

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 7/08//2009

AVIS

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

**Relatif à la proposition de valeurs limites d'exposition
à des agents chimiques en milieu professionnel**

Evaluation des effets sur la santé et des méthodes de mesure
des niveaux d'exposition sur le lieu de travail pour
les fibres céramiques réfractaires

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).

Présentation de la question posée

Dans ce cadre, l'Afsset a été saisie le 12 juin 2007 par la direction générale du travail afin de mener les travaux d'expertise nécessaires à la fixation de valeurs limites d'exposition professionnelle pour les fibres céramiques réfractaires.

Contexte

La direction générale du travail souhaitait notamment un regard critique du Comité d'experts spécialisés « Expertise en vue de la fixation de valeurs limites à des agents chimiques en milieu professionnel » de l'Afsset sur un rapport qui avait été rédigé en 2005 par un des deux groupes d'experts qu'elle avait mis en place. Ce rapport recommandait une VLEP-8h à 0,03 fibres.cm⁻³ afin de prévenir la formation de plaques pleurales en se basant sur les résultats d'une étude de cohorte américaine (Lockey et al., 1996).

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.

L'Afsset a confié au Comité d'Experts Spécialisés (CES) « Expertise en vue de la fixation de valeurs limites à des agents chimiques en milieu professionnel » l'instruction de cette saisine. Ce dernier a mandaté sept rapporteurs (trois experts du CES et des agents de l'Afsset) pour la réalisation des travaux d'expertise.

Les travaux des rapporteurs ont été soumis régulièrement au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Les rapports produits ont fait l'objet de discussions en séances plénières (à l'occasion de 6 reprises pour la partie relative aux effets sanitaires et de 2 pour la partie relative aux méthodes de mesure entre décembre 2007 et février 2009) et tiennent compte des observations et éléments complémentaires transmis par les autres membres du CES.

Ces travaux d'expertise sont ainsi issus 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 (Expertise en vue de la fixation de valeurs limites d'exposition à des agents chimiques en milieu professionnel » d'avril 2009, portant sur l'évaluation des effets sur la santé et des méthodes de mesure des niveaux d'exposition sur le lieu de travail pour les fibres céramiques réfractaires [N° CAS : 142844-00-6]) qui a été adopté par le comité d'experts spécialisé lors de séance du 2 avril 2009.

Avis et recommandations de l'Afsset

1- Eléments de proposition pour fixer une VLEP

L'avis s'appuie sur les éléments d'analyse suivants :

- les conclusions du rapport d'expertise collective de son Comité d'Experts Spécialisés (CES) « Expertise en vue de la fixation de valeurs limites à des agents chimiques en milieu professionnel » ;
- en l'état actuel des données disponibles et au regard de la cancérogénicité avérée chez l'animal, la toxicité des fibres céramiques réfractaires semble s'exercer selon un mécanisme d'action sans seuil chez l'homme ;
- le fait qu'aucun seuil d'effet sanitaire chez l'homme ne semble pouvoir être déterminé pour les fibres céramiques réfractaires et que les données disponibles sur la cancérogénicité de ces fibres sont jugées suffisantes pour dériver une relation dose-effet aux faibles doses et leur corrélent un excès de risque unitaire.

Après analyse de l'ensemble des calculs d'excès de risque sanitaire disponibles dans la littérature et en reprenant des scénarii d'expositions professionnelles, le modèle linéaire proposé par Maxim et al de 2003 a été retenu car :

- il utilise la méthodologie de l'US-EPA, méthodologie également retenue par l'Afsset pour la construction de valeurs toxicologiques de référence pour les substances dites sans seuil d'effet et qui passe par le calcul d'une Benchmark Dose ;
- il procède à un ajustement allométrique¹ sur la surface pulmonaire, ajustement jugé plus adapté au regard du mécanisme d'action local des fibres céramiques réfractaires.

Afin de permettre la fixation d'une VLEP par le gestionnaire de risque, l'Afsset recommande de s'appuyer sur une évaluation des risques individuels additionnels de cancers du poumon (effet critique retenu).

¹ Ajustement de paramètres physiologiques d'une espèce à une autre pour en déduire des données pharmacocinétique

L'application du modèle retenu conduit ainsi aux estimations suivantes : un excès de risque de cancer pulmonaire individuel à 70 ans consécutif à une exposition continue durant 40 années de :

- 10^{-4} pour une concentration d'exposition de 0,02 fibres/cm³ ;
- 10^{-5} pour une concentration d'exposition de 0,002 fibres/cm³ ;
- 10^{-6} pour une concentration d'exposition de 0,0002 fibres/cm³ ;

Les excès de risques de cancer pulmonaire individuels ont été calculés en prenant comme hypothèse une exposition aux fibres céramiques réfractaires de 8 heures par jour, 5 jours par semaine, 50 semaines par an sur une période de 40 ans.

2- Eléments de proposition pour fixer une méthode de mesure des expositions

En ce qui concerne l'évaluation des méthodes de mesure des expositions, aucune des méthodes disponibles actuellement ne convient parfaitement pour mesurer les niveaux d'exposition professionnelle pour une comparaison à des valeurs limites.

En effet, la méthode utilisant la microscopie optique à contraste de phase (MOCP) ne peut convenir que dans la mesure où la nature des fibres a pu être caractérisée au préalable.

Des développements et améliorations des méthodes existantes devraient pouvoir être apportés :

- pour la méthode utilisant la microscopie optique à lumière polarisée (MOLP) afin de s'affranchir du risque de perte de fibres et de modifications de leur répartition granulométrique lors de la phase de préparation ;
- pour la méthode utilisant la microscopie électronique à balayage analytique (MEBA) par une mise au point de la durée et du débit de prélèvement afin qu'ils soient compatibles avec les contraintes liées aux prélèvements individuels en vue de leur validation selon les critères des normes applicables pour l'évaluation des expositions sur les lieux de travail.

Dans la mesure où il n'a pas été mis en évidence d'aspects quantitatifs sur une toxicité aiguë liée aux fibres céramiques réfractaires, la fixation d'une VLCT n'est pas recommandée.

En l'absence de données de pénétration par voie cutanée pour les fibres céramiques réfractaires, l'attribution d'une mention « Peau » n'est pas retenue.

3- Eléments d'information complémentaires

A l'issue de cette expertise, l'Afsset estime utile de rappeler les éléments suivants :

- la prévalence de l'exposition professionnelle vie entière aux FCR² estimée entre 1 et 2% ;
- les situations de travail identifiées comme les plus exposantes aux FCR² (installation, finition, transformation et surtout retrait) dont les durées d'exposition sont bien inférieures au scénario envisagé dans l'évaluation de risque citée plus haut ;
- la valeur de la VLEP-8h (0,1f/ml), entrée en vigueur au 30 juin 2009, correspond en retenant le scénario maximaliste du modèle ci-dessus (40 années d'exposition 8h/j, 5j/sem et 50 sem/an pendant 40 ans) à un excès de risque de cancer de poumon à 70 ans de 5.10^{-4} (indiquant la probabilité de survenue de 5 cas additionnels de cancers de poumon pour 10 000 travailleurs exposés pendant 40 ans à une concentration de fibres céramiques réfractaires de 0,1 fibre par millilitre).

² Cf le rapport d'expertise Afsset janvier 2007 relatif à l'évaluation de l'exposition de la population générale et des travailleurs aux fibres céramiques réfractaires et aux fibres de verre à usage spécial

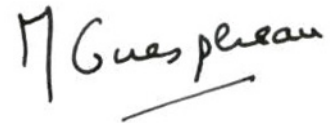
4- Conclusion

En tenant compte de l'état actuel des connaissances et des éléments issus de cette expertise collective, l'Afsset recommande de prendre en compte les éléments suivants:

- la valeur de la VLEP sur 8h des FCR fixée actuellement en France à 0,1 f/cm³ est la plus basse en Europe. Elle constitue une avancée importante de réduction de risque d'exposition à ce cancérigène possible pour l'homme (classement 2B par le CIRC). Cependant elle ne peut être considérée que comme une étape et doit s'accompagner d'un effort massif de substitution ;
- l'Afsset considère que le principe ALARA³ (aussi bas que techniquement possible) doit être appliqué en présence d'une substance cancérigène sans seuil ;
- une amélioration des techniques de métrologie actuellement utilisées est nécessaire pour mieux caractériser les FCR. L'Afsset recommande d'adapter les méthodes MOLP ou MEBA pour une application en milieu professionnel ;
- la substitution des substances cancérigènes par des substances ou des procédés moins nocifs doit être une démarche prioritaire dans la prévention du risque chimique. Pour les FCR plusieurs procédés de substitution sont actuellement disponibles, les industriels sont fortement encouragés à les mettre en œuvre ;
- dans la mesure où les données disponibles ne justifient pas la fixation d'une VLCT, il est préconisé⁴ de ne pas dépasser la concentration correspondante à 5 fois la VLEP-8h pendant 15 min afin de limiter l'importance des niveaux d'exposition sur de courtes durées d'exposition.

Fait en quatre exemplaires,

Le Directeur général



Martin GUESPEREAU

³ As Low As Reasonably Achievable

⁴ Pour plus de détails, se reporter au rapport d'expertise collective en vue de la fixation de valeurs limites d'exposition à des agents chimiques en milieu professionnel » de décembre 2008, portant sur les recommandations relatives aux valeurs limites d'exposition professionnelle en vue de limiter l'importance et le nombre de pics d'exposition dans une journée de travail (partie1)