode les substituts qui sont aussi ou plus dangereux que la substance à substituer.

Ce module consiste à étudier le substitut par l'outil QCAT et à lui attribuer l'une des 7 classes de dangers A, B, B_{DG} ; C ; C_{DG} ; ou F ou « non classé ». Les experts de l'Anses ont souhaité renommer la classe F_{DG} décrite dans l'outil QCAT en « non classé ». En effet, les experts de l'Anses préfèrent

souligner l'absence de données qui caractérisent cette classe plutôt que de laisser la lettre F qui est attribuée aux substances extrêmement dangereuses.

L'objectif de ce module est d'exclure les substances de classe F. Tous les autres classements y compris le « non classé » entraînent l'étude du substitut par les 4 modules de l'étape simultanée.

Toutes les substances présentes à plus de 0.1% dans le mélange sont étudiées selon QCAT, la classe de la substance la plus contraignante sera attribuée au mélange étudié.

Lors de l'utilisation de l'outil QCAT, les sources utilisées pour collecter les informations sur les dangers des substituts seront décrites. La terminologie définie et utilisée par cet outil (mesures de gestion des risques accompagnant chacune des classes) n'est pas reprise dans la présente méthode. Les experts de l'Anses ont uniquement conservé les répartitions des produits dans les différentes classes afin de permettre une comparaison des différentes alternatives entre elles et ont défini la terminologie à associer à chacune d'entre elles.

Tableau 9 : Assignation des classes du module « danger » selon l'outil QCAT

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

Dans l'exemple présenté, les alternatives 1 à 4 ne sont pas classées F par l'outil QCAT et peuvent, par conséquent être étudiées lors de la deuxième étape simultanée.

3.3 Les 4 modules de l'étape simultanée

3.3.1.1 Le module danger

L'objectif de ce module consiste à étudier les substituts par l'outil GreenScreen et de leur attribuer l'une des 7 classes de dangers 1, 2, 2_{DG}, 3, 3_{DG} ; 4 ou non classé.

Lors de l'utilisation de GreenScreen, la terminologie définie et utilisée par cet outil (mesures de gestion des risques accompagnant chacune des classes) n'est pas reprise dans la présente méthode. Les experts de l'Anses ont uniquement conservé les répartitions des produits dans les différentes classes afin de permettre une comparaison des différentes alternatives entre elles et ont défini la terminologie à associer à chacune d'entre elles.

Tableau 10 : Assignation des classes du module "danger" selon l'outil GreenScreen

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

Les résultats seront présentés dans un tableau du type :

Tableau 11 : Exemple d'assignation des classes de dangers selon GreenScreen

Critères d'évaluation des dangers	Substance dangereuse à substituer	Alternatives			
		n°1	n°2	n°3	n°4
Classes de dangers selon GreenScreen	Classe 1	Classe 2	Classe 2	Classe 3	Classe 4

L'outil GreenScreen ne s'appliquera qu'aux effets non étudiés dans QCAT ainsi qu'aux effets pour lesquels un manque de données a été identifié par QCAT.

3.3.1.2 Le module « Estimation des coûts de substitution »

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

Deux types de coût seront pris en compte:

- Les coûts directs relatifs à l'achat du substitut dans le cas d'une substitution par changement de produit chimique, ou de l'adaptation éventuelle voire d'un changement dans le procédé lorsque la substitution n'est pas réalisée par changement d'un produit chimique par un autre;
- Les coûts indirects sont associés à des coûts périphériques à la substitution. Ils peuvent inclure à titre d'exemple des dépenses de R&D, d'acquisition de licence, de formation des salariés à des changements dans leurs procédures de travail. Ils peuvent aussi prendre en compte les coûts relatifs à des besoins d'essais, ou d'équipements annexes ...

L'objectif est d'attribuer à chacune des alternatives l'une des 5 classes :

Tableau 12 : Assignation 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

Les alternatives sont réparties en 4 classes en fonction de leurs quartiles dans la distribution des coûts de substitution.

Les alternatives pour lesquelles le coût de substitution se situe entre 75% et 100% du coût maximal observé sur l'ensemble des alternatives sont rangées dans la classe 1.

Les alternatives pour lesquelles le coût de substitution se situe entre 50% et 75% du coût maximal observé sur l'ensemble des alternatives sont rangées dans la classe 2.

Les alternatives pour lesquelles le coût de substitution se situe entre 25% et 50% du coût maximal observé sur l'ensemble des alternatives sont rangées dans la classe 3.

Les alternatives pour lesquelles le coût de substitution se situe entre 0% et 25% du coût maximal observé sur l'ensemble des alternatives sont rangées dans la classe 4.

Si des données sont manquantes pour générer les scénarios économiques alors l'alternative sera « non classé ».

L'acceptabilité de ces coûts de substitution, facteur pouvant se révéler critique dans l'adoption concrète de solutions de substitution, n'est donc pas prise en compte dans la méthode, du fait qu'il n'est pas nécessaire pour pouvoir comparer les alternatives, et du fait de l'absence des données nécessaires et de la difficulté de juger de la capacité des acteurs économiques concernés à absorber les coûts de substitution.

Un critère d'acceptabilité pourra être pris en compte par les décideurs au moment du choix et de la prescription d'une solution de substitution.

Les résultats seront décrits et présentés dans le tableau suivant :

Tableau 13 : Exemple d'assignation des classes du module « Estimation des coûts de substitution »

	Substance dangereuse à substituer	Alternatives			
		n°1	n°2	n°3	n°4
Classe du module « Estimation des coûts de substitution »	Classe 4	Classe 3	Classe 3	Classe 4	Classe 1

3.3.1.3 Le module « conditions d'exposition »

L'objectif de ce module consiste à déterminer les conditions d'exposition aux substituts.

L'objectif est d'attribuer à chacune des alternatives l'une des 5 classes.

Tableau 14 : Assignation 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

Les critères sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Tableau 15 : Critères d'évaluation des « 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

Les critères « procédé », « pression de vapeur » et « inflammabilité » pourront être applicables de manière générale. Par contre, l'échelle des critères « fréquences d'utilisation » et des « quantités utilisées » devra être définie au cas par cas par secteur d'activité.

Suivant les informations collectées, les experts pourront discuter et hiérarchiser les critères et attribuer selon leur jugement une classe finale à l'alternative. En cas d'absence de données sur certains critères, les experts pourront attribuer une classe finale « Non classé » à l'alternative.

Les résultats seront décrits et présentés dans le tableau suivant, qui poursuit l'exemple traité dans cette section :

Tableau 16 : Exemple de comparaison des critères des « conditions d'exposition »

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Substance dangereuse à substituer	Alternatives			
		n°1	n°2	n°3	n°4
Pression de vapeur (Pa)	6000	4	Pas de données chiffrées	Pas de données chiffrées	1200
Inflammabilité (°C)	Pe = 85°C	Pe = 120°C	Pe = 65°C	Pe = 75°C	Pe = 85°C
Procédé utilisé	Clos mais ouvert régulièrement	Clos	Clos	dispersif	ouvert
Fréquence d'utilisation	Permanente	Permanente	Permanente	Permanente	Permanente
Quantité utilisée	Elevée	faible	Très faible	Elevée	Elevée
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 2	Classe 4	Classe 4	Classe 1	Classe 2

3.3.1.4 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.

Ainsi, ce module peut inclure par exemple des éléments relatifs à la disponibilité des alternatives, au déplacement des risques, au cycle de vie, aux contraintes organisationnelles ou à la dimension sociale liée à l'utilisation du substitut.

La disponibilité consiste à se demander si une alternative proposée dans un secteur est suffisamment produite sur le marché pour pouvoir répondre à la demande de ce secteur. Des projections de marché peuvent être réalisées pour estimer le temps nécessaire pour produire les quantités suffisantes estimées.

Le déplacement de risques : la mise en place d'une substitution peut supprimer le risque cancérigène de la substance dangereuse mais peut par exemple augmenter d'autres risques comme les troubles musculo-squelettiques (TMS) par exemple.

L'analyse du cycle de vie permet d'évaluer les impacts environnementaux globaux de la substance (consommations d'énergie, d'eau, et autres ressources,...) et de tenir compte des coproduits de synthèse (tant sur le plan de leur valorisation que de leur élimination en tant que déchets produits) ou au traitement des déchets toxiques par exemple.

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.

3.4 Présentation finale des résultats

Les résultats seront présentés dans 2 tableaux reprenant l'ensemble des conclusions des différents modules.

Tableau 17 : Exemple de présentation finale des résultats

Conclusion des modules	Substance dangereuse à substituer	Alternatives			
		n°1	n°2	n°3	n°4
Classe finale du module « capacités techniques »	Classe 3	Classe 3	Classe 4	Classe 3	Classe 4
Classe finale du module « dangers » (GreenScreen)	Classe 1	Classe 2	Classe 2	Classe 3	Classe 4
Classe finale du module « conditions d'exposition »	Classe 2	Classe 4	Classe 4	Classe 1	Classe 2
Classe finale du module « Estimation des coûts de substitution »	Classe 4	Classe 2	Classe 2	Classe 3	Classe 1

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

Les résultats et conclusions apportées seront présentés sous la forme de ces 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.

4 Bibliographie

La majorité des publications scientifiques identifiées étant en anglais, le choix a été fait de conserver le nom des instituts dans leur langue d'origine sur la totalité du rapport.

BAuA. 2008. Substitution (TRGS 600). In Technical Rules for Hazardous Substances established by the Committee on Hazardous Substances (AGS). Dortmund: German Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA).

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.

Department of Ecology State of Washington. 2016. Quick Chemical Assessment Tool (version 2.0). Olympia, Washington: Department of Ecology State of Washington.

ECHA. 2011. Guidance on the preparation of an application for authorisation (Version 1). Helsinki: European Chemicals Agency.

Eliason, P., and G. Morose. 2011. "Safer alternatives assessment: The Massachusetts process as a model for state governments." *Journal of Cleaner Production* 19 (5):517-526.

European Commission. 2012. Minimising chemical risk to workers' health and safety through substitution. ed. Y. Gilbert, P. Pessala, J. Aho, R. Lehti, I. Vehviläinen and M. Hjelt. Luxembourg: Publications Office of the European Union.

Goldschmid, G. 1993. "An analytical approach for reducing workplace health hazards through substitution." *American Industrial Hygiene Association Journal* 54 (1):36-43.

IC2. 2013. Alternatives assessment guide (Version 1.0). Boston, MA: Interstate Chemicals Clearinghouse.

Jacobs, M. M., T. F. Malloy, J. A. Tickner, and S. Edwards. 2016. "Alternatives assessment frameworks: Research needs for the informed substitution of hazardous chemicals." *Environmental Health Perspectives* 124 (3):265-280.

Lavoie, E. T., L. G. Heine, H. Holder, M. S. Rossi, R. E. Lee li, E. A. Connor, M. A. Vrabel, D. M. Difiore, and C. L. Davies. 2011. "Erratum: Chemical alternatives assessment: Enabling substitution to safer chemicals (*Environmental Science & Technology* (2010) 44 (9244-9249))." *Environmental Science and Technology* 45 (4):1747.

Malloy, TF., PJ. Sinsheimer, A. Blake, and I. Linkov. 2013. "Use of multi-criteria decision analysis in regulatory alternatives analysis: a case study of lead free solder." *Integrated environmental assessment and management* 9 (4):652-664.

NRC. 2014. A framework to guide selection of chemical alternatives. ed. National Research Council (NRC). Washington, DC: National Academies Press.

OCDE. 2015. "Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAT)." Organisation for Economic Co-operation and Development Accessed 05/07/2016. <http://www.oecdsaatoolbox.org/>.

Ontario Toxics Reduction Program. 2012. Ontario Toxics Reduction Program: Reference tool for assessing safer chemical alternatives. Toronto: Ontario Ministry of the Environment.

OSHA. 2013. "Transitioning to safer chemicals : a toolkit for employers and workers." U.S. Occupational Health & Safety Administration Accessed 05/07/2016. https://www.osha.gov/dsg/safer_chemicals/.

- Quinn, M. M., T. P. Fuller, A. Bello, and C. J. Galligan. 2006. "Pollution prevention - Occupational safety and health in hospitals: Alternatives and interventions." *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 3 (4):182-193.
- RCS. 2007. Environment, Health and Safety Committee note on : exploring the practical aspects of chemical substitution. Royal Society of Chemistry.
- Rosenberg, B. J., E. M. Barbeau, R. Moure-Eraso, and C. Levenstein. 2001. "The Work Environment Impact Assessment : A methodologic framework for evaluating health-based interventions." *American Journal of Industrial Medicine* 39 (2):218-226.
- Rossi, M, J Tickner, and K Geiser. 2006. Alternatives assessment framework of the Lowell Center for Sustainable Production (version 1.0). Lowell, MA: Lowell Center for Sustainable Production.
- Rossi, M., C. Peele, and B. Thorpe. 2012. BizNGO chemicals alternatives assessment protocol : how to select safer alternatives to chemicals of concern to human health or the environment (version 1.1). Somerville, MA: Clean Production Action.
- SUBSPORT. Specific substances alternatives assessments methodology. ed. Specific Substances Alternatives, Assessments and Methodology.
- SUBSPORT. 2013. Alternative assessment methodology and data presentation for the general database of SUBSPORT.
- TURI. 2006. Five chemicals alternatives assessment study. Lowell, MA: Toxics Use Reduction Institute, University of Massachusetts Lowell.
- UCLA. 2011. Developing regulatory alternatives analysis methodologies for the California Green Chemistry Initiative. ed. TF. Malloy, PJ. Sinsheimer, A. Blake and I. Linkov. Los Angeles, CA: UCLA Sustainable Technology & Policy Program.
- Umweltbundesamt. 2011. Guide on sustainable chemicals, a decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals. Dessau-Roßlau, Germany: Umweltbundesamt for our environment.
- UNEP. 2009. Report of the persistent organic pollutants review committee on the work of its fifth meeting. Addendum: general guidance on considerations related to alternatives and substitutes for listed persistent organic pollutants and candidate chemicals (UNEP/POPS/POPRC.5/10/Add.1). Geneva: United Nations Environment Program.
- US EPA. 1996. Cleaner technologies substitutes assessment : a methodology and resource Guide (EPA744-R-95-002). ed. L. E. Kincaid, J. D. Meline and G. A. Davis. Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention & Toxics.
- US EPA. 2011. Design for environment program alternatives assessment criteria for hazard evaluation (Version 2.0). Washington, D.C.: U.S. Environmental Protection Agency, Office of Pollution Prevention & Toxics.
- US EPA. 2016. "Significant New Alternatives Policy (SNAP) program." U.S. Environmental Protection Agency Accessed 05/07/2016. <https://www.epa.gov/snap>.
- Whittaker, MH., and LG. Heine. 2013. "Chemicals alternatives assessment (CAA): tools for selecting less hazardous chemicals." In *Chemical Alternatives Assessments*, pp. 1-42. Cambridge: RSC Publishing.

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 cancérogènes 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 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 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 Cancérogènes 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 cancérigènes, ils sont soumis à ce titre, aux mesures particulières de prévention des risques cancérigènes, 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 l'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 étudiez 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.

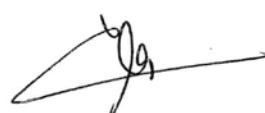
Le Directeur général
de la santé



Benoît VALLET

La Directrice générale de la
consommation, de la concurrence et de
la répression des fraudes

P.O.



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 : La méthode du Toxic Use Reduction Institute (TURI)

(Eliason and Morose 2011, TURI 2006)

Description générale

L'institut pour la réduction de l'utilisation des produits toxiques (Toxic Use reduction Institute) de l'université du Massachussets a publié en juin 2006 un article évaluant la substitution de 5 produits chimiques.

Finalité de la méthode

La méthode évalue les solutions alternatives en impliquant les acteurs des filières concernées pour fixer des priorités et pour réussir à évaluer les alternatives notamment sur les plans de la faisabilité technique et économique, sur les impacts environnementaux et sur les aspects santé et sécurité.

La méthode intègre également une étude d'impact économique pour la société.

Domaine d'application

La méthode s'applique aux substances chimiques. Elle a été testée sur les 5 produits (ou famille de produits) : le plomb et ses composés, le formaldéhyde, le perchloroéthylène, le chrome VI et le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (ou DEHP).

Description de la méthode

Cette méthode comporte 3 étapes.

Etape 1 : Utilisation et impacts des produits chimiques

La première étape est un recueil des informations de base sur la substance étudiée. Les données sur la santé, sur l'environnement et sur la sécurité sont récoltées et sont ensuite comparées aux différentes alternatives possibles. Les utilisations principales de la substance sont identifiées (principaux fournisseurs, consommateurs) et la question de savoir pourquoi le produit est utilisé est posée. Enfin, les utilisations sont hiérarchisées selon l'importance des quantités utilisées ou produites, la disponibilité de solutions alternatives et les expositions possibles (pour l'environnement, la santé des travailleurs ou des consommateurs).

Etape 2 : Solutions alternatives

La seconde étape consiste d'abord à identifier les possibles solutions alternatives : que ce soient des substitutions par des produits chimiques, des substitutions par des matériaux ou des changements de procédés. Les sources d'informations peuvent provenir à titre d'exemples de l'industrie, de la recherche, de la littérature ou de recherches internet.

Un premier balayage de ces alternatives permet d'éliminer celles qui présentent un risque pour la santé et l'environnement ; c'est-à-dire que les substances remplissant des critères PBT ou CMR sont éliminées d'office : il s'agit d'un filtre environnement et santé sécurité permettant de réduire à 6 substances maximum les alternatives à étudier de manière plus approfondie.

Le classement des alternatives est effectué en considérant différents critères à choisir.

Les solutions alternatives sont étudiées en évaluant plusieurs critères :

- la performance de la solution alternative
- la disponibilité des nouveaux produits : nombre de producteurs et quantités produites
- le lieu de production : privilégier les productions locales
- les aspects environnements, santé et sécurité
- les effets du marché : restrictions possibles

- l'existence de solutions alternatives similaires : dans ce cas, un seul type est choisi pour la poursuite de l'étude
- le coût : comparaison du coût de la solution initiale avec les possibilités de réduction des coûts en incluant le coût des matières premières, du stockage, de la production et les coûts annexes.
- la priorité est donnée aux solutions qui intègrent le développement de l'activité locale

Etape 3 : Evaluation

Les informations techniques, environnementales, santé et sécurité et financières sont collectées pour chaque alternative. Chaque paramètre est évalué meilleur (+), aussi bien (=) ou pire (-). Si l'information n'est pas disponible un « ? » est alors indiqué. Ces estimations sont basées sur des valeurs personnelles ou institutionnelles, sur des priorités ou des niveaux d'acceptabilité.

La faisabilité technique est d'abord recherchée chez les industriels, ceux qui ont l'expérience des produits chimiques et de leurs substituts.

La faisabilité économique est recherchée pour toutes les alternatives. Une attention doit être portée sur le fait que les coûts d'aujourd'hui peuvent évoluer demain : économie d'échelle qui diminue les coûts. La méthode insiste sur la prise en compte des investissements, des coûts des déchets, de l'énergie, de la main d'œuvre et de tous les coûts périphériques à la vie du produit. Cette estimation est simple pour des substitutions par des produits, elle est plus délicate pour les changements de procédé.

Les aspects santé environnement doivent se baser sur des informations récentes en prenant en compte plusieurs sources disponibles (officielles et bibliographiques).

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

L'avantage principal de cette méthode est qu'elle réalise une présélection à partir d'une liste de substituts potentiels permettant de sélectionner 6 substances qui sont ensuite étudiées de manière plus approfondie.

La méthode laisse notamment la possibilité à l'utilisateur de sélectionner les critères liés à la faisabilité technique en fonction de l'usage de la substance.

C'est une méthode complète qui prend beaucoup de critères en compte et guide l'utilisateur dans les différentes étapes.

Inconvénients

L'inconvénient principal est le nombre très important d'informations à collecter, nombre d'entre elles n'étant pas accessibles et rendant l'application de la méthode moins opportune.

Annexe 3 : La méthode de la Société Royale de Chimie (RSC)

(RCS 2007)

Description générale

Cette méthode a été élaborée en 2007 par un groupe de travail du Comité sur la sécurité, la santé et l'environnement de la Société Royale de Chimie (RSC). La RSC est une société savante du Royaume-Uni qui a pour vocation de promouvoir, favoriser et encourager la croissance et l'application de la chimie.

Finalité de la méthode

La substitution y est définie comme un processus complexe qui devrait avoir comme finalité une réduction du risque. Cette méthode pose les principes d'une évaluation comparative des risques afin de fournir des données objectives permettant de prendre des décisions pour mettre en place une substitution.

Les objectifs principaux de l'évaluation comparative des risques sont d'optimiser le choix des substances pour une utilisation particulière, en tenant compte des risques potentiels pour la santé, la faune et l'environnement et les avantages pour la société dans son ensemble et de faciliter le développement de classements qui placent les « profils de risque » des substances chimiques, en fonction de leurs utilisations prévues, sur une échelle ordonnée pour réduire le risque global.

La méthode essaie d'établir pour chaque substance à substituer :

- son utilité ;
- la disponibilité des substances de substitution ;
- les risques pour l'Homme et l'environnement des substances chimiques ;
- l'efficacité (avantages) des alternatives ;
- l'impact socio-économique des substitutions proposées.

La méthode souligne que les parties prenantes doivent être consultées lors de l'élaboration des critères de substitution.

Domaine d'application

Cette méthode est applicable à tous les produits chimiques quels qu'ils soient mais également aux procédés industriels et aux matériaux.

Description de la méthode

Cette méthode se décompose en 4 grandes étapes.

Étape 1: Identification

Dans un premier temps, il est nécessaire d'identifier les substances à comparer, leurs propriétés (effets recherchés) et leurs dangers intrinsèques. Après cette identification, il convient de réaliser une évaluation de l'exposition à ces substances et une détermination de l'ampleur des effets indésirables. Cette étape doit conclure si oui ou non il existe des effets néfastes sur la santé ou sur l'environnement.

Étape 2: Définition des impacts clés à prendre en compte

Une fois la liste des substances chimiques à substituer établie, la prochaine phase du processus cherche à préciser et quantifier les « profils de risques » des substances de substitution. Ces profils sont établis grâce à la détermination de l'impact attendu causé par une gamme d'expositions

probables. Le processus adopté est essentiellement celui décrit dans le document du Programme International sur la Sécurité Chimique (Environmental Health Criteria 170 / 210 OMS).

Dans un premier temps, une gamme limitée d'effets est abordée : PBT, vPvB et perturbateur endocrinien.

Étape 3: Description des impacts

Chaque « profil de risques » est examiné par un groupe d'experts et de parties prenantes.

Idéalement la conclusion de cette étape pourrait être un tableau présentant chaque substance de substitution et leurs caractéristiques selon chaque critère. Cela permettrait de faciliter la comparaison des alternatives.

Outre les aspects dangers et expositions, les impacts doivent aussi prendre en compte les aspects socio-économiques tels que la disponibilité des alternatives nationales et mondiales efficaces, l'impact de la perte de biens et de services si la substance est retirée, l'efficacité des produits reformulés et les coûts de reformulation des produits qui contiennent les substances actives retirées.

Étape 4: Classement des alternatives

Les experts notent et classent individuellement les impacts de chaque effet pour chaque substance chimique selon : la gravité des effets (irréversibilité); la probabilité d'effet (utilisation / d'exposition); les groupes concernés (les groupes vulnérables, les jeunes et les personnes âgées); l'environnement concerné (aquatique, terrestre et atmosphérique); la durabilité (et donc l'analyse du cycle de vie) et les attitudes sociétales vis à vis de différentes classes de risques («volontaire» / «involontaire», «redouté», etc.). Un consensus parmi les experts et les parties prenantes est à rechercher pour une ou plusieurs substances.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode est très générale, elle est donc adaptable à beaucoup de situations, elle permet de définir une stratégie globale et de pouvoir couvrir une grande diversité de paramètres.

Inconvénients

La méthode est assez peu concrète et peut devenir assez complexe à mettre en œuvre selon les critères définis au départ. Elle peut nécessiter une grande expertise pour collecter et synthétiser l'ensemble des paramètres.

Annexe 4 : La méthode développée pour la « Technical Rules for Hazardous Substances » relative à la substitution (TRGS 600)

(BAuA 2008)

Description générale

Cette méthode de substitution a été élaborée par le Comité sur les substances dangereuses (Ausschuss für Gefahrstoffe, AGS) de l'Institut fédéral allemand pour la sécurité et la santé au travail (BAuA), en août 2008.

Cette méthode a été élaborée pour guider les employeurs à mettre en œuvre leurs obligations de substitution dans le cadre de la réglementation santé et sécurité au travail

Conformément à la réglementation allemande sur les produits dangereux (GefStoffV), les employeurs sont tenus de rechercher, d'examiner les possibilités de substitution, de décider de leur mise en œuvre ou non et de consigner ces réflexions et/ou décisions.

Finalité de la méthode

La TRGS 600 fournit un état de l'art quant aux exigences relatives à la substitution ; ce dernier contient des exemples de critères à prendre en compte pour se prononcer sur les aspects de la faisabilité technique, de protection de la santé et les risques physico-chimiques des solutions de remplacement.

Domaine d'application

La méthode s'applique aux substances et aux mélanges.

Description de la méthode

Les recommandations générales

En premier lieu, cette TRGS établit des principes généraux à l'aide desquels il est possible de comparer les risques d'une substance utilisée à ceux d'une substance de substitution. Les risques que présente une substance peuvent être évalués en s'appuyant sur des critères de dangers pour la santé, de dangers physico-chimiques et de dégagements dangereux.

Dans le cas d'activités impliquant des substances dangereuses toxiques, très toxiques, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la fertilité (classées en catégories 1 et 2 selon la directive 67/548/CEE) la substitution doit être mise en œuvre si des alternatives sont techniquement possibles et qu'elles conduisent à diminuer le risque. Dans les autres cas, l'employeur doit intégrer dans sa décision des réflexions à caractère économique.

Dans les cas où il n'est pas possible de décider de la pertinence d'une solution de substitution à l'aide des recommandations générales ou si l'évaluation du risque n'est pas vraiment simple à faire, il est conseillé d'utiliser des méthodes d'estimation : le modèle à colonnes et le modèle à facteurs d'effets. Il est à noter que les deux modèles sont basés sur l'utilisation des phrases de risque figurant sur les fiches de données de sécurité.

Le modèle à colonne

Avec le modèle à colonne, il est possible de faire une comparaison rapide des substances et des préparations.

Une évaluation comparative d'un produit et de son substitut potentiel est menée en cinq colonnes séparément pour les deux solutions:

- Les risques de santé aigus et chroniques (les colonnes des « dangers de santé aigus » et « risques de santé chroniques » comme une seule colonne),
- Les risques environnementaux,
- Les risques d'incendie et d'explosion,
- Les risques d'émissions potentielles,
- Les risques dus au processus.

Les sources d'informations permettant de remplir le modèle à colonne sont essentiellement issues des fiches de données de sécurité.

Le modèle à facteurs d'effet

Le modèle à facteurs d'effet permet l'application d'une pondération selon les phrases de risque, afin de comparer différentes substances, y compris lorsque peu de données sont disponibles.

Le modèle à facteurs d'effet concerne les propriétés toxiques. Lorsque des décisions sont à prendre sur la mise en œuvre des substances de substitution, les propriétés physico-chimiques, les risques environnementaux, les conditions d'exposition et d'application doivent être évaluées séparément.

Dans le cas de mélanges, les différents poids des constituants sont sommés en fonction de la fraction de la préparation qu'ils représentent.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

En dehors de l'évaluation des risques, l'aptitude de la solution de remplacement, l'impact lié à l'environnement social et économique sur le cycle de vie complet d'un produit est important.

Cette méthode à destination des entreprises (PME, PMI) semble facile et rapide à mettre en œuvre, elle nécessite peu de connaissances spécialisées car elle se base sur les phrases de risque facilement accessibles et ne requiert pas de formation spécifique. Néanmoins la fiabilité et l'exhaustivité des FDS sont largement remises en cause.

Inconvénients

La mise en œuvre est limitée à la comparaison d'un produit avec un autre dans des cas isolés de substitution. Il n'est pas possible de comparer des produits avec des procédures ou technologies de remplacement.

La méthode devrait être remise à jour pour tenir compte du règlement CLP.

Annexe 5 : Le Programme Significant New Alternatives Policy (SNAP)

(US EPA 2016)

Description générale

La méthode est disponible sur le site de l'Agence Américaine de protection de l'environnement (US EPA). Sa dernière mise à jour date de 2016.

Historiquement, le but du programme était d'identifier et d'évaluer des substituts aux substances chimiques détruisant la couche d'ozone.

Le programme actuel analyse les risques pour la santé humaine et l'environnement des substituts anciens et nouveaux et publie la liste des substituts dits « acceptables » ou « inacceptables » et fournit ainsi au public des informations sur les impacts potentiels des substituts étudiés par l'agence américaine.

Finalité de la méthode

Le programme classe les substituts suivant 4 groupes : "acceptable"; "acceptable si utilisé sous certaines conditions d'emploi"; "acceptable sous certaines limites d'utilisation strictes" et "alternatives inacceptables".

Le programme génère une liste publique de substituts acceptables ou inacceptables pour les plus gros secteurs industriels.

Domaine d'application

Cette méthode est applicable aux substances chimiques.

Description de la méthode

La méthode génère une liste de substituts en évaluant plusieurs paramètres :

- Le potentiel de destruction de l'ozone ;
- Le potentiel de réchauffement climatique ;
- La toxicité ;
- L'inflammabilité ;
- La santé et la sécurité des travailleurs et des consommateurs ;
- La qualité de l'air au niveau local ;
- Les effets sur l'écosystème.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

Par secteur d'activité, une liste publique de substituts « acceptables » selon les critères de l'agence américaine de protection de l'environnement est donnée.

Inconvénients

Les paramètres sont visiblement comparés mais il n'y a aucune information sur le détail de cette comparaison. La méthode est plus orientée protection de l'environnement que protection de la santé des travailleurs.

Annexe 6 : la méthode du National Research Council (NRC)

(NRC 2014)

Description générale

La méthode a été élaborée par le National Research Council (NRC), une émanation de l'Académie américaine des sciences, en août 2014.

La méthode se décrit comme une revue de la littérature des supports existants dans l'analyse des alternatives à une substance chimique.

Finalité de la méthode

Le rapport fournit une description d'une méthode d'évaluation en 13 étapes pour aider à choisir une alternative à une substance chimique.

Chacune des étapes décrites renvoie vers des outils ou des méthodes existantes permettant de répondre à l'enjeu décrit dans chacune des étapes.

Domaine d'application

La méthode s'applique aux substances chimiques.

Description de la méthode

La méthode se décline en 13 étapes.

Etape 1 : Identification de la substance préoccupante

Etape 2 : Détermination du champ et de la formulation du problème (principes, but...).

Etape 3 : Identification des alternatives potentielles

Etape 4 : Détermination des alternatives disponibles

Etape 5 : Evaluation des propriétés physico-chimiques

Etape 6 : Evaluation des dangers associés à la santé humaine, écotoxicité et comparaison des expositions

Etape 7 : Intégration des informations pour identifier des alternatives sûres.

Etape 8 : Prise en compte du cycle de vie

Etape 9 : Evaluations additionnelles optionnelles : Evaluation des performances techniques et économiques

Etape 10 : Identification des alternatives acceptables et identification des cas où il n'y a d'alternative pour encourager la recherche

Etape 11 : Comparaison ou classification des alternatives

Etape 12 : Mise en place de l'alternative

Etape 13 : Etape de recherche lorsqu'elle est nécessaire

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode présentée est multi-étapes, complète et prend en compte les modules essentiels à prendre en compte pour mettre en place une substitution.

Inconvénients

Le document propose une méthode très générale en 13 étapes mais n'indique pas comment répondre à chacune des étapes. Le document met simplement en lumière plusieurs méthodes existantes permettant d'apporter des réponses aux questions posées à chaque étape. Ainsi, pour chacune d'entre elles, la méthode renvoie systématiquement vers des méthodes du type : Design for the Environment (DfE), Interstate Chemicals Clearinghouse (IC2), BizNGO, Registration, evaluation, autorisation and restriction of chemicals (REACH), University of California Los Angeles (UCLA), Toxic Use reduction Institute (TURI)... qui sont déjà toutes décrites dans ce rapport. Le document nomme ces méthodes sans forcément en mettre une préférentiellement en avant par rapport à une autre pour une étape spécifique.

L'étude de la performance arrive tard dans la méthode (étape 9). La méthode demande d'étudier de manière très poussée les dangers des substances alors qu'elles ne sont peut-être pas adaptées techniquement à la situation.

La méthode de GreenScreen est citée à plusieurs reprises pour comparer l'ensemble des dangers (santé, environnement...).

Annexe 7 : La méthode « Cleaner Technologies Substitutes Assessment »

(US EPA 1996)

Description générale

La méthode appelée "Cleaner Technologies Substitutes Assessment" (CTSA) est une méthode pour évaluer les risques, les performances, les coûts et la protection des ressources des alternatives identifiées par rapport à ceux des produits chimiques actuellement utilisés par des secteurs industriels spécifiques.

Cette méthode a été développée en 1996 par l'Agence américaine de protection de l'environnement (US EPA), le programme de Protection de l'environnement (Design for the Environment (DfE) Program), le Center for Clean Products and Clean Technologies de l'Université du Tennessee et d'autres partenaires, groupements d'intérêt public, fédérations professionnelles et diverses industries dont des PME.

Cette méthode s'adresse aux fédérations professionnelles, industries, agences gouvernementales, ou à toutes autres parties intéressées qui souhaitent initier ou participer à une CTSA.

En 1991, le Bureau de la prévention de la pollution et des produits toxiques de l'Agence américaine de protection de l'environnement a créé le programme DfE afin d'aider les industriels à intégrer les préoccupations environnementales dans leur schéma de conception des produits, procédés et techniques ainsi que dans leur système de management. La méthode CTSA est ainsi issue des programmes DfE qui rassemblaient des industriels, fédérations professionnelles et des institutions, afin d'aider les industriels de certains secteurs à sélectionner les produits, procédés et technologies les plus écologiques.

Finalité de la méthode

Une CSTA a pour finalité de promouvoir des décisions éclairées auprès des industriels qui intègrent les différentes préoccupations (risques, performance, coût) en fournissant aux entreprises des informations facilement accessibles.

Le document intitulé : « Cleaner Technologies Substitutes Assessment – a methodology & resource Guide » présente ainsi la méthode pour élaborer un rapport CTSA. Celui-ci correspond à un référentiel qui regroupe pour un usage ou un secteur d'activité donné, les informations techniques (produits, méthodes de fabrication et technologies), économiques ainsi que celles relatives aux dangers et performances environnementales des produits chimiques mis en œuvre et des alternatives identifiées. Un CTSA n'a pas pour finalité de recommander des alternatives ou d'émettre des jugements sur un substitut. Les données du CTSA sont utilisées pour élaborer des fiches ou rapports de synthèse destinés aux fournisseurs ou utilisateurs qui n'ont pas les ressources suffisantes pour rechercher par eux-mêmes ces informations. Ces informations sont ensuite utilisées par les industriels ou les fédérations professionnelles pour réaliser leur évaluation comparative : produits actuellement utilisés *versus* substituts.

Domaine d'application

La méthode s'applique aussi bien à un produit (substance/ mélange) qu'à un procédé.

Description de la méthode

La méthode définit un « **use cluster** » comme un usage ou une application spécifique au niveau d'un produit ou procédé dans lequel un ensemble de produits chimiques, de technologies ou de procédés peuvent être substitués par un autre pour remplir une fonction particulière.

La méthode repose sur une approche par module afin de recueillir un ensemble d'informations et ainsi fournir une base d'informations « standard » pour l'évaluation des alternatives.

La méthode se décline en 10 étapes.

Etape 1 : Constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire

Etape 2 : Préparation des documents de cadrage

Etape 3 : Sélection d'un usage ou d'une application spécifique au niveau d'un produit ou procédé dans lequel un ensemble de produits chimiques, de technologies ou processus peuvent se substituer à un autre pour exécuter une fonction particulière (use cluster)

Etape 4 : Identification des substituts potentiels

Etape 5 : Sélection d'un sous ensemble de substituts pour l'évaluation

Etape 6 : Elaboration des données de base pour le projet

Etape 7 : Définition des limites de l'évaluation

Etape 8 : Réalisation des CTSA

Etape 9 : Développement de l'information sur les produits

Etape 10 : Diffusion des résultats

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode est très détaillée et exhaustive et prend en compte de nombreux paramètres. Pour chaque module, l'objectif, les compétences nécessaires à sa mise en œuvre, les définitions des caractéristiques ou informations à recueillir, la méthode et les sources d'informations sont citées.

La conduite de la méthode repose sur un groupe de travail pluridisciplinaire (nombreux acteurs: industriels, groupements d'intérêt public, institutions, fédérations professionnelles) ouvert à d'autres parties prenantes que les industriels.

La méthode met à disposition des outils, des questionnaires pour recueillir les informations ainsi que des exemples pour certains secteurs d'activités (lithographie, sérigraphie).

Inconvénients

Méthode ancienne qui date de 1996 ne cite pas des références ou sources d'informations (telles que des bases de données) récentes.

Annexe 8 : La méthode « Pollution Prevention—Occupational Safety and Health (P2OSH) Assessment »

(Quinn et al. 2006)

Description générale

La méthode « Pollution Prevention—Occupational Safety and Health (P2OSH) Assessment » vise à développer une stratégie intégrée d'évaluation des alternatives ou substituts en matière de santé sécurité au travail et de prévention des pollutions dans les hôpitaux. Cette méthode a été développée en 2006 par une équipe de l'Université du Massachusettss Lowell (Department of Work Environment and the Lowell Center for Sustainable Production) et le Centre médical de Boston (Massachusettss).

Aux Etats Unis, les activités des hôpitaux ont un impact significatif sur l'environnement (déchets produits, rejets dans l'eau et l'air, consommation de matières premières et énergie). Dans ce contexte, le gouvernement et les agences de sécurité américaines ont encouragé les hôpitaux et établissements de santé à mettre en œuvre des mesures pour la prévention des pollutions. Les sources de danger pour l'environnement impactant également la santé des travailleurs, une méthode de substitution intégrant ces deux problématiques a ainsi été développée.

Finalité de la méthode

Cette méthode vise à développer une stratégie intégrée d'évaluation des alternatives ou substituts en matière de santé sécurité au travail et de prévention des pollutions dans les hôpitaux.

Cette méthode a pour objectif de :

- Développer une méthode participative qui intègre les pratiques de travail et les matériaux qui sont spécifiques aux procédures du secteur hospitalier ;
- Développer des outils d'évaluation P2OSH pour évaluer les impacts des substituts sur l'environnement et la santé des travailleurs ;
- Mettre en œuvre et évaluer les substituts sur site en utilisant les méthodes d'évaluation intégrée.

Domaine d'application

Cette méthode s'applique aux substances, mélanges ou procédés **mis en œuvre dans les hôpitaux**.

Description de la méthode

La méthode se décline en 8 étapes.

Etape 1 : Mise en place au sein de l'hôpital de l'équipe P2OSH, en charge de la recherche d'alternatives.

La première étape consiste à constituer une équipe pluridisciplinaire (appelée « Équipe P2OSH ») au niveau de chacun des hôpitaux participants à l'étude. Cette équipe est composée de dirigeants, cadres et des personnels mettant en œuvre les substituts potentiels. Au sein de cette équipe, différentes directions sont représentées (en amont de la mise en œuvre : achats, logistique et en aval : ménage, gestion des déchets). L'équipe P2OSH est généralement composée de cinq ou six membres.

Etape 2 : Identification des procédés, matériaux ou produits à substituer;

Afin de caractériser le procédé existant, de nombreuses informations sont recueillies au moyen d'un questionnaire. Elles portent notamment sur : le procédé, l'environnement de travail, les tâches

réalisées lesquels permettent la fréquence et la durée d'exposition et les dangers auxquels les employés peuvent être exposés : chimiques, biologiques, physiques, ergonomiques.

Etape 3 : Réalisation de l'évaluation du poste de travail concerné avant mise en œuvre du substitut potentiel;

Etape 4 : Recherche et sélection des substituts potentiels;

Les dangers des substituts potentiels sont examinés à cette étape.

Les dangers liés aux propriétés physico-chimiques (pression de vapeur, l'inflammabilité, l'odeur ainsi que d'autres propriétés physiques liés à la sécurité, stockage, manipulation et exigence en matière d'élimination) sont examinées.

Les données relatives aux dangers pour la santé identifiées portent sur la toxicité, les propriétés sensibilisantes et irritantes, absorption cutanée, maux de têtes, contraintes posturales (mouvement répétitifs, contraintes musculo-squelettiques), le travail sur écran, le potentiel infectieux.

Les dangers pour l'environnement examinés sont la biopersistance, la pollution des eaux et de l'air, la production de déchets chimiques, plastiques, la consommation d'eau.

La faisabilité technique est examinée tout d'abord lors de la recherche des substituts potentiels puis lors de la mise en œuvre du substitut. Cependant, la publication présente peu d'informations sur les critères retenus pour évaluer la faisabilité technique.

Les coûts directs et coûts indirects de la mise en œuvre du substitut sont évalués :

- coût directs : par exemple coûts d'acquisition des matériaux et équipements ;
- coûts indirects : formations des travailleurs, communication sur les dangers, équipements de protection, installation, maintenance et contrôle des équipements, mesure des émissions dans l'air et l'eau, les incidents, la gestion des matières dangereuses et le stockage, la manipulation et l'élimination des déchets, le suivi médical, la préparation des interventions d'urgence, et des pénalités pour non-conformité réglementaires.

Etape 5 : Mise en œuvre des substituts potentiels – phases de tests

Etape 6 : réalisation de l'évaluation du poste de travail concerné après mise en œuvre du substitut potentiel;

Etape 7 : Evaluation du substitut potentiel;

Etape 8 : Mise en œuvre de la substitution retenue.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode s'applique à un secteur d'activité spécifique : les hôpitaux.

Il s'agit d'une démarche participative au plus près des activités de l'hôpital (cela facilite notamment l'acceptation de la solution de substitution par le personnel).

Inconvénients

L'étude est ciblée sur un secteur spécifique et n'est pas, à priori, transposable telle quelle aux secteurs de la saisine.

L'étude détaille peu les différentes étapes et les différents paramètres observés (par exemple : les critères de faisabilité technique) au travers de cette méthode.

Annexe 9 : La méthode développée par Biz-NGO

(Rossi, Peele, and Thorpe 2012)

Description générale

Biz-NGO est un réseau collaboratif établi depuis 2006 de chefs d'entreprises, de représentants d'organisation de protection environnementale, d'agences gouvernementales et d'universités.

La méthode développée par ce réseau d'experts internationaux a été publiée en avril 2012. Leur mission est de promouvoir la recherche et le développement de produits/matériaux/procédés chimiques les moins dangereux éco-responsables, dans une logique de développement durable.

L'objectif est de soutenir un programme de transition vers une production "propre" pour une santé économique qui intègre la protection de l'environnement et la santé des populations. A destination des décideurs d'entreprises et de gouvernements et des associations de protection de l'environnement ou des consommateurs.

Finalité de la méthode

La méthode est élaborée en vue d'une aide à la prise de décision. Elle décrit une méthode d'évaluation des risques chimiques qui vise à réduire le risque inhérent en lien avec l'utilisation de produit chimique en s'appuyant sur les principes de l'innovation et de production « propre ». Réduire la dépendance des industriels aux produits/matériaux/procédés dangereux est un enjeu de santé publique et de réduction de l'impact environnemental qui se doit d'être intégré dans les choix stratégiques des industriels producteurs et utilisateurs de tels produits/matériaux/procédés.

Cette approche consiste dans un premier temps à conduire une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, sans pour autant négliger dans un second temps l'évaluation de la faisabilité technique et la performance économique des alternatives proposées.

Domaine d'application

Cette méthode s'applique aux produits, matériaux et procédés.

Description de la méthode

La méthode se décline en 7 étapes:

Etape 1 : Identification de la substance dangereuse à substituer

Les produits chimiques préoccupants sont le point d'entrée dans le protocole d'évaluation de recherche d'alternatives. La législation gouvernementale, les demandes du marché et des utilisateurs/clients et l'analyse des pratiques internes en matière de recherche d'alternatives pour réduire le risque chimique sont les déclencheurs initiant le protocole d'évaluation.

Etape 2 : Caractérisation des utilisations finales des produits et de leurs fonctions

Les industriels ont besoin de caractériser les usages et fonctions des produits chimiques présents dans un matériau ou un procédé de fabrication.

Etape 3 : Identification des alternatives

La recherche d'alternatives répond aux principes de la chimie verte

La méthode promeut la mise en place de pratiques favorables à la réduction de l'exposition des travailleurs et de la population générale.

Etape 4 : Evaluation des dangers des substituts

Les dangers chimiques pour la santé humaine et pour l'environnement des substituts sont décrits.

La méthode cite en exemple la méthode GreenScreen pour comparer les dangers des substituts.

Les substituts potentiels les plus dangereux sont éliminés de la méthode.

Les expositions potentielles (travailleurs, population générale) et les impacts environnementaux sont décrits. Les substituts potentiels les plus exposant et dangereux sont éliminés de la méthode.

Etape 5: Evaluation de la faisabilité technique et de la performance économique de l'option retenue.

Etape 6 : Prise en compte du cycle de vie

Les alternatives restantes sont examinées au regard des dangers pour la santé humaine et pour l'environnement à chaque étape du cycle de vie du produit chimique, du matériau ou du procédé faisant l'objet de l'examen.

Il s'agit d'identifier les répercussions importantes qui pourraient résulter du choix d'utiliser l'alternative pour éviter au final une solution défavorable en termes d'évaluation des risques chimiques ou de déplacement de risques.

Etape 7 : Sélection de l'alternative

L'alternative la plus favorable selon les critères de protection de la santé humaine, de l'environnement et de rentabilité économique est sélectionnée et mise en œuvre.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode est simple et abordable en terme de stratégie de substitution. Le public visé peut être aussi bien industriel, une agence gouvernementale ou une association de consommateurs.

La méthode est basée sur les grands principes de la chimie propre éco-responsable qui vise à réduire les impacts pour la santé humaine et l'environnement.

Sur la base d'une analyse multicritère en amont de tout nouveau choix industriel, Biz-NGO définit une stratégie de substitution complète depuis l'identification de la substance/matériau/procédé à substituer jusqu'à la prise de décision finale en intégrant les questions de faisabilité technique et de performance économique.

Inconvénients

La méthode nécessite une expertise pour collecter des données en particulier en ce qui concerne l'étape d'identification des dangers pour la santé humaine et l'environnement.

Les critères pour évaluer la faisabilité technique et la performance ne sont pas précisés ou sont laissés à la discrétion des industriels.

Bien que faisant référence à des listes de produits dangereux (la liste Restriction of Hazardous Substances (RoSH) pour les équipement électriques et électroniques, la liste des substances candidates à l'évaluation du règlement REACH...) et à des méthodes d'évaluation validées (Design for environment (DfE)), le manque de critères permettant de classer de façon claire et précise les alternatives rend peu fiable et non comparable les résultats des évaluations pour un même produit/matériau/procédé d'intérêt.

Annexe 10 : La méthode du ministère de l'environnement du gouvernement de l'Ontario (Canada)

(Ontario Toxics Reduction Program 2012)

Description générale

Le ministère de l'environnement du gouvernement de l'Ontario (Canada), centre d'information du public, promeut une méthode globale et très détaillée d'aide à la décision pour utiliser des substituts à des substances chimiques dangereuses sur la base des principes de la chimie verte et de la responsabilité sociétale des entreprises (RSE).

Publiée en 2012, la méthode se destine aux décideurs des entreprises et de gouvernement mais également aux associations de consommateurs et syndicats.

Finalité de la méthode

La méthode promeut une évaluation des risques chimiques en amont de tout choix industriel d'utilisation de produits chimiques pour réduire le risque inhérent d'un produit/matériau/procédé.

La recherche d'alternative plus sûre est un des grands principes de prévention développé dans la méthode.

Domaine d'application

Cette méthode s'applique aux produits, matériaux et procédés.

Description de la méthode

La méthode se décline en 5 étapes:

Etape 1 : Recensement des conditions actuelles

La méthode invite son utilisateur à définir :

- le schéma de procédé et le bilan massique (entrées/sorties) des produits / matériaux / procédés
- le problème et d'identifier la cible
- les exigences fonctionnelles du procédé de production

Etape 2 : Identification des alternatives possibles

Etape 3 : Evaluation préliminaire des alternatives

- sur le plan de la faisabilité technique
- sur le plan de la performance économique
- vérification de la présence/absence du produit/matériau/procédé de substitution sur les listes réglementaires ou non réglementaires

Etape 4 : Evaluation détaillée des alternatives restantes

- identification des dangers (impacts pour l'environnement, la santé humaine, la santé et la sécurité au travail)
- évaluation de la faisabilité technique (optimisation du procédé de production envisagé, évaluation des risques pour la santé et sécurité au travail)
- évaluation de la faisabilité économique (bilan détaillé massique (entrées des matières premières/ déchets générés...) des coûts (recherche et développement, chaîne de

production, matières premières...), analyse du rapport bénéfices financiers/risques technologiques)

- évaluation de l'impact social (analyse de l'offre et de la demande, perte ou création d'emplois, effets sur l'économie locale...)
- du cycle de vie du produit/matériau/procédé d'intérêt

Etape 5: Sélection et mise en œuvre l'alternative retenue.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode est basée sur les grands principes de la chimie propre et éco-responsable qui vise à réduire les impacts pour la santé humaine et l'environnement.

La méthode se base sur une analyse multicritères en amont de tout nouveau choix industriel, définit une stratégie de substitution qui tient compte de la faisabilité technique, de la performance économique et des impacts socio-économiques des alternatives envisagées après exclusion des procédés industriels les plus dangereux.

La méthode permet la compréhension des principes de la recherche d'alternatives depuis l'identification des dangers de la substance/matériau/procédé à substituer jusqu'à la prise de décision finale et la mise en place de la substitution.

La méthode permet la régulation de l'offre et de la demande sur le marché en intégrant le principe de la sécurité dans les choix industriels et les politiques de prévention des populations et de l'environnement.

La méthode prévoit deux types d'évaluation : une préliminaire permettant d'éliminer des candidats à la substitution non pertinents et une détaillée pour permettre de comparer les alternatives restantes pour finalement en retenir une.

Inconvénients

La méthode nécessite une expertise pour collecter des données en particulier en ce qui concerne l'étape d'identification des dangers pour la santé humaine et l'environnement.

Annexe 11 : Le Guide de l'Echa pour préparer une demande d'autorisation

(ECHA 2011)

Description générale

Le guide a été rédigé par l'ECHA (Agence Européenne des produits chimiques) en 2011 et s'adresse aux industriels préparant une demande d'autorisation afin de pouvoir continuer à utiliser les substances inscrites à l'Annexe XIV du Règlement REACH (substances identifiées comme hautement préoccupantes – SVHC- Substances of very high concern). La finalité de la procédure d'autorisation REACH est la substitution de ces substances hautement préoccupantes. Ainsi, au-delà de la présentation de la manière dont l'industriel utilise cette substance et de la manière dont il maîtrise les risques inhérents à cet usage, une demande d'autorisation sous REACH doit inclure obligatoirement une analyse robuste des alternatives à cette substance, alternatives chimiques et/ou techniques (procédé, équipement, etc.). Le guide fait donc état de ce que doit inclure une telle analyse dont :

- l'identification des alternatives
- une caractérisation de leurs dangers et risques pour la santé humaine et/ou l'environnement
- une analyse de leur faisabilité technique
- une analyse de leur faisabilité économique
- une analyse de leur disponibilité

Si une alternative satisfait à tous ces critères, elle est considérée comme faisable (suitable) pour le demandeur. A noter qu'elle peut, en revanche, ne pas l'être pour ses clients/utilisateurs en aval.

Le guide décrit l'approche par étapes que l'industriel doit suivre sur la base de certains critères définis ci-dessous.

Finalité de la méthode

L'objectif de cette méthode est pour l'industriel de parvenir à identifier et caractériser des alternatives possibles et faisables dans son dossier sur la base de critères de risque et de faisabilité afin de pouvoir d'une part, en éliminer certaines s'il s'avère qu'elles ne remplissent pas les critères recherchés et d'autre part, comparer les autres potentiellement éligibles à la substitution. L'approche est dite mixte car elle comporte un volet simultané et un volet séquentiel. Une approche est « séquentielle » quand elle se déroule via une succession d'étapes et elle est « simultanée » quand plusieurs étapes doivent être menées en parallèle afin d'avoir un aperçu complet de toutes les alternatives identifiées même pour celles qui ne semblent pas remplir les critères des premières étapes de la méthode.

En cas d'alternative remplissant tous les critères mais non applicable immédiatement, l'industriel doit présenter un plan de substitution visant à l'adopter en incluant les efforts de R&D pour y parvenir et le délai envisagé (chapitre 4 du Guide).

Si aucune alternative ne semble faisable, l'industriel doit faire état des efforts de R&D prévus pour investiguer davantage la question de la substitution.

Domaine d'application

Cette méthode s'applique à toutes les demandes d'autorisation sous REACH, c'est-à-dire à toutes les substances entrant dans le champ d'application du Règlement REACH et inscrites à l'Annexe XIV – Autorisation.

Description de la méthode

La méthode se décline en 3 étapes.

Etape 1 : Identification des alternatives

L'identification des alternatives se base sur le fait que l'alternative (chimique) doit fournir une fonction équivalente à celle pour laquelle la substance concernée par la demande est utilisée. Une combinaison d'alternatives chimiques peut être nécessaire pour atteindre cette fonction équivalente.

Les critères pour définir la fonction sont les suivants :

- l'usage exact de la substance dans le procédé et les propriétés physico-chimiques spécifiques permettant de remplir la fonction recherchée
- les conditions d'utilisation de la substance : physiques, chimiques et temporelles
- l'impact sur la qualité du produit final (durabilité, résistance, capacité à être recyclé, etc.)

Etape 2 : Evaluation des alternatives

L'évaluation des alternatives commence par le recueil des informations sur les dangers, les niveaux d'expositions et si possible une caractérisation des risques sur la base de l'utilisation de l'alternative. Ces critères sont à comparer pour la substance concernée et l'alternative afin d'en déterminer les impacts sanitaires et/ou environnementaux.

L'analyse de la faisabilité technique permet d'apprécier la performance relative de l'alternative en comparaison avec la substance concernée. Les critères fonctionnels et de performance ne sont pas définis de manière exhaustive dans le guide car ils sont spécifiques des usages. Toutefois, certains critères et indicateurs pour les évaluer sont fournis à titre indicatif :

- **Capacité de l'alternative à atteindre le même niveau de fonctionnalité** (vitesse, nettoyage, degré de pureté requis, rendement, etc.)
- **Facilité d'utilisation** (contraintes spécifiques : fréquence de rechargement, quantités à utiliser, etc.)
- **Adaptations du procédé** (besoin supérieur en énergie, ajustement du design de certaines pièces, reformulations de certains mélanges, etc.)
- **Équipement supplémentaire** (capital, formation, maintenance spécifique)
- **Autres exigences** (sûreté du produit, exigences du consommateur, certification, tests et R&D)

L'analyse de la faisabilité économique permet d'apprécier la viabilité économique de l'usage d'une alternative en comparaison avec la substance concernée. Elle se focalise sur les changements de coûts et de revenus subis par le demandeur, incluant la possibilité pour ce dernier de répercuter tout ou partie de ses coûts supplémentaires éventuels le long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'au consommateur. L'évaluation de la faisabilité économique se focalise ici aussi sur le demandeur et ne prend pas en compte l'impact global sur la société ou l'économie dans son ensemble.

Les critères d'évaluations et les indicateurs de mesure de ces critères sont les suivants :

- **Coûts d'investissement et coûts récurrents d'exploitation** (et revenus liés) : mesure du différentiel de coûts entre la substance concernée et son substitut ainsi que leur variation anticipée dans le temps (coûts directs : capital, coûts de production, maintenance, gestion des déchets ; coûts indirects : coûts liés à l'usage spécifique d'une substance)
- **Autres coûts de la substitution** : coûts d'équipement supplémentaire, formation, besoin énergétique, coûts réglementaires, temps de repos des machines, etc.
- **Coûts de R&D** incluant les tests
- **Temps et coûts** subis par les utilisateurs en aval pour s'adapter au substitut

- **Distorsions éventuelles de marché** (redistribution des parts de marché, par exemple en cas de monopole ou oligopole)

Enfin, la disponibilité de l'alternative est également prise en compte. La considération de la disponibilité ou non d'une alternative dépendra des différents acteurs impliqués dans la procédure d'autorisation.

Etape 3 : Comparaison des alternatives

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

Cette méthode est complète car elle inclut à la fois des critères d'identification mais aussi des critères d'évaluation. Ces derniers incluent des critères de dangers, d'expositions, de risques, de faisabilité technique, de faisabilité économique et de disponibilité des substituts.

Inconvénients :

Si les indicateurs proposés pour mesurer chaque critère sont listés et détaillés, la comparaison finale des substituts reste en partie qualitative (notamment lorsque l'accès aux données est lacunaire) et comporte un degré d'incertitude et de subjectivité quant à leur hiérarchisation.

Annexe 12 : La méthode de la commission européenne

(European Commission 2012)

Description générale

La direction générale de l'emploi, des affaires sociales et de l'inclusion de la Commission européenne a publié en 2012 une méthode pour analyser et évaluer la mise en œuvre pratique du principe de substitution des substances chimiques dangereuses auxquelles sont exposés les travailleurs.

Finalité de la méthode

La finalité est d'accroître davantage la protection des travailleurs (santé et sécurité) en proposant une approche commune européenne de la substitution pour d'une part, guider les entreprises dans leur démarche de substitution et d'autre part éclairer le processus décisionnel.

La substitution est ici considérée comme une mesure de gestion des risques.

Le rapport est constitué de deux parties :

1. un guide : le public cible de ce guide est constitué des entreprises qui ont des connaissances limitées en matière de substitution telles que les PME. L'objectif est de rendre accessibles et compréhensibles les connaissances scientifiques sur les dangers et les risques à ces entreprises.
2. un rapport d'étude sur l'identification d'une mesure de gestion du risque viable avec un focus sur la substitution. Le rapport d'étude montre que les principaux moteurs de la substitution sont la législation et la pression au sein de la chaîne d'approvisionnement ou au sein d'une même entreprise. Il se focalise sur la mise en place pratique de la substitution des substances chimiques en entreprise à travers l'Europe via une approche en 4 temps : planifier – réaliser - vérifier - agir (plan-do-check-act). Il fournit un cadre décisionnel de la substitution basé sur une approche pluridisciplinaire assez générale. Il examine également les acteurs et institutions impliquées dans la mise en place ou promotion de la substitution au niveau national et européen. Les guides produits dans certains pays de l'UE sont examinés au regard de leur manière d'aborder l'évaluation des risques ou les considérations techniques ou économiques.

Domaine d'application

L'approche développée se veut systématique mais flexible pour identifier les substances chimiques qui devraient faire l'objet d'une substitution et pour évaluer les alternatives possibles au regard de leurs propres risques.

L'approche s'applique à tout type de procédé et tout type de substance/mélange chimique.

Description de la méthode du guide

Le guide propose une approche séquentielle pour identifier tout d'abord si les industriels ciblés (PME) sont concernés par un besoin de substituer et s'ils le sont, comment ils doivent conduire cette démarche.

La méthode se décline en 7 étapes.

Etape 1 : Evaluer le niveau actuel du risque

Etape 2 : Décider des besoins de réduire le risque identifié

Etape 3 : Evaluer les marges de changement

Etape 4 : Chercher des alternatives

L'impératif de substitution intervient à partir de l'identification d'un besoin de réduire les risques d'une substance utilisée. Les alternatives répondant aux exigences spécifiques de l'usage concerné peuvent être chimiques, non chimiques ou techniques.

Quand un risque lié à une substance et un besoin de substituer sont identifiés, cette étape suppose alors de :

- **Etablir une liste des alternatives potentielles** : cette identification d'alternatives passe par une communication avec la chaîne d'approvisionnement pour collecter de l'information sur les besoins et pratiques de chacun et doit également se fonder sur les données disponibles publiquement et un échange avec les autorités compétentes.
- **Vérifier que les alternatives identifiées remplissent les exigences** requises pour l'usage considéré : légales, techniques, de qualité et normatives. Aucun critère n'est spécifié pour aider à cette sélection.
- **Sélectionner les alternatives qui satisfont au mieux ces exigences**. Aucun critère n'est spécifié pour aider à cette sélection
- **Tester et piloter pour mesurer les performances des alternatives dans le procédé existant**
- **Choisir l'alternative la plus satisfaisante**. Si aucune ne l'est, envisager la possibilité d'accepter certains compromis techniques.

Etape 5 : Vérifier les impacts du changement

Après avoir identifié et sélectionné des alternatives, cette étape suppose alors de :

- **Calculer les impacts (coûts et bénéfices)** de l'adoption de chaque alternative : les impacts à prendre en compte incluent les différentiels de coûts relatifs à l'utilisation (tâches), à l'achat de l'alternative ou toute mesure de contrôle nécessaire relative à cette alternative (gestion de ses déchets, de ses émissions, etc.), les frais de formation du personnel mais aussi les économies éventuellement réalisées en termes d'EPI ou tout type d'investissement.
- **Evaluer et comparer les risques** (travailleurs et autres) de chaque alternative sur la base de leurs dangers. Il est précisé de considérer à la fois les effets adverses aigus et chroniques pour la santé humaine, la sécurité et les dangers environnementaux. Les risques liés à la performance technique, les risques sur la chaîne d'approvisionnement, les effets cumulatifs, indirects et les effets de long terme sur l'ensemble du cycle de vie des substances sont également à prendre en compte. Pour la caractérisation des dangers, le guide recommande de se fonder en premier lieu sur les données de références des fiches de données de sécurité (FDS) et de la classification CLP. Il propose également une matrice de comparaison des risques à plusieurs dimensions avec des codes couleurs. Si les risques s'avèrent trop élevés, le guide préconise de revenir à l'étape 4 et de chercher, si possible, d'autres alternatives ; ou à défaut, de rechercher d'autres moyens d'accroître la sûreté et de réduire les risques de la substance actuelle, par exemple par des procédés ou technologies alternatives (automatisation, etc.).
- **Evaluer d'éventuels autres impacts pertinents** tels que la réduction des déchets, recyclages, émissions, l'amélioration de l'image de l'entreprise, la modernisation technologique, l'empreinte environnementale, les bénéfices potentiels de marché, etc.
- **Effectuer une comparaison globale** de toutes les alternatives évaluées entre elles et avec la substance actuellement utilisée au regard des impacts évalués. Le guide propose une matrice de comparaison globale avec des codes couleurs sur le modèle de la matrice des risques et des annotations qualitatives.

Etape 6 : Décider du changement

Au regard de tous les impacts évalués plus haut, le guide préconise ensuite :

- **Une hiérarchisation des alternatives** selon des critères propres à la politique interne de l'entreprise afin de prendre la décision de substituer ou non

- **La mise en place d'un programme de test sur le terrain** une fois la hiérarchisation effectuée
- Décider

Étape 7 : Mettre en œuvre, contrôler, évaluer

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

Ce rapport présente l'avantage de proposer un guide d'évaluation et de décision sur la substitution.

Inconvénients

L'approche présentée dans le guide et dans le rapport d'étude reste toutefois assez générale et manque de critères précis pour permettre son application. De plus, les aspects méthodologiques et les schémas sont disséminés entre le guide (première partie du rapport) et le rapport d'étude (seconde partie), ce qui rend confus la compréhension de l'approche générale.

Annexe 13 : La méthode de Goldschmidt

(Goldschmidt 1993)

Description générale

Les travaux ont été effectués par Goldschmidt à l'université technique du Danemark à partir de l'exploitation de données relatives à la substitution des agents chimiques. Cette méthode a pour objectif de faciliter le processus de substitution recommandé par les autorités danoises dans un texte de loi sur les lieux de travail.

Finalité de la méthode

Les objectifs de la méthode visent à réduire les risques pour la santé des travailleurs.

Domaine d'application

La méthode concerne tout agent chimique (composé, produit) ainsi que les procédés.

Trois exemples illustrent cette démarche :

- Remplacement d'une laque contenant un pigment à base de chromate par une laque contenant un pigment organique sans modification de procédé ;
- Remplacement des peintures à base de solvants organiques par des peintures à base d'eau dans le secteur du bâtiment. Cette substitution a entraîné une modification des outils d'application (brosses, pinceaux...) ;
- Changement de procédés pour l'étanchéification des raccordements de câbles électriques : substitution d'un monomère acrylique par un procédé mécanique.

Description de la méthode

Il s'agit d'une méthode itérative qui comprend 7 étapes.

Etape 1 : Caractérisation du problème

Cette étape basée sur une analyse fonctionnelle vise à préciser de manière la plus complète possible pourquoi le produit est utilisé, ses conditions de mise en œuvre et les exigences liées au « produit fini ». Idéalement cette étape doit associer les utilisateurs de produits. En plus de cette approche, l'auteur propose un outil d'aide à la substitution des solvants en vue de qualifier les paramètres de solubilité de la substance ou du produit (HSPs).

Etape 2 : Identification d'une série de solutions alternatives

La démarche mise en œuvre est identique à celle de la première étape.

Etape 3 : Caractérisation des conséquences liées à chaque solution alternative

A ce niveau, il faut prendre en compte les dangers intrinsèques du produit, les aspects économiques, techniques et l'effet sur l'exposition des travailleurs. Il faut également évaluer les autres risques engendrés au niveau des postes de travail : nuisances physiques, posturales...

Etape 4 : Comparaison des solutions retenues

Les différentes solutions sont ensuite comparées de manière à choisir la solution la plus adaptée en tenant compte des différents impacts sur les risques et les conséquences technico-économiques. Des outils de calcul permettent à ce niveau d'évaluer les risques pour la santé en tenant compte de la volatilité et des VLEP.

Etape 5 : Décision de mettre en œuvre la solution choisie

Etape 6 : Mise en œuvre

Etape 7 : Evaluation de la solution de substitution

Evaluation des différents effets sur : les risques sanitaires, les aspects économiques et techniques.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode décrit le processus décisionnel en insistant sur la nécessité d'y associer tous les acteurs concernés par la démarche de substitution. Les étapes les plus importantes étant la définition du contexte (finalités et modes d'utilisation du produit) et la recherche de solutions alternatives. Réalisées lors de séances de brainstorming, ces étapes ne doivent écarter *a priori* aucune des idées émises par les acteurs. Des outils peuvent aider au processus décisionnel lors de la comparaison de solutions alternatives.

Inconvénients

La méthode ne fixe pas de bornes précises en termes d'analyse fonctionnelle mais la mise en œuvre nécessite probablement beaucoup de temps : identification des acteurs concernés, organisation de réunions, synthèses....

Annexe 14 : la méthode développée par Rosenberg

(Rosenberg et al. 2001)

Description générale

La méthode est destinée à évaluer les effets sur la santé des travailleurs liés à une substitution de produit. Les auteurs appartiennent à des universités de médecine, de santé publique et de santé au travail. La méthode ne permet pas de sélectionner une solution alternative mais il s'agit d'une démarche par étape d'analyse fonctionnelle qui est illustrée par un cas pratique concernant la substitution d'un pesticide en agriculture.

Finalité de la méthode

Les objectifs de la méthode visent à évaluer les conséquences attendues et inattendues sur l'environnement de travail suite à une substitution d'un produit chimique.

Domaine d'application

La méthode concerne tout agent chimique (substance, produit) ainsi que tout procédé. Un exemple concernant le remplacement d'un pesticide (Alar) illustre la démarche.

Description de la méthode

Il s'agit d'une démarche qui comprend 4 étapes.

Etape 1 : Caractérisation de l'objectif et de la fonction du produit chimique.

Par exemple, dans le cas du pesticide Alar, l'objectif est notamment de diminuer le craquellement des fruits, d'améliorer la couleur mais surtout d'empêcher les fruits de tomber avant la récolte.

La fonction du pesticide Alar est de rendre les pommiers plus résistants à l'infestation des parasites.

Etape 2 : Identification d'une série de solutions alternatives.

Selon les auteurs, la recherche de solutions alternatives basée essentiellement sur la recherche de produits de substitution est une approche « limitée ». Toutes les solutions technologiques doivent être envisagées pour atteindre l'objectif d'usage.

Etape 3 : Evaluation des effets sur la santé des travailleurs de la solution alternative au poste de travail.

L'objectif est de vérifier que la solution alternative ne crée pas un risque plus important que celui généré par le produit substitué. Dans ce cas, sont pris en compte les dangers intrinsèques du produit de substitution : toxicité, inflammabilité. L'occurrence de risques physiques (chaleur, bruit, radiations...), ergonomiques et psychosociaux liés à la solution alternative sont également évalués.

Etape 4 : Evaluation des autres risques induits par la solution alternative.

Lors de cette étape sont examinés les impacts sur :

- La production du produit substitué ;
- L'emploi et l'organisation du travail ;
- La santé publique ;
- Les usages internationaux ;
- La composante économique (coût)

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode décrit la démarche d'évaluation d'une solution alternative mise en place en prenant en compte tous les effets positifs et négatifs engendrés par la substitution.

La priorité des auteurs était de mettre à disposition un processus de prise de décision qui donnerait les meilleures alternatives disponibles. Elle fournit la liste des actions à mener dans le cadre d'une analyse critique associant toutes les parties prenantes y compris les travailleurs. Les auteurs indiquent que cette approche n'est pas la solution universelle pour traiter les impacts liés à la substitution.

Inconvénients

Mettre en place cette approche en impliquant toutes les parties prenantes représente également un investissement et un délai assez long avant d'évaluer la solution alternative sous tous ses aspects.

Annexe 15 : La méthode développée par le Lowell Center

(Rossi, Tickner, and Geiser 2006)

Description générale

Le centre de Lowell pour la Production Durable (Lowell Center for Sustainable Production) de l'université du Massachusetts a rédigé en 2006 un guide, dont les objectifs sont : de faire progresser de manière significative le dialogue sur la réforme de la politique des produits chimiques aux États-Unis, d'aider au développement de la gestion durable des produits chimiques à l'extérieur des États-Unis, d'encourager le développement et l'utilisation d'alternatives plus sûres en créant et promouvant un cadre global pour l'évaluation des solutions alternatives et d'identifier les outils et les moyens appropriés d'aide à l'innovation de la chimie verte pour une gestion plus sûre de la chaîne d'approvisionnement des produits chimiques.

Finalité de la méthode

Le Centre de Lowell a développé un cadre pour l'évaluation de solutions alternatives concernant les produits chimiques. Ce cadre « open source » a pour objectif d'évaluer rapidement les alternatives plus sûres et plus justes socialement concernant la substitution des produits chimiques, des matériaux et des produits dérivés.

L'expression « Open source » signifie le développement collaboratif, le partage et le développement de méthodes, d'outils et de bases de données qui facilitent la prise de décision.

L'expression « une évaluation rapide » signifie que le processus décisionnel fournit des décisions robustes alimentées par les meilleures données scientifiques disponibles, tout en évitant la « paralysie » de l'analyse.

Domaine d'application

La méthode concerne tout agent chimique (substance, produit) ainsi que tout procédé. Diverses études de cas sur un site web dédié illustrent la méthode appliquée dans différents domaines d'activités : habillement, ameublement, chimie... ([www. Bizngo.org](http://www.Bizngo.org)).

L'approche peut être mise en œuvre lors du développement de nouveaux produits.

Description de la méthode

Le document présente une approche et des outils qui peuvent être mis en œuvre notamment lors de la phase d'évaluation des solutions alternatives.

L'approche comprend trois étapes principales pour lesquelles le document donne des références d'outils pour discriminer les produits en fonction de leurs dangers. Le document porte directement sur l'évaluation des solutions alternatives sans détailler la recherche de solutions de remplacement de produits chimiques par exemple.

Etape 1 : Définir les fondations de l'évaluation des alternatives

Cette étape comprend trois volets principaux :

- L'identification des buts et d'objectifs : chaque organisation doit indiquer la raison pour laquelle elle souhaite évaluer les alternatives ;
- Les éléments directeurs : chaque organisation doit définir des principes directeurs qu'elle va suivre lors de la conduite de sa démarche. Par exemple, l'organisation peut décider de suivre les 12 principes de la chimie verte, les 9 principes généraux de la prévention...)
- Les règles décisionnelles : chaque organisation doit élaborer des règles de décision pour sélectionner les solutions alternatives à comparer et à évaluer.

Etape 2: Identifier les alternatives

Cette étape permet d'identifier la substance à substituer, de documenter ses utilisations finales et ses fonction pour identifier des alternatives.

Etape 3 : Evaluer les alternatives

Les alternatives sont évaluées selon les impacts sur la santé humaine, l'environnement, les aspects sociaux et économiques et la performance technique.

Le choix est ensuite réalisé à l'issue de cette analyse.

Depuis la publication de ce document, un site web a été créé (bizngo.org) qui contient des ressources documentaires et méthodologiques notamment pour évaluer la dangerosité d'une solution alternative en tenant compte des impacts sur la santé humaine et l'environnement à l'aide de méthodes de scoring (benchmark) qui permettent de discriminer les différentes alternatives. Le guide cite les classes de dangers développées par la méthode GreenScreen.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode décrit la démarche d'évaluation d'une solution alternative mise en place en prenant en compte tous les effets positifs et négatifs engendrés par la substitution. Elle s'apparente à une analyse fonctionnelle.

Il existe un site dédié (www.biizngo.org) qui expose la démarche et présente un certain nombre d'études de cas concernant différents domaines : habillement, ameublement, décapage des peintures... Dans ce dernier cas, le rapport indique une durée de 40 semaines uniquement pour évaluer les solutions alternatives.

Inconvénients :

Mettre en place cette approche en impliquant toutes les parties prenantes représente également un investissement et un délai très important avant d'évaluer la solution alternative sous tous ses aspects.

Annexe 16 : La méthode développée par le « POP review Committee of the Stockholm Convention »

(UNEP 2009)

Description générale

La méthode a été développée par le comité d'étude des polluants organiques persistants (POP review Committee of the Stockholm Convention) en 2009.

Finalité de la méthode

La finalité de la méthode consiste en l'établissement d'un guide général permettant de juger les alternatives et les substituts aux POP et produits chimiques candidats. Il n'est pas proposé d'approche décisionnelle.

Domaine d'application

Le domaine d'application concerne essentiellement les alternatives (matériel, système, procédés, stratégie) et les substances chimiques substituts des POP.

Description de la méthode

La méthode comprend 5 étapes

Etape 1 : Collecte des usages et informations sur les émissions

Dès cette première étape, il est fait état des données d'exposition par la recherche des informations sur les émissions dans l'environnement et leur gestion (y compris lors du traitement des déchets et du recyclage).

Etape 2 : Identification des alternatives potentielles

A cette étape, la disponibilité, la faisabilité technique, l'accessibilité et l'efficacité des alternatives sont examinés.

Etape 3 : Evaluation des risques des alternatives et des substances

Les dangers liés aux propriétés physico-chimiques sont estimés à partir de la simple application des critères de sélection des POP. Ceux qui concernent la santé humaine le sont par application des deux critères : danger et conditions d'exposition. Il est également procédé à la comparaison des données de toxicité en fonction du comportement des substances lors de leur transport dans l'environnement. Il est demandé aussi d'apprécier les potentialités de nuisance dans les conditions réelles d'utilisation.

Les dangers pour l'environnement sont appréciés à partir de la comparaison des niveaux d'écotoxicité des substances en fonction de leur transport dans l'environnement.

Etape 4 : Evaluation des retombées sociales et économiques

Etape 5 : Evaluation globale des alternatives

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode est très logique, bien construite et a l'avantage de reposer sur de nombreux résultats d'études concernant les POP. Elle propose aussi un exemple de tableur utile pour évaluer les alternatives, tableur facilement transposable à la recherche d'autres substituts ou alternatives. La méthode réalise une première sélection des alternatives en se basant sur la disponibilité de la substance sur le marché et sur les questions de faisabilité technique.

Inconvénients :

La méthode est générale, peu détaillée et construite pour une seule catégorie de polluants : les POP.

Annexe 17 : Le Guide Allemand « Guide on sustainable chemicals »

(Umweltbundesamt 2011)

Description générale

La méthode a été développée par l'Agence fédérale allemande pour l'environnement (Umweltbundesamt for our environment) en 2011.

Finalité de la méthode

La finalité de la méthode consiste à proposer un guide afin d'utiliser des substances de la chimie durable à la place de produits comparables plus dangereux. Elle ne propose pas une approche décisionnelle. Elle aide à sélectionner des produits durables ou des usages plus durables grâce à des critères permettant la distinction « durable/non durable ».

Domaine d'application

Le domaine d'application est très vaste. Les critères proposés peuvent être utilisés dans tous les secteurs d'activités.

Description de la méthode

La méthode comprend 2 étapes pour évaluer la « durabilité ».

Chacun des critères décrits est évalué et classé dans un des 4 niveaux « vert » (pas de propriétés dangereuses), « jaune » (quelques propriétés préoccupantes), « rouge » (substance préoccupante) et « blanc » (information insuffisante).

Etape 1 : La première repose sur 8 critères spécifiques de la substance :

- l'inscription ou non sur une liste de substances préoccupantes;
- les propriétés physico-chimiques ;
- la toxicité humaine ;
- les propriétés de dangers pour l'environnement ;
- la mobilité (émissivité, persistance) ;
- l'origine des matières premières ;
- la capacité à émettre des gaz à effet de serre ;
- l'évaluation de l'utilisation des ressources (énergie, eau...)

Etape 2 : La deuxième étape prend en compte 7 critères spécifiques aux usages de la substance :

- le potentiel d'émission;
- les groupes d'utilisateur (identification potentielle de populations sensibles);
- les quantités utilisées;
- les déchets émis;
- la disponibilité des alternatives;
- la qualité des produits finis;
- le potentiel d'innovation.

Les faisabilités technique et économique sont seulement évoquées dans le chapitre sur le potentiel de substitution où il est indiqué que l'on peut utiliser des substances de remplacement « si c'est économiquement et techniquement » faisable.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

L'un des principaux avantages de la méthode est qu'elle prend en compte à la fois les substances et leurs usages. Il en résulte qu'elle est utilisable dans tous les secteurs d'activité.

Inconvénients :

L'inconvénient majeur est qu'elle est trop orientée vers la recherche de substances de la chimie durable.

Annexe 18 : La méthode développée par l'administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (US OSHA)

(OSHA 2013)

Description générale

L'administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (US OSHA) a publié cette méthode en 2013.

Finalité de la méthode

La finalité de la méthode consiste à établir un système de gestion des produits chimiques permettant de réduire ou d'éliminer les dangers chimiques à la source grâce à des procédés de substitution. Pour cela, elle se propose d'établir un outil qui aidera les employeurs et les travailleurs et les guidera sur la façon d'utiliser ces substitutions.

Domaine d'application

Les domaines d'utilisation sont très vastes puisque l'outil peut être utilisé par :

- les industriels utilisant la chimie dans leurs procédés ainsi que par tous ceux qui l'utilisent dans leurs tâches quotidiennes ;
- les travailleurs sur leurs lieux de travail, pour mieux comprendre les usages des produits, utiliser des produits plus sûrs et, avec leurs employeurs, évoquer les processus à suivre pour identifier des alternatives plus sûres.

Description de la méthode

L'outil est développé en 7 étapes :

Etape 1 : Former des équipes pour élaborer un programme de travail et fixer des objectifs à atteindre

Etape 2 : Examiner l'utilisation des produits chimiques et les dangers qui y sont associés
Dans cette étape, des informations sur les travailleurs potentiellement exposés aux substances chimiques sont collectées.

Etape 3 : Identifier les alternatives

Etape 4 : Evaluer et comparer les alternatives

Il est recommandé de comparer systématiquement les dangers (sans autre précision) ;

Etape 5 : Sélectionner une alternative plus sûre

Le guide insiste sur la pondération à établir pour les différents critères et impacts pour protéger au mieux la santé des travailleurs.

Etape 6 : Mettre en œuvre l'alternative (stade pilote) pour prendre connaissance des changements apportés et des problèmes liés à la mise en œuvre pratique

Etape 7 : Exécuter le changement et évaluer l'alternative.

Le programme ne donne aucun détail technique quant à la description des dangers liés aux propriétés physico-chimiques des produits, ni de ceux pour l'environnement. Ni la faisabilité technique, ni la faisabilité économique ne sont évoquées en tant que telles ; la première est

considérée comme un des facteurs économiques et les coûts sont uniquement cités dans plusieurs étapes.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

Les avantages de la méthode sont seulement sociaux : permettre le dialogue « employeurs-travailleurs » lors de l'examen des problèmes liés à l'utilisation des produits chimiques.

Inconvénients

Les inconvénients majeurs sont l'absence d'éléments scientifiques et techniques. C'est donc une méthode très générale, qui renvoie essentiellement vers le règlement REACh ou d'autres directives ou règlements.

Annexe 19 : Le programme « Design for Environment (DfE) » de l'Agence Américaine de protection de l'environnement (US EPA).

(Lavoie et al. 2011, US EPA 2011)

Description générale

L'Agence Américaine de protection de l'environnement (US EPA) a développé en 2004 et mis à jour en 2011 le programme « Design for Environnement » (DfE).

Ce programme développe une méthode et dénombre des critères d'évaluation pour conduire une évaluation des alternatives aux substances dangereuses.

Finalité de la méthode

La finalité de l'outil est de définir une méthode globale depuis l'identification de la substance à substituer jusqu'à la prise de décision finale.

Le programme encourage la substitution vers des alternatives moins dangereuses.

Domaine d'application

Cette méthode s'applique aux substances chimiques classiques et aux mélanges.

Description de la méthode

La méthode se décline en 7 étapes.

La méthode apporte ses contributions les plus importantes dans les étapes 1 à 5 et donne des informations plus générales pour les étapes 6 et 7.

Etape 1 : Déterminer la faisabilité

Le programme considère avant tout que les alternatives doivent : être disponibles sur le marché, être rentables, avoir le potentiel d'améliorer la santé et l'environnement et pouvoir générer des changements durables.

Etape 2 : Collecter des informations sur les alternatives

Avant de faire participer les parties prenantes aux discussions, la méthode incite à collecter des informations sur les alternatives (procédés, utilisations...)

Etape 3 : Inviter et impliquer les parties prenantes à définir le champ du projet

Etape 4 : Identifier les alternatives qui peuvent effectivement remplacer la substance

L'analyse des dangers sera menée sur les alternatives retenues.

Etape 5 : Conduire l'analyse des dangers

Les types de dangers abordés se rapportent aux dangers pour l'Homme (effets sanitaires et propriétés physico-chimiques) ainsi qu'aux dangers pour l'environnement (écotoxicité et éléments relatifs au devenir de la substance dans l'environnement). Pour cela, le guide propose d'attribuer une catégorie de danger pour chacun des dix-huit effets à considérer parmi les cinq niveaux proposés (très fort, fort, modéré, faible ou inconnu). Cette catégorisation est intégralement guidée par un tableau répertoriant les sources d'information à consulter et déterminant les types de danger en fonction des informations récoltées.

Etape 6 : Prise en compte du contexte économique et du cycle de vie du produit

La faisabilité économique doit contenir une description des coûts engendrés par la substitution.

Etape 7 : Prendre une décision pour utiliser un substitut plus sûr.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La démarche globale est très intéressante sur le plan de la méthode puisqu'elle propose d'abord de sélectionner une liste de substances en se basant sur des critères de disponibilité et de rentabilité sur lesquelles seront menées ensuite une analyse des dangers complète. L'analyse des dangers s'effectue donc sur une liste de substances pré-sélectionnées.

La méthode est très rigoureuse et exhaustive sur l'évaluation des dangers des substances et mélanges de substitution. Les critères de dangers sont présentés de façon complète et avec des référentiels bibliographiques solides (réglementation CLP...).

Inconvénients

La non disponibilité d'une alternative sur le marché est considérée comme l'un des premiers critères d'exclusion, ce qui semble non pertinent dans la mesure où une substitution peut engendrer le développement de l'alternative sur le marché.

L'exhaustivité des sources d'information pour caractériser les dangers d'un substitut n'est pas associée à une graduation de leur pertinence et de leur fiabilité. En effet, l'outil recommande plusieurs sources sans en recommander une bien précise pour les effets étudiés.

Annexe 20 : La méthode développée par l'Interstate Chemicals Clearinghouse (IC2)

(IC2 2013)

Description générale

Aux Etats-Unis, l'IC2 est une association de départements chargés de la santé et/ou de l'environnement de 10 Etats et 3 collectivités locales.

L'IC2 a publié un guide sur l'évaluation des alternatives aux substances chimiques en 2013.

Finalité de la méthode

La méthode a été développée pour fournir un cadre commun aux travaux sur la substitution réalisés dans ces différentes collectivités et ainsi permettre une répartition des efforts d'études et d'évaluations des substituts et des résultats.

Le but est également d'aider l'ensemble des acteurs : petites et moyennes entreprises en particulier et services publics.

L'objectif est de proposer un guide abordant l'ensemble des aspects de l'évaluation des alternatives : dangers, exposition, performance, coût, disponibilité... avec une priorité donnée à la réduction des dangers sur les autres critères.

Domaine d'application

La méthode s'applique à des substances principalement, mais pose tout de même la question des alternatives non-chimiques comme préalable ou complément à la recherche d'une alternative chimique.

Description de la méthode

La méthode fournit 3 cadres spécifiques d'aide à la décision :

- Un premier cadre séquentiel où les alternatives ne satisfaisant pas les critères d'un module sont exclues de la méthode.
- Un second cadre simultané où les alternatives sont comparées sur la base des informations collectées dans chacun des modules
- Un troisième cadre hybride où certaines étapes sont séquentielles et d'autres simultanées

Chaque cadre contient 5 modules :

- Evaluation des dangers et des performances

Ce module préliminaire permet d'analyser si une substance est réellement utile/intentionnelle et éventuellement de l'éliminer en amont de toute analyse des alternatives

- Danger
- Performances

L'évaluation de la faisabilité technique est basée sur la démarche du guide REACH pour l'analyse des alternatives.

- Coût et disponibilité

Il faut comprendre ce module comme un équivalent de l'impact socio-économique du produit chimique et de ses alternatives au sens du règlement REACH.

Le module est basé sur la méthode de Life Cycle Costing mais intègre des aspects plutôt liés à l'Analyse Socio-Economique. Au final, le module semble mélanger des aspects un peu étrangers aux notions de coût économique pour les acteurs de la substitution.

- Exposition

Le module exposition propose plusieurs démarches de complexité croissante pour prendre en compte cet aspect. Toutefois, il semble que la notion réellement traitée dans ce module soit la combinaison entre danger et exposition (le risque). Les analyses sont soit qualitatives, soit une véritable évaluation quantitative des risques au niveau ultime. Ce module est intéressant et va au-delà des quelques critères habituels en proposant un véritable schéma de raisonnement pour qualifier l'exposition.

Pour chacun de ces modules, il y a plusieurs modes d'utilisation : un mode "initial screening" et des modes de complexité croissante (avec des besoins en données croissants). Ces modules font souvent eux-mêmes appel à d'autres méthodes détaillées (disponibles sous forme de logiciels) : QCAT et GrenScreen pour les dangers, l'Analyse du cycle de vie (ACV), l'analyse coûts/bénéfices, etc... Parmi les méthodes "satellites" à utiliser certaines sont documentées comme "Cradle to Cradle" par exemple.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode est très complète, didactique et précise (avec des "algorithmes" à suivre, des renvois vers des méthodes concrètes).

L'idée d'avoir un screening initial avec une évaluation préliminaire des dangers et des performances techniques pour éliminer d'emblée certaines alternatives peu réalistes et de focaliser ensuite l'analyse sur un nombre plus restreint d'alternatives est bonne ; elle reflète ce qui se pratique dans l'industrie.

Il y a une forte attention portée aux processus de validation des performances techniques des alternatives.

Inconvénients :

Si elle est mise en œuvre de façon complète, la méthode est complexe et lourde. Si elle est claire et opérationnelle dans son ensemble, notamment sur les modules plus techniques (danger, exposition, faisabilité), la méthode est moins lisible dans le domaine économique où elle a tendance à mélanger différents outils dans plusieurs modules aux interactions et frontières mal articulées (la documentation des aspects sociaux, économie, ACV relève plus d'un recensement que d'une structuration). En particulier, le module « Life Cycle » apparaît comme assez redondant avec les autres modules et très optionnel, ou le module « Social » trop ambitieux et peu connecté aux réelles questions qui se posent en matière de substitution.

Annexe 21 : La méthode développée par l'Université de Californie à Los Angeles (UCLA)

(UCLA 2011, Malloy et al. 2013)

Description générale

L'université de Californie à Los Angeles (UCLA) a développé cette méthode d'analyse en 2011.

Finalité de la méthode

Le but affiché est de proposer une méthode d'analyse des alternatives, pour aider à la mise en œuvre de la loi Californienne sur la gestion des risques des substances chimiques.

La finalité est de classer (classement par scores ou par ordre de préférence) des alternatives, à travers trois études de cas et d'étudier la stabilité du classement si des changements sont opérés à divers niveaux (simplification des critères, changement de méthode de décision). Les méthodes se révèlent, sur les cas testés, insensibles aux changements réalisés.

En fait, plutôt que d'un outil, il s'agit plutôt d'une étude pour explorer l'emploi de méthodes multicritères afin de classer ou choisir des alternatives, de tester leur faisabilité et leur robustesse à des manques de données ou des variations méthodologiques.

Domaine d'application

A priori la méthode est plus centrée sur les alternatives de produits chimiques mais pourrait s'envisager pour d'autres cas (comparaisons de technologies).

Description de la méthode

La méthode repose sur la mise en œuvre d'une analyse multicritères et suit donc le cheminement classique de ces méthodes : définition des critères, choix des poids respectifs des différents critères, classement des alternatives, calcul des rangs ou des scores des différentes alternatives. Le choix des critères et des poids peut impliquer des méthodes élaborées pour la consultation et la participation de parties prenantes.

La méthode comprend l'étude de 6 modules successifs :

- Le module dangers associé aux propriétés physico-chimiques

Les critères suivants sont étudiés : Oxydabilité, inflammabilité, point-éclair, température d'auto-inflammation.

- Le module dangers pour la santé humaine

Les critères suivants sont étudiés : toxicité aiguë, cancérogénicité, mutagénicité, génotoxicité, perturbation endocrinienne, toxicité sur la reproduction, toxicité sur le développement, toxicité épigénétique, autre toxicité : pour un organe, tissu, cellule

- Le module impacts écologiques

Les impacts négatifs (espèces, écosystèmes, espèces protégées, habitats protégés) et les critères d'exposition (volume produit, consommé, usage dispersif, populations sensibles, persistance et bioaccumulation) sont étudiés.

- Le module impacts environnementaux

Les critères de type catégorie « analyse du cycle de vie » (ACV) pour chaque milieu air, eau, sol ainsi que la consommation de ressources naturelles (non renouvelables, renouvelables, eau, énergie, déchets, capacités à être recyclé) sont étudiés.

- Le module faisabilité technique

La fonctionnalité, la fiabilité, la praticité, la maintenabilité et l'efficacité sont les critères étudiés.

- Le module faisabilité économique

La faisabilité économique n'est pas précisément décrite ; seuls les impacts sur les producteurs et sur les consommateurs sont étudiés.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

Le rapport est une source bien structurée et abordable sur les méthodes multicritères et expose de façon didactique la méthode en se basant sur des exemples concrets.

Inconvénients

Il ne s'agit pas d'un véritable outil ; il faut pour le mettre en œuvre se reporter à des méthodes multicritères sophistiquées et à leurs logiciels associés et maîtriser leurs mises en œuvre.

Le résultat des études de cas, qui montre une insensibilité des choix des alternatives aux méthodes utilisées, ne milite pas a priori pour un approfondissement de ces choix dans les cas pratiques.

Annexe 22 : La méthode développée par Subsport

(SUBSPORT 2013, SUBSPORT)

Description générale

Le site internet www.subsport.eu est un portail web libre et gratuit d'aide à la substitution des substances dangereuses. Ce site internet a été financé par un contrat du programme Life (Union européenne) ainsi que par l'Institut fédéral de sécurité et de santé au travail allemand (Baua) et le ministère du travail autrichien.

Cet outil a pour objectif d'aider les entreprises à réaliser des projets de substitution de substances dangereuses, en communiquant de l'information sur les produits de remplacement, afin d'atteindre les objectifs de la réglementation REACH.

Subsport publie sur son site des expériences de substitution provenant soit de la littérature scientifique et technique soit d'expériences d'industriels partagées.

Finalité de la méthode

La méthode développée par Subsport et mise à jour en 2013 a pour finalité de sélectionner les exemples de substitutions à publier ou non sur leur site internet.

Domaine d'application

La méthode s'applique aux substances chimiques dangereuses.

Description de la méthode

La méthode se décline en 6 étapes.

Etape 1 : Caractériser le danger des substances.

La première étape consiste à collecter des informations sur les dangers physiques, les dangers pour la santé humaine et pour l'environnement de la substance à substituer. Le guide fournit une liste de sources bibliographiques pour trouver ces informations. Le guide souligne la nécessité d'avoir un minimum d'informations sur la substance pour qu'une comparaison des alternatives soit possible.

Etape 2 : Identifier et hiérarchiser les utilisations de la substance.

Le guide fournit des bases de données, des exemples de littérature scientifique et technique pour documenter l'utilisation de la substance.

Le guide propose ensuite de hiérarchiser les utilisations sur des critères tels que le volume de substance utilisé, les données d'expositions, le type de population (sensible...).

Etape 3 : Identifier des substituts potentiels

Le guide fournit une liste de références pour chercher des informations sur de possibles substituts. A ce stade, la faisabilité technique et les coûts ne limitent pas les recherches.

Etape 4 : Éliminer les alternatives dangereuses.

Une alternative qui est : cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction, perturbateur endocrinien, très persistante et très bioaccumulable, neurotoxique ou sensibilisante est exclue de la méthode et ne sera pas publiée sur le site de Subsport.

Etape 5 : Caractériser les alternatives.

Des informations sur l'environnement, la santé, la sécurité, la performance technique, la disponibilité, le coût et l'impact sur le cycle de vie sont collectées.

Etape 6 : Comparer les alternatives.

Les alternatives sont comparées sur la base des informations collectées à l'étape précédente.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

La méthode est simple et didactique. Elle est construite d'une manière assez logique avec d'abord une recherche large de toutes les alternatives possibles. Les plus dangereuses sont ensuite exclues de la méthode et enfin des informations complémentaires sont recherchées sur toutes les autres alternatives.

Inconvénients

La méthode est très générale. Seuls les critères de dangers sont explicitement nommés. Il n'y a pas de critères définis pour évaluer les coûts, la disponibilité ou encore la performance technique.

La méthode peut générer des pertes de temps dans la mesure où elle est exclusivement comparative. La méthode préconise de collecter beaucoup d'informations sur toutes les alternatives à partir du moment où elles ne sont pas dangereuses. Ainsi, il est probable que cela conduise à documenter les dangers d'une substance qui ne sera finalement pas efficace techniquement en tant que substitut.

Annexe 23 : Le GreenScreen List Translator (GSLT)

(CPA 2016b)

Description générale

Action pour une production propre (Clean Production Action (CPA)) est un cabinet d'experts-conseils basé aux Etats-Unis et au Canada qui a développé en 2011 un outil simplifié de comparaison des dangers des substances en utilisant une version simplifiée de la méthode GreenScreen for Safer Chemicals.

Finalité de la méthode

Le GreenScreen List Translator (GSLT) est un outil utilisé pour identifier rapidement les substituts les plus dangereux (et donc directement classés dans la classe de danger 1) sans qu'il soit nécessaire d'appliquer la méthode GreenScreen for Safer Chemicals dans sa totalité.

Domaine d'application

L'outil est applicable aux substances chimiques.

Description de la méthode

L'outil se décline en 3 étapes.

Etape 1 : Choisir les substances à évaluer

Etape 2 : Collecter des informations sur les dangers

Les types de dangers abordés se rapportent aux dangers pour l'Homme (effets sanitaires et propriétés physico-chimiques) ainsi qu'aux dangers pour l'environnement (écotoxicité et éléments relatifs au devenir de la substance dans l'environnement).

La seconde étape consiste à établir les catégories de danger pour chacun des effets à considérer parmi les niveaux proposés (très fort, fort, modéré, faible...). Cette classification est intégralement guidée par un tableau simplifié répertoriant les sources d'information à consulter et déterminant les classes de danger en fonction des informations récoltées.

Etape 3 : Classer les substances

L'outil permet de classer les substances selon l'un des 3 niveaux :

- LT-1 : Classe de danger 1 (benchmark 1)
- LT-P1 : Possible classe de danger 1 (possible benchmark 1)
- LT-U : Non spécifié (unspecified benchmark)

L'outil permet ainsi d'identifier rapidement les substances ayant une classe de danger de 1 ou U (non spécifié) selon la méthode « GreenScreen for Safer Chemicals » et pour lesquelles, il ne sera donc pas nécessaire d'appliquer la totalité de la méthode GreenScreen pour leur attribuer une classification.

Avantages et inconvénients de la méthode

Avantages

L'utilisation du GreenScreen List Translator (GSLT) est très utile avant d'appliquer la méthode rigoureuse de GreenScreen for Safer Chemicals. En effet, la classification de certains types de dangers va directement attribuer à une substance une classe de danger 1 (benchmark 1) et donc

la classer dans la catégorie des substances très dangereuses et ce, quelles que soient les classifications des autres types de dangers.

La méthode évite de perdre du temps à documenter l'ensemble des dangers des substances très dangereuses.

Inconvénients

L'outil permet l'identification des substances les plus dangereuses mais ne propose pas de hiérarchisation précise des substances basées sur leurs dangers. Il faut pour cela appliquer la méthode GreenScreen.

Les types de dangers abordés sont très nombreux au regard de la substitution d'un cancérigène.

Annexe 24 : Consultation publique

Ce rapport a fait l'objet d'une consultation publique sur le site internet de l'Anses du 08/08/2016 au 30/09/2016.

Les personnes ou organismes suivants ont fait parvenir leurs commentaires lors de la phase de consultation :

- EIHf-isoformid

Annexe 25 : Suivi des actualisations du rapport

Date	Version	Description de la modification
07/07/2016	01	Validation par le CES avant consultation
08/12/2016	02	Version finale (ajout pour signaler la procédure de consultation ; prise en compte de la mise à jour de l'outil QCAT de 2016 et ajustements sémantiques)
04/12/2017	03	Ajustements sémantiques suite à la traduction de la méthode en anglais



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr / [@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)