

LES RISQUES CANCEROGENES
MUTAGENES ET
REPROTOXIQUES EN
ENTREPRISE :
réglementation et étiquetage des
produits chimiques

Importance du risque cancérogène professionnel

- Au niveau de la population : 3 % à 6 % de tous les cancers (soit, par an, 11 000 à 23 000 nouveaux cas et 4 000 à 8 000 décès)
- Dans les groupes professionnels les plus exposés : 20 % des cas de cancer
- Certains cancers sont quasi spécifiques : cancer de la plèvre et amiante, cancer de l'éthmoïde et poussières de bois...

Définition des CMR

- Un cancérogène (C) est un agent capable de provoquer le cancer ou d'en augmenter la fréquence dans une population exposée
- Un mutagène (M) est un agent qui modifie le code génétique de l'individu et de sa descendance
- Un toxique pour la reproduction (R) est un agent qui altère les fonctions de reproduction chez l'homme ou la femme, ou qui induit des effets néfastes non héréditaires sur la descendance

I - Que faut-il considérer
comme CMR sur le plan
réglementaire ?

I.1 - Liste officielle

- Règlement européen **CLP N° 1272/2008** du 16 décembre 2008 (application du SGH).

- Régulation de la Classification et de l'étiquetage des substances dangereuses :

✍ ATP 01 : **N° 790/2009/CE** (applicable le 01/12/2010 pour les substances)

✍ ATP 03 : **N° 286/2011** du 10 mars 2011 (applicable le 1/12/2012 pour les substances et le 1/6/2015 pour les mélanges)

I.1 - Liste officielle

Cette liste définit 3 catégories :

- 1^{ère} catégorie (C1, M1, R1) : relation de cause à effet certaine
- 2^{ème} catégorie (C2, M2, R2) : forte présomption

Seules les 2 premières catégories relèvent des articles R. 4412-59 à 4412-164 du code du travail

- 3^{ème} catégorie (C3, M3, R3) : substance préoccupante

Les produits de la 3^{ème} catégorie relèvent des articles R. 4412-1 à 4412-57 du code du travail

I.2 - Procédés de travail reconnus cancérogènes par arrêté 1993 modifié

- Fabrication d'auramine
- Exposition aux hydrocarbures aromatiques polycycliques (suie, goudron, poix, houille)
- Exposition aux poussières, fumées, brouillards produits lors du grillage et de l'électroraffinage des mattes de nickel
- Fabrication de l'isopropanol par le procédé à l'acide sulfurique
- Exposition aux poussières de bois (2000)
- Exposition au formaldéhyde (2006)

I.3 - Circonstances d'exposition

Mentionnées dans les tableaux de maladies professionnelles comme responsables de certains cancers professionnels, et ne figurant pas sur la liste européenne. Par exemple :

- MP 15 ter : exposition à la N-nitrosodibutylamine et cancer de vessie
- MP 25 : exposition à la silice cristalline et cancer du poumon
- MP 70 : coexposition aux poussières de cobalt et de carbure de tungstène et cancer du poumon
- ...

Circonstances d'exposition hors risque chimique



Ne pas oublier non plus :

- Les rayonnements ionisants (MP n°6)
- Certains agents infectieux par exemple : virus de l'hépatite B (MP n°45)...
- Les rayonnements ultraviolets (pas encore de tableau de maladie professionnelle publié)

I.4 - Champ d'application du décret CMR

2001-1997 (code du travail R.4412-59, 60 et 139)

- Substances classées par UE cat 1 et/ou 2 et étiquetées :
R 45, R49, R46, R60, R61
- Substances classées CMR 1,2 mais non étiquetables (ex. constituants de fumées de soudure, de vulcanisation, de déchets...)
- Préparation comportant une substance CM1,2 $\geq 0,1\%$,
R1,2 $\geq 0,5\%$ (non gazeuse) et hors exception
- Substances, préparations ou procédés définis comme cancérrogènes par arrêté ministériel (arrêté du 05/01/1993)

II - Mécanismes de cancérogénicité



Il n'y a pas besoin de grosses doses.

- Les doses créant des cancers sont beaucoup plus faibles que celles générant des intoxications
- Le respect des valeurs moyennes d'exposition, même s'il est capital, n'est pas une garantie de non survenue de cancer



Le cancer arrive très longtemps après le début de l'exposition : de plusieurs années (*leucémies*) à plusieurs dizaines d'années (*cancers des sinus, du poumon, de la plèvre*)

Attention aux co-expositions de cancérogènes !



- Amiante et tabac



- Attention au tabagisme passif, classé cancérogène prouvé pour l'homme par le CIRC

III - Repérer les CMR

- L'ETIQUETAGE du produit final
- Fiche de Données de Sécurité
(item 15 ou 2-2 de la FDS)

III.1 – Étiquetage UE

Cancérogènes
Catégories 1 et 2



T+ ou T

- R 45 : peut causer le cancer **OU**
- R 49 : peut causer le cancer par inhalation

Cancérogènes
Catégorie 3



Xn

- R 40 : effet cancérogène suspecté • preuves insuffisantes

Mutagènes
Catégories 1 et 2



T+ ou T

- R 46 : peut causer des altérations génétiques héréditaires

Mutagènes
Catégorie 3



Xn

- R 68 : possibilités d'effets irréversibles

III.1 – Étiquetage UE

Reprotoxique
Catégories 1 et 2



T+ ou T

- R 60 : peut altérer la fertilité ET/ OU
- R 61 : risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant

Reprotoxique
Catégorie 3



Xn

- R 62 : risque possible d'altération de la fertilité ET/OU
- R 63 : risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant

III.2 – Étiquetage du SGH/CLP

Cancérogènes
Catégories 1A et 1B



- H350 : peut provoquer le cancer **OU**
- H350i : peut provoquer le cancer par inhalation

Cancérogènes
Catégorie 2



- H351: susceptible de provoquer le cancer

Mutagènes
Catégories 1A et 1B



- H340 : peut induire des anomalies génétiques

Mutagènes
Catégorie 2



- H341 : susceptible d'induire des anomalies génétiques

III.2 – Étiquetage du SGH/CLP

Reprotoxique
Catégories 1A et 1B



- H360 F : peut nuire à la fertilité
- H360 D : peut nuire au fœtus

Reprotoxique
Catégorie 2



- H361 f : susceptible de nuire à la fertilité
- H361 d : susceptible de nuire au fœtus

III-3 Seuils limites de concentration pour l'étiquetage (hors exceptions)

Classement	Symbole	Phrases de risque	Seuil (1)	Seuil (2)
Cancérogène C1, C2	T (toxique)	R45 ou R49	$\geq 0,1 \%$	$\geq 0,1 \%$
Cancérogène C3	Xn (nocif)	R40	$\geq 1 \%$	$\geq 1 \%$
Mutagène M1, M2	T (toxique)	R46	$\geq 0,1 \%$	$\geq 0,1 \%$
Mutagène M3	Xn (nocif)	R 68	$\geq 1 \%$	$\geq 1 \%$
Toxique pour la reproduction R1, R2	T (toxique)	R60 et/ou R61 H360F et/ou D	$\geq 0,5 \%$ $\geq 0,3\% (3)$	$\geq 0,2 \%$
Toxique pour la reproduction R3	Xn (nocif)	R62 et/ou R63 H361f et/ou d	$\geq 5 \%$ $\geq 3\% (3)$	$\geq 1 \%$

■ (1) préparations autres que gazeuses

■ (2) préparations gazeuses

■ (3) applicable pour les mélanges à partir du 01/06/2015

III.4 - Fiche de données de sécurité (FDS)

- Doit être remise au médecin du travail par le chef d'entreprise
- Doit être récente, rédigée en français et en 16 points
 - Point 3 : composants dangereux et leurs concentrations
 - Point 2-2 ou 15 : étiquetage réglementaire établi en fonction de la concentration et du danger des différents composants
- Doit être comparée à la notice technique d'utilisation et à l'étiquette du produit

**Pour plus d'informations, www.cisme.org (« brève FDS »)*

IV - Comment prévenir le risque CMR ?

Rôle du chef d'entreprise

Rôle du chef d'entreprise

- IV.1- Évaluer l'exposition
- IV.2- Substituer la substance
- IV.3- Conduite à tenir si substitution impossible
- IV.4- Mesurer l'exposition
- IV.5- Protections collectives et individuelles
- IV.6- Former et informer les salariés exposés
- IV.7- Traçabilité de l'exposition (document unique, fiche de prévention des expositions à certains facteurs de risques professionnels)

IV.1- Évaluer l'exposition (1)

- Nature de l'exposition
- Forme : solide, poudre, liquide, gaz
- Degré : concentration du CMR dans le produit, quantités de produit et de CMR utilisées, fréquence d'utilisation
- Nombre de salariés exposés
- Durée d'exposition

IV.1- Évaluer l'exposition (2)

- A renouveler :
 - périodiquement
 - en cas de modification du process, de fonctionnement anormal ou d'accident
 - en cas d'anomalie pouvant résulter de l'exposition aux C.M.R chez un travailleur
- Prendre en compte l'absorption cutanée
- Consigner les résultats dans le document unique



Toujours penser :

- Aux tâches annexes : réparation, stockage, transport
- Aux situations de fonctionnement non ordinaires : travaux d'entretien, ...
 - ➔ augmentation prévisible de l'exposition
- Aux personnels non salariés par l'entreprise, en lien avec les entreprises concernées : entreprises extérieures, intérimaires, stagiaires, artisans ...

IV.2- Substitution

- Principe de base de la démarche préventive pour les CMR catégories 1 et 2*
- L'employeur doit rechercher des produits de substitution techniquement compatibles avec l'activité
 - il peut s'adresser à la branche professionnelle ou au fabricant
 - Il peut utiliser les fiches INRS (FAR/FAS)
- Le médecin donne uniquement un avis sur la toxicité du produit de substitution

* *Pour les CMR catégorie 3, c'est la suppression du risque qui est obligatoire (décret n° 2003-1254)*

IV.3- Si substitution impossible

- Système clos, sinon capter à la source
- Limiter les quantités utilisées :
 - pas de stockage de produits non utilisés
 - se limiter aux quantités nécessaires sur le lieu de travail
- Limiter le nombre de personnes exposées :
 - délimiter les zones à risques et les signaler
 - limiter l'accès de la zone aux travailleurs concernés
 - limiter la durée d'exposition du personnel d'intervention
- Faire respecter l'interdiction de boire, manger et fumer sur les lieux de travail

IV.4 - Mesurer l'exposition (1)

- Mesurage régulier des concentrations de CMR dans l'atmosphère des postes de travail (annuel pour les CMR avec VLEP réglementaires)
- Démarche pertinente seulement s'il existe :
 - une méthode de prélèvement et d'analyse validée
 - une valeur de référence
 - une pénétration respiratoire majoritaire

IV.4 - Mesurer l'exposition (2)

- Résultats à comparer aux VLEP (valeurs limites d'exposition professionnelle)
- En cas de dépassement, conduite à tenir différente selon le type de VLEP* :
 - fixée par décret (VLEP contraignantes réglementaires)
 - fixée par arrêté (VLEP indicatives réglementaires)

* *Pour plus d'informations cisme.org « VLEP réglementaires »*

IV.5.1- Protection collective (1)

A- Organisationnelle

- Ne pas transférer le risque vers les habitations des personnels : nécessité d'une hygiène stricte, et de locaux ad hoc
- Éviter l'exposition à des CMR des personnes dont la présence n'est pas indispensable au process

IV.5.1- Protection collective (2)

B- Technique

Toujours préférable aux protections individuelles

- Prévoir son entretien et sa maintenance dès sa mise en œuvre (procédure écrite)
- Prévoir des moyens de détection précoce en cas d'accident

IV.5.2 - Équipements de protection individuelle (EPI)

- Doivent être utilisés effectivement (responsabilité de l'employeur)
- Doivent être attribués nominativement, entretenus et stockés dans de bonnes conditions
- Si l'entretien des vêtements de travail se fait par une entreprise extérieure, celle-ci doit être informée de la nature de la contamination

IV.6 - Former les personnes exposées (1)

- Les risques et précautions à prendre
- Information sur les risque de co-expositions dont les habitudes de vie (tabagisme associé)
- Les effets néfastes des reprotoxiques sur la fertilité, le développement du fœtus et de l'embryon, et en cas d'allaitement *
- La nécessité pour les femmes exposées de déclarer leur grossesse le plus précocement possible

Formation adaptée à l'évolution des risques et des connaissances, à renouveler régulièrement.

* ceci concerne aussi les produits étiquetés R64 (risque possible pour les bébés nourris au lait maternel)

IV.6 - Informer les personnes exposées (2)

par une notice au poste de travail comportant

- Une information sur les risques et les mesures préventives
- Un rappel des règles d'hygiène
- Les consignes relatives aux équipements de protection

IV.6 - Alarme et communication (3)

Prévoir la mise en place de systèmes d'alarme et de communication en cas d'urgence :

- Pour les salariés de l'entreprise
- Pour les autres personnes présentes sur le site (entreprises extérieures, artisans, intérimaires...)
- Pour les services de secours
- Pour l'environnement

IV.7- Traçabilité de l'exposition (1)

Dans le **Document Unique** , l'évaluation de l'exposition sera recensée en précisant :

- Les postes exposés
- La nature de l'exposition
- Le degré d'exposition

ceci afin d'assurer la traçabilité des expositions

IV.7- Traçabilité de l'exposition (2)

FICHE de PREVENTION des EXPOSITIONS en application de l'Article D4121-6 (Créée par Décret n°2012-136 du 30 janvier 2012)

- « Pour chaque travailleur exposé à un ou plusieurs facteurs de risques professionnels mentionnés à l'article D. 4121-5, la fiche de prévention des expositions doit mentionner :
- 1° Les conditions habituelles d'exposition ainsi que les événements particuliers survenus ayant eu pour effet d'augmenter l'exposition ;
 - 2° La période d'exposition ;
 - 3° Les mesures de prévention, organisationnelles, collectives ou individuelles, mises en œuvre pour faire disparaître ou réduire les facteurs de risques durant cette période.

IV.7- Traçabilité de l'exposition (3)

FICHE D'EXPOSITION en application de l'Article R4412-110
qui ne concerne que l'amiante (Modifié par Décret n°2012-134
du 30 janvier 2012 - art. 1)

« L'employeur établit, pour chaque travailleur exposé, une fiche d'exposition indiquant :

1° La nature du travail réalisé, les caractéristiques des matériaux et appareils en cause, les périodes d'exposition et les autres risques ou nuisances d'origine chimique, physique ou biologique du poste de travail ;

2° Les dates et les résultats des contrôles de l'exposition au poste de travail ainsi que la durée et l'importance des expositions accidentelles ;

3° Les procédés de travail utilisés ;

4° Les équipements de protection collective et individuelle utilisés

IV.7- Traçabilité de l'exposition (4)

Mise en place d'un suivi médical des salariés exposés



- Surveillance médicale renforcée avec un ou des examen(s) de nature médicale tous les 2 ans au plus, à partir du 1^{er} juillet 2012
- La fiche médicale d'aptitude :
 - « Atteste l'absence de contre indication médicale aux travaux » (art. R.4412-44 modifié par décret 2009-289 du 13 mars 2009)
 - indique la date de l'étude du poste de travail
 - indique la date la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise (art. R. 4412-47)

V

**QUE PEUT VOUS APPORTER VOTRE
SERVICE DE SANTE AU TRAVAIL ?**

V.1 - Il peut vous aider (1)

- Dans l'identification des dangers, en se procurant la composition complète d'un produit
- Dans l'évaluation des risques
- Dans la stratégie de prélèvement d'atmosphère et l'interprétation des résultats
- Dans la prévention des risques
- Dans le choix des EPI

V.1 - Il peut vous aider (2)

- Dans l'établissement des notices au poste de travail (concises, claires, informatives, ...)
- Dans vos actions de formation auprès des personnes exposées
- Dans des études par branche professionnelle
- Dans votre avance technologique : sa fonction de veille scientifique vous alerte pour des situations non encore réglementées ...

V.2 - Votre médecin du travail peut vous aider spécifiquement

- Dans la connaissance des effets sur la santé
- Par un constat collectif et anonyme de la santé des salariés exposés, intégrant les résultats de la biométrie
- Par une information appropriée, notamment auprès des femmes en âge de procréer
- Par une sensibilisation au sur-risque tabac
- ...

Références

- Les Cancers Professionnels. Tomes 1 et 2.
Margaux Orange
- World Cancer Report. IARC 2011.
- Monographies IARC, WHO
- Monographies IPCS, WHO
- European Chemical : *esis.jrc.ec.europa.eu*
- Droit de l'Union Européenne :
eur-lex.europa.eu