

Gif-sur-Yvette, le lundi 7 juin 2010

Mr AIMEUR Aissam
Ministère de la Santé et des Sports
Agence Régionale de Santé Champagne-Ardenne
Direction de la Santé Publique,
Service veille et sécurité sanitaire
Unité Sécurité sanitaire des Pratiques et des produits
de santé



www.prc.cnrs-gif.fr

Bâtiment 11
Avenue de la terrasse
91198 Gif-sur-Yvette Cedex

T. 01 69 82 32 67
F. 01 69 82 33 35
UPS 831

**Note réponse FAQ relative à l'utilisation de hottes à recyclage d'air
au sein des pharmacies de ville ou hospitalières
et leur compatibilité pour la manipulation d'agents classés C/M/R (Cat. 1 et 2).**

Ref : FAQ 645

Les hottes à recirculation ou recyclage d'air, appelées communément ETRAF (Enceinte pour Toxique à Recyclage d'Air Filtré) sont adaptées à la manipulation de certaines substances chimiques grâce à la présence, au sein du système de ventilation, de filtres spécifiques qui purifient l'air de la zone confinée de manipulation avant de la renvoyer dans le local où se trouve la hotte. Ce système de filtration permet la manipulation d'agents chimiques assujettis à des limites moyennes d'exposition professionnelles comprises entre 1 ppm et 400 ppm (système de filtration de classe B : Norme NFX 15-210). La norme NFX 15-211, relative à la construction et aux performances des ETRAF distingue 2 catégories de hottes de classe B : classe I (manipulation d'agents dont la VME > 1 ppm) et la classe II (manipulation d'agents dont la VME > 10 ppm) ; cette norme indique aussi que les agents classés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (C/M/R) de catégorie 1 ou 2, ne doivent pas être manipulés dans ce type d'enceinte. Deux types de filtres sont présents dans ce système de ventilation :

- Un ou plusieurs filtres capables d'épurer l'air recyclé des vapeurs de substances chimiques (ces filtres sont spécifiques à un groupe d'agents chimiques),
- Un filtre à particule, dit « filtre HEPA », adapté à la filtration des particules (poussières, fibres...) en suspension dans l'air provenant de la manipulation de poudres.

Les filtres particuliers ne constituent pas une protection 100% efficace envers des agents volatils (poussières provenant des poudres) ; les caractéristiques de fabrication des filtres HEPA présents dans la hotte chimique (HEPA H14) font que ce type de filtre rejette, au maximum, 5 particules de 0,1 µm par litre d'air recyclé. Dans le cas de la manipulation d'agents chimiques classés C/M/R de catégorie 1 ou 2 dans une ETRAF, une certaine quantité de particules seraient rejetées dans l'atmosphère où se trouve le personnel de la pharmacie. On considère pour les agents à potentiel C/M/R qu'il n'y a pas de relation dose à effets et qu'une seule molécule de l'agent chimique peut induire des effets toxiques de type C/M/R.

La réglementation relative à l'utilisation d'agents classés C/M/R de catégorie 1 ou 2

impose, lorsqu'il n'est pas possible de substituer ou de remplacer l'agent C/M/R (article R. 4412-66) et lorsqu'il n'est pas possible de travailler en système clos (article R. 4412-68), de réduire l'exposition des travailleurs à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible (article R. 4412-69 du code du Travail). Or dans la situation de travail en pharmacie, de ville ou hospitalière, la manipulation d'agent C/M/R de catégorie 1 ou 2 en système clos est réalisable par l'utilisation d'isolateur de type « boîte à gants » sous forme bulle souple ou rigide, ou par l'installation de système de hotte rejetant l'air recyclé à l'extérieur tout en étant conforme aux bonnes pratiques de fabrication de préparations pharmaceutiques.

Cet équipement de protection ne doit donc pas être utilisé pour la manipulation d'agent classé C/M/R de catégorie 1 ou 2. Il ne confère pas une protection suffisante vis-à-vis du personnel manipulant puisque quelques particules de l'agent chimique manipulé peuvent être rejetées dans l'atmosphère de travail et entrer au contact du personnel.

En ce qui concerne les agents chimiques cités dans la question : l'isotrétinoïne et l'acide salicylique, quelques données supplémentaires sont nécessaires :

Isotrétinoïne : CAS 4759-48-2

Bien que cet agent n'ait pas de toxicité aiguë importante par voie orale ; c'est un irritant pour la peau, les yeux et les voies respiratoires (classification : Toxique R36/37/38). Cet agent est aussi toxique pour l'enfant/fœtus chez la femme en gestation puisqu'il peut provoquer des malformations fœtales (malformations cranio-faciales, cardiaques, structure du système nerveux central...). Il est classé Toxique pour la Reproduction de catégorie 2 ; R61 « Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant » selon la Directive Européenne 67/548/CE relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances chimiques. Cet agent ne peut donc pas être manipulé par des femmes enceintes ni par l'intermédiaire de hottes chimiques à recirculation d'air. Un système de confinement plus restrictif est donc nécessaire.

Acide salicylique : CAS 69-72-7

L'acide salicylique a une toxicité modérée chez l'homme par voie orale (classification : Nocif ; R22 « Nocif par ingestion ») provoquant des effets complexes et multiples : irritation gastro-intestinale, acidose métabolique, insuffisance respiratoire, toxicité hépatique pouvant être associée à une encéphalopathie dans le cas du syndrome de Reye chez l'enfant... Les intoxications chroniques à l'acide salicylique peuvent avoir une mortalité supérieure à l'intoxication aiguë (overdose) provoquée par des arrêts cardiaques ou par des complications multiples faisant suite à des dommages cérébraux (il n'y a pas de classification pour un danger toxique par exposition chronique à ce produit). Cet agent est aussi irritant en cas de projection dans les yeux (classification : Irritant ; R41 « Risque de lésions oculaires graves »). En ce qui concerne le potentiel cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction, aucune donnée disponible ne fait état d'un potentiel CMR de cet agent. Ainsi, de nombreux fournisseurs ne classent pas l'acide salicylique dans une catégorie de C/M/R. Par contre, certaines études ont montrées que l'acide salicylique pouvait traverser la barrière placentaire et atteindre le fœtus chez la femme en gestation, et aussi qu'il pouvait être transmis via le lait maternel chez l'enfant

nourri par allaitement. La prise en compte de cet élément et le fait que l'acide salicylique est toxique chez l'enfant font qu'il est déconseillé chez la femme enceinte et allaitante et que certains utilisateurs classent cet agent comme agent Toxique pour la Reproduction, mais de catégorie 3 (car il n'y a pas suffisamment de preuves concrètes pour pouvoir le classer en catégorie 1 ou 2). Selon, la réglementation et les normes d'utilisation des équipements de protection en vigueur, l'acide salicylique peut donc être manipulé dans les enceintes pour toxique à recyclage d'air filtré.

Sources :

- Réglementation :

- Code du Travail
- Directive 67/584/CE du Conseil du 27 juin 1967 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances (cette directive sera bientôt abrogée par le règlement (CE) 1272/2008)

- Normes : NFX 15-210 / NFX 15-211

- Données Toxicologiques :

- Hazardous Substances Data Bank - isotretinoin – US National Library of Medicine
- Hazardous Substances Data Bank - salicylic acid – US National Library of Medicine
- International Programme on Chemical Safety (IPCS-Inchem) – salicylic acid : <http://www.inchem.org/documents/pims/pharm/pim642.htm>

"L'unité de prévention du risque chimique s'efforce d'utiliser l'information la plus pertinente et la mieux actualisée disponible dans le cadre de son fonctionnement. Les informations, conseils et recommandations qui sont fournies par l'unité de prévention du risque chimique sont utilisées par le demandeur à ses seuls frais, risques et périls, sans possibilité d'engagement de recours en raison de l'usage de ces informations, conseils et recommandations."