

Toxicité sur la reproduction des produits chimiques : difficultés d'application des textes réglementaires, création de fiches de synthèse

D. LAFON, D. OBERSON-GENESTE, E. LE PRIEUR, F. PILLIERE, A. BIJAOU, M. FALCY
INRS, 30, rue Olivier Noyer, 75014 Paris

Les femmes représentent environ 45 % de la population active en France et cette proportion tend à augmenter régulièrement. La réglementation prend en compte les spécificités du travail féminin tout en garantissant une stricte égalité de traitement entre hommes et femmes en ce qui concerne l'accès à l'emploi.

Deux objectifs principaux sont généralement poursuivis : la prise en compte de la constitution physique de la femme et la situation propre aux femmes qu'est la maternité. Il s'agit de garantir la santé de la future mère et de son enfant, mais aussi d'assurer la protection des femmes en âge de procréer. C'est cette partie de la réglementation que nous nous proposons de présenter et discuter. Parmi cette dernière nous ne traiterons que du risque chimique.

L'approche Européenne

Au niveau européen, la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail est fondée sur la directive 92/85/CEE du conseil du 19 octobre 1992.

La directive précise que pour toute activité susceptible de présenter un risque spécifique d'exposition aux agents figurant dans une liste non exhaustive, la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleuses devront être évalués par l'employeur afin de pouvoir apprécier tout risque pour la santé ou la sécurité ainsi que toute répercussion sur la grossesse ou l'allaitement des travailleuses et déterminer les mesures à prendre.

Cette directive vise les travailleuses enceintes dont la définition est la suivante : toute travailleuse enceinte qui informe l'employeur de son état, conformément aux législations et/ou pratiques nationales, de même pour les travailleuses accouchées ou allaitantes.

Les conséquences des résultats de l'évaluation sont également précisées et si elle révèle un risque pour la sécurité ou la santé ainsi qu'une répercussion sur la grossesse ou l'allaitement, l'employeur doit prendre des mesures graduées.

En priorité aménager les conditions de travail ou du temps de travail pour que l'exposition de cette travailleuse à ce risque soit évitée. Si cela n'est pas possible, proposer un changement de poste et en

dernier ressort en cas d'impossibilité, dispenser de travail pendant toute la période nécessaire pour la protection de sa sécurité ou de sa santé.

Réglementation française

En France, la directive 92/85/CEE a été transposée notamment par une ordonnance du 22 février 2001 (ordonnance n° 2001-173 – JO du 22 février 2001). Ce texte modifie le code du travail et le code de la sécurité sociale et définit la femme enceinte comme étant une salariée en état de grossesse médicalement constaté.

Un texte spécifique (décret 2001-97) introduit de nouvelles dispositions dans le code du travail. Il s'agit des articles R.231-56 à R 231-59, établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. A l'occasion de la transposition des directives communautaires modifiant la directive 90/394/CEE relative à la protection des travailleurs exposés à des agents cancérigènes, la France a en effet intégré les produits toxiques pour la reproduction dans sa réglementation concernant les produits cancérigènes et mutagènes, à la différence de la communauté européenne.

Ce texte s'applique à tous les travailleurs qui sont exposés ou sont susceptibles d'être exposés au cours de leur travail à des agents notamment toxiques pour la reproduction. Sont considérés comme toxiques pour la reproduction les produits étiquetés avec une mention indiquant explicitement son caractère toxique pour la reproduction. Bien que cela ne soit pas précisé dans le texte, il s'agit des produits étiquetés avec la phrase de risque R60, R61 ou R46.

Comme le prévoyait la directive, il est demandé à l'employeur d'évaluer la nature, le degré et la durée de l'exposition afin de pouvoir apprécier tout risque concernant leur sécurité ou leur santé et de définir les mesures de prévention à prendre.

L'employeur est tenu de réduire l'utilisation des agents toxiques pour la reproduction sur le lieu de travail, notamment en les remplaçant dans la mesure où cela est techniquement possible.

Lorsque l'évaluation révèle un risque concernant la sécurité ou la santé des travailleurs, l'exposition des travailleurs doit être évitée.

Les valeurs limites doivent être respectées avec un contrôle de l'exposition atmosphérique au minimum annuel.

Enfin, une information sur le risque doit être systématique, notamment sur les effets potentiellement néfastes sur la fertilité, sur l'embryon en particulier lors du début de grossesse, sur le fœtus et pour l'enfant en cas d'allaitement. Elle doit sensibiliser les femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse. De plus les travailleurs ne peuvent être affectés à

des travaux les exposant à un agent toxique pour la reproduction, que s'ils ont fait l'objet préalable d'une visite médicale par le médecin du travail et qu'il atteste qu'ils ne présentent pas de contre-indications médicales à ces travaux. Il est précisé que les femmes enceintes et les femmes allaitantes ne peuvent être affectées ou maintenues à des postes de travail les exposant à des agents avérés toxiques pour la reproduction.

Questions soulevées par la réglementation française

- **les produits visés :**

La réglementation s'applique à tous les produits étiquetés R 46, R60, R61, c'est à dire tous les produits classés toxiques pour la reproduction catégorie 1 et 2 par la communauté européenne, ainsi que ceux qui seraient étiquetés de la sorte par les fabricants de produits.

Pour illustration, la dernière liste européenne qui contient les modifications apportées par la 28^{ème} adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE, contient 61 substances catégories 1 et 2 .

19 substances sont en catégorie 1, dont 2 avec la phrase R60, 4 R61 et 13 les deux. Parmi elles, 13 concernent le plomb et ses dérivés. Seules 4 autres substances concernent la femme enceinte. En catégorie 2, 42 substances sont concernées : 3 avec la phrase R60, 22 avec la phrase R61 et 17 avec les deux. 39 substances concernent donc la grossesse.

- La catégorie 3 concerne les substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets possibles sur le développement.

Cette catégorie comporte 22 substances étiquetées R63 : risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

Peut-on considérer que cette liste est suffisante et que seulement 42 substances peuvent entraîner des effets néfastes chez l'enfant pendant la grossesse.

Actuellement la réglementation concernant l'étiquetage ne permet pas de distinguer les substances réellement sans risques vis-à-vis de la reproduction de celles qui n'ont pas fait l'objet de tests pour évaluer de tels effets, tests qui sont principalement effectués sur animaux. Les données chez l'homme sont en effet difficiles à déterminer. D'une part du fait de la prévalence élevée des malformations majeures à la naissance dans la population (de 2 à 4 %) et d'autre part de la difficulté de réalisation technique des études épidémiologiques. Elles sont difficiles à élaborer de par le faible nombre de femmes enceintes exposées à une même substance et du nombre important de biais (autres facteurs de risques tels que les facteurs génétiques, les médicaments, le tabac, l'alcool, les biais de mémoire, non harmonisation de la nomenclature des malformations au niveau européen,...).

Les seules sources d'information sont généralement les études sur l'animal. Or, elles sont rarement faites vis-à-vis de la reproduction. Certaines données chiffrées à quelques milliers le nombre de substances ayant fait l'objet de tests avec des qualités de réalisation variables. Ces chiffres sont à comparer aux 100 000 substances contenues dans la base EINECS, aux 50 000 à 70 000 produits chimiques d'usage courant.

Pour avoir, une idée du déficit de tests, on peut également se référer à la réglementation sur les substances nouvelles.

Sur 984 dossiers déposés en 98-99 au niveau européen, dont 597 nouvelles substances, 13 dossiers contenaient des données expérimentales sur la reproduction. 5 ont été étiquetés : 4 en catégorie 3, 1 catégorie 2. Ceci s'explique par le fait que les études sur la reproduction ne sont obligatoires que pour les produits mis sur le marché à plus de 100 tonnes par an ou 500 tonnes cumulées par fabricant.

Ainsi, même pour les substances nouvelles, plus de 95% de ces dernières ne sont pas testées vis-à-vis de la reproduction. Quelle peut-être la portée d'une réglementation basée sur un étiquetage qui ne serait fiable que pour au maximum 5% des substances.

- **la notion d'exposition** : la réglementation impose que les travailleuses enceintes ne soient pas exposées aux produits toxiques pour la reproduction. La notion d'exposition n'est pas définie. Est-ce à dire que l'exposition doit être nulle, ce qui revient à éliminer de nombreuses femmes de certains postes, ou accepte-t-on une exposition minimale sachant que vis-à-vis de ces risques on considère, qu'il existe probablement un seuil d'effet, en dessous duquel il n'y a pas de risque. Dans ce cas, il est nécessaire de définir ce seuil pour le préventeur. Ces seuils d'effets sont généralement inférieurs aux seuils de toxicité chez la mère. En théorie, les valeurs limites d'exposition professionnelle devraient prendre en compte ce risque. En pratique, ce n'est pas systématiquement le cas.
- **la notion de femme enceinte** : que ce soit la réglementation européenne, qui est basée sur la notion de grossesse déclarée ou la réglementation française, basée sur la grossesse médicalement constatée, elles n'interviennent qu'au minimum au bout de 15 jours de grossesse, souvent au bout d'un mois, voir plus. Or, la phase la plus à risque vis-à-vis des risques d'avortements et de malformations est précisément le début de la grossesse, soit les 10 premières semaines.

Même si l'information sur les risques doit théoriquement être prodiguée à l'issue de l'évaluation des risques à toute femme en âge de procréer, en pratique elle est rarement faite.

Employeur et femme enceinte ne se posant la question que lorsque la grossesse est débutée, d'autant qu'un nombre non négligeable de grossesses ne sont pas programmées.

- **Les substances néoformées :**

La réglementation est basée sur les substances étiquetées et ne prend pas en compte les substances générées par des procédés de fabrication. Or, ce risque peut ne pas être négligeable. Par exemple, le monoxyde de carbone est toxique pour la reproduction, catégorie 1 et on laisse des femmes exposées au tabagisme passif ou aux émissions automobiles.

Projet DEMETER :

Face à ce problème, l'INRS a lancé le projet DEMETER afin de permettre aux préventeurs de pouvoir affiner leur évaluation du risque. L'objectif est de réaliser des fiches de synthèse sur les produits chimiques permettant de connaître les informations disponibles sur leur toxicité vis-à-vis de la reproduction, sur le degré de fiabilité de ces données, sur la présence ou non de données. Chaque année, un certain nombre de fiches nouvelles seront réalisées et disponibles sur le site internet de l'INRS (www.inrs.fr).

Les fiches permettent de cerner clairement les phases de reproduction étudiées (implantation, embryogenèse, développement fœtal, développement post-natal, maturation sexuelle, fertilité) et les résultats des études.

Pour chaque substance, le préventeur pourra déterminer si le produit est toxique pour la reproduction, à quelle phase de la grossesse, s'il n'a pas été testé vis-à-vis de la reproduction, si les tests ne sont pas complets, si les tests effectués dans les règles de l'art ne montrent aucun signe d'inquiétude envers ce type d'effets.

En conclusion

Cette réglementation permettra probablement d'éliminer de nombreux postes de travail les produits reconnus toxiques pour la reproduction. Cette étape effectuée, il restera pour de très nombreux produits des évaluations du risque qui devraient montrer que le risque ne peut pas être évalué de manière fiable du fait de l'absence de données sur la capacité intrinsèque d'un produit à entraîner ou non des risques pour la reproduction. Dans le doute, la diminution des expositions devra être un objectif permanent vis à vis des femmes mais aussi des hommes. Le raisonnement que nous avons eu sur la grossesse s'applique aussi sur la fertilité qu'elle soit féminine mais aussi masculine. Le spermatozoïde est lui aussi susceptible d'être atteint principalement dans le mois qui précède la fécondation.