

Comité d'experts spécialisé CES Valeurs sanitaires de référence - CES VSR 2021-2023

**Procès-verbal de la réunion
du 11 mars 2021**

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.
Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).*

Étaient présents le 11 mars 2021 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé
Monsieur Fabrice MICHIELS (président de séance)

Monsieur Luc BELZUNCES, Madame Céline BOTINEAU, Madame Anne CHEVALIER, Madame Fatiha EL GHISSASSI, Monsieur Claude EMOND, Monsieur Robert GARNIER, Monsieur Kevin HOGVEEN, Madame YuriKO IWATSUBO, Monsieur Frédéric LIRUSSI, Madame Anne MAITRE, Monsieur Luc MULTIGNER, Madame Nadia NIKOLOVA-PAVAGEAU, Monsieur Benoît OURY, Monsieur Olivier SORG, Monsieur Jérôme THIREAU

- Expert rapporteur : Monsieur Luc FILLAUDEAU
- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

Madame Michèle BISSON, Monsieur François CLINARD, Madame Perrine HOET, Monsieur Henri SCHROEDER, Madame Maeva WENDREMAIRE

Présidence

Monsieur Fabrice MICHIELS assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante : avis relatif aux études des alternatives potentielles au formaldéhyde dans la production des alginate en alimentation humaine (saisine n° 2014-SA-0236).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Utilisation de substituts au formaldéhyde dans la production des alginates en alimentation humaine

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 16 experts sur 21 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a été saisie, en date du 9 octobre 2014, de manière conjointe, par la direction générale du travail (DGT), la direction générale de la santé (DGS), la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la direction générale de la prévention des risques (DGPR), pour une « demande d'avis relatif à l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents secteurs d'activité » dans les secteurs d'activités suivants : l'anatomie et cytologie pathologiques humaines, la thanatopraxie, la production et l'utilisation de produits alimentaires en alimentation animale et humaine.

Il est ainsi demandé à l'Anses d'éclairer les pouvoirs publics sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en alimentation humaine en tant qu'auxiliaire technologique pour la fabrication de certains alginates.

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Valeurs sanitaires de référence » (CES VSR). L'Anses a initialement confié l'expertise au groupe de travail « Formaldéhyde et substituts » dont la mandature s'est achevée en juin 2020. Un expert rapporteur membre du GT a été nommé pour conduire et poursuivre cette expertise, avec l'appui de l'Anses.

Les travaux relatifs à la substitution du formaldéhyde dans la production des alginates en alimentation humaine ont été présentés au CES VSR tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques le 18 septembre 2020 et le 23 octobre 2020. Les travaux ont aussi été présentés au GT « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA) pour avis le 19 novembre 2020.

Les experts de l'Anses ont développé une méthode de travail afin de pouvoir comparer et évaluer des substituts à une substance chimique dangereuse en s'appuyant sur une revue de la littérature. La description de cette méthode fait l'objet d'un rapport de l'Anses intitulé « Document méthodologique de comparaison des alternatives à une substance chimique » (Anses, 2017). La méthode a été appliquée aux substituts identifiés dans les secteurs d'activité ciblés dans la saisine dont le secteur de production des alginates.

Afin de mieux comprendre la problématique de la substitution, de collecter des informations sur l'utilisation du formaldéhyde ainsi que sur les tentatives de substitution menées dans la production des alginates, l'Anses a auditionné la société Cargill, la société Danisco-Landerneau SAS, le Centre d'Etude et de Valorisation des Algues (CEVA) et la Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail des Pays-de-la-Loire. L'Anses a par ailleurs bénéficié de la collaboration des producteurs d'alginates en France dans la mise à disposition de données économiques et d'exposition concernant le formaldéhyde et ses alternatives potentielles.

Les alginates sont des polymères naturels extraits des macro-algues marines brunes pour leurs propriétés épaississantes, gélifiantes et/ou stabilisantes représentant un intérêt industriel,

notamment en agro-alimentaire. Ces propriétés sont obtenues grâce à une viscosité élevée des alginates qui dépend en particulier du degré de polymérisation (i.e. de la longueur de la chaîne des polymères) qu'il faut préserver lors de leur extraction.

La récolte des algues locales en France étant saisonnière (40 000 à 60 000 tonnes récoltées sur quelques mois (6 mois pour *Laminaria digitata*)), une partie des algues réceptionnées en usine doit être stockée afin d'assurer une production d'alginates tout au long de l'année. Ce stockage nécessite un traitement conservateur bactériostatique qui, en France, est réalisé par l'utilisation d'une solution aqueuse de formaldéhyde ou de paraformaldéhyde sous forme de poudre. Ceci permet de préserver les algues en inhibant le développement de micro-organismes et empêche ainsi une perte de la qualité des alginates par dépolymérisation. Une solution de formaldéhyde est aussi utilisée au cours du procédé d'extraction, avec pour fonction principale la décoloration des alginates, caractéristique désirée par la filière. Un abattement de la charge microbienne et une réduction de la dépolymérisation des fibres d'alginates sont aussi recherchés au cours du procédé. L'essentiel du formaldéhyde est utilisé pour la conservation des algues fraîches.

La méthode de comparaison des alternatives a été appliquée à l'utilisation du formaldéhyde au niveau de la conservation des algues après récolte et du procédé d'extraction des alginates et a consisté à :

- Identifier les alternatives

Au total 42 alternatives au formaldéhyde ont été recensées pour une utilisation au niveau de la conservation des algues et 59 alternatives pour le procédé d'extraction des alginates.

- Comparer ces alternatives

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

- le module « capacité technique »,
- le module « réglementation »,
- le module « danger » *via* l'utilisation de l'outil QCAT.

Les 6 alternatives¹ pour la conservation des algues ainsi retenues à l'issue de cette première étape et les 15 alternatives² pour le procédé d'extraction ont ensuite été comparées en parallèle au travers des 4 modules de la phase simultanée :

- le module « **danger** » *via* l'utilisation de l'outil GreenScreen
- le module « **conditions d'exposition** »
- le module « **estimation des coûts de substitution** »
- le module « **autres impacts** ».

¹ Séchage naturel, séchage thermique, séchage « flash », salage au chlorure de sodium ou combinant l'usage de chlorure de sodium et de chlorure de calcium dihydraté, utilisation de diazote.

² éthanol à 50 ou 95%, comme traitement décolorant avant la lixiviation ou la macération ; hypochlorite de sodium à 2,4% comme traitement décolorant avant la lixiviation ou la macération ; acide chlorhydrique à 0,1 mol/L comme traitement acide de lixiviation ; emploi successif d'un prétraitement décolorant à l'éthanol (85%) suivi d'une lixiviation à l'acide chlorhydrique (0,1 mol/L) ; emploi successif d'un prétraitement décolorant à l'éthanol (100%) suivi d'une lixiviation à l'acide chlorhydrique (pH 3,5) ; emploi successif d'un prétraitement décolorant à l'éthanol (85%) suivi d'un prétraitement à l'eau distillée avant macération ; emploi successif d'un prétraitement décolorant à l'éthanol (85%) suivi d'un prétraitement enzymatique à la cellulase ou l'alcalase (5% m/m) avant macération ; emploi successif d'un prétraitement décolorant à l'hypochlorite de sodium (5%) suivi d'un traitement d'extraction au carbonate de sodium (3 à 9%) et à l'EDTA (50 µmol/L) ; emploi successif d'un traitement d'extraction au carbonate de sodium (3 à 9%) suivi d'un traitement décolorant à l'hypochlorite de sodium (4%) ; EDTA ou CDTA à 0,1 mol/L pour l'extraction/macération ; éthanol à 96% comme traitement de précipitation ; hypochlorite de sodium (0,24%) comme traitement décolorant après la précipitation.

Conformément à la méthodologie de comparaison des substituts, les résultats finaux sont présentés dans des tableaux qui présentent les différentes alternatives avec leurs avantages et leurs inconvénients de manière à laisser le décideur retenir la meilleure option en toute connaissance de cause, au regard des critères qu'il jugera comme prioritaires et acceptables.

Le rapport d'expertise collective a été validé par le CES VSR le 11 décembre 2020 pour mise en consultation publique (du 18 janvier 2021 au 15 février 2021). Les commentaires reçus ont été examinés et discutés par le CES VSR qui a adopté la version finalisée le 11 mars 2021.

Les commentaires reçus portaient essentiellement sur des informations relatives aux coûts de certaines alternatives, aux réglementations encadrant les auxiliaires technologiques et les alginates, à d'autres alternatives potentielles (extraction en fluide supercritique), aux nouvelles installations et mesures de protection mises en œuvre et au suivi des VLEP.

L'ajout des éléments relatifs à la consultation publique ainsi que des amendements, dont les objectifs sont rapportés ci-dessous, ont permis la finalisation de ces travaux d'expertise par le CES VSR le 11 mars 2021 :

- amender les paragraphes relatifs à la réglementation des auxiliaires technologiques et des alginates (cadre réglementaire, modules « Réglementation » et « Autres impacts », conclusions) ;
- apporter des précisions sur l'élimination du formaldéhyde dans le procédé de production des alginates et les données d'exposition professionnelle de la filière ;
- ajouter 5 alternatives supplémentaires évaluées *via* les différents modules de la méthode ;
- synthétiser les informations relatives à la chimie des alginates et la description du procédé ;
- modifier en conséquence les tableaux finaux de présentation des résultats et conclusions du rapport.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Quinze experts sur 15 présents au moment de la délibération adoptent les conclusions de l'expertise relative aux études des alternatives potentielles au formaldéhyde dans la production des alginates en alimentation humaine.

4. ADOPTION DU PROJET DE PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 11 MARS 2021

Le procès-verbal de la réunion du 11 mars 2021 a été validé par le CES VSR le 8 avril 2021.

M. Fabrice MICHIELS
Président du CES VSR 2021-2023