

Chapitre 17

Pourquoi faut-il étendre le champ d'application de la directive Cancérogènes et Mutagènes aux substances reprotoxiques ?

Tony Musu

1. Risques reproductifs : largement ignorés par la législation européenne sur la protection de la santé au travail

Les substances toxiques pour la reproduction (ou reprotoxiques) englobent à la fois les substances qui peuvent avoir un effet néfaste sur la capacité de l'homme ou de la femme à se reproduire (atteintes à la fertilité) et celles qui peuvent altérer le développement de l'enfant au cours de la gestation et après la naissance (atteintes au développement). Cela comprend les effets sur la libido, la formation des spermatozoïdes ou des ovules, la fécondation, l'implantation de l'embryon mais aussi les avortements spontanés, la mortinatalité, les petits poids à la naissance, les malformations congénitales et les altérations du développement mental et physique, jusqu'à et y compris le développement pubertaire.

Rien qu'en France, plus de 234 000 salariés ont été exposés à au moins un agent chimique reprotoxique en 2010 (Cavet *et al.* 2015). Certains éthers de glycols utilisés comme solvants ou encore certains phtalates utilisés comme plastifiants peuvent par exemple provoquer une diminution de la qualité ou du nombre de spermatozoïdes. Ces effets peuvent être engendrés soit à l'âge adulte, soit à la suite d'une exposition *in utero*. Ils peuvent être réversibles ou irréversibles selon les substances. Parmi les autres substances reprotoxiques notoires qu'on retrouve fréquemment sur les lieux de travail, on peut citer le plomb et ses composés utilisés dans la fabrication d'alliages, de batteries, du verre, etc. Le plomb a des effets sur la fertilité mais aussi sur le développement neuronal des enfants lors d'expositions avant ou après la naissance. Il est responsable de déficiences mentales et de pertes de QI. Il n'y a pas de seuil pour les effets neurotoxiques du plomb et toutes les expositions présentent un risque. Le *warfarine*, utilisé comme biocide et comme médicament anticoagulant, est tératogène pour l'homme. Lors d'expositions pendant la grossesse, il provoque des malformations cardiaques, l'hypoplasie faciale et des retards mentaux. Il n'y a ici pas de réversibilité possible.

Bien qu'elle soit difficile à chiffrer, une part importante de ces atteintes à la santé reproductive est due à des expositions professionnelles¹ et les victimes se concentrent davantage dans certains secteurs d'activité comme l'agriculture, les soins aux personnes, le nettoyage et la maintenance, la métallurgie, la pétrochimie (Mengeot et Vogel

1. Outre les substances chimiques, il existe d'autres facteurs professionnels de risque pour la santé reproductive : agents biologiques, rayonnements ionisants, port de charges, travail debout statique prolongé, bruit, stress, horaires irréguliers ou de nuit. Ils ne seront pas traités ici.

2008) ainsi que dans la coiffure et la cosmétologie (Kim *et al.* 2016). Ces expositions professionnelles sont parfaitement évitables et une prévention efficace est dès lors primordiale.

La législation européenne concernant la prévention des risques reproductifs sur les lieux de travail est très lacunaire. Il n’y a pas de texte spécifique et les dispositions existantes sont non seulement insatisfaisantes mais aussi éparpillées dans différentes législations. La directive de 1992 sur la protection des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes (directive 92/85/CEE) est par exemple peu cohérente en matière de prévention. Les mesures qui visent à éviter l’exposition ne doivent être appliquées que lorsque la travailleuse annonce à son employeur qu’elle est enceinte, souvent aux alentours de la 10^e semaine de grossesse. Or, l’exposition à une substance toxique pour la reproduction au cours des premières semaines de gestation peut entraîner des fausses couches ou des risques majeurs de malformations congénitales. Le changement de poste ou éventuellement la dispense de travail préconisé dans la directive intervient alors trop tard pour prévenir ces risques.

La directive de 1998 relative à la protection des travailleurs contre les risques chimiques (98/24/EC) est également peu satisfaisante. Elle couvre toutes les substances chimiques produites ou utilisées sur les lieux de travail sans dispositions spécifiques pour les substances reprotoxiques. Elle prévoit l’obligation pour les employeurs d’éliminer ou de réduire les risques au minimum ainsi que l’instauration de valeurs limites d’exposition professionnelle (VLEP) obligatoires ou indicatives.

Jusqu’à présent, une seule substance s’est vu attribuer des valeurs limites obligatoires dans le cadre de cette directive : il s’agit du plomb et de ses composés ioniques (voir Tableau 1). La VLEP atmosphérique et la VLEP biologique développées au début des années 1980 pour le plomb et ses composés n’ont jamais été réactualisées. Dans sa recommandation de 2002, le comité scientifique européen pour la fixation des valeurs limites (SCOEL) propose de baisser la valeur biologique de 70 µg à 30 µg de plomb pour 100 ml de sang tout en reconnaissant qu’elle ne protège pas entièrement les enfants à naître des travailleuses exposées (SCOEL 2002). Une opinion de l’Agence européenne des substances chimiques confirme que le plomb est toxique pour le développement de l’enfant et qu’il n’y a pas de dose sans effet lors d’expositions in utero ou post natales. L’Agence a d’ailleurs proposé de classer le plomb dans la catégorie des reprotoxiques avérés pour l’homme (Catégorie 1A) avec des effets nuisibles sur la fertilité, le fœtus et les bébés nourris au lait maternel (ECHA 2013).

Tableau 1 Substances reprotoxiques avec VLEP obligatoire dans la directive 98/24/CE

| Nom | CAS | VLEP atmosphérique (8h TWA) | | VLEP atmosphérique (court terme) | | Mention | VLEP biologique | Classification |
|-----------------------|-----|-----------------------------|-----|----------------------------------|-----|---------|----------------------|----------------|
| | | mg/ml | ppm | mg/ml | ppm | | | |
| Plomb et ses composés | | 0.15 | | | | - | 70 µg Pb/100 ml sang | R1A |

En ce qui concerne les VLEP indicatives existantes dans le cadre de la directive Agents chimiques, elles couvrent actuellement 150 substances dont 11 sont toxiques pour la reproduction de catégories R1A ou R1B (voir Tableau 2). Ces valeurs sont des valeurs sanitaires. Cela signifie que les données scientifiques disponibles permettent d'identifier un seuil d'exposition en dessous duquel l'exposition à la substance n'induit pas d'effet néfaste. Cependant, s'il est généralement admis qu'un tel seuil peut être défini pour la plupart des effets reprotoxiques, ce n'est pas toujours le cas comme le montre l'exemple du plomb. De plus, ce seuil est inconnu pour de nombreuses substances toxiques pour la reproduction.

Tableau 2 Substances reprotoxiques avec VLEP indicatives dans la directive 98/24/CE

| Nom | CAS | VLEP atmosphérique (8h TWA) | | VLEP atmosphérique (court terme) | | Mention | Directive spécifique | Classification |
|---|-----------|-----------------------------|-----|----------------------------------|-----|---------|----------------------|----------------|
| | | mg/ml | ppm | mg/ml | ppm | | | |
| N,N-Diméthylacétamide | 127-19-5 | 36 | 10 | 72 | 20 | peau | 2000/39/CE | R1B |
| Nitrobenzène | 98-95-3 | 1 | 0.2 | - | - | peau | 2006/15/CE | R1B, C2 |
| N,N Diméthylformamide | 68-12-2 | 15 | 5 | 30 | 10 | peau | 2009/161/EU | R1B |
| 2-Méthoxyéthanol | 109-86-4 | - | 1 | - | - | peau | 2009/161/EU | R1B |
| 2-Méthoxyéthyl acétate | 110-49-6 | - | 1 | - | - | peau | 2009/161/EU | R1B |
| 2-Ethoxy éthanol | 110-80-5 | 8 | 2 | - | - | peau | 2009/161/EU | R1B |
| 2-Ethoxyéthyl acétate | 111-15-9 | 11 | 2 | - | - | peau | 2009/161/EU | R1B |
| N-Méthyl-2-pyrrolidone | 872-50-4 | 40 | 10 | 80 | 20 | peau | 2009/161/EU | R1B |
| Mercure et composés bivalents inorganiques du mercure | | 0.02 | - | - | - | - | 2009/161/EU | R1B |
| Bisphénol A | 201-245-8 | 2 | - | - | - | - | 2017/164/EU | R1B |
| Monoxyde de carbone | 630-08-0 | 23 | 20 | 117 | 100 | - | 2017/164/EU | R1A |

Il s'agit d'une des défaillances importantes de la directive agents chimiques pour la prévention des risques sur la santé reproductive. En effet, si une substance reprotoxique présente un seuil, mais qu'aucune VLEP n'a été fixée, l'employeur ne dispose d'aucune indication concernant le niveau d'exposition à ne pas dépasser et il n'existe aucune obligation de minimisation dans la directive qui pourrait permettre de réduire le niveau d'exposition, voire de le réduire sous le seuil d'effet.

2. Les avantages de la directive Cancérogènes et Mutagènes

La nature, la gravité et le caractère potentiellement irréversible des effets sur la santé résultant d'une exposition à des substances reprotoxiques sont particulièrement préoccupants pour les travailleurs et les travailleuses exposés. Il conviendrait dès lors d'augmenter les niveaux de protection au travail en appliquant les dispositions plus strictes de la directive sur les agents cancérogènes et mutagènes aux substances toxiques pour la reproduction.

Cette directive dont la version codifiée date de 2004 (Directive 2004/37/EC) couvre spécifiquement toutes les substances cancérigènes et mutagènes avérées ou suspectées pour l'homme (catégories 1A et 1B). Elle prévoit l'obligation pour les employeurs de substituer les cancérigènes et les mutagènes par des alternatives plus sûres lorsque c'est techniquement possible. Faute de pouvoir prendre ces précautions, les employeurs doivent travailler en système clos et réduire l'exposition au minimum. Les VLEP adoptées dans le cadre de cette directive sont toujours obligatoires et même si le niveau d'exposition des travailleurs est sous la VLEP, l'obligation demeure de réduire ce niveau autant que possible. La directive Cancérigènes et Mutagènes impose donc une plus grande pression que la directive Agents chimiques pour réduire les niveaux d'exposition sur les lieux de travail.

La directive Cancérigènes et Mutagènes est en cours de révision depuis 2004. Il est question d'étendre son champ d'application aux substances reprotoxiques et d'adopter des VLEP obligatoires pour de nouvelles substances. Ce dossier est malheureusement resté bloqué sur la table de la Commission européenne pendant plus de 10 ans (voir Chapitre 17 de cet ouvrage). Pourtant, les bonnes raisons d'introduire ces améliorations dans une directive révisée ne manquent pas.

De nombreuses substances toxiques pour la reproduction sont actuellement produites et commercialisées dans l'Union européenne. Selon l'évaluation des incidences sanitaires, socioéconomiques et environnementales commandée par la Commission européenne dans le cadre des procédures de révision, il y avait en 2012 un total de 105 substances reprotoxiques de catégorie 1A et 1B qui ne relevaient pas du champ d'application de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes (Milieu et RPA 2013). En 2017, elles étaient 134 selon une mise à jour de cette liste par l'ETUI. Il s'agit des substances qui ont une classification harmonisée en tant qu'agents reprotoxiques mais qui ne sont pas classées également en tant qu'agents cancérigènes ou mutagènes au titre du règlement CLP. Ces substances sont donc actuellement couvertes par les dispositions insatisfaisantes de la directive agents chimiques. Cependant, afin d'avoir une vue complète du nombre de substances reprotoxiques qui se trouvent actuellement sur le marché européen et auxquelles les travailleurs sont potentiellement exposés, il convient également de tenir compte des substances auto-classées par les entreprises en tant que R1A ou R1B au titre du règlement CLP. Une recherche sur l'inventaire « classification et étiquetage » disponible sur le site Internet de l'ECHA montre que ces substances dépassent le nombre de 1800.

L'inclusion des substances toxiques pour la reproduction dans le champ d'application de la directive sur les agents cancérigènes et mutagènes serait cohérente avec le règlement REACH et les autres législations européennes sur les substances chimiques (règlements Pesticides, Biocides, Cosmétiques, etc.). Dans REACH, les produits chimiques identifiés comme substances extrêmement préoccupantes regroupent non seulement les agents cancérigènes (C) et mutagènes (M) de catégorie 1A et 1B mais aussi les substances reprotoxiques (R) de mêmes catégories. Cet alignement sur REACH et les autres législations européennes pourrait être perçu comme une simplification de la réglementation. Il renforcerait également les synergies entre tous ces textes législatifs.

De nombreuses substances toxiques pour la reproduction comme le bisphénol A ou certains phtalates ont également été identifiées comme perturbateurs endocriniens (voir la base de données Riscox sur le site de l'ETUI). Étant donné qu'il n'est pas possible de déterminer pour une population un niveau d'exposition sans effet pour les perturbateurs endocriniens (Kortenkamp 2011), les VLEP basées sur la santé qui peuvent être déterminées pour des substances reprotoxiques avec seuil seraient inutiles pour protéger les travailleurs contre les effets négatifs des expositions aux perturbateurs endocriniens. L'inclusion des substances toxiques pour la reproduction dans le champ d'application de la directive 2004/37/CE permettrait d'appliquer automatiquement les dispositions plus strictes de la directive sur les agents cancérogènes à de nombreux perturbateurs endocriniens.

Six pays européens (Allemagne, Autriche, Belgique, Finlande, France et République tchèque) ont déjà étendu le champ d'application de la directive sur les agents cancérogènes aux substances toxiques pour la reproduction lors de la transposition de cette directive dans leur législation nationale. Les résultats de l'étude commandée par la Commission européenne sur l'évaluation des incidences de cette mesure montrent que pour deux de ces pays (France et Allemagne – les seuls étudiés parmi le groupe des six) cette extension a clairement apporté des avantages sur le plan de la réduction de l'exposition des travailleurs aux substances reprotoxiques (Milieu et RPA 2013).

Enfin, il convient de noter que dans la version révisée de la directive Cancérogènes et Mutagènes, adoptée par le Parlement européen et le Conseil en octobre 2017, la Commission européenne a l'obligation d'évaluer la possibilité d'étendre le champ d'application de la directive 2004/37/CE aux substances toxiques pour la reproduction avant le premier trimestre 2019 au plus tard².

Références

- Cavet M., Memmi S. et Léonard M. (2015) Les expositions aux cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques : un zoom sur huit produits chimiques, Dares Analyses 74, Paris, Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques. <http://dares.travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/2015-074.pdf>
- ECHA (2013) Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of lead, Helsinki, European Chemicals Agency. <http://echa.europa.eu/documents/10162/57ceb1acaafc-4852-9aa5-db81bcb04da3>
- Kim D. *et al.* (2016) Reproductive disorders among cosmetologists and hairdressers: a meta-analysis, *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 89 (5), 739-753.
- Kortenkamp A. *et al.* (2011) State of the art assessment of endocrines disrupters: final report. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/sota_edc_final_report.pdf
- Mengeot M.A. et Vogel L. (2008) Produire et reproduire : quand le travail menace les générations futures, Bruxelles, ETUI. <https://www.etui.org/fr/Publications2/Guides/Produire-et-reproduire>

2. Directive (EU) 2017/2398.

Milieu et RPA (2013) Final report for the analysis at EU-level of health, socioeconomic and environmental impacts in connection with possible amendment to Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work to extend the scope to include category 1A and 1B reprotoxic substances. Contract number: VC/2010/0400

SCOEL (2002) Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for lead and its inorganic compounds, SCOEL/SUM/83. <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=6506&langId=en>

Les liens ont été vérifiés le 24 juillet 2018.