

Trente-septième Journée thématique de la SFEF (Paris, 18 mai 2006)

Produits toxiques pour la reproduction en milieu professionnel : définition, évaluation des dangers, classification

Products toxic to reproduction used in the occupational environment: definition, risk assessment, classification

D. Lafon

Département études et assistance médicale, INRS, centre de Paris, 30, rue Olivier-Noyer, 75014 Paris, France

Reçu le 15 juin 2006 ; accepté le 30 juin 2006

Disponible sur internet le 25 septembre 2006

Résumé

Afin de protéger les salariés vis-à-vis des produits chimiques toxiques pour la reproduction, il existe une réglementation européenne, traduite en droit français, qui permet de classer et d'étiqueter des substances si elles sont susceptibles d'entraîner une altération des fonctions ou de la capacité de reproduction chez l'homme ou la femme ou d'induire des effets néfastes non héréditaires sur la descendance. Ces substances peuvent être classées en trois catégories, chaque fois dans deux domaines : soit l'atteinte de la fertilité, soit des effets sur le développement. Cette classification est rarement fondée sur les résultats d'études épidémiologiques, mais le plus souvent sur ceux d'études expérimentales réalisées par les fabricants des substances. Ces études toxicologiques expérimentales vis-à-vis de la reproduction ne sont obligatoires qu'à partir d'un certain tonnage mis sur le marché. Le niveau élevé de ce tonnage fait qu'actuellement ces tests sont rarement effectués. On considère que plus de 95 % des substances nouvellement mises sur le marché ne présentent aucune donnée expérimentale vis-à-vis de la reproduction. Ces produits apparaissent ainsi comme non toxiques pour la reproduction, uniquement parce qu'ils n'ont pas été testés. C'est un défaut important du système d'étiquetage actuel qui ne permet pas de différencier les produits non toxiques des produits non testés. La future réglementation européenne REACH sur l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques n'améliorera que modestement les informations dans ce domaine. On peut estimer que plus de 80 % des produits chimiques ne seront pas testés complètement vis-à-vis de la reproduction tandis que près de 75 % ne connaîtront aucun test d'aucune sorte.

© 2006 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Abstract

European regulations (transcribed into French law) aimed at protecting employees from chemicals toxic to reproduction enable classification and labelling of such substances, if they are liable to cause an alteration of male or female reproductive functions or capacity, or to induce non-hereditary harmful effects on their offspring. Three categories can be used to classify these substances in two areas, namely their impairment of fertility and their effects on development. This classification is rarely based on epidemiological study results, but most often on those of experimental toxicological studies conducted by substance manufacturers. These reproduction toxicological studies are only compulsory above a certain tonnage placed on the market. The high level of this tonnage means that these tests are effectively only conducted on rare occasions. It is reckoned that there is no reproduction experimental data for over 95% of substances newly placed on the market. These products therefore appear to be reproduction non-toxic only because they have not been tested. This is a major fault in the current labelling system, which does not allow non-toxic products to be differentiated from non-tested products. The future EU regulatory framework for Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH) will only slightly enhance information in this area. It can be estimated that over 80% of chemical products will not be exhaustively tested for reproduction and nearly 75% will not be tested to any degree.

© 2006 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Reproduction ; Réglementation ; Étiquetage ; Risques professionnels

Keywords: Reproduction; Regulations; Labelling; Occupational risks

Adresse e-mail : lafon@inrs.fr (D. Lafon).

L'utilisation des produits chimiques en milieu professionnel est réglementée dans le but de protéger la santé des salariés. Leur mise sur le marché n'est notamment possible qu'après déclaration auprès d'un organisme agréé pour certains d'entre eux, fourniture d'un dossier toxicologique et établissement d'une fiche de données de sécurité et d'un étiquetage. Dans ce cadre, les produits sont également évalués vis-à-vis des risques pour la fertilité ou le développement et un certain nombre peut être déclaré toxique pour la reproduction. Les définitions retenues pour ces risques, les méthodes de classification et d'étiquetage ainsi que les tests exigés pour l'évaluation de ces dangers sont présentés.

1. Définitions, classification, étiquetage des produits chimiques toxiques pour la reproduction [1,2]

Les critères de classification des substances toxiques pour la reproduction sont définis à l'annexe VI de la directive 67/548/CEE modifiée relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (transposée en droit français par l'annexe VI de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié) [3].

1.1. Définitions

La toxicité pour la reproduction comprend l'altération des fonctions ou de la capacité de reproduction chez l'homme ou la femme et l'induction d'effets néfastes non héréditaires sur la descendance.

Elle peut être classée sous deux rubriques principales.

1.1.1. Effets sur la fertilité masculine ou féminine

Cette catégorie comprend les effets néfastes sur la libido, le comportement sexuel, les différents aspects de la spermatogénèse ou de l'ovogénèse ou sur l'activité hormonale ou la réponse physiologique qui perturberaient la capacité de fécondation, la fécondation elle-même ou le développement de l'ovule fécondé jusqu'à et y compris l'implantation.

1.1.2. Toxicité pour le développement

Elle est considérée dans son sens le plus large, comprenant tout effet perturbant le développement normal, aussi bien avant qu'après la naissance. Elle englobe tant les effets qui sont induits ou se manifestent avant la naissance que ceux qui se manifestent après celle-ci. Il s'agit des effets embryotoxiques/fœtotoxiques tels que la réduction du poids corporel, le retard de croissance et de développement, la toxicité pour les organes, la mort, l'avortement, les anomalies structurelles (effets tératogènes), les anomalies fonctionnelles, les anomalies péri- ou postnatales ainsi que l'altération du développement mental ou physique après la naissance, jusque et y compris le développement pubertaire normal.

La classification des produits chimiques comme toxiques pour la reproduction est destinée à être utilisée pour les produits chimiques qui présentent une propriété intrinsèque ou spécifique de produire de tels effets toxiques. Les produits chi-

miques ne sont pas classés comme toxiques pour la reproduction si ces effets surviennent uniquement en tant que conséquence secondaire non spécifique d'autres effets toxiques. Les produits chimiques les plus préoccupants sont ceux qui sont toxiques pour la reproduction à des niveaux d'exposition qui ne donnent pas d'autres signes de toxicité aux doses testées.

1.2. Classement des substances en catégories

1.2.1. Définition des catégories

Il existe trois catégories de toxicité.

1.2.1.1. Catégorie 1. La classification dans la catégorie 1 repose sur des données épidémiologiques. Elle peut concerner soit les effets sur la fertilité, soit les effets sur le développement.

Les définitions sont les suivantes :

- substance connue pour altérer la fertilité dans l'espèce humaine. On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition de l'homme à la substance et une altération de la fertilité ;
- substance connue pour provoquer des effets toxiques sur le développement dans l'espèce humaine.

On dispose de suffisamment d'éléments pour établir l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition de l'Homme à la substance et des effets toxiques ultérieurs sur le développement de la descendance.

1.2.1.2. Catégorie 2.

- Substance devant être assimilée à une substance altérant la fertilité dans l'espèce humaine. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'Homme à une telle substance peut altérer la fertilité. Cette présomption se fonde sur :
 - la mise en évidence nette, dans des études sur l'animal, d'une altération de la fertilité intervenant soit en l'absence d'effets toxiques, soit à des niveaux de doses proches des doses toxiques, mais qui n'est pas un effet non spécifique secondaire des effets toxiques ;
 - d'autres informations pertinentes ;
- substance devant être assimilée à une substance causant des effets toxiques sur le développement dans l'espèce humaine. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'Homme à de telles substances peut entraîner des effets toxiques sur le développement. Cette présomption se fonde sur :
 - la mise en évidence nette, dans des études appropriées sur l'animal, d'effets observés en l'absence de signes de toxicité maternelle marquée, soit à des niveaux de doses proches des doses toxiques, mais qui ne sont pas un effet non spécifique secondaire des effets toxiques ;

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3950548>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3950548>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)