

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à l'analyse « Best RMO » du chloroforme

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

Conformément au protocole d'accord du 3 novembre 2011 relatif à la mise en œuvre des règlements REACH¹ et CLP², l'Anses propose à ses ministères de tutelle les substances chimiques pour lesquelles elle estime pertinent de réaliser des travaux en vue de proposer, le cas échéant, d'engager des procédures d'évaluation et/ou des mesures de gestion des risques. Dans ce cadre, l'Agence réalise des analyses comparatives d'options de gestion des risques (analyses « Best RMO³ »).

L'objet de cet avis est de restituer l'analyse « Best RMO » conduite pour le chloroforme.

1. CONTEXTE ET OBJET

Le chloroforme est utilisé principalement comme matière première dans la production d'hydrochlorofluorocarbones (notamment le HCFC-22). Le chloroforme est également utilisé dans d'autres applications comme solvant d'extraction, notamment dans l'industrie pharmaceutique, comme intermédiaire chimique dans la production de colorants, de pesticides et autres substances et aussi, mais dans une moindre mesure, comme agent de dégraissage.

Le chloroforme est une substance prioritaire de la seconde liste prioritaire dans le cadre du règlement (CEE) 793/93 sur le contrôle et l'évaluation des risques des substances existantes. Cette substance a été évaluée par la France dans le cadre de ce règlement, abrogé depuis l'entrée en vigueur de REACH.

Le rapport final concernant l'évaluation des risques environnementaux pour le chloroforme a été publié en novembre 2007. Sur la base de ses conclusions, une stratégie de réduction des risques pour le chloroforme dans l'environnement a été proposée et adoptée

¹ Règlement (CE) no1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

² Règlement (CE) no1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

³ Risk Management Option.

par le groupe de travail européen sur l'évaluation des stratégies de réduction des risques (Risk Reduction Strategy Meeting) en avril 2008.

Le volet santé humaine du rapport d'évaluation des risques (RAR) a été soumis en mai 2008. Une conclusion iii (nécessité de réduire le risque) s'applique pour différents effets et différentes utilisations notamment pour les travailleurs (fabrication de chloroforme et HCFC-22, utilisation comme solvant...). Néanmoins, le RAR laissait une conclusion ouverte concernant la mutagénicité en raison de divergences de points de vue au sein du groupe d'experts européens (TNCEs⁴). Conformément aux dispositions de l'article 136 (3) du règlement REACH, un dossier de transition (au format annexe XV) a été soumis en novembre 2008.

Par ailleurs, une proposition de révision de la classification sur la mutagénicité (Muta. 2 - H341), selon les critères du règlement CLP, a été soumise par la France à l'ECHA en juillet 2010. Aucune révision n'a cependant été adoptée à ce jour.

L'analyse Best RMO réalisée a pour objectif d'évaluer la pertinence de proposer des mesures de gestion introduites par le règlement REACH (restriction, autorisation) en complément des réglementations déjà existantes.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Les travaux ont été suivis par le comité d'experts spécialisé (CES) Évaluation des risques liés aux substances chimiques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH, avec la contribution de deux experts rapporteurs membres de ce comité.

Des données relatives à l'exposition professionnelle au chloroforme dans plusieurs secteurs d'activités en France, communiquées par l'INRS⁵, ont été exploitées dans l'analyse. Ces données issues de la base Colchic ont été obtenues à partir de mesures effectuées par les 8 laboratoires interrégionaux de chimie des CARSAT⁶ (ex-CRAM) et l'INRS de 2000 à 2009.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

Une stratégie de réduction des risques a été adoptée au niveau communautaire en avril 2008 pour le volet environnemental. Les mesures recommandées, rappelées dans le dossier français de transition (en particulier l'application de la directive 2008/1/CE relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution, l'ex-directive IPPC) ont été considérées comme suffisantes - si elles sont bien appliquées – pour réduire le risque mis en évidence dans le RAR, y compris le risque pour l'Homme exposé via l'environnement.

Sur la base de l'évaluation des risques pour la santé humaine, des risques ont été identifiés en particulier pour la santé des travailleurs. Concernant ce volet, aucune stratégie de réduction n'a été adoptée formellement au niveau européen dans le cadre de la réglementation 793/93/CE.

Selon les mesures communiquées par l'INRS concernant l'exposition professionnelle au chloroforme en France (période 2000-2009), entre 30 et 40% des mesures étaient supérieures à la VLEP-8h (valeur limite d'exposition professionnelle) de 10 mg/m³. Ces résultats sont toutefois à interpréter avec prudence compte tenu :

⁴ Technical Committee for New and Existing Substances.

⁵ Institut National de Recherche et Sécurité.

⁶ Caisse d'Assurance Retraite et de la Santé au Travail.

- Des spécificités de la base de données Colchic⁷ ;
- Du nombre parfois limité d'établissements pour lesquels des mesures ont été faites.

En ce qui concerne l'utilisation du chloroforme dans la production de HCFC-22, les données d'exposition les plus récentes (2010) communiquées par le consortium constitué pour le chloroforme dans le cadre de REACh sont inférieures à celles utilisées dans le RAR.

Une restriction de toutes les utilisations de chloroforme (y compris son utilisation comme intermédiaire de synthèse) semble disproportionnée au regard de l'objectif de réduction des usages identifiés comme problématiques. L'utilisation de HCFC-22 est déjà gérée par le Protocole de Montréal (élimination progressive d'ici à 2020 dans les pays développés et plus lentement dans les pays en développement).

Le risque pour les travailleurs concernés par l'utilisation du chloroforme en tant que solvant reste soumis à discussion. Des niveaux d'expositions élevés ont été relevés parmi les mesures communiquées par l'INRS ; ils correspondent généralement à des situations de travail particulièrement exposantes (chargement de réacteurs, dépotage, actions de maintenance...).

Le volume de chloroforme dédié à cet usage solvant est modéré. Même si le nombre de mesures est limité, les données disponibles les plus récentes (année 2009) montrent globalement une diminution de l'exposition professionnelle au chloroforme en France. Aucune information supplémentaire concernant l'exposition professionnelle dans les autres États membres de l'Union européenne n'a pu être exploitée. Par ailleurs, l'existence d'alternatives pertinentes pour certains usages identifiés (solvant d'extraction dans la fabrication d'antibiotiques par exemple) reste à apprécier. Une restriction ciblée sur l'utilisation du chloroforme en tant que solvant, à un niveau communautaire, pourrait ainsi s'avérer ne pas être proportionnelle.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En l'absence de données supplémentaires au niveau européen liées à l'exposition professionnelle au chloroforme, en particulier pour un usage en tant que solvant, l'application des réglementations existantes (directive 2008/1/CE (ex-directive IPPC) combinée à la réglementation existante concernant le diagnostic de respect des VLEP) apparaît être la mesure la plus efficace et proportionnelle aux objectifs de réduction des risques identifiés pour l'environnement et les travailleurs.

La gestion des risques dépend du respect des exigences requises par ces différentes réglementations. Ainsi, en France, plusieurs dépassements de VLEP ont été identifiés dans l'exploitation statistique de la base de données Colchic. Ces valeurs élevées sont à confirmer par des mesures plus récentes et sur un nombre plus important d'établissements. Etant donné que la VLEP-8h du chloroforme est contraignante (tel que défini par l'Article R4412-149 du Code du travail), la base de données SCOLA⁸ mise en

⁷ La base de données exploitée par l'INRS (Colchic) regroupe toutes les mesures d'exposition par inhalation réalisées par les laboratoires de chimie des services Prévention des CARSAT/CRAM ainsi que des laboratoires de l'INRS. Ces mesures ne sont pas réalisées dans un but de contrôle réglementaire mais pour un objectif de prévention. Elles sont à l'initiative des ingénieurs-conseils et contrôleurs de sécurité des services Prévention, généralement pour des situations jugées préoccupantes. Les valeurs trouvées ne peuvent donc être généralisables à l'ensemble des situations trouvées en milieu du travail.

⁸ À la fin de l'année 2009, la réglementation sur les contrôles d'exposition a été renforcée. Désormais, pour tous les agents chimiques possédant une valeur limite d'exposition réglementaire, ces contrôles doivent être effectués par des organismes accrédités indépendants des entreprises dans lesquelles ces contrôles sont effectués. Les conditions dans lesquelles ces contrôles doivent être réalisés sont précisées. Les résultats des

place récemment devrait apporter à l'avenir de nouvelles données d'exposition professionnelle. Dans l'attente, l'Agence attire l'attention du Ministère du Travail sur ces observations et recommande que des dispositions soient prises pour assurer une bonne maîtrise des risques pour les travailleurs. En particulier, afin d'évaluer l'exposition actuelle au chloroforme dans les établissements français utilisateurs de cette substance, il conviendrait d'éviter que les établissements concernés invoquent le risque faible tel que permis par la circulaire DRT n°12 du 24 mai 2006⁹ compte tenu de la classification du chloroforme (cancérogène de catégorie 2 selon le CLP) : si les mesures de prévention prévues aux articles L. 4121-1 à 5 et R. 4412-11 à 22 du Code du travail sont suffisantes pour réduire le risque au niveau le plus bas et aboutir à un risque faible, l'employeur peut en effet déroger aux mesures de VLEP prévues. Les principaux secteurs d'activité identifiés dans la base de données Colchic sont les secteurs :

- 2014z : Fabrication d'autres produits chimiques de base ;
- 2110z : Fabrication de produits pharmaceutiques de base.

Il est à signaler également un usage en tant que solvant dans les laboratoires d'analyse, avec des quantités beaucoup plus limitées mais pouvant néanmoins conduire à des expositions professionnelles.

La communication sur les risques professionnels associés à l'utilisation du chloroforme est à soutenir, en particulier compte tenu des incertitudes identifiées sur le choix de la valeur limite d'exposition professionnelle court terme (variabilité des valeurs réglementaires applicables selon les Etats-membres). Les situations de travail les plus exposantes nécessitent le port d'équipements de protection individuelle (EPI) adaptés, en l'absence de protection collective efficace. L'Agence rappelle que leur efficacité est limitée dans le temps et que le port des EPI doit s'accompagner de mesures organisationnelles telles que leur maintenance et entretien, ainsi qu'une formation des opérateurs pour assurer la maîtrise des risques.

La sensibilisation des établissements de faible effectif (moins de 50 salariés, exemple des façonniers dans l'industrie pharmaceutique) constitue une cible d'action prioritaire, compte tenu de l'absence de service en santé et sécurité au travail dédié.

La fiche de données de sécurité étendue introduite par le règlement REACH contient toutes les informations pertinentes, en particulier un scénario d'exposition pour chaque usage, incluant les conditions opératoires et les mesures de gestion des risques tels que les équipements de protection individuelle (et niveaux de performance requis) adaptés à chaque scénario. Il convient toutefois de rappeler qu'aucun contrôle *a priori* de ces documents par les autorités n'est prévue par les règlements REACH et CLP.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Chloroforme, REACH, travailleurs, solvant.

contrôles atmosphériques doivent être enregistrés par le laboratoire accrédité dans une base de données nationale (base SCOLA) qui permettra leur exploitation statistique par les pouvoirs publics.

⁹ Circulaire DRT n°12 du 24 mai 2006 relative aux règles générales de prévention du risque chimique et aux règles particulières à prendre contre les risques d'exposition aux agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.