

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 16 juin 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail

Relatif à « L'évaluation des risques de l'éthanol en population professionnelle »

L'Afsset a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1336-1 du Code de la santé publique).

Dans ce cadre, l'Afsset a été saisie le 9 février 2007 par la Direction générale de la santé, la Direction générale de la prévention des risques et la Direction générale du travail afin d'évaluer les risques sanitaires d'une exposition à l'éthanol par inhalation et par voie cutanée.

Présentation de la question posée

Pour chacune de ces voies, l'Afsset est chargée d'envisager des mesures adéquates permettant de réduire les risques cancérigène, mutagène ou reprotoxique éventuellement mis en évidence et d'identifier les possibilités de substitution de l'éthanol. Une attention particulière doit être portée aux femmes enceintes ou en âge de procréer vis-à-vis du risque reprotoxique.

Une demande complémentaire a été formulée le 16 mai 2007 par la Direction générale de la santé, la Direction générale de la prévention des risques et la Direction générale du travail à l'Afsset pour évaluer l'exposition des personnels soignants aux produits hydro-alcooliques (PHA) compte tenu de la volatilité de l'éthanol.

La présente expertise répond à la première phase de la saisine relative aux risques professionnels liés à l'éthanol, y compris en milieu de soin. Dans un second temps, l'évaluation des risques sera conduite pour la population générale.

Contexte

L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) a déposé, en octobre 2006 une proposition de classification européenne harmonisée de l'éthanol en tant que substance cancérigène de catégorie 1 ou 2 (phrase de risque R45¹), mutagène de catégorie 2 (phrase de risque R46²) et toxique pour la reproduction (et sur le développement) de catégorie 1 (phrases de risque R60 et R61³).

Les conclusions de l'évaluation des risques confiée à l'Afsset visent à éclairer d'une part la position française quant à l'utilisation des produits hydro-alcooliques, encouragée tant par l'Organisation mondiale de la santé que par le ministère en charge de la santé (notamment dans les établissements de soins et dans les mesures de lutte contre les pandémies) et d'autre part la pertinence de discuter, au niveau européen, la classification harmonisée de l'éthanol.

Organisation de l'expertise

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » avec pour objectif de respecter les points suivants : compétence, indépendance, transparence, traçabilité.

Ces problématiques relèvent des compétences du comité d'experts spécialisées (CES) « Evaluation des risques liés aux substances chimiques ». L'Afsset a confié l'expertise au groupe de travail « Evaluation des risques de l'éthanol ». Les travaux ont été soumis régulièrement au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques et les conclusions ont été présentées et approuvées lors de la séance du 28 mai 2009 par le CES « Evaluation des risques liés aux substances chimiques ».

Cette expertise est ainsi issue d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

Cet avis se base pour les aspects scientifiques sur le rapport final issu de cette expertise collective « Evaluation des risques de l'éthanol en population professionnelle », de septembre 2009, qui a été approuvé par le comité d'experts spécialisé lors de sa séance du 28 mai 2009.

Avis (et recommandations si demandées)

Les résultats de l'expertise collective indiquent que :

- ▶ Concernant l'évaluation des effets de l'éthanol consécutifs à une exposition par inhalation ou par voie cutanée

L'éthanol absorbé se retrouve dans le sang, dans une proportion variable selon les voies d'exposition et la sensibilité inter-individuelle.

De nombreuses études épidémiologiques et toxicologiques montrent que la consommation de boissons alcoolisées augmente le risque de cancer. On observe également des effets délétères sur la reproduction et le développement, le foie ainsi que sur le système nerveux central et périphérique.

Les effets sont observables à la suite de l'ingestion de 10 g d'éthanol par jour (soit à partir d'un verre de vin), qui entraîne un pic d'éthanolémie.

Par inhalation, on n'observe pas de pic de l'éthanolémie. Une exposition à de très fortes concentrations atmosphériques d'éthanol serait nécessaire, ce qui ne correspond pas aux situations rencontrées lors des expositions professionnelles. Aussi, les effets toxiques, consécutifs à l'ingestion de boissons alcoolisées, ne peuvent-ils pas être observés chez l'homme suite à une exposition professionnelle par inhalation.

¹ R45 : « peut provoquer le cancer »

² R46 : « peut provoquer des altérations génétiques héréditaires »

³ R60 : « peut altérer la fertilité »; R61 : « risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant »

Par ailleurs, les quelques études sur l'animal concernant l'absorption d'éthanol par voie respiratoire ne mettent pas en évidence d'effet sur la reproduction ou le développement.

Le passage transcutané de l'éthanol peut être considéré comme négligeable (même lors de l'utilisation de produits hydro-alcooliques). En effet, sur une peau saine, la pénétration de l'éthanol à travers la barrière cutanée est de l'ordre de 1% de la dose initialement déposée à sa surface. Elle est donc négligeable par rapport à l'absorption pulmonaire, évaluée à 60%.

En l'état actuel des connaissances, les effets toxiques de l'éthanol, liés à une exposition chronique par inhalation ou par contact cutané ne sont pas documentés chez l'homme.

- ▶ Concernant la caractérisation des expositions professionnelles à l'éthanol (et notamment des modes et de l'intensité de ces expositions)

En l'absence de matrice emploi-expositions, la caractérisation des expositions sur les lieux de travail a été effectuée sur la base d'une recherche bibliographique et de l'exploitation des données contenues dans les bases de données SEPIA et COLCHIC de l'INRS. Ces informations ont été complétées par la réalisation d'une étude de filières par l'Union nationale des groupements de distillateurs d'alcool (UNGDA), d'une enquête par questionnaires conjointe Afsset-UNGDA et les résultats de l'enquête SUMER (2003).

Selon l'ensemble des données ainsi recueillies, l'éthanol est présent dans un grand nombre de produits potentiellement à usage professionnel. Les peintures, vernis et encres, les produits hydro-alcooliques et les agroc carburants comptent parmi les tonnages documentés les plus importants.

On estime que les expositions professionnelles liées à l'inhalation d'éthanol concerneraient plus de 650 000 personnes en France (milieu agricole, industriel, de soins)

L'intensité des expositions professionnelles est renseignée à ce jour par la mesure des concentrations atmosphériques d'éthanol. Celles-ci, qu'elles soient estimées ou mesurées, sont majoritairement comprises entre 95 mg.m⁻³ et 300 mg.m⁻³. Elles concernent un large panel de métiers. La moyenne des mesures réalisées dans les secteurs professionnels relevant du régime général de l'Assurance maladie est de 51 mg.m⁻³, rapportée sur 8 heures, et de 547 mg.m⁻³ sur 15 minutes⁴.

L'exploitation des données issues de la base Colchic de l'INRS permet d'estimer à près de 2600 le nombre de salariés du régime général exposés à des valeurs supérieures à la Valeur Moyenne d'Exposition (VME) de l'éthanol (1900 mg.m⁻³, sur 8 heures) durant la journée de travail. Quelques situations de travail dépassent la Valeur Limite d'Exposition (VLE) de l'éthanol (9500 mg.m⁻³ sur 15 minutes) dans le secteur des distillations industrielles.

Concernant les salariés du secteur agricole, les expositions surviennent de manières ponctuelle et saisonnière. Des postes de travail tels que le décuvage, l'ouillage⁵ ou l'entonnage, dans le secteur de la vinification ou de l'élaboration des spiritueux, sont particulièrement concernés. A certains postes de travail tel que le nettoyage de cuves de macération, les concentrations atmosphériques en éthanol pourraient dépasser la VLE de l'éthanol, fixée à 9500 mg.m⁻³ sur 15 minutes et visant à protéger les travailleurs des effets d'éventuels pics d'exposition.

Concernant les professions de soins, les expositions surviennent de manières quotidiennes notamment du fait de l'utilisation de produits hydro-alcooliques. Les données actuelles montrent qu'il n'est pas possible de déceler une augmentation significative de l'éthanolémie chez des salariés utilisant ces solutions hydro-alcooliques.

⁴ Source de données : Base COLCHIC

⁵ Ouiller : Remplir (un tonneau de vin) à mesure que le niveau baisse (dictionnaire Petit Robert, 2002)

D'autre part, les experts ont choisi d'estimer les éthanolémies consécutives à l'utilisation de PHA et aux expositions dans le secteur de la vinification ou de l'élaboration des spiritueux, sur une journée de travail, par modélisation⁶. Les résultats obtenus indiquent que l'éthanolémie d'origine professionnelle estimée est du même ordre de grandeur que les valeurs d'éthanolémie endogène⁷ (l'éthanolémie endogène est comprise entre 0 et 35 mg.L⁻¹ ; moyenne = 1,1 mg.L⁻¹).

► Concernant l'évaluation des risques sanitaires

Considérant que :

- les conséquences d'une exposition chronique à l'éthanol chez l'homme par voie respiratoire ou cutanée ne sont pas documentées ;
- aucune étude animale concernant l'absorption d'éthanol par voie respiratoire ne permet de mettre en évidence des effets sur la reproduction ou le développement,
- il n'existe pas d'étude animale concernant l'absorption d'éthanol par voie respiratoire et cutanée évaluant les effets cancérogènes,
- l'extrapolation des données obtenues par voie orale aux voies respiratoire ou cutanée n'est pas jugée pertinente (notamment au regard des différences des profils toxicocinétiques) ;

Il n'est pas possible de réaliser une évaluation quantitative des risques sanitaires chroniques par inhalation ou par voie cutanée. Ainsi, les travaux d'expertise, au regard de l'état actuel des connaissances disponibles et des modélisations réalisées, n'ont pas permis de mettre en évidence de risque sanitaire spécifiquement lié à une exposition par inhalation et par voie cutanée en milieu professionnel.

► Concernant l'identification des risques professionnels associés à l'éthanol et les mesures permettant de réduire ces risques de manière proportionnée

Dans les entreprises, les risques liés à la présence de l'éthanol les mieux connus et les plus combattus sont l'incendie et la consommation de boissons alcoolisées.

En effet, à ce jour, la classification et l'étiquetage de l'éthanol comme substance inflammable ont pour conséquence que l'évaluation des risques de l'éthanol en milieu professionnel conduit principalement à mettre en place des mesures de prévention visant à prévenir le risque d'incendie (telle que la limitation des pertes par évaporation et des déversements d'éthanol dans le cadre de l'application des réglementations ATEX et SEVESO). Il est à noter que la mise

⁶ Les cinq scénarios suivants ont été envisagés :

- 42 frictions des mains avec une solution hydro alcoolique, réparties sur huit heures, entrecoupées d'une pause déjeuner d'une heure,
- 42 frictions des mains avec de l'alcool à 60°, réparties sur huit heures, entrecoupées d'une pause déjeuner d'une heure,
- Une journée de nettoyage d'une cuve de vinification (décuvage), entrecoupées d'une pause déjeuner d'une heure
- Une journée d'un caviste complétant les niveaux de remplissage des fûts de vinification (ouillage), entrecoupées d'une pause déjeuner d'une heure
- Une journée de mise en tonneau d'un alcool à 40° (entonnage), entrecoupées d'une pause déjeuner d'une heure

⁷ En dehors de toute absorption de boisson alcoolisée, de faibles quantités d'éthanol sont synthétisées par l'organisme lors du processus de dégradation des sucres contenus dans l'alimentation

en place de ces mesures concourt également à limiter les concentrations atmosphériques en éthanol et, par conséquent, les niveaux d'exposition des travailleurs.

► Concernant les possibilités de substitution

Hormis dans certains secteurs industriels (telles que la fabrication de boissons alcoolisées, l'industrie cosmétique, l'industrie des arômes alimentaires,...), l'éthanol est techniquement substituable dans la plupart des produits à usage professionnel. Les produits de substitution possibles sont d'autant plus variés que les propriétés de l'éthanol sont nombreuses. Cependant, il convient de souligner que les industriels pratiquent massivement l'introduction de l'éthanol (non étiqueté pour sa toxicité) en remplacement de certaines substances qui sont identifiées comme dangereuses pour la santé.

Au regard de ces résultats, l'Afsset conclut que :

Les effets neurotoxiques, cancérigènes, ou reprotoxiques de l'éthanol ne sont documentés que pour l'ingestion. Des symptômes d'état ébrioux, liés à des expositions professionnelles aiguës à de fortes concentrations de vapeur d'éthanol, ne peuvent pas être écartés. Ceux-ci sont reconnus dans un tableau de maladie professionnelle.

Cependant, les dangers de l'éthanol décrits dans la présente expertise doivent être pris en compte pour sa classification et son étiquetage.

Ainsi, la prise en compte des dangers de l'éthanol (cancérigène, mutagène et reprotoxique) présenterait un intérêt pour la prévention des risques professionnels, en contribuant à améliorer la perception du danger dans les entreprises, au delà du risque lié aux propriétés physico-chimiques de l'éthanol. Elle constituerait un levier d'action supplémentaire pour l'application des mesures de prévention sur les lieux de travail tels que l'évaluation des niveaux d'exposition sur les lieux de travail, la limitation des expositions et le recours aux équipements de protection.

Elle pourrait donner lieu à la mise en application de mesures spécifiques renforcées d'information des travailleurs sur les effets reprotoxiques et sur les possibilités de changement temporaire d'affectation offertes en cas de grossesse (mesures qui sont déjà mises en œuvre au sein de quelques entreprises).

L'Afsset recommande :

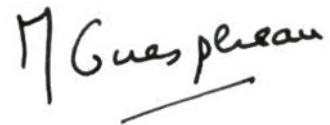
- que la pertinence des valeurs limites d'exposition professionnelle de l'éthanol soient réexaminées au regard des connaissances scientifiques acquises depuis 1982, notamment en ce qui concerne les effets de neurotoxicité (toxicité aiguë) ;
- que la classification des dangers de l'éthanol fasse l'objet d'une actualisation selon les procédures en vigueur.
- de développer les campagnes de mesures individuelles auprès des producteurs d'éthanol brut et dans le secteur de la vinification afin de caractériser les expositions dans ces secteurs d'activité ;
- de développer des études expérimentales afin de préciser les risques chroniques de l'éthanol à faible dose et les mécanismes d'action ;
- de promouvoir l'étude des mécanismes conduisant à la présence d'éthanolémie endogène, afin d'éclairer l'évaluation des risques de l'éthanol.

Enfin, l'Afsset rappelle que :

- le seul caractère d'inflammabilité de l'éthanol impose l'application sur les lieux de travail des mesures de prévention des risques applicables aux agents chimiques dangereux et notamment la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles visant à limiter au minimum les expositions (cf article R.4412-11 du code du travail) ;
- au regard des données actuellement disponibles et en l'absence de risque professionnel démontré, il n'est pas justifié de substituer systématiquement l'éthanol en milieu professionnel ;
- la mise en œuvre du règlement Reach devrait permettre de compléter la connaissance des expositions à l'éthanol.

Fait en quatre exemplaires,

Le Directeur général



Martin GUESPEREAU