

# L'Afssaps relativise le risque des produits contenant des substances CMR



Le praticien veillera tout de même à limiter l'utilisation de ces produits ainsi que la quantité utilisée et prendra les dispositions nécessaires afin de réduire l'exposition des personnes.

L'existence de substances dites « CMR » (cancérogènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction) dans des produits utilisés en odontologie (*lire l'encadré*) amène certains services de santé à réclamer de nos confrères l'utilisation de solutions de substitution. Pour la médecine du travail, la pré-

sence de ces substances dans les cabinets dentaires impose de prendre des précautions particulières vis-à-vis des salariés exposés à ces substances<sup>(1)</sup>. Ces précautions sont relativement lourdes et portent notamment sur un suivi médical des personnes exposées, l'obligation pour l'employeur de repérer, évaluer, supprimer ou réduire au



plus bas niveau l'exposition aux CMR ou encore les conditions particulières de stockage, de manipulation ou de gestion des déchets. Désireux de connaître précisément le rapport bénéfices/risques de ces substances, le Conseil national a interrogé l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Dans sa réponse, l'Afssaps rappelle que les produits utilisés en odontologie et contenant des substances classées CMR « sont des dispositifs médicaux mis sur le marché en conformité avec la directive européenne 93/42/CEE. La mise sur le marché de ces produits repose sur le respect d'exigences, dont celle de démontrer un bénéfice au regard des risques que peut générer leur utilisation ». Elle précise, à ce titre, que la directive citée a fait l'objet d'une révision récente imposant un étiquetage spécifique pour les produits contenant ces substances.

Concernant les produits utilisés dans le domaine dentaire, l'Afssaps établit une distinction précise détaillée ci-dessous.

- Les produits EUGESOLV® et ENDOSOLV® contiennent des CMR de catégorie II du fait de la présence de formamide dans leur composition. Pour ces deux produits destinés à la dissolution de ciments endocanalaire, les fabricants indiquent l'absence d'alternative sur le marché.
- Le DESSOCLUSOL® relève quant à lui des CMR de la catégorie III du fait de sa composition à base de tétrachloroéthylène.
- Le produit RUFOSINE est également classé CMR de catégorie III, par la présence de formaldéhyde comme conservateur.

**Des substances cancérogènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction sont utilisées dans certains dispositifs médicaux mis sur le marché en conformité avec une directive européenne qui a fait l'objet d'une révision récente imposant un étiquetage spécifique.**

L'Afssaps a interrogé le fabricant de ce produit qui informe être à la recherche d'une substance alternative au formaldéhyde.

#### DE FAIBLES DOSES ADMINISTRÉES

L'AFSSAPS considère que « le risque lié à l'utilisation des deux produits classés CMR II [c'est-à-dire l'EUGESOLV® et l'ENDOSOLV®] est à nuancer en tenant compte des faibles quantités mises en œuvre dans leur utilisation courante ». Toutefois, l'Agence rappelle que le praticien doit encadrer leur utilisation en la limitant aux seules interventions où celle-ci s'avère nécessaire, en en limitant la quantité au strict nécessaire et en prenant les dispositions pour limiter l'exposition des personnes (équipement de protection individuelle et aspiration buccale).

Sur la base de ce rapport bénéfice/risque favorable, l'Afssaps précise au Conseil national qu'elle entend se rapprocher de la Direction générale du travail afin d'évaluer si « des mises au point sont nécessaires, entre les dispositions régissant la mise sur le marché et l'utilisation dans un environnement professionnel de ces dispositifs ».

**Alain Moutarde**

(1) En vertu de l'application des articles R. 231-56 et suivants du Code du travail.

## Les cinq produits dentaires contenant des substances CMR

L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) relève 375 substances classées comme cancérogènes, mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction. Si l'exposition de l'homme aux substances cancérogènes est caractérisée par une forte présomption de cancer, les substances mutagènes sont marquées par l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition

de l'homme à de telles substances et des défauts génétiques héréditaires. Les substances toxiques pour la reproduction présentent, quant à elles, un risque d'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. Ces substances sont classées

en fonction de leur dangerosité pour l'homme. Les produits utilisés en odontologie qui contiennent ces substances sont les suivants : EUGESOLV A® (tétrachloroéthylène) ; DESSOCLUSOL® (tétrachloroéthylène) ; ENDOSOLV B® (tétrachloroéthylène) ; EUGESOLV B® (formamide) ; RUFOSINE R® (formaldéhyde).