

## AVIS

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

#### **Relatif aux risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde dans les environnements professionnels**

Saisine Afsset n°2004/016

L'Afsset a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine 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.

#### **Présentation de la question posée**

Le 24 novembre 2004, l'Afsse (devenue Afsset par ordonnance du 1<sup>er</sup> septembre 2005) a été saisie par les ministères chargés de la santé et de l'écologie pour procéder à une évaluation des risques sanitaires pour la population générale liés à la présence de formaldéhyde dans les environnements intérieurs et extérieurs. La demande s'articule en cinq volets :

- Analyser les données toxicologiques ;
- Identifier précisément les produits concernés par la présence de formaldéhyde ;
- Analyser et quantifier les voies d'exposition et préciser les sources directes et indirectes de formaldéhyde ;
- Procéder à une évaluation du risque global pour la population générale tant pour les effets cancérigènes que pour les autres effets. Une attention particulière sera portée à la population sensible que constituent les enfants ;
- Indiquer l'existence de produits de substitution non ou moins dangereux, selon les types d'utilisation.

Le 30 décembre 2004, le ministère chargé du travail a sollicité l'Agence afin d'étendre le champ de la saisine aux aspects relatifs à l'exposition des travailleurs.

#### **Contexte**

Le formaldéhyde a de multiples applications en raison de ses propriétés physico-chimiques en tant que biocide, conservateur ou fixateur. Il est largement utilisé, sous forme solide ou liquide, dans de nombreux secteurs industriels notamment comme intermédiaire chimique de réaction

et pour la fabrication de résines destinées à des produits de construction et de consommation d'usage courant (produits de bricolage, meubles, produits d'entretien, cosmétiques etc.).

Le formaldéhyde résulte également de phénomènes de combustion incomplète (fumée de tabac, bougie, feux de cheminée etc.).

La population peut être exposée au formaldéhyde dans son environnement général mais aussi en milieu professionnel, lors notamment d'activités spécifiques impliquant l'utilisation de formaldéhyde. L'exposition au formaldéhyde par voie aérienne constitue la principale source d'exposition à cette substance.

En juin 2004, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a reclassé le formaldéhyde du groupe 2A (substance probablement cancérigène pour l'homme) au groupe 1 (substance cancérigène avérée pour l'homme) sur la base d'études épidémiologiques en milieu du travail portant sur la survenue de cancers du nasopharynx par inhalation.

Au niveau européen, le formaldéhyde est classé cancérigène de catégorie 3 selon la directive 67/548/CEE (substance préoccupante pour l'homme en raison d'effets cancérigènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles ne permettent pas une évaluation satisfaisante). La révision de cette classification est actuellement en cours.

En France, l'arrêté du 13 juillet 2006 (modifiant l'arrêté du 5 janvier 1993 qui fixe la liste des substances, préparations et procédés cancérigènes) a ajouté les travaux exposant au formaldéhyde à la liste des procédés cancérigènes du code du travail.

## 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 l'instruction de cette saisine à un groupe de travail mis en place en février 2005. Ce dernier a été rattaché au Comité d'Experts Spécialisés (CES) « Evaluation des risques liés aux milieux aériens » en octobre 2005.

Le présent avis concerne les risques sanitaires associés à l'exposition de la population professionnelle au formaldéhyde (partie des points 3 et 4 de la saisine), fondé sur le rapport final « Risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde dans les environnements professionnels ». L'exposition au formaldéhyde par voie orale étant peu probable dans l'environnement professionnel, la caractérisation des risques professionnels s'est limitée aux voies d'exposition cutanée et respiratoire.

Cette expertise s'est appuyée sur :

- le rapport de l'Afsset « Toxicité du formaldéhyde. Etat des connaissances sur la caractérisation des dangers et choix des valeurs toxicologiques de référence (VTR) » publié en mai 2008 ;
- les rapports de l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) intitulés « Caractérisation de l'exposition professionnelle au formaldéhyde en France » et « Caractérisation des risques professionnels au formaldéhyde en France », transmis à l'Afsset en mars et juin 2008. Ces études répondent à une commande de l'Afsset inscrite dans le programme de travail de la convention cadre INRS – Afsset ;
- le rapport du groupe de travail « Formaldéhyde » sur l'étude de filières (à paraître) ;
- le rapport du groupe de travail « Formaldéhyde » sur les relations entre composition et émission (à paraître) ;
- les conclusions d'une journée internationale d'échanges et de réflexions sur la relation dose-effet du formaldéhyde, organisée par l'agence le 20 novembre 2007 et réunissant des représentants d'organismes d'expertise ayant travaillé sur ce sujet (Santé Canada, Dutch Expert Committee on Occupational Standards (DECOS), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)).

Le rapport du groupe de travail relatif aux risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde dans les environnements professionnels a été soumis au CES « Evaluation des risques liés aux milieux aériens » en septembre 2008 et en janvier 2009. Les conclusions et recommandations ont été adoptées par le CES en janvier 2009.

Le rapport a également été présenté au CES « Valeurs limites d'exposition professionnelle » en décembre 2008 qui n'a émis aucun commentaire.

## Méthodologie

L'expertise s'est appuyée sur la démarche retenue au niveau européen pour la réalisation des *Risk assessment reports* dont les principes fondamentaux sont décrits dans le *Technical guidance document*<sup>1</sup>.

### 1. Caractérisation de l'exposition

La caractérisation de l'exposition professionnelle vise à pouvoir disposer d'une estimation du nombre de travailleurs exposés au formaldéhyde par secteurs d'activité. Pour cela, différents aspects ont été traités dans cette expertise :

- Filières d'utilisation du formaldéhyde

Le recensement des filières d'utilisation a été réalisé à partir de différentes enquêtes de filières (direction générale des entreprises, étude CMR de l'INRS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Agence française de sécurité sanitaire des aliments...), de la littérature scientifique (Medline, étude de l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail) et de contacts avec des industriels concernés.

Des produits de substitution ont été recherchés selon les secteurs d'activité.

- Evaluation des expositions

L'évaluation des expositions professionnelles au formaldéhyde a été réalisée à partir d'une extraction puis d'une analyse des données météorologiques françaises enregistrées dans la base de données « COLCHIC ». Les situations étudiées s'appuient sur des mesures d'exposition réalisées par prélèvements d'ambiance<sup>2</sup> et individuels<sup>3</sup>. Les mesures d'exposition court-terme (maximum 15 minutes) ont été utilisées pour caractériser les situations d'exposition aiguë et les mesures jugées représentatives de l'exposition sur une journée de travail ont été utilisées pour caractériser les situations d'exposition chronique.

- Caractérisation de l'exposition professionnelle / estimation des travailleurs exposés

Aucune matrice emplois-expositions précise relative au formaldéhyde n'est disponible à l'heure actuelle pour reconstruire, en l'absence de données rétrospectives individuelles d'hygiène industrielle, les expositions professionnelles passées. La caractérisation de l'exposition s'est donc basée sur la connaissance des niveaux d'exposition recensés dans la base de données « COLCHIC », en référence à la période 2002-2007, et sur l'estimation des populations exposées issue de l'enquête SUMER 2003.

### 2. Caractérisation du danger

Le formaldéhyde exerce une toxicité locale au niveau des sites d'exposition directe (œil, sphère ORL, tractus gastro-intestinal, peau). Pour la voie aérienne, les effets critiques du formaldéhyde retenus chez l'homme sont des irritations oculaires et des voies respiratoires, observés pour des expositions aiguë et chronique. Le formaldéhyde est aussi à l'origine de cancers du

<sup>1</sup> ECB (European Chemicals Bureau). 2003. *Technical guidance document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Part I.*

<sup>2</sup> Niveau général d'empoussièrément au poste de travail

<sup>3</sup> Réalisés sur un opérateur au niveau de ses voies respiratoires

nasopharynx par voie aérienne chez l'homme sur la base d'études épidémiologiques en milieu du travail (groupe 1 du CIRC).

L'analyse du mécanisme d'action indique que l'effet cancérigène survient à des concentrations induisant une prolifération associée à une cytotoxicité et que la génotoxicité du formaldéhyde est principalement observée au niveau du site de contact à des concentrations élevées. Les effets irritants, qui apparaissent à des doses plus faibles que celles susceptibles d'induire de tumeurs, sont considérés comme des effets précurseurs de l'induction des tumeurs observées à de plus fortes concentrations. Ce constat soutient l'hypothèse d'un mécanisme cancérigène à seuil d'action et le choix des effets irritants comme effets critiques.

Par ailleurs, en l'état actuel des connaissances, un lien de causalité chez l'Homme, entre inhalation de formaldéhyde et risque de leucémie et de cancers des sinus et de la cavité nasale ne peut être formellement établi. De même, les actions irritante ou sensibilisante du formaldéhyde aggravant les pathologies allergiques n'ont pas été démontrées.

Concernant la voie respiratoire, les Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) proposées par l'Afsset et le Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL), élaborées sur des critères strictement sanitaires, ont été retenues :

- 0,5 mg.m<sup>-3</sup> (0,4 ppm) pour une exposition court-terme (proposition de valeur limite court-terme (VLCT) 15 minutes) ;
- 0,25 mg.m<sup>-3</sup> (0,2 ppm) pour une exposition long-terme (proposition de VLEP-8h (8 h/j, 5j/7, 40 ans)).

Les effets critiques considérés pour l'établissement de ces valeurs sont les irritations oculaires objectivées.

Pour compléter la caractérisation de la relation dose-effet, d'autres doses repères ont été retenues pour certains effets. Des irritations sensorielles oculaires et respiratoires chez l'homme (études d'exposition contrôlée), précurseurs d'effets plus sévères en particulier de l'induction des cancers du nasopharynx, a été relevée à partir de 1,23 mg.m<sup>-3</sup>. Les études épidémiologiques indiquent une augmentation significative du risque relatif de cancer du nasopharynx pour des expositions répétées supérieures ou égales à 5 mg.m<sup>-3</sup>.

Concernant la voie cutanée, les solutions de formaldéhyde peuvent induire une sensibilisation chez l'Homme et de faibles concentrations peuvent provoquer une réaction allergique chez des individus sensibilisés.

### 3. Caractérisation des risques sanitaires

Concernant la voie respiratoire, les VLEP proposées par l'Afsset ou le SCOEL sont basées sur des considérations uniquement sanitaires. Ces valeurs ont été utilisées pour conduire l'évaluation des risques sanitaires en milieu professionnel en les comparant aux niveaux d'exposition renseignés dans les différents secteurs d'activité.

La caractérisation des risques sanitaires s'appuie sur la connaissance de la relation dose-effet du formaldéhyde en indiquant les effets sanitaires attendus dans des situations d'exposition aiguë et chronique (effets non cancérigènes et cancérigènes) en milieu professionnel. Les secteurs d'activité les plus à risque associés à ces effets ont été recherchés.

Concernant la voie cutanée, en l'absence de relation dose-effet établie et de données d'exposition, il n'a pas été jugé possible de caractériser le risque sanitaire associé.

## Résultats

Les données recueillies ont été jugées de qualité suffisante afin de caractériser de manière assez fiable l'exposition professionnelle au formaldéhyde en France.

- Secteurs d'activité utilisant le formaldéhyde

L'étude de filières met en évidence la grande diversité des secteurs utilisant le formaldéhyde : vétérinaire, cosmétique, médical, l'industrie du bois et de l'ameublement, l'agriculture... Le formaldéhyde est principalement utilisé comme agent désinfectant ou biocide (germicide,

insecticide, fongicide), comme fixateur pour les pièces histologiques, comme agent liant et comme agent réducteur ou oxydant. Il se présente principalement sous forme liquide (formol) mais également sous forme solide ou polymérisée (paraformaldéhyde et trioxane).

La consommation annuelle de formaldéhyde en France se situe entre 125 000 et 280 000 tonnes (estimation en 2005). L'écart des tonnages observés est lié à la formulation retenue pour le calcul (équivalent formol pur vs équivalent de solution à 37 %).

- Professions exposées au formaldéhyde

Les données disponibles ont permis de dénombrer 105 professions exposées au formaldéhyde. Les professions les mieux renseignées sont par ordre décroissant :

- Technicien/ne en laboratoire d'analyses médicales (examens d'anatomie et de cytologie pathologiques) ;
- Opérateur/trice sur machines de formage des matières plastiques et du caoutchouc ;
- Opérateur/trice de production de panneaux à base de bois ;
- Biologiste médical(e) (anatomopathologistes) ;
- Pilote d'installations des industries chimiques et de production d'énergie.

Cette liste n'est pas exhaustive et certaines professions identifiées par ailleurs comme exposées au formaldéhyde n'y figurent pas (par exemple les thanatopracteurs).

- Risques liés à une exposition court-terme

Les données d'exposition professionnelle court-terme disponibles en France sont peu nombreuses, limitant ainsi la représentativité des situations professionnelles concernées et l'interprétation des résultats. Plus de 78 000 travailleurs sur les 193 000 salariés exposés au formaldéhyde recensés dans l'enquête SUMER seraient exposés par inhalation à plus de  $0,5 \text{ mg.m}^{-3}$  (proposition de VLCT) avec des concentrations maximales pouvant atteindre plusieurs dizaines de  $\text{mg.m}^{-3}$ .

Ces travailleurs sont exposés *a minima* à un risque d'irritation oculaire. Les activités et secteurs professionnels les plus concernés incluent la réalisation d'examens d'anatomie et cytologie pathologiques ; les opérations de stérilisation ; les divers travaux menés dans l'industrie alimentaire (stérilisation, nettoyage) ; les applications de produits au trempé ou par pulvérisation ; l'agriculture, chasse, services annexes ; la construction ; la santé et action sociale et l'industrie textile.

- Risques non cancérogènes liés à une exposition long-terme

D'après l'analyse réalisée sur les données d'exposition professionnelle long-terme, environ 30 % des travailleurs exposés par inhalation au formaldéhyde en France seraient exposés à des concentrations moyennes sur 8 heures supérieures à  $0,25 \text{ mg.m}^{-3}$  (proposition de VLEP-8h) soit environ 65 000 travailleurs sur les 193 000 de l'enquête SUMER 2003, avec des concentrations maximales pouvant atteindre plusieurs  $\text{mg.m}^{-3}$ . Les secteurs les plus à risque sont notamment :

- le secteur de la santé et des soins aux personnes (environ 20 000 travailleurs) : laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, d'anatomie, désinfection de matériel et thanatopraxie. Les professionnels de la thanatopraxie sont exposés à des niveaux d'exposition au formaldéhyde pouvant dépasser la dizaine de  $\text{mg.m}^{-3}$  pendant de courtes périodes ;
- l'industrie chimique et le commerce, l'agriculture, l'industrie alimentaire, l'industrie du papier et du carton, de la construction ou des services à la personne (incluant les pompes funèbres).

Les travailleurs appartenant à ces secteurs d'activité sont exposés *a minima* à un risque d'irritation oculaire.

Pour certains secteurs d'activité, les niveaux d'exposition rapportés sur 8 heures peuvent être supérieurs à  $1,23 \text{ mg.m}^{-3}$ , seuil à partir duquel des signes cliniques d'irritation respiratoire ont été observés. 9 % des travailleurs exposés au formaldéhyde sont exposés à des concentrations sur 8 heures supérieures à  $1,23 \text{ mg.m}^{-3}$ . Parmi ces travailleurs, 50% de ces salariés relèvent de 3 secteurs d'activité : santé et action sociale, services à la personne (dont pompes funèbres) et industrie chimique.

Cette analyse doit aussi être modulée par la fréquence d'exposition. Les estimations de COLCHIC indiquent que la moitié des travailleurs exposés l'est de manière permanente alors que l'autre moitié l'est de manière occasionnelle ou intermittente.

- Risques cancérigènes liés à une exposition long-terme

Dans les secteurs présentant des expositions répétées à des pics d'au moins  $5 \text{ mg.m}^{-3}$ , les données issues d'études épidémiologiques mettent en évidence une augmentation du risque relatif de cancer du nasopharynx. Les secteurs concernés sont les domaines de l'agriculture, de la chasse et des services annexes ; la fabrication d'autres produits minéraux non métalliques ; le commerce ; l'industrie chimique ; la santé et action sociale ; l'industrie alimentaire ; l'industrie textile ; l'industrie du papier et du carton ; la construction.

Dans les secteurs où les niveaux d'exposition rapportés sur 8 heures peuvent être supérieurs à  $1,23 \text{ mg.m}^{-3}$ , il existe un risque de développer un cancer du nasopharynx suite à l'inhalation de formaldéhyde.

Dans les secteurs d'activité où les mesures sont comprises entre  $0,25 \text{ mg.m}^{-3}$  (VLEP-8h) et  $1,23 \text{ mg.m}^{-3}$ , le risque pour ces populations professionnelles de développer un cancer du nasopharynx ne peut être exclu. 34 % des travailleurs sont exposés à des concentrations moyennes sur 8 heures supérieures à  $0,25 \text{ mg.m}^{-3}$  ; plus de 50% de ces salariés exercent dans les 3 secteurs d'activité suivants : santé et action sociale, services à la personne (dont pompes funèbres) et industrie chimique.

Le risque de cancer du nasopharynx lié à l'inhalation de formaldéhyde seul peut être considéré comme négligeable lorsque les concentrations sont inférieures à  $0,25 \text{ mg.m}^{-3}$ . Les secteurs concernés incluent le secteur du travail des métaux ( $P_{90} : 0,15 \text{ mg.m}^{-3}$ ), de la fabrication de meubles ( $P_{90} : 0,16 \text{ mg.m}^{-3}$ ) ou de l'industrie du caoutchouc et du plastique ( $P_{90} : 0,1 \text{ mg.m}^{-3}$ )<sup>4</sup>.

- Substitution du formaldéhyde

De nombreuses pistes ont été répertoriées par secteurs d'activité toutefois la revue réalisée n'est pas exhaustive. Par ailleurs, les pistes recensées n'ont fait l'objet ni d'une évaluation de risques sanitaires, ni d'une validation quant à leur efficacité dans l'usage souhaité. Une analyse complémentaire devra être réalisée dans le cadre des travaux menés à l'Afsset sur la substitution des CMR, notamment concernant la toxicité des alternatives évoquées et la problématique des libérateurs de formaldéhyde qui remplacent progressivement le formaldéhyde.

---

<sup>4</sup> Ceci est en accord avec le seuil proposé par le Decos et le Nordic Council of Ministers en 2003, concluant à l'absence d'excès de risque de cancer du nasopharynx à des concentrations dans l'air inférieures à  $300 \text{ } \mu\text{g.m}^{-3}$ .

## Recommandations

Les résultats de l'expertise soulignent le nombre important de travailleurs exposés au formaldéhyde provenant de multiples secteurs, avec des risques de développer des irritations et, pour certaines situations de travail, des cancers du nasopharynx. Ainsi, l'Afsset recommande de :

### Renforcer des actions de prévention

- Substituer le formaldéhyde par d'autres substances et/ou procédés en évaluant les conséquences des solutions retenues incluant la santé et la sécurité des travailleurs. Il est souhaitable que les industriels s'engagent dans les plus brefs délais dans une politique de substitution, en utilisant tous les moyens mis à leur disposition notamment le site de l'Afsset relatif à la substitution des CMR ([www.substitution-cmr.fr](http://www.substitution-cmr.fr)), et en les encourageant à partager leur expérience via ce même site ;
- Réduire dès à présent les expositions dans les secteurs à risques identifiés, tels que l'agriculture ; la fabrication d'autres produits minéraux non métalliques ; le commerce ; l'industrie chimique ; la santé et l'action sociale ; l'industrie alimentaire ; l'industrie textile ; l'industrie du papier et du carton ; la construction. La réduction des expositions devra être réalisée en priorité par la modification des procédés industriels ; en cas d'impossibilité, il conviendra d'appliquer des mesures de protection collective et, si l'exposition ne peut être réduite par d'autres moyens, des moyens de protection individuelle ;
- Abaisser les VLEP existantes sur la base des propositions de l'Afsset et les rendre contraignantes.

### Renforcer la surveillance des travailleurs exposés au formaldéhyde

- Etablir un protocole visant à permettre aux médecins du travail de surveiller et d'identifier précisément la survenue de cancers du nasopharynx pour les travailleurs exposés au formaldéhyde ;
- Programmer une nouvelle évaluation des niveaux d'exposition dans les secteurs d'activité exposant au formaldéhyde en vue d'apprécier l'efficacité des mesures mises en place, notamment en exploitant les données de la prochaine enquête SUMER.

Une vigilance particulière devra être portée dans la mise en œuvre des actions de prévention, d'aide à la substitution, de surveillance systématique des travailleurs exposés au formaldéhyde dans les secteurs d'activité identifiés comme étant les plus à risque et notamment dans les très petites entreprises, les petites et moyennes entreprises ainsi que chez les sous-traitants.

### Améliorer les connaissances

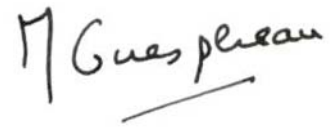
- Mieux caractériser la relation dose-réponse pour le cancer du nasopharynx et/ou affiner les modèles disponibles d'évaluation quantitative de l'excès de risque de cancer des voies respiratoires ;
- Acquérir des données d'exposition (mesure dans l'air ambiant /d'ambiance et au poste de travail, prélèvement passif, budget espace temps) dans les secteurs d'activités tertiaires : commerce, services personnels, soins aux personnes et secteur de collecte et de traitement des déchets diffus dangereux ;
- Développer une matrice emplois-expositions historisée c'est-à-dire permettant de documenter les expositions anciennes ;
- Acquérir des données sur l'exposition cutanée au formaldéhyde notamment dans les secteurs utilisant le formaldéhyde sous forme de solution ;

- Identifier tous les libérateurs de formaldéhyde et évaluer leur cinétique d'émission.

Par ailleurs, cet exercice a mis en évidence des divergences méthodologiques entre les pratiques d'évaluation des risques en population générale et en milieu professionnel, notamment quant au choix des valeurs sanitaires (Valeurs toxicologiques de référence pour la population générale, VLEP recommandées par l'Afsset et le SCOEL pour le milieu professionnel).

Dans ce contexte, l'Agence attire l'attention sur la nécessité de mener une réflexion visant à une clarification et une mise en cohérence de ces pratiques. Des travaux ont d'ores et déjà été engagés à l'Agence sur cette question.

**Le Directeur général**

A handwritten signature in black ink, reading "M Guespereau". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath the name.

Martin GUESPEREAU