

De: PIANON Cathy [REDACTED]
Envoyé: lundi 29 avril 2024 19:01
À: [REDACTED]; LANDON Matthieu; LANDON Matthieu -
Secretariat; JUST Samuel; CAILLAUD Mariana; FARACO Benoît - Secretariat;
CARANTINO Benjamin
Cc: DE LA TOUR Thierry; DE GRAMONT Stanislas; BRAULT Olivier; Laurent Lotteau;
Anne-Laure Cattelot
Objet: Remerciements reunion Elysee et note complementaire sante Salarie SES - Rumilly
PFAS
Pieces jointes: 20240429 Mesures preventives et de protection d'exposition des salaries.docx;
SEB_PPL_NicolasThierry_20240422.pdf

Je tiens tout d'abord à vous remercier chaleureusement pour l'accueil que vous nous avez réservé lors de notre récente rencontre à l'Elysee.

Nous sommes particulièrement reconnaissants du temps que vous avez consacré à discuter des problèmes que nous rencontrons actuelles liées aux substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées (PFAS) ainsi que de la Responsabilité Élargie du Producteur (REP) pour l'aluminium de nos poêles.

- Dans le prolongement de nos échanges constructifs, je me permets de vous adresser à nouveau le document de synthèse détaillant notre position sur les PFAS. Ce document inclut une revue complète des études récentes d'autorités internationales et bien sûr non payées/ commandées par le Groupe SEB concernant l'innocuité du polytétrafluoroéthylène (PTFE), que nous considérons essentielle pour éclairer nos discussions et le débat public.
- Je joins également une note récapitulative sur les mesures de suivi de la santé de nos employés, mises en œuvre sur notre site depuis plus de 20 ans en collaboration avec la médecine du travail et le CHU de Grenoble. Cette note met en lumière les résultats de plus de 320 prélèvements d'urine et de sang réalisés sur une période de près de dix ans, qui, heureusement, n'ont révélé aucune anomalie préoccupante.

Nous espérons que ces documents contribueront à approfondir votre compréhension de ces enjeux et renforceront votre sentiment de notre engagement commun envers la santé publique et l'environnement.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire ou pour organiser un suivi de nos discussions,
Bien à vous

Cathy Pianon
SVP Public Affairs & Communication
Chief of Staff to the Chairman
Chairman's Office Group SEB

Groupe SEB
Campus SEB - 112 Chemin du Moulin Carron
69134 Ecully Cedex - France

www-1.groupeseb.com

Documents et informations en lien avec SEB et sa filiale TEFAL
relatifs aux PFAS et des fluoropolymères depuis mars 2024

Date	Objet	Observations
26/04/2024	Réunion à l'Elysée	Pas de compte-rendu établi à l'issue de cette réunion Courriel du groupe SEB en date du 29/04/2024 suite à cette réunion (en pièce jointe) : - remerciements pour le temps d'échange - transmission de 2 documents : - document word du 29/04/2024 intitulé « Mesures préventives et de protection d'exposition des salariés (en pièce jointe) - document pdf sur la mise en danger de l'emploi et de la compétitivité (en pièce jointe)

Mesures de suivi et de protection d'exposition des salariés du site de Tefal Rumilly

29 avril 2024

Le site Tefal de Rumilly adopte depuis toujours une approche responsable quant à ses activités, et notamment dans la prévention, la protection et le suivi de l'exposition de ses collaborateurs. Le site de Tefal Rumilly approvisionne et applique sur ses produits des revêtements à base de PTFE, dont l'innocuité est reconnue.

Les mesures en place permettent de maîtriser les rejets dans l'environnement et de limiter l'exposition des travailleurs.

Suivi des salariés

Il n'existe pas aujourd'hui de réglementation pour prendre en compte spécifiquement les PFAS dans l'exposition professionnelle. C'est l'un des axes de travail du Plan d'Action Interministériel du 05 avril 2024 (notamment l'action n°20 : prendre en compte les enjeux de santé au travail pour les professions susceptibles d'être particulièrement exposées)

Le service de prévention et de santé au travail autonome de Tefal Rumilly a déjà mis en place depuis plus de vingt ans une surveillance médicale renforcée pour les travailleurs susceptibles d'être exposés. Un travail d'identification des populations des travailleurs potentiellement les plus exposés a été réalisé (ex. Formulateurs qui préparent les revêtements, Régleurs qui appliquent les revêtements sur les produits etc.). Une Surveillance Individuelle Renforcée est en place pour couvrir les substances pertinentes, avec une fréquence de suivi renforcée sur cette population.

Le service de prévention et de santé au travail autonome de Tefal Rumilly a réalisé des campagnes de surveillance biologique sur le PFOA entre 2002 et 2016 (plus de 320 prélèvements en lien avec le CHU de Grenoble).

Le PFOA a été supprimé dans les matières premières depuis 2012 (avec 8 ans d'avance sur la réglementation REACH) au sein de Tefal Rumilly justifiant l'arrêt de ces campagnes à compter de 2016. Les campagnes de surveillance biologiques (urine, sang) ont montré l'absence de fluor dans les urines des opérateurs, et la corrélation entre la suppression du PFOA dans les matières premières et la diminution des valeurs biologiques mesurées.

Le suivi médical des salariés du site de Tefal Rumilly ne met pas en évidence à date d'incidence et de fréquence anormales de pathologie. Le suivi médical requis par la réglementation ne couvre pas spécifiquement les PFAS. Néanmoins les données disponibles à date sur la population inscrite aux effectifs du site ne montrent pas d'incidence et de fréquence anormales, notamment concernant les cancers du rein et des testicules.

Mesures de prévention et de protection sur le site

L'INRS a mise à jour le 05 avril 2024 ses recommandations quant à l'exposition aux PFAS en milieu professionnel (Pfas ou polluants éternels et santé au travail : explications de l'INRS - Actualité - INRS) « Il faut engager un processus de substitution, au cas par cas, car il n'y a pas de solution générique. Et lorsque cela s'avère impossible, il faut diminuer l'exposition des salariés au niveau le plus bas possible, mettre en œuvre des solutions de protection collective (ventilation, filtration...) complétées si besoin par des équipements de protection individuelle (EPI de type protection respiratoire). Il est également important d'informer les salariés. »

Les mesures en place sur le site de Tefal Rumilly sont conformes aux recommandations de l'INRS :

- **Substitution au cas par cas :** Tefal a imposé dès 2012 l'arrêt de l'utilisation du PFOA dans les dispersions achetées auprès de ses fournisseurs.
- **Mise en œuvre de solutions de protection collective :** Mise en place de ventilation par captage à la source au niveau des cabines d'enduction (avec filtration). En complément, présence d'une ventilation générale des bâtiments pour évacuation d'une éventuelle contamination. Les mesures des rejets air en sortie des cabines en 2022 et 2023 n'ont pas révélé de traces de PFAS non-polymérisés.
- **Mise en œuvre de protections individuelles (EPI) :** Les travailleurs manipulant le PTFE portent des EPI (Vêtements de travail, gants, protection respiratoire).
- **Formation des salariés :** Les salariés au contact du PTFE suivent des formations à la manipulation de matières dites dangereuses et au bon port des EPI.

Information aux salariés et instances représentatives du personnel

Le site de Tefal Rumilly dispose d'un service dédié HSE (Hygiène Sécurité Environnement), d'un service de prévention et de santé au travail autonome et d'un service formation qui s'assurent de l'application de la Politique Santé Sécurité Groupe et de la formation et de l'information du personnel.

Les salariés du site de Tefal Rumilly sont tous formés au risque chimique. Les salariés sont formés au risque chimique à leur arrivée sur site et bénéficient d'un recyclage périodique dispensé par un organisme accrédité. Des notices de postes précisent aux opérateurs les dangers chimiques et les modalités de protections collectives et individuelles. Les Fiches de Données de Sécurité de l'ensemble des produits utilisés sur le site sont à disposition des salariés sur l'intranet.

Les salariés susceptibles d'être exposés suivent une formation spécifique élargie aux risques chimique et environnemental. La formation générale au risque chimique suivie par l'ensemble des employés et complétée par une formation spécifique aux manipulations et situations présentes sur le site.

Les instances représentatives du personnel sont associées au suivi médical des salariés au travers notamment du CSSCT (Commission Santé, Sécurité et Conditions de Travail). Le rapport annuel du service de prévention et de santé au travail autonome récapitule les activités de suivi du personnel et notamment du Suivi Individuel Renforcé. Les résultats des études et mesures réalisées dans le cadre du suivi de l'exposition professionnelle des salariés sont également partagés. Ils font l'objet de

discussions lors des CSSCT entre le service de prévention et de santé au travail autonome, la Direction et les instances représentatives du personnel.

Fin.



MISE EN DANGER DE L'EMPLOI ET DE LA COMPÉTITIVITÉ POUR LE GROUPE SEB EN FRANCE ET EN EUROPE

PPL n°514 2023-2024 EELV 30 mai 2024

PFAS est une appellation générique qui englobe des milliers de substances très différentes. Si certaines sont incontestablement reconnues comme nocives, d'autres sont approuvées par les autorités de régulation, notamment pour le contact alimentaire.

L'OMS, L'OCDE, La société américaine de lutte contre le cancer, l'administration américaine, l'Autorité Européenne de la Sécurité Alimentaire et la DGCCRF ont toutes admis l'innocuité du PTFE. Ces données relatives au PTFE ne sont pourtant pas prises en compte dans l'élaboration de la proposition de loi n°514. Les impacts sur l'emploi et l'économie française n'ont pas non plus été étudiés.

Alors qu'il apparaît nécessaire de préserver notre souveraineté industrielle, l'adoption de cette proposition de loi entraînerait à court terme la perte de 3000 emplois en France et la déstabilisation du leader mondial du petit électroménager.

LE GROUPE SEB SOUHAITERAIT SOUMETTRE LES PROPOSITIONS SUIVANTES

1

L'exclusion des fluoropolymères (comme définis par l'OCDE, sont les PTFE, FEP, PFA, PVDF, FKM par exemple) **de la liste des substances** qui sont visées par la proposition de restriction des PFAS de l'ECHA, au niveau européen, permettant d'en garantir l'usage continu pour **la fabrication d'ustensiles de cuisine**.

2

L'alignement, en France, des initiatives portées par le gouvernement et par les parlementaires avec l'encadrement européen en cours d'élaboration, tant sur la portée que sur les délais de mise en œuvre qui doivent aussi prendre en compte la réalité des processus industriels et de la maîtrise de la compétitivité.



Le Groupe Seb, **référence mondiale des articles culinaires**, du petit électroménager et du café professionnel, emploie plus de 33 000 personnes dans le monde, dont 12 000 en Europe et 6 600 sur le territoire français. Le Groupe réalise **plus de 8 milliards d'euros de Chiffre d'affaires**. Son empreinte est composée de 44 sites dans le monde, dont 24 en Europe et 14 en France, **constituant une excellence industrielle reconnue, notamment avec ses sites de Krampouz et Lacanche labellisés entreprises du patrimoine vivant.**

Fondé il y a 165 ans, le Groupe s'inscrit dans une vision à long terme, solidement ancrée grâce à son actionnariat familial, il est le dernier acteur majeur du secteur à s'engager résolument dans la préservation de l'emploi en France. Ce sont ainsi presque un milliard d'euros qui ont été investis ces 10 dernières années sur le territoire français par le Groupe SEB.

Le Groupe SEB est leader de l'économie circulaire dans son secteur, avec :

- Une **conception de produits robustes et réparables 15 ans** à un « prix juste » sur 90+% de ses produits, dont l'entrepôt de pièces détachées est situé à Faucogney-et-la-Mer (Vosges)
- Des **procédés constamment améliorés depuis plus de 10 ans pour augmenter la part d'intrants recyclés** dans ses produits, avec par exemple 60+% d'aluminium recyclé dans les poêles
- Un **réseau dense de réparateurs agréés en France** et dans le monde (6500 réparateurs mondiaux)
- Une **amélioration constante de ses produits, le développement de nouvelles alternatives et une attention constante aux consommateurs et à l'environnement.** Il a proactivement éliminé des substances de sa production, indépendamment des exigences réglementaires, et de nombreuses années avant que celles-ci n'entrent en vigueur (notamment le PFOA, le BPA, le plomb, le cadmium). Notons, par exemple, que Tefal n'utilise plus de PFOA depuis 2012 alors que son interdiction date de 2020.
- Des **filières de collecte et seconde vie de ses produits**, via les éco-organismes français, des prises de participation dans des sociétés comme « Back Market », des collectes de poêles usagées depuis 2011

Aujourd'hui, sa production en France et en Europe est directement menacée. Les usines de Rumilly et Tournus, lieux de production des poêles Tefal et d'autres articles culinaires, contribuent au rayonnement de ces deux bassins d'emplois. Mais ce sont aussi tout un écosystème de transporteurs, réparateurs, commerçants, grande distribution, logisticiens et sous-traitants qui seront directement impactés. Le Groupe souhaite apporter les éléments nécessaires à la décision et réaffirmer son engagement fort pour faire partie d'une solution globale.

Les fluoropolymères (description en annexe) et leur utilisation par le Groupe Seb pour la production de poêles devraient être totalement exclus du champ d'application de cette proposition de loi (article 1, telle que votée par les Députés) mais également de la proposition de restriction PFAS européenne, tant en raison de leur innocuité pour le consommateur et l'environnement sur tout le cycle de vie, que des perturbations socio-économiques inutiles que leur restriction entraînerait :

1. Au contraire des autres PFAS, les **fluoropolymères sont sans danger pour les consommateurs et pour l'environnement** : ils ne présentent pas de risque inacceptable au regard des exigences du règlement REACH et répondent à toutes les caractéristiques des polymères peu préoccupants définies par l'OCDE.
2. Plusieurs décennies de recherches ont permis de démontrer que **les fluoropolymères, dont le PTFE, ne possèdent pas les propriétés dangereuses de certains PFAS non-polymères**. En effet, ils ne sont ni bioaccumulables, ni mobiles dans l'environnement, ni toxiques, comme confirmé en mars 2024 par les résultats intermédiaires du Comité d'Analyse Scientifique de l'ECHA.
3. Aujourd'hui, **les émissions de fluoropolymères tout au long du cycle de vie des ustensiles de cuisine sont minimales**.

- En amont, nos fournisseurs sont engagés à garantir l'absence d'émissions par des accords volontaires, quantifiés, et par leur constante innovation. L'avènement de la technologie NFPA (Non fluorinated Polymerization Aid) répond pleinement aux préoccupations environnementales lors de la phase de fabrication de fluoropolymères par nos fournisseurs.
- L'industrie des ustensiles de cuisine ne représente qu'une infime partie de l'utilisation des fluoropolymères en Europe, utilisant moins de 0,5% du volume total de PFAS.
- En aval, lors de la phase de fin de cycle de vie, de récentes études démontrent que les fluoropolymères peuvent être complètement dégradés lors de l'incinération et du recyclage, sans aucun risque pour la santé humaine ou l'environnement.

4. **Le Groupe Seb souhaite faire partie de la solution globale**. L'entreprise Téfal s'est engagée et a travaillé depuis septembre 2022 avec les services de l'Etat à une solution sur le drain à Rumilly (prévoyant 5 millions€ en Capex, et 500 000€ en Opex) puis a finalement été arrêtée au vu de la concertation publique privilégiant une autre solution, **une unité publique de traitement de l'eau**. Cette dernière est également soutenue par Téfal qui a récemment annoncé la prise en charge de ses frais de fonctionnement, et ce alors même que la source de la contamination de l'eau aux PFAS n'a pas été identifiée et que de multiples acteurs industriels cohabitent. La poursuite de collaborations, permettant de trouver les solutions les plus efficaces en gré à gré, doivent pouvoir être renforcées.

5. **Fort de son expérience de plus d'une décennie, le Groupe SEB a également récemment annoncé sa volonté d'intensifier la collecte des ustensiles de cuisine en France** et en Europe, et d'apporter son expertise aux pouvoirs publics afin de soutenir un dispositif de responsabilité élargie du producteur des ustensiles de cuisine.

6. D'un point de vue technique, **les pouvoirs publics doivent veiller à ne pas créer, par la contrainte, de substitutions regrettables** à l'utilisation de fluoropolymères dans les ustensiles de cuisine. Aujourd'hui, la seule alternative « antiadhésive », la céramique, a un impact énergétique, environnemental et inflationniste supérieur pour le consommateur et le citoyen. Recourir à cette alternative nécessitera un renouvellement plus fréquent pour le consommateur car la durée de vie de ces produits est bien inférieure à celle des produits actuels revêtus de PTFE. Qui plus est, le service rendu est moindre en termes d'anti-adhésivité et sera certainement compensé par le consommateur par l'ajout en excès de matières grasses. Ainsi, cela engendrerait plus de consommation d'eau, plus de consommation d'énergie, plus de consommation de matières premières et plus d'émissions de CO2, mais aussi des usages par les consommateurs plus éloignés des recommandations diététiques. Par ailleurs, rien ne garantit que ces alternatives ne seront pas considérées comme regrettables d'ici quelques années si l'approche retenue aujourd'hui
7. Enfin, d'un point de vue économique, **aucune alternative aux ustensiles de cuisine revêtus de fluoropolymères, a fortiori dans le cadre des délais de transitions proposés incompatibles avec la réalité des industries, n'est envisageable sans effets secondaires inquiétants** sur la compétitivité du Groupe Seb. Une étude commandée par la FEC (association européenne des ustensiles de cuisine) au consultant indépendant Ricardo estime qu'une interdiction des fluoropolymères pour l'industrie des articles culinaires au niveau européen entraînerait la perte de 7 400 à 14 800 emplois dans l'Espace Economique Européen, même en présence d'alternatives.
8. **Le Groupe Seb confirme la fourchette haute** de ces estimations, sur la base des emplois directs et indirects.

**UNE ÉTUDE
COMMANDÉE PAR
LA FEC ESTIME QU'UNE
INTERDICTION DES
FLUOROPOLYMÈRES
ENTRAÎNERAIT
LA PERTE DE 7 400
À 14 800 EMPLOIS**

Plan gouvernemental : La restriction de certains usages en France recommandée par le plan interministériel en date du 9 avril 2024 doit être conditionnée aux avancées européennes, garantir une évaluation des risques et ne pas compromettre l'usage des fluoropolymères pour le contact alimentaire, ce qui entraînerait de graves conséquences économiques.

1. **Une approche différenciée entre les PFAS doit être adoptée.** Œuvrer pour une meilleure connaissance des PFAS, comme le recommande le rapport, permettrait aux politiques et aux experts de distinguer les fluoropolymères, dont le PTFE, des autres PFAS qui ne partagent absolument pas les mêmes propriétés eco-toxicologiques et toxicologiques.
2. **Le Groupe Seb demande au gouvernement de veiller à ce qu'une distinction soit faite selon le niveau de risque des PFAS, et notamment des fluoropolymères, et l'impact socioéconomique d'une interdiction au cas par cas.** La priorisation ne peut pas être faite en fonction de la présence d'alternatives comme le recommande le rapport, pour les raisons développées ci-dessous.
3. **Le Groupe SEB attire l'attention sur l'annonce de l'Institut fédéral allemand pour la sécurité et la santé au travail allemand (BAuA) selon laquelle des modifications seront apportées à la proposition de restriction sur l'utilisation des fluoropolymères,** et souhaite pouvoir être habilité à continuer à utiliser les fluoropolymères pour son industrie de production des ustensiles de cuisine.

4. D'un point de vue économique, toute proposition de restreindre les fluoropolymères pour les ustensiles de cuisine, entraînerait des conséquences dévastatrices pour l'économie du Groupe et de son secteur en France et en Europe, même en présence d'alternatives.
5. **Sur l'allégation selon laquelle les entreprises peuvent facilement basculer leur production vers des alternatives.**
En tant que leader déjà engagé dans la production d'alternatives, le Groupe SEB peut témoigner du contraire : cette hypothèse ignore le fait qu'un passage complet à des revêtements alternatifs nécessite plusieurs années de recherche et développement et de tests sur le terrain, de lourds investissements et du temps afin de remplacer les équipements obsolètes en Europe, ainsi que des coûts pour accélérer et ajuster les processus de production et déployer de nouveaux produits sur le marché.
6. **Même après une période de transition de plusieurs années, estimée à 12 ans par le secteur, les producteurs perdraient l'avantage concurrentiel qu'ils détiennent actuellement grâce à la technologie de « flat disc coating » (FDC).** Cette technologie est plus rapide et moins coûteuse que le « revêtement par pulvérisation » et largement mise en oeuvre par les producteurs européens, mais elle n'est pas compatible avec les revêtements alternatifs des ustensiles de cuisine.
7. **En outre, l'absence d'intérêt de la proposition de loi pour la compétitivité internationale est préoccupante.** Le Groupe SEB exporte la moitié de sa production française d'ustensiles de cuisine à revêtement fluoropolymère vers d'autres pays qui n'ont pas de législation contre les produits ayant des PFAS. La proposition de restriction telle qu'elle est formulée actuellement entraînerait pour le Groupe une perte de ces marchés au profit de concurrents asiatiques encore autorisés à produire des ustensiles de cuisine utilisant des PFAS sans que nous puissions effectivement savoir lesquels. Cette perte de volume de production mettra en péril les fondements économiques des usines d'ustensiles de cuisine du Groupe en Europe, qui sont aujourd'hui compétitives grâce à leurs économies d'échelle et à leur capacité à exporter à l'international, et impacterait d'autant la balance commerciale de la France.

**UN PASSAGE COMPLET
À DES REVÊTEMENTS
ALTERNATIFS NÉCESSITE
PLUSIEURS ANNÉES
DE RECHERCHE ET
DÉVELOPPEMENT ET DE
TESTS SUR LE TERRAIN**

Contacts

Cathy Pianon

[REDACTED]

Olivier Brault

[REDACTED]

Eloi Morel

[REDACTED]

Julien Corron

[REDACTED]

Annexe 1

Principales différences entre les PFAS préoccupants et les fluoropolymères

PFAS of concern (préoccupants)	Fluoropolymères (utilisés par le Groupe Seb)
Petites molécules	Très grandes molécules
Solubles dans l'eau	Insolubles dans l'eau
Volatiles	Non volatiles
Bio-disponibles	Non bio-disponibles
Bio-accumulables	Non bio-accumulables
Mobiles	Non Mobiles
Toxiques	Non-toxiques

En 2021, l'OCDE notait « le terme PFAS est un terme large, général et non spécifique, qui n'indique pas si un composé est nocif ou non, mais indique uniquement que les composés sous ce terme partagent la même caractéristique d'avoir un carbone méthyle ou méthylène entièrement fluoré ».¹ Les substances per ou polyfluoroalkylées (aussi connues sous le nom de PFAS) font référence à une grande famille de substances, on en compte environ 5 000, aux propriétés et aux caractéristiques différentes, dont on distingue traditionnellement :

1. **Les PFAS non-polymères** (ex: PFOS, PFOA...) qui sont mobiles, bioaccumulables et dont certains s'avèrent toxiques.
2. **Les Fluoropolymères** (ex : PTFE), qui au contraire des PFAS non polymériques, ont un poids moléculaire très élevé (>100,000 gr/mol). Cette structure les rend très stables, durables, et incapables de traverser la barrière gastro-intestinale et d'entrer dans l'organisme. Étudiés depuis des décennies, les fluoropolymères sont classés par l'OCDE comme « polymères peu préoccupants » aux « impacts insignifiants sur la santé et sur l'environnement » (PLC Polymer of Low Concern).²

L'agence européenne des produits chimiques, dans son étude intermédiaire de Mars 2024 reconnaît que les fluoropolymères de haut poids moléculaire soulèvent peu de préoccupations quant à leurs propriétés intrinsèques, au contraire des autres PFAS. **Une approche plus scientifiquement appropriée, illustrée par le processus de restriction des PFAS du Royaume-Uni qui a commencé par un « Risk Management Option Analysis » en début d'année 2023, analyse et reconnaît les propriétés distinctes des fluoropolymères et propose de les exclure de la prochaine proposition de restriction sur les PFAS au Royaume Uni.**

1. « Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance », OECD, 2021, <https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/terminology-per-and-polyfluoroalkyl-substances.pdf>

2. « Data Analysis Of The Identification Of Correlations Between Polymer Characteristics And Potential For Health Or Ecotoxicological Concern » OECD, 2009, <https://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/42081261.pdf>

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) reconnaît l'absence de toxicité du PTFE en cas d'ingestion.

Le CIRC est le Centre International de Recherche sur le Cancer.

C'est une agence intergouvernementale créée en 1965 par l'Organisation Mondiale de la Santé des Nations Unies. Le CIRC publie régulièrement des monographies, qui sont des revues de l'ensemble des connaissances établies sur la cancérogénicité des agents examinés.

Dans une revue d'une étude sur le rat, après l'administration par ingestion de 25 % de PTFE pendant 90 jours, le CIRC conclut à l'absence d'impact toxicologique du PTFE. Le CIRC précise également que le matériau n'a pas produit d'irritation cutanée et n'a pas agi comme allergène.

Dans son monographe de 1987, le CIRC classe le PTFE dans le Groupe 3 des agents qui ne sont pas classifiables comme cancérogènes pour l'homme.

Source : IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, Supplement 7, page 70 (1987) IARC Publications Website – Overall Evaluations of Carcinogenicity: An Updating of IARC Monographs Volumes 1–42. Ces éléments du CIRC sont particulièrement clés dans l'établissement de l'innocuité du PTFE. Ils sont largement repris dans le secteur et l'industrie des polymères fluorés en général.

No toxicity was observed in male and female rats fed PTFE for 90 days, even with a level of 25% in the diet. The polymer has not been found to produce skin irritation or to act as an allergenic agent. (Clayton, 1962; Zapp, 1962).

*Extrait de IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans
Volume 19, page 295 (1979)
IARC Publications Website –
Some Monomers, Plastics and Synthetic
Elastomers, and Acrolein*

L'Autorité Européenne de la Sécurité Alimentaire (EFSA) précise qu'un polymère fluoré de poids moléculaire élevé ne pose pas de risque en cas d'ingestion.

L'EFSA est une autorité Européenne qui a pour mission d'établir des avis scientifiques permettant d'assurer la sécurité dans la chaîne alimentaire. Dans une opinion scientifique publiée en 2016, et portant sur l'analyse de risque des produits chimiques dans la nourriture, le comité scientifique de l'EFSA précise que l'analyse de risque des polymères utilisés en additif alimentaire, autrement dit pouvant être ingérés, doit tenir compte de la masse molaire, c'est-à-dire de la taille, du polymère en question. Pour les polymères fluorés, l'EFSA propose un seuil de 1 500 Daltons (unité de mesure de la masse d'un polymère). Au-delà de la taille seuil, l'EFSA indique qu'il est peu probable que les polymères soient absorbés à travers la barrière gastro intestinale et par conséquent l'EFSA considère qu'ils ne présentent pas de danger pour la santé.

Par comparaison, le PTFE est caractérisé par des tailles allant de centaines de milliers à dizaines de millions de Daltons. Cet avis récent de l'EFSA permet de montrer que les polymères fluorés, et le PTFE utilisé pour le contact alimentaire en particulier, ne pose pas de préoccupation aux autorités dans le domaine de la santé.

The safety assessment of polymeric additives and oligomers should take into consideration the molecular mass. Compounds with a molecular weight above 1,000 Da are unlikely to be absorbed by the gastrointestinal tract and so they are not considered to present a toxicological hazard, unless they are hydrolysed or induce a local effect on the gastrointestinal tract, such as stomatitis, esophagitis and or mucositis. If the latter can be excluded, a cut-off value for the molecular mass at 1,000 Da is recommended, as it covers any shape of molecules influencing the likelihood of absorption. 11 Most substances below 600 Da are absorbed and the rate of absorption is determined by factors other than size and shape of the molecule. For poly- and per-fluoro compounds, a cut-off value of 1,500 Da could be appropriate, because the molecular volume of C-F is smaller than that of C-H molecules of the same molecular mass.

Extrait de EFSA Journal 2016;14(1):4357

Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials - 2016 - EFSA Journal - Wiley Online Library

Le Règlement EU (10/2011) autorise le TFE (monomère du PTFE) dans les articles en contact alimentaire.

Le règlement 10/2011 sur les matériaux plastiques et les articles entrant en contact alimentaire inscrit le TFE (CAS n°116-14-3) à l'annexe I, en tant que monomère pouvant être utilisé intentionnellement pour la production de polymères destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Le TFE peut donc être utilisé pour la polymérisation du PTFE destiné au contact alimentaire.

Règlement EU 2011

L'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques) définit des critères similaires qui identifient les fluoropolymères comme des substances peu préoccupantes.

De la même façon que l'EFSA, l'OCDE définit des seuils en terme de taille de polymères pour identifier ceux qui ne posent pas d'inquiétude en terme de toxicité (polymers of low concern ou PLC).

Les PLC sont jugés comme n'ayant pas d'impact environnemental ou sur la santé humaine. Le seuil établi ici l'a été pour les polymères en général sans se focaliser sur le cas particulier du PTFE et des polymères fluorés.

Member nations' agencies differ in the criteria that are used to establish a polymer as a PLC. However, some similarities can be observed, in those parameters that might predict the ability of a polymer (or its components) to cross biological membranes.

The most common of these is the number-average molecular weight (Mn). An Mn of >1000 Da is a generally accepted Mn range for a PLC

Extrait de ENV/JM/MONO(2009)

Le PTFE est un polymère qui ne présente pas de préoccupation (polymer of low concern).

Dans un article scientifique de 2018, des auteurs affiliés à Gore et Chemours soutiennent que le PTFE doit être considéré comme un polymère qui ne présente pas de préoccupation. Le concept de polymer of low concern, développé par l'OCDE, est repris par les auteurs et appliqué aux polymères fluorés. Les auteurs se basent sur la masse molaire des polymères considérés, sur l'inertie chimique, l'insolubilité, l'absence de groupement fonctionnel réactif, etc.

Dans un article qui fait écho au premier, Ian Cousins, une des voix les plus engagées contre les PFAS, reconnaît toutefois dans son argumentaire que le critère de taille des polymères entre dans le jugement de l'innocuité de ces derniers. L'argumentaire développé tout au long de l'article est toutefois très axé sur les impacts de la chaîne de fabrication amont et de la fin de vie des polymères fluorés.

Source : *Environ. Sci. Technol.* 2020, 54, 12820-12828
Are Fluoropolymers Really of Low Concern for Human and Environmental Health and Separate from Other PFAS?
| *Environmental Science & Technology* (acs.org)

Molecular weight (MW) is an important predictor of biological effect because very large molecules (>1000-10000 Da) are too large to penetrate cell membranes (Supplemental Data in Beer 1993, p 14). Because large molecular weight polymers cannot enter the cell, they cannot react with "target organs," such as the reproductive system, and are not bioavailable. "Therefore, as the Mn of a polymer increases, a reduced incidence of potential health concern effects might be expected" (OECD 2009, p 20).

Extrait de : *Integr Environ Assess Manag* 2018:316-334 A critical review of the application of polymer of low concern and regulatory criteria to fluoropolymers - Henry - 2018 - Integrated Environmental Assessment and Management - Wiley Online Library

UK HSE (2023): Les Fluoroplastiques (dont les fluoropolymères, y compris le PTFE) sont considérés comme des substances « à faible danger » et donc éligibles à une exemption ou dérogation à une éventuelle proposition de restriction au sein du UK Reach à venir.

Exemptions could also be considered for PAS (as individual substances or groups) for which comprehensive reliable evidence of low hazard or safe use can be provided or consideration may be given to exemption on socioeconomic grounds and subject to the availability of alternatives.

The restriction(s) set out above need not apply to low hazard groups or low risk uses, for example; fluoroplastics or fluoroelastomers (low hazard groups), intermediates, uses in sealed/contained systems (including use as heat exchange fluids in heat pumps and refrigeration systems), (low risk uses). These could be highlighted as derogations to any restriction proposal.

Page 174 of 192

UK HSE avril 2023 : *Regulator's report on "forever chemicals" published | HSE Media Centre*

Le PTFE ainsi que d'autres polymères fluorés sont autorisés par les autorités pour leur utilisation dans les articles au contact des aliments.

Les réglementations régissant le contact alimentaire autorisent l'utilisation des polymères fluorés et plus précisément du PTFE pour les usages en contact alimentaire.

Parmi les principales réglementations, on peut citer les Etats Unis, mais également l'Europe, la France, l'Allemagne et la Chine.

177.1550 Perfluorocarbon resins.

Perfluorocarbon resins identified in this section may be safely used as articles or components of articles intended to contact food, subject to the provisions of this section:

Identity. For the purpose of this section, perfluorocarbon resins are those produced by:

The homopolymerization and/or copolymerization of hexafluoropropylene and tetrafluoroethylene, and

the copolymerization of perfluoropropylvinylether and tetrafluoroethylene (CAS Reg. No. 26655-00-5). The resins shall meet the extractives limitations in paragraph (d) of this section.

Extrait du Code of Federal Regulation Title 21 Section 177.1550
CFR – Code of Federal Regulations Title 21 (fda.gov)

L'innocuité du PTFE permet son utilisation dans les implants médicaux.

Le PTFE est utilisé dans le domaine médical en raison de son inertie chimique et de ses propriétés de surface.

On peut citer le Standard établi par la FDA aux Etats Unis et qui précise les caractéristiques de grades de PTFE aptes à être utilisés en tant qu'implants médicaux. Il est à noter que les implants médicaux sont approuvés au cas par cas par les autorités et non pas par classe de matériaux uniquement.

Perfluorocarbon high polymers exhibit extraordinary thermal and chemical stability and do not require stabilizing additives of any kind.

*Extrait de Recognized Consensus Standards F754-08 (Reapproved 2015)
Recognized Consensus Standards: Medical Devices (fda.gov)*

En mars 2021, l'organisation indépendante américaine ECRI (Emergency Care Research Institute) a été missionnée par la FDA pour réaliser une étude bibliographique et produire un rapport sur la connaissance de la biocompatibilité du PTFE. Après analyse de 52 études, il n'a pas été démontré de réponse locale aux implants PTFE, and pas d'aggravation des réponses systémiques.

The included studies most often found no difference in local responses, including patency, thrombosis, stenosis, or occlusion, when comparing a PTFE graft to a reference material or technique. The quality of evidence is low.

Studies indicate there is no difference in systemic responses, including mortality, myocardial infarction, and ischemia, when comparing a PTFE graft to other materials or techniques. The quality of evidence is low.

Studies of stent-grafts indicate PTFE stent-grafts yield better patency and stenosis results than percutaneous transluminal angioplasty (PTA). The quality of evidence is moderate, as this was reported in almost all human studies. Some studies found PTFE stent-grafts to have better patency than bare metal stents, but other studies found no difference..

FDA : Polytetrafluoroethylene (PTFE): Medical Device Material Safety Summary (fda.gov)

L'usage du PTFE dans les articles culinaires n'ont pas d'impact négatif sur la santé humaine

La température de dégradation des huiles et graisses est typiquement inférieur à 200°C. Par exemple, des formaldéhydes sont émis dès 180°C pour les huiles de noix de coco, d'huile d'olive vierge etc...

Emissions of volatile organic compounds, including aldehydes, formed during heating of cooking oils: coconut, safflower, canola, and extra virgin olive oils were studied at different temperatures: 180, 210, 240, and 240 °C after 6h.

Katragadda and al (2010) . Emissions of volatile aldehydes from heated cooking oils - ScienceDirect

Ces températures sont bien plus basses que les températures à partir du quel le PTFE commence à s'altérer à partir de 350°C, et à se dégrader à partir de 450°C

Fiche INRS PTFE : [Polytétrafluoroéthylène \(PTFE\) – Base de données Plastiques, risque et analyse thermique – INRS](#)

La concentration des composés émis à partir de 350°C dans un article culinaire revêtu est si faible qu'elle ne présente pas de danger pour la santé des usagers.

Les articles culinaires revêtus ne transmettent pas de substances fluorées en quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine

According to the latest available data, the quantities of these substances which can potentially be released if the dishes are used for their intended purpose are so low that no risk to health should be assumed.

[...] excluded according to the latest available knowledge. The Bf has no data which would indicate that, under normal usage conditions (no overheating), any PTFE-coated cookware, ovenware or frying pans currently available on the market transfer fluorinated chemicals to food in quantities suitable for endangering human health.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) , German Federal Institute for Risk Assessment BfR: [Selected questions and answers on cookware, ovenware and frying pans with a non-stick coating made of PTFE – BfR \(bund.de\)](#)

Les autorités et experts évaluent régulièrement l'innocuité du PTFE dans les articles culinaires, dernièrement en 2024

L'EFSA estimé à nouveau en 2020 que les fluoropolymères en contact alimentaire n'étaient pas une source majeure d'exposition aux PFAS. Bien qu'une migration vers la nourriture soit possible, la quantité serait minimales, de l'ordre du µg/kg, un niveau bien inférieur au bruit de fond dans les denrées alimentaires (principale source d'exposition au PFAS).

These studies concluded that fluoropolymer food contact materials were not likely to be a major source of PASs. PFCAs, particularly PFOA, and fluorotelomer alcohols (FTOHs) have been shown to be released from coated cookware at normal cooking temperatures (179–233°C surface temperature). Therefore, they have the potential to migrate into food during the cooking process, but studies are inconclusive and show that only relatively small amounts are released into foods, when compared to concentrations that are found in the raw food.

EFSA 2020: Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food – 2020 – EFSA Journal – Wiley Online Library

Une étude Coréenne a de nouveau démontré l'innocuité du PTFE en ingestion. Aucun effet toxique n'a été relevé chez des souris ayant ingéré des fragments de PTFE. De plus aucune présence dans le sang n'a été relevée après l'administration de PTFE.

The single-dose toxicity test confirmed the LD50 of PTFE using doses of 500, 1000, and 2000 mg / kg. During the two-week observation period after a single administration, no deaths or clinical signs of toxicity were recorded (data not shown) and no weight changes (Figure 2a-d) due to PTFE microplastic administration were observed.

A single-dose toxicity study was performed to identify an approximate lethal dose of FIFE microplastics in two size ranges. No morbidity or death in mice was observed, and no specific clinical symptoms were recorded. Further, no significant weight changes were associated with exposure to microplastics when compared to control animals (Figure 2a-d)..

Extrait de Polymers 2022, 14, 2220. Polymers | Free Full-Text | In Vivo Toxicity and Pharmacokinetics of Polytetrafluoroethylene Microplastics in ICR Mice (mdpi.com)

L'American Cancer Society réaffirme dans sa publication mise à jour en mars 2024 que l'usage des fluoropolymères dans les articles culinaires revêtu est sûr :

[...] heated cookware with non-stick coatings, there are no proven risks to humans from using these products.

While PFAS can be used in making some of these coatings, it is not present (or is present in extremely small amounts) in the final products.

American Cancer Society: Perfluorooctanoic Acid (PFOA), Perfluorooctane Sulfonate (PFOS), and Related Chemicals | American Cancer Society