

COMITE DE COORDINATION DE TOXICOVIGILANCE

Président : Dr Robert GARNIER (CAP Paris) ; Vice-président : Dr Philippe SAVIUC (CTV Grenoble)
Secrétariat scientifique : Dr Sandra SINNO-TELLIER (InVS)
CAP Angers, CAP Bordeaux, CTV Grenoble, CAP Lille, CAP Lyon, CAP Marseille, CAP Nancy, CAP Paris, CTV Reims,
CAP Rennes, CTV Rouen, CAP Strasbourg, CAP Toulouse, MSA
ANSES, ANSM, DGS

Ethylotest chimique à usage unique / air expiré : quels risques ?

Rédigé à la demande de la Direction générale de la santé

Juillet 2012

Rapporteurs :

Jacques Manel, CAPTV Nancy
Philippe Saviuc, CTV Grenoble
Cécilia Solal, Anses
Frédéric de Bels, InVS

Contact : j.manel@chu-nancy.fr

Contributions

Ce travail a été rendu possible du fait de l'enregistrement par les centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) des données de l'activité quotidienne de réponse téléphonique à l'urgence toxicologique et de suivi de dossiers. L'interrogation de la Base Nationale de Produits et Composition (BNPC) du Sicap et de la Base Nationale de Cas d'Intoxication (BNCI) a été réalisée par Jacques Manel. La rédaction a été principalement portée par Philippe Saviuc.

Validation

Ce rapport a été :

- validé par la cellule opérationnelle le 9 juillet 2012,
- validé par le comité de coordination de la toxicovigilance le 9 juillet 2012.

Diffusion

CAPTV, Anses, ANSM, MSA, DGS, InVS
Site des CAPTV

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| PRINCIPALES ABREVIATIONS | 4 |
| RESUME | 5 |
| 1. CONTEXTE..... | 7 |
| 2. MATERIEL ET METHODE | 7 |
| 2.1. CAS D'EXPOSITION RAPPORTES AUX CAPTV | 7 |
| 2.2. ETHYLOTTESTS..... | 7 |
| 2.3. EFFETS NOCIFS DES CONSTITUANTS | 8 |
| 3. RESULTATS..... | 8 |
| 3.1. CAS D'EXPOSITION NOTIFIES AUX CAPTV | 8 |
| 3.2. DESCRIPTION DES CAS | 9 |
| 4. ETHYLOTTESTS | 13 |
| 4.1. IDENTIFICATION DES TESTS ET COMPOSITIONS | 13 |
| 4.1.1. <i>Ethylotests à base de sels de chrome</i> | 13 |
| 4.1.2. <i>Ethylotests sans sels de chrome</i> | 14 |
| 4.2. SYNTHÈSE DES EFFETS NOCIFS DES DIFFÉRENTS CONSTITUANTS..... | 14 |
| 4.2.1. <i>Dérivés du chrome [6,7]</i> | 14 |
| 4.2.2. <i>Acide sulfurique (H₂SO₄, CAS 7664-93-9) [10]</i> | 15 |
| 4.2.3. <i>Pentoxyde de diphosphore (P₄O₁₀, en fait un dimère, CAS 1314-56-3) [11]</i> | 16 |
| 4.2.4. <i>Gel de silice amorphe (dioxyde de silice, [SiO₂]_n, CAS 7631-86-9) [12]</i> | 16 |
| 4.2.5. <i>Iodure de potassium (Iodure de potassium [KI], CAS 7681-11-0) [6]</i> | 16 |
| 4.2.6. <i>Nitrate de potassium (KNO₃, salpêtre, nitrate de potasse, CAS 7757-79-1)</i> | 16 |
| 5. DISCUSSION..... | 16 |
| 6. REFERENCES..... | 19 |
| 7. ANNEXES..... | 20 |
| 7.1. SAISINE | 20 |
| 7.2. PERIODES DE CONTRIBUTION DES DIFFERENTS CAPTV AU SICAP..... | 21 |

Principales abréviations

| | |
|--------|--|
| Afnor | : Agence française de normalisation |
| Anses | : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail |
| BNCI | : Banque Nationale de Cas d'Intoxication |
| BNPC | : Base Nationale des Produits et Compositions |
| CAPTIV | : Centre antipoison et de toxicovigilance |
| CAS | : Chemical Abstract Service |
| CCTV | : Comité de coordination de toxicovigilance |
| Circ | : Centre international de recherche sur le cancer (IARC) |
| CMR | : cancérogénicité, mutagénicité, reprotoxicité |
| Cr VI | : ion chromate, hexavalent |
| CTV | : Centre de toxicovigilance |
| DGS | : Direction générale de la santé |
| DJA | : Dose journalière admissible |
| Efsa | : European food safety authority |
| INRS | : Institut national de recherche et de sécurité |
| InVS | : Institut de Veille Sanitaire |
| LNE | : Laboratoire national d'essai |
| NF | : Norme française |
| PSS | : Poison severity score |
| Sicap | : Système d'Information des centres antipoison |

Résumé

L'obligation de disposer d'éthylotests chimiques à usage unique dans tous les véhicules terrestres à moteur à partir du 1^{er} juillet 2012 (décret n° 2012-284 du 28 février 2012) a conduit la Direction générale de la santé à saisir l'Institut de veille sanitaire pour une étude des cas d'exposition aux éthylotests à usage unique rapportés aux centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV), l'analyse des circonstances de survenue des intoxications et la synthèse des effets nocifs attendus compte-tenu des compositions de ces éthylotests.

Description des cas

Une interrogation a été effectuée sur les cas d'exposition à un éthylotest notifiés aux CAPTV entre le 1^{er} janvier 1999 et le 10 juin 2012 et enregistrés dans leur système d'information.

L'analyse a identifié 156 cas d'exposition. Le nombre de cas augmentait avec le temps ; ceci pourrait être lié aux campagnes recommandant l'autocontrôle de l'éthanolémie avant la conduite d'un véhicule. Hormis les cas attendus pour la population adulte des conducteurs, l'analyse mettait en évidence deux populations particulières, celle des expositions accidentelles de l'enfant (1-4 ans) et celle des adultes jeunes visés par l'autocontrôle (sortie de boîte de nuit ; âge du permis de conduire).

Deux grandes circonstances d'exposition ont été identifiées. Dans quatre cas, le dispositif a été croqué et/ou avalé dans un contexte d'état ébrié avancé, parmi lesquels deux ont été considérés comme significatifs, l'un avec une érosion de la muqueuse jugale, l'autre avec une œsophagite isolée d'intensité et de topographie limitée. L'ensemble des 152 autres cas, la plupart après une exposition accidentelle, a fait l'objet d'une analyse globale. Hormis les cas attendus pour la population adulte, la distribution des âges a mis en évidence deux populations particulières, celle des expositions accidentelles de l'enfant (1-4 ans) et celle des adultes jeunes visés par l'autocontrôle (sortie de boîte de nuit ; âge du permis de conduire).

Dans quatre cas, le dispositif avait été croqué et/ou avalé dans un contexte d'état ébrié avancé. Les 152 cas restant, étaient pour la plupart survenus après une exposition accidentelle. Les trois quarts d'entre eux (n=119) étaient symptomatiques. Ils résultaient le plus souvent d'une exposition buccale ou orale (66%, n=79) et présentaient en l'occurrence, pour l'essentiel, des signes bénins d'irritation des muqueuses digestives. Vingt-quatre pour cent des cas (n=28) résultaient d'une exposition oculaire (24%, n=28) ; ces cas étaient tous symptomatiques, l'un d'entre eux, une kératite, étant de gravité modérée.

Une situation particulière d'exposition a été relevée dans 13 cas, celle du contact buccal avec un dispositif dégradé et contaminé par du liquide, possiblement du fait des conditions de stockage. Ce risque de dégradation pourrait faire partie de l'information délivrée au public sur le dispositif ou sur sa notice (à ne pas confondre avec les conditions de fonctionnement du test).

Les éthylotests et leurs compositions

L'éthylotest en cause dans ces expositions avait été précisément identifié dans 35 cas. Pour les autres dossiers un codage générique avait été utilisé (« Alcootest / éthylotest »).

Pour l'analyse des dangers, les informations concernant les éthylotests ont été recueillies à partir des compositions disponibles dans la base de composition, de la liste des éthylotests à usage unique publiée par le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), des informations produites par les fabricants ou distributeurs ou de celles disponibles sur Internet. Les principaux effets nocifs potentiels ont été résumés à partir des principaux ouvrages de référence, les fiches de sécurité produites par l'Institut national de recherche et sécurité et par la consultation de sites d'organismes internationaux.

Ces éthylotests sont constitués d'un tube de réactif contenant principalement de la silice sous forme de cristaux ou de gel, de l'acide sulfurique et un sel de chrome. En présence d'éthanol, le chrome hexavalent orangé est transformé en chrome trivalent vert. La présence d'autres éthylotests de composition différente pouvait néanmoins avoir été masquée par le codage générique. Une recherche complémentaire a donc été entreprise en vue d'identifier des dispositifs sans chrome : trois dispositifs ont été identifiés, en provenance du même fabricant tchèque. Pour deux d'entre eux, la composition est précisément connue ; elle met principalement en jeu du gel de silice, de l'acide sulfurique, de

l'iodure et du nitrate de potassium. En présence d'éthanol, ils font intervenir un couple redox iodure (de couleur blanche) / diiode (vapeur de couleur violette). Ces éthylotests ne sont pas mentionnés sur la liste du LNE et ne sont pas agréés au titre de la norme NF.

Les effets nocifs possibles

Les probabilités de survenue des différents effets ne peuvent être estimées en l'état des données.

Compte-tenu de leur composition, les principaux effets nocifs potentiels identifiés sont :

- *des effets irritatifs / corrosifs* dus aux dérivés du chrome mais plus probablement à l'acide sulfurique présent à concentration élevée. Ces effets ont été objectivés dans cette étude et notamment une ulcération de la muqueuse jugale dans un cas et une œsophagite modérée dans un autre cas, survenus après ingestion dans des circonstances très particulières d'ébriété. Dans des conditions plus habituelles d'exposition, l'atteinte cible était celle de la muqueuse oculaire (1 cas avec kératite). Ces effets locaux peuvent être minimisés par les mesures de décontamination, en particulier par le lavage immédiat de la peau et des muqueuses à l'eau durant 15 minutes. En cas d'ingestion, selon l'avis des toxicologues du groupe de travail, et compte tenu des minimes quantités en jeu, la prise d'un verre d'eau avant même la consultation d'un centre antipoison pourrait faire partie de l'information délivrée sur la notice des dispositifs ;

- *des effets systémiques peu probables* lors d'une ingestion de chrome, d'iodure ou de nitrate de potassium, compte tenu des petites quantités mises en œuvre. Les 2 derniers constituants sont utilisés par ailleurs, le premier en thérapeutique pour saturer la thyroïde lors d'un accident nucléaire et le second en faible quantité comme additif alimentaire ;

- *une sensibilisation avec les dérivés du chrome hexavalent* ; cet effet dépend principalement du temps de contact ; celui-ci est réduit lors de ces circonstances accidentelles, d'autant plus lorsque qu'une décontamination est mise en œuvre rapidement ;

- *des effets visés par la réglementation CMR*, en particulier la cancérogénicité des dérivés du chrome hexavalent, L'étude des cas rapportés aux CAPTV ne peut pas appréhender ces effets dans la mesure où seuls les cas d'exposition aiguë sont colligés dans cette étude : exposition unique, de très courte durée notamment si des mesures de décontamination sont mises en œuvre rapidement, à des quantités réduites de chrome. Les effets visés par le classement CMR, et notamment la cancérogénicité, relèvent biologiquement de la gamme des expositions prolongées et répétées très éloignées des circonstances objectivées dans cette étude. Toutefois, d'après la réglementation européenne, les agents cancérogènes de catégories 1A et 1B doivent avoir une concentration inférieure à 0,1% du poids du mélange lorsque celui-ci est destiné à un usage non professionnel ; cependant rien n'étant spécifié pour les articles (i.e. les éthylotests chimiques) et le réactif est, dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, censé être inaccessible. Ce point pourrait mériter une analyse juridique.

1. Contexte

Le décret n° 2012-284 du 28 février 2012 impose la présence d'un éthylotest chimique en bon état de fonctionnement dans chacun des véhicules terrestres, à partir du 1^{er} juillet 2012. Selon les termes du décret, ces éthylotests doivent respecter la norme NF X 20-702, définie en juillet 2007 par l'AFNOR [1]. Cette norme définit des procédures de contrôles, des obligations de résultats mais pas d'obligations de moyens (en particulier en ce qui concerne les espèces chimiques) [2]. Une « liste des fabricants d'éthylotests certifiés NF » a été publiée par le laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) le 30 mai 2012 [3].

La délégation à la sécurité routière a soulevé le 21 mai 2012 auprès de la Direction générale de la santé (DGS) la question de la dangerosité des éthylotests chimiques et des risques sanitaires potentiels qu'ils peuvent présenter en tant que déchets après usage. Une saisine a été adressée par la DGS à l'Institut de veille sanitaire, demandant que soient analysés les cas d'exposition aux constituants des éthylotests chimiques à usage unique (cf. annexe 1). L'étude permettant la réponse à cette saisine a été déléguée au comité de coordination de toxicovigilance (CCTV).

Le but de ce travail est de décrire les cas d'exposition à des éthylotests rapportés aux centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV), de résumer les principaux effets nocifs des différents constituants pouvant entrer dans la composition de ces éthylotests et de décrire les causes et conséquences connues des expositions aux constituants des éthylotests.

2. Matériel et méthode

2.1. Cas d'exposition rapportés aux CAPTV

Un cas d'exposition est défini comme un patient exposé à l'un des agents d'intérêt entre la période du 1^{er} janvier 1999 et le 10 juin 2012, indépendamment de la présence ou non de symptômes, des circonstances d'exposition et de la mention ou non d'un ou de plusieurs agents associés.

La recherche des cas a été effectuée en deux étapes. Les libellés des articles éthylotests mentionnés dans les dossiers de cas d'exposition ont tout d'abord été sélectionnés par interrogation de la base nationale des produits et compositions (BNPC) du système d'information des CAPTV (Sicap). Les dossiers de cas d'exposition ont ensuite été recherchés dans la base nationale des cas d'intoxication (BNCI) du Sicap, à partir des agents identifiés.

Les dossiers comportent des précisions sur les circonstances et la voie de l'exposition, l'âge, le sexe, la présence ou non de symptômes, la description de ces derniers et leur évolution, la gravité du cas et le traitement mis en œuvre. Dans les dossiers, la gravité est appréciée à l'aide du *Poison severity score* (PSS) [4].

L'imputabilité des symptômes à une exposition à un éthylotest a été établie par la méthode d'imputabilité en toxicovigilance des CAPTV (v5.6 de janvier 2012). Cette méthode permet un codage de l'imputabilité en nulle, non exclue, possible ou très vraisemblable. Les cas d'imputabilité nulle ont été exclus de l'analyse.

Pour apprécier les tendances évolutives du nombre de cas d'exposition aux éthylotests et prendre en compte les fluctuations d'enregistrement dues par exemple aux variations d'activité des CAPTV et aux adhésions progressives des CAPTV au Sicap (cf. annexe 2), un ajustement a été réalisé sur le nombre de cas d'exposition tous agents confondus.

2.2. Ethylotests

Les informations concernant les éthylotests ont été recueillies à partir des compositions disponibles en BNPC, de la liste des éthylotests publiée par le LNE, des informations produites par les fabricants ou distributeurs ou de celles disponibles sur Internet.

2.3. Effets nocifs des constituants

La recherche a été conduite en consultant selon le cas les principaux ouvrages de référence, les fiches de sécurité produites par l'Institut national de recherche et sécurité (INRS) et par la consultation de sites d'organismes internationaux.

3. Résultats

3.1. Cas d'exposition notifiés aux CAPTV

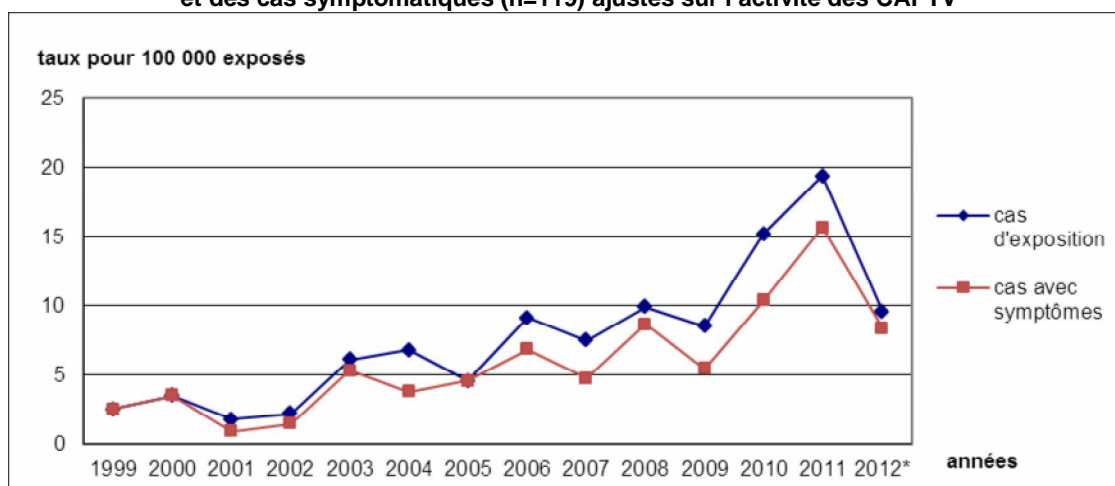
L'interrogation du Sicap a permis la sélection de 157 cas d'exposition, parmi lesquels 120 présentaient au moins un symptôme. Un cas d'imputabilité nulle a été exclu : il s'agissait d'un homme souffrant déjà d'une hépatite cytolitique qui avait porté deux jours auparavant un dispositif périmé sans aucun signe immédiat de douleur ou d'irritation locale. L'analyse a donc porté sur 156 cas d'exposition dont 119 symptomatiques. L'évolution annuelle des nombres de cas d'exposition et de cas symptomatiques est présentée dans le tableau 1, celle du nombre de cas rapporté à l'activité des CAPTV dans la figure 1.

Tableau 1. Evolution annuelle du nombre de cas d'exposition à un éthylotest et du nombre de cas symptomatiques

| Année | Cas d'exposition | Cas symptomatiques | Ensemble des cas d'exposition tout agent |
|--------------|------------------|--------------------|--|
| 1999 | 1 | 1 | 39654 |
| 2000 | 4 | 4 | 114555 |
| 2001 | 2 | 1 | 111299 |
| 2002 | 3 | 2 | 134836 |
| 2003 | 8 | 7 | 131424 |
| 2004 | 9 | 5 | 132418 |
| 2005 | 6 | 6 | 130899 |
| 2006 | 12 | 9 | 131668 |
| 2007 | 11 | 7 | 147132 |
| 2008 | 16 | 14 | 161876 |
| 2009 | 14 | 9 | 165064 |
| 2010 | 25 | 17 | 164336 |
| 2011 | 37 | 30 | 191240 |
| 2012* | 8 | 7 | 83514 |
| Total | 156 | 119 | 1839915 |

* recueil arrêté au 10 juin 2012

Figure 1. Evolution annuelle du nombre de cas d'exposition à un éthylotest (n=156) et des cas symptomatiques (n=119) ajustés sur l'activité des CAPTV



* recueil arrêté au 10 juin 2012

L'augmentation du nombre de cas rapportés avec le temps apparaît indépendante de l'activité des CAPTV.

3.2. Description des cas

La lecture des circonstances d'exposition et des commentaires des dossiers de cas a permis de séparer :

- 142 cas survenus à la suite d'une exposition accidentelle ;
- 10 cas dans lequel le patient a pour l'essentiel volontairement porté à la bouche une partie du dispositif avec un temps de contact, des quantités mises en œuvre et des conséquences proches des expositions accidentelles ;
- 4 cas survenus dans un contexte d'état ébrioux avancé, le dispositif ayant été croqué et/ou avalé à cette occasion.

Les 4 derniers cas sont survenus entre 2010 et 2012 :

- un homme de 18 ans a croqué dans un éthylotest de marque non précisée. Le patient se souvient de la présence de « granulés » dans sa bouche et a présenté une érosion buccale située à l'intérieur de la joue, une douleur rétrosternale, une dyspnée, un malaise, un tremblement et un délire. Une partie de la symptomatologie (difficultés mnésiques, tremblements, délire) est vraisemblablement en relation avec l'intoxication éthylique aiguë ;
- un homme de 27 ans ayant croqué et avalé un éthylotest sans précision de marque présentait une amnésie des faits (en lien avec l'imprégnation éthylique). Il décrivait à quelques heures de distance une sensation de brûlure, une gêne digestive, des nausées et des vomissements et évoquait un décollement de lambeaux de muqueuse buccale. La fibroscopie réalisée à H12 a montré une légère œsophagite de la partie cervicale de l'œsophage (grade 1) et l'intégrité gastro-duodénale. Il a été traité par pansement digestif et ésoméprazole durant 15 jours ;
- un homme de 20 ans a croqué un éthylotest et avalé une partie du réactif. Il a manifesté une douleur oropharyngée qui semble s'être calmée après rinçage de la bouche ;
- un homme (âge non précisé) avait appelé en état d'ébriété un CAPTV après avoir avalé un éthylotest de marque non précisée ; les symptômes n'ont pas pu être précisés.

Compte tenu de l'ébriété concomitante, les signes et symptômes observés auraient un lien causal probable ou possible avec l'exposition à l'éthylotest dans 2 cas seulement : l'un avec une érosion jugale, l'autre avec une œsophagite isolée et de topographie limitée objectivée à la fibroscopie.

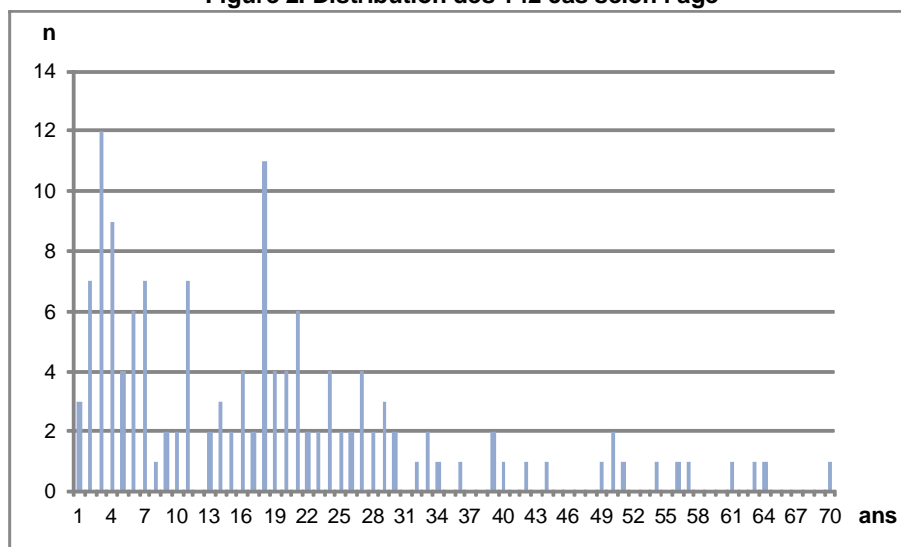
L'ensemble des 152 autres cas a fait l'objet d'une analyse globale présentée ci-dessous.

Ils rassemblaient 46 patients de sexe féminin et 104 de sexe masculin (sexe ratio H/F 2,3 ; le sexe n'était pas précisé dans 2 cas). L'âge n'était pas précisé dans 10 cas. La répartition par classes d'âge (0 – 4 ans, 4 – 18 ans et plus de 18 ans) et par sexe est indiquée dans le tableau 2, et la distribution des âges dans la figure 2.

Tableau 2. Répartition par classes d'âge et sexe (n=152)

| Classes d'âge | Sexe | | | Total |
|-------------------------------|------------|-----------|-------------|------------|
| | masculin | féminin | non précisé | |
| 1 à 4 ans inclus | 17 | 14 | - | 31 |
| plus de 4 ans à 18 ans exclus | 33 | 9 | - | 42 |
| 18 ans et plus | 49 | 20 | - | 69 |
| Indéterminé | 5 | 3 | 2 | 10 |
| Total | 104 | 46 | 2 | 152 |

Figure 2. Distribution des 142 cas selon l'âge



Deux pics sont à noter correspondant à un nombre accru de cas entre 1 et 7 ans et entre 17 et 20 ans. Le premier regroupement correspond à l'âge des expositions aiguës accidentelles de l'enfant susceptibles d'être en contact avec un dispositif, et le second à l'une des populations cibles visées par l'autocontrôle (sortie de boîte de nuit ; âge du permis de conduire). Les voies d'exposition en cause sont indiquées dans le tableau 3.

Tableau 3. Voies d'exposition en cause

| Voies | Cas | |
|------------------------|------------|--------------|
| | n | % |
| buccale | 60 | 39,5 |
| buccale + cutanée | 1 | 0,7 |
| buccale + respiratoire | 4 | 2,6 |
| cutanée | 3 | 2,0 |
| respiratoire | 8 | 5,3 |
| oculaire | 27 | 17,8 |
| oculaire + cutanée | 1 | 0,7 |
| orale | 48 | 31,6 |
| Total | 152 | 100,0 |

Deux voies d'exposition ont été notées dans 6 cas. La voie était orale et/ou buccale dans 113 cas (74% ; buccale seule dans 65 cas), oculaire dans 28 cas (18%), respiratoire dans 12 cas (8%) et cutanée dans 5 cas (3%). Les 115 cas symptomatiques (76%) sont détaillés selon la voie d'exposition ci-dessous.

Voie buccale

Cette voie correspond à un contact buccal isolé, sans déglutition. Elle était en cause pour 65 cas, dont 49 symptomatiques (cf. tableau 4).

Tableau 4. Symptômes lors d'une exposition par voie buccale

| Symptômes selon la voie | Buccale | |
|-------------------------------------|-----------|----------------------------|
| | Effectif | % des cas par voie buccale |
| douleur et irritation langue | 44 | 90 |
| douleur et irritation lèvres | 3 | 6 |
| vertiges | 2 | 4 |
| céphalées | 1 | 2 |
| douleurs abdominales | 1 | 2 |
| <i>nombre de cas symptomatiques</i> | <i>49</i> | <i>100</i> |

Une irritation et/ou une douleur au niveau de la voie de contact étaient présentes dans la quasi-totalité des cas. Dans un cas, des douleurs abdominales ont été notées (déglutition passée inaperçue ? origine psychogène ?). Des signes généraux, neurologiques, étaient présents dans 3 cas (vertiges, céphalées).

Dans un certain nombre de cas, le contact buccal était consécutif à l'utilisation normale du dispositif, mais celui-ci avait pu être contaminé vraisemblablement à la suite des conditions de stockage. Un phénomène de condensation de vapeur d'eau ou un écoulement du tube de réactif, pouvant être liés à des conditions de stockage non-conformes aux préconisations du fabricant, ont été évoqués. Les 11 cas correspondants sont résumés dans le tableau 5.

Tableau 5. Résumé des cas symptomatiques survenus après un contact buccal avec un dispositif contaminé (n=11)

| Paramètre | Description |
|-----------------|---|
| Age | Moyenne 30,7 ans (s= 16,2 ans) – Médiane : 25,5 ans - mode : 18 ans Etendue : 12,5 ans - 61 ans |
| Circonstances | Accidentelles, lors d'une utilisation normale |
| Analyse causale | Liquide agressif sur embout de l'éthylotest |
| Symptômes | Douleur locale (lèvres, langue). Dans un cas, des douleurs abdominales sont évoquées avec un délai d'apparition de 5 heures (imputabilité « non exclue ») |
| Prise en charge | Dans tous les cas : décontamination locale, boissons, alimentation. Un cas a été pris en charge par un médecin. |
| Evolution | Guérison sans séquelle |

Voie orale

Elle était en cause pour 48 cas d'exposition (34%) ; des symptômes étaient présents dans 30 cas (cf. tableau 6). Une irritation et/ou une douleur au niveau de la voie de contact étaient présentes dans la quasi-totalité des cas. Des signes généraux étaient présents dans 3 cas (céphalées, prurit).

Tableau 6. Symptômes lors d'une exposition par voie orale

| Symptômes selon la voie | Orale | |
|-------------------------------------|----------|--------------------------|
| | Effectif | % des cas par voie orale |
| douleur buccale | 19 | 63 |
| douleurs abdominales | 4 | 13 |
| céphalées | 3 | 10 |
| douleurs épigastriques | 3 | 10 |
| vomissements | 2 | 7 |
| prurit cou et torse | 1 | 3 |
| <i>nombre de cas symptomatiques</i> | 30 | 100 |

Voie oculaire

Dans 28 cas, la voie d'exposition était oculaire, et des symptômes étaient systématiquement présents (cf. tableau 7).

Tableau 7. Symptômes lors d'une exposition par voie oculaire

| Symptômes selon la voie | Oculaire | |
|-------------------------------------|----------|-----------------------------|
| | Effectif | % des cas par voie oculaire |
| conjonctivite | 26 | 93 |
| douleur | 8 | 29 |
| érythème facial | 6 | 21 |
| kératite | 1 | 4 |
| <i>nombre de cas symptomatiques</i> | 28 | 100% |

Les symptômes étaient de gravité minime dans tous les cas sauf dans un cas de projection oculaire et cutanée chez un enfant de 6,5 ans à la suite de la manipulation d'un éthylotest par son père. L'enfant a présenté une douleur oculaire, un œdème de la paupière et une ulcération de la cornée constatée par un ophtalmologue. Après une décontamination oculaire et cutanée et un traitement symptomatique, la guérison a été constatée à J5.

Voie respiratoire

Dans 12 cas, la voie d'exposition était respiratoire ; des symptômes étaient présents dans 9 cas (cf. tableau 8). Il s'agit de personnes ayant inspiré et non soufflé dans le dispositif.

Tableau 8. Symptômes lors d'une exposition par voie respiratoire

| Symptômes selon la voie | Respiratoire | |
|-------------------------------------|--------------|---------------------------------|
| | Effectif | % des cas pas voie respiratoire |
| douleur ou irritation | 5 | 56 |
| céphalées | 3 | 33 |
| vertiges | 2 | 22 |
| toux | 1 | 11 |
| nausées | 1 | 11 |
| <i>nombre de cas symptomatiques</i> | 9 | 100 |

Les symptômes étaient de gravité minime dans tous les cas. Des signes généraux neurologiques étaient présents dans 4 cas (1 cas associait céphalée et vertiges).

Enfin, la voie cutanée était en cause dans 5 cas d'exposition dont 4 présentaient des symptômes en rapport avec la voie de contact (douleur dans 2 cas ; irritation et érythème facial dans 1 cas).

3.3. Analyse des causes

L'analyse causale permet de différencier plusieurs types de situations (cf. tableau 9).

Dans 65 cas (41,9%), il s'agit d'une situation classique de défaut de perception du risque par l'utilisateur, souvent un enfant qui joue ou porte le dispositif à sa bouche. Dans 3 des cas avec intoxication éthylique avérée, la personne avait ingéré le dispositif, ce qui a conduit à une hospitalisation pour surveillance et une fois à une endoscopie, mentionnée par ailleurs.

Dans 30 cas (19,4%), l'éthylotest a été cassé, dans 14 cas à l'utilisation et dans 9 cas, les circonstances du bris ne sont pas précisées (une partie du contenu se trouvant en bouche) ; dans 7 cas (23%), le bris a conduit à une projection oculaire.

Dans 53 cas (34,2%), une présence de liquide avait été rapportée. Deux types de situations étaient décrites : soit le dispositif avait été préalablement utilisé (19 cas), le liquide pouvant alors être de l'eau de condensation ou de la salive, soit la présence de liquide était constatée à l'ouverture (34 cas) sans qu'il soit possible de déterminer si le liquide était endogène au dispositif ou si de l'eau avait pénétré l'emballage. Dans un cas, le dispositif était clairement défectueux puisque les billes de gel de silice étaient libres.

Tableau 9. Circonstances de l'exposition

| Cause | Circonstances | | | |
|--|---------------|------------|------------|--------------|
| | Accidentelle | Volontaire | Total | % |
| Dispositif cassé | 30 | | 30 | 19,4% |
| Défaut de perception du risque | 56 | 9 | 65 | 41,9% |
| - Croqué | 21 | 1 | 22 | 34% |
| - Sucé | 14 | 1 | 15 | 23% |
| - Jeu (enfant) | 8 | 5 | 13 | 20% |
| - Inhalation | 7 | | 7 | 11% |
| - Challenge | 1 | 2 | 3 | 5% |
| - Alcoolisation, ingestion du contenu | 3 | | 3 | 5% |
| - Jeu avec inhalation de vapeurs | 2 | | 2 | 3% |
| Présence de liquide | 52 | 1 | 53 | 34,2% |
| - Utilisation du dispositif (aspiration, portage manuel, ballon explosé, soufflé puis aspiré...) | 18 | 1 | | |
| - Dispositif neuf | 34 | | 34 | 21,9% |
| o Projection oculaire à l'ouverture | 21 | | 21 | 62% |
| o Liquide sur embout | 13 | | 13 | 38% |
| Divers (dont essai, dispositif défectueux...) | 8 | | 7 | 4,5% |
| TOTAL | 145 | 10 | 155 | 100% |

4. Ethyloests

4.1. Identification des tests et compositions

4.1.1. Ethyloests à base de sels de chrome

Les articles impliqués (tels que mentionnés dans les dossiers) étaient :

- Ethyloest chimique à usage unique A, dans 32 cas (21% des cas) ;
- Ethyloest chimique à usage unique B dans 3 cas.

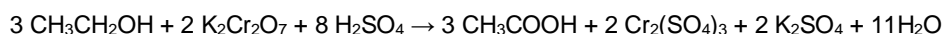
Pour les autres dossiers (correspondant à 117 cas), il était fait mention d'une désignation générique codée « Alcooltest / éthyloest ».

Il est possible que la désignation générique ait pu être utilisée pour le codage de ces mêmes articles ou pour d'autres éthyloests dont la composition n'était pas disponible (certains ne sont par ailleurs peut-être plus sur le marché actuel).

Les compositions des tests A et B disponibles en BNPC sont datées respectivement de 1998 (confirmation en 2005) et 2004. Les éthyloests chimiques à base de chrome contiennent :

- un gel ou des cristaux de silice ;
- un sel de chrome tel que le dichromate de potassium [K₂Cr₂O₇] de couleur orange (chrome hexavalent : Cr VI) ou le trioxyde de chrome [CrO₃] de couleur rouge foncé (Cr VI) ;
- de l'acide sulfurique ;
- du pentoxyde de diphosphore (pour l'un des tests).

Le document « Alcool au volant : Mesurer et tester » diffusé par la sécurité routière en rappelle le mécanisme [5]. L'alcool éthylique contenu dans l'air alvéolaire réagit avec le dichromate de potassium selon la réaction chimique suivante :



Dans cette réaction, les ions Cr⁶⁺ de l'ion dichromate Cr₂O₇²⁻ (de couleur orange) sont réduits par l'éthanol (CH₃CH₂OH) en ions Cr³⁺ (de couleur verte). L'acide sulfurique permet de capter et de retenir les vapeurs d'eau contenues dans l'échantillon d'air expiré.

La réaction serait similaire pour le trioxyde de chrome, l'éthanol (CH₃CH₂OH) réagissant avec le trioxyde de chrome (CrO₃) pour donner de l'acétaldéhyde (CH₃CHO), du dioxyde de chrome (CrO₂) et de l'eau (H₂O). Le CrO₂ pourrait ensuite se dismuter en Cr₂O₃ et en CrO₃.

4.1.2. Ethyloests sans sels de chrome

Compte tenu du contexte de questionnement sur les risques liés à l'utilisation de substances incluses dans les réactifs d'éthyloests, substances normalement inaccessibles à l'utilisateur, et de l'existence d'une dénomination générique, l'existence d'éthyloests de composition différente (notamment sans chrome) a été recherchée. Trois dispositifs ont ainsi été identifiés (recherche non exhaustive).

Aucun de ces éthyloests sans chrome ne figure à ce jour sur la liste des éthyloests certifiés NF par le LNE [3]. L'expression des résultats pourrait par ailleurs ne pas correspondre aux spécifications générales de la norme NFX 20-702, notamment quant à la matrice d'expression (air expiré) des résultats et à l'existence d'un dispositif indiquant si le résultat est positif ou négatif (par exemple un trait sur les 2 dispositifs respectant la norme) (Cf. encadré ci-dessous). Ils sont néanmoins disponibles sur le marché.

3 Spécifications générales

3.1 Expression du résultat

Dans la présente norme, C, exprimé en milligrammes d'alcool par litre d'air expiré, désigne une des concentrations mentionnée dans le Code de la Route, à partir de laquelle il y a infraction.

Dans la présente norme, le résultat est exprimé en milligrammes d'alcool par litre d'air expiré.

L'éthyloest doit porter un dispositif indiquant si le résultat du test est positif ou négatif.

La documentation consultée mentionne une couleur blanche du réactif en l'absence d'éthanol (concentration d'éthanol < 0,2 g/L), une couleur rosée à partir de 0,2 à 0,3 g/L, et violette au-dessus de 0,5 g/L.

4.2. Synthèse des effets nocifs des différents constituants

4.2.1. Dérivés du chrome [6,7]

Les caractéristiques des 2 dérivés sont résumées dans le tableau 10.

Tableau 10. Caractéristiques des dérivés Cr VI

| | Dichromate de potassium | Trioxyde de chrome |
|-------------------------------------|-------------------------|---|
| CAS RN | 7778-50-9 | 1333-82-0 |
| Synonymes | Bichromate de potassium | Anhydride chromique Oxyde de chrome VI |
| Composition | $K_2Cr_2O_7$ | CrO_3 |
| Etat d'oxydation | Chrome hexavalent | Chrome hexavalent |
| Masse molaire (MM) | 256 | 100 |
| Proportion de chromates (en %de MM) | 40,6 | 52,0 |
| Couleur | Orangé rouge | Rouge sombre violeté |

Le chrome III passe difficilement les membranes biologiques et n'est pas sensibilisant. Sous sa forme hexavalente, le chrome franchit les membranes biologiques. Dans la cellule, le chrome VI est réduit en chrome V puis en chrome III ; le chrome III exercerait *in situ* une action toxique, par génération d'espèces radicalaires pouvant former des adduits avec des macromolécules dont l'ADN.

La réactivité chimique (pH en solution, oxydant puissant) se traduit par une réactivité biologique importante, particulièrement en ce qui concerne les propriétés corrosives.

Ainsi le passage dans l'organisme dépend de la forme physico-chimique du chrome et de la voie de contact :

l'inhalation de chrome VI concerne les fumées, les aérosols microparticulaires et les poussières (ces dernières pouvant être ensuite dégluties) ; c'est la principale voie de résorption du trioxyde de chrome (20 à 30 % expérimentalement) ; la résorption apparaît plus limitée pour le $Cr_2O_7^{2-}$;

- le passage percutané de chrome VI est possible même à travers la peau saine ; elle est importante quand la peau est lésée ;
- expérimentalement, après absorption orale de chrome VI, ce dernier est réduit au niveau de l'estomac et de l'intestin en chrome III, et de ce fait de 0,5 à 2% d'une dose ingérée de $K_2Cr_2O_7$, et de 2 à 9% d'une dose ingérée de trioxyde de chrome, sont résorbés. Chez l'homme, la résorption

apparaît faible. L'absorption d'une grande quantité de chrome VI est nécessaire pour déborder les capacités de réduction.

A la suite d'une exposition au chrome, plusieurs types d'effets sont possibles :

- un **effet irritant** pour la peau et les muqueuses en contact. Les dérivés hexavalents du chrome sont fortement irritants pour la peau et les muqueuses. Certaines espèces (c'est le cas du dichromate de potassium et particulièrement du trioxyde de chrome) sont corrosives : l'intensité des brûlures chimiques dépend de la concentration et du temps de contact. C'est ce mécanisme d'irritation qui est en cause dans les rares cas de crises d'asthme (en non pas une réaction allergique). A ce titre, en comparaison avec le dichromate de potassium, les propriétés corrosives du trioxyde de chrome apparaissent plus importantes ;
- un **effet sensibilisant** du chrome VI (le chrome III est très peu sensibilisant). Dans le derme se déroule la séquence suivante : résorption sous la forme de chrome VI, réduction en chrome III, liaison avec une macromolécule (formation d'haptène), réaction immunologique retardée (eczéma).
Les eczémats de contact au ciment, liés au dichromate de potassium qu'il contient, ont longtemps été la cause la plus fréquente des dermatites allergiques professionnelles (utilisation prolongée et continue). L'abaissement de la teneur en chrome des ciments (2 mg/kg), obtenue grâce à la réglementation, a entraîné une nette diminution de leur incidence.
Au contraire, le nombre de cas de dermatites, notamment d'origine professionnelle, provoqués par le contact prolongé avec du cuir tanné au chrome (chaussures de sécurité en particulier) augmente régulièrement dans la plupart des pays européens bien que la substance y soit présente à l'état de trace (< 3 ppm dans le cuir tanné) ;
- un **effet systémique** aigu sévère n'est susceptible de faire suite qu'à une contamination cutanée étendue et prolongée ou à l'ingestion d'une dose de l'ordre de 7,5 mg/kg de dichromate de potassium. Il se traduit principalement par l'apparition d'un syndrome digestif (syndrome d'ingestion de corrosif, déshydratation, collapsus cardio-circulatoire), d'une hépatite cytolitique et surtout d'une insuffisance rénale aiguë par tubulopathie aiguë ;
- un **effet à long terme** justifie sa classification comme CMR. Les classements CMR selon la directive 67/548/CEE [8] sont résumés dans le tableau 10, avec entre parenthèses le classement selon le règlement CE 1272/2008 [9] et entre crochet le classement du CIRC. Le dichromate de potassium et le trioxyde de chrome sont classés cancérogènes respectivement de catégorie 1B et 1A (pour la survenue de tumeurs nasales et pulmonaires observés par voie respiratoire chez l'homme). Ces deux composés sont également classés pour leurs effets mutagènes et toxiques sur la reproduction et le développement embryofœtal. Enfin, le trioxyde de chrome présente une résorption pulmonaire et digestive expérimentalement plus importante et des propriétés corrosives majorées.

Tableau 11. Classement CMR, pour les produits purs

| | Dichromate de potassium | Trioxyde de chrome |
|-----------------|--|-------------------------------------|
| Cancérogénicité | 2 (1B) [1 ; cavités nasales et pulmonaires] | 1 (1A) [1 ; cancers pulmonaires] |
| Mutagénicité | 2 (1B) | 2 (1B) |
| Reprotoxicité | 2 (1B) | 3 (2) |

- Chiffre nu : directive 67/548/CEE ; () : règlement CE 1272/2008 ; [] : CIRC

4.2.2. Acide sulfurique (H₂SO₄, CAS 7664-93-9) [10]

L'acide sulfurique est présent dans l'ensemble des tests. Il s'agit d'un acide fort, irritant à faible concentration, rapidement corrosif quand les concentrations augmentent (pour un acide fort, les propriétés corrosives sévères apparaissent pour un pH inférieur à 1,5).

L'effet de cet acide fort se résume à une toxicité de contact (peau, yeux, voies respiratoires, tube digestif). Un effet systémique est la conséquence d'une toxicité locale particulièrement sévère, notamment respiratoire lors de l'inhalation de vapeurs ou d'aérosol (OAP) et digestive (risque de perforation et de nécrose du tube digestif).

Dans un contexte d'exposition aiguë à une faible quantité d'acide sulfurique concentré, le risque est essentiellement celui d'une projection oculaire ou d'un contact cutané.

Pour ce qui est de l'ingestion, l'attitude habituelle en matière de corrosif en l'absence de certitude sur la nature, la concentration ou la dose de toxique est de rester strictement à jeun jusqu'à l'exploration endoscopique permettant l'appréciation des lésions. Cette attitude est cependant à nuancer du fait de la très faible quantité d'acide ingérée et de son caractère dispersé. La dilution in situ (salive...) et le pouvoir tampon notamment des protéines de surface au niveau digestif rendent compte de la bénignité des lésions constatées. Ce n'est pas le cas au niveau de la conjonctive.

L'exposition professionnelle aux brouillards et aux vapeurs d'acide sulfurique est classée par le CIRC en 1992, en catégorie 1 des circonstances cancérigènes chez l'homme. Il faut souligner que la formation de ces vapeurs et brouillards d'acide ne peut être considérée dans le cadre de cette étude.

4.2.3. Pentoxyde de diphosphore (P_4O_{10} , en fait un dimère, CAS 1314-56-3) [11]

Vraisemblablement utilisé comme puissant dessicatif dans certains tests avec chrome, il produit de l'acide phosphorique en présence d'eau. C'est une substance corrosive exerçant son action sur les tissus en contact au même titre que l'acide sulfurique ; il est présent en petite quantité. Les effets aigus sont similaires à ceux de l'acide sulfurique.

4.2.4. Gel de silice amorphe (dioxyde de silice, $[SiO_2]_n$, CAS 7631-86-9) [12]

Ce « gel de silice » se présente de fait sous la forme de « billes », de « granules », de « cristaux » sur lesquels sont adsorbées les substances chimiques. C'est une substance inerte pour laquelle aucune toxicité aiguë n'a été rapportée. Le gel de silice amorphe est utilisé comme additif alimentaire (E551, un antiagglomérant), approuvé par l'UE, pour lequel le pétitionnaire mentionne comme limite une utilisation jusqu'à 700 mg de silice par jour. Aucune DJA n'a été proposée. Il a été mentionné que les doses recommandées des traitements à base de trisilicate de magnésium (dérivé différent de la silice amorphe) correspondaient à la prise de 1 à 2,6 g de silice par jour.

4.2.5. Iodure de potassium (Iodure de potassium [KI], CAS 7681-11-0) [6]

C'est un solide cristallin blanc. Son oxydation lente conduit à l'apparition d'une teinte jaunâtre. Il est soluble dans l'eau (incolore en solution aqueuse), peu soluble dans l'alcool. C'est un irritant peu intense de la peau et des yeux. C'est un sensibilisant par inhalation et lors du contact avec la peau. Pour saturer la thyroïde lors d'un accident nucléaire, l'iodure de potassium est préconisé à des doses de 32,5 mg chez le nourrisson, 130 mg chez l'adulte. Des doses allant jusqu'à 2g voire 2,5g ont été utilisées hors AMM dans le traitement de l'érythème noueux (avec un risque de dysthyroïdie, lors de l'utilisation prolongée). Une hypothyroïdie transitoire est possible après une exposition aiguë mais des effets thyroïdiens durables ne sont attendus qu'après une exposition répétée.

4.2.6. Nitrate de potassium (KNO_3 , salpêtre, nitrate de potasse, CAS 7757-79-1)

Cette poudre cristalline blanche est chimiquement très réactive, inflammable et explosible. Toxicologiquement, c'est un irritant peu intense de la peau et des muqueuses. A forte dose, c'est un méthémoglobinisant [13]. La DL50 per os varie de 1,9 g/kg chez le lapin à 3,7 g/kg chez le rat [14]. Le nitrate de potassium est par ailleurs un additif alimentaire (E221) utilisé comme conservateur antimicrobien. La DJA (ADI) exprimée en ion nitrate est de 0-3,7 mg/kg de poids corporel (JECFA 1995, approuvé WHO/FAO 2003 [15]. Les concentrations autorisées vont de 100 mg/kg (saucisses sèches) à 500 mg/kg (harengs).

5. Discussion

Le questionnement sur la dangerosité de l'utilisation des éthylotests chimiques est apparu après la généralisation de leur présence dans tous les véhicules terrestres à moteur, décidée à partir du 1^{er} juillet 2012 par voie de décret. A la suite de la saisie de l'Institut de veille sanitaire par la Direction générale de la santé, le Comité de coordination de toxicovigilance a effectué une analyse des cas d'exposition en lien avec ces dispositifs présents dans la base des cas rapportés aux CAPTV.

L'étude a été conduite du 1^{er} janvier 1999 au 10 juin 2012 et a permis de recenser 156 cas d'exposition d'imputabilité non nulle. Les probabilités de survenue des différents effets ne peuvent être estimées en l'état actuel des données, compte-tenu de l'absence de dénominateur (par exemple les chiffres de vente des éthylotests) et de la non exhaustivité de la base de données.

On observe que le nombre de cas rapportés aux CAPTV augmente avec le temps, ce qui pourrait être relié à la plus grande disponibilité des éthylotests, à la suite des campagnes recommandant l'autocontrôle de l'éthanolémie avant la conduite d'un véhicule [16].

Circonstances

Parmi les cas rapportés aux CAPTV, 4 concernaient des personnes en état d'ébriété qui avaient croqué et/ou avalé une partie du réactif, ce qui s'est traduit dans 2 cas par l'apparition d'une ulcération de la muqueuse jugale et d'une œsophagite d'intensité (grade 1) et d'extension limitées. On note que les cas rapportés ne concernent pas uniquement des adultes puisque deux pics de cas sont observés pour les enfants entre 1 et 7 ans et pour les jeunes entre 17 et 20 ans.

Quarante-deux pour cent des événements connus étaient liés à une mauvaise utilisation du dispositif de mesure qui se trouvait porté à la bouche. Dans 19 % des cas, le réactif était devenu accessible du fait de rupture du dispositif (7 fois avec projection oculaire du contenu). Un liquide agressif, constitué pour partie d'acide sulfurique, était en cause dans 34 % des cas, soit que les expositions aient été liées à la réutilisation d'un dispositif usagé, soit que le liquide soit issu du dispositif lui-même, du fait de la liquéfaction ou de la décomposition de la cellule de mesure.

L'étude a permis de révéler une circonstance d'exposition particulière (13 cas) correspondant à une utilisation dans des conditions « normales » d'un éthylotest dégradé possiblement du fait de conditions de conservation non conformes aux préconisations du fabricant (dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 30°/40°C selon le test). En particulier, les températures dans les habitacles des véhicules peuvent être largement supérieures aux préconisations des fabricants/distributeurs concernant le stockage des dispositifs. Un phénomène de condensation de vapeur d'eau et d'écoulement du tube de réactif a en effet été évoqué pour des températures très élevées parfois rencontrées dans un véhicule ; l'écoulement peut alors contaminer l'embout à porter au contact des lèvres. Le risque de dégradation des dispositifs exposés à des conditions de température ou d'humidité élevées pourrait figurer sur le dispositif ou sur sa notice en complément des conditions de stockage de sorte à éviter une confusion avec les conditions de fonctionnement (intervalle de température pour la validité d'utilisation des éthylotests).

Effets observés

La nature des effets observés est cohérente avec les effets attendus en aigu, compte tenu de la composition des éthylotests identifiés. Soixante-seize pour cent (76%) d'entre eux présentaient des symptômes. Cette proportion de cas symptomatiques est deux fois plus élevée que celle des expositions pour l'ensemble des agents pris dans leur globalité, du fait d'un effet direct sur la peau et les muqueuses, immédiatement constaté. On note en particulier 21 cas de projection oculaire au moment de l'ouverture du dispositif ce qui est le plus préoccupant car toujours responsable de conjonctivite marquée et, dans un cas, de kératite. Les autres cas présentaient majoritairement des signes de gravité minimales (irritation en relation avec la voie de contact, avec néanmoins dans un cas la présence d'une ulcération de la muqueuse jugale). Le risque lors d'une exposition apparaît faible, notamment dans les situations d'exposition accidentelle. La cible la plus à risque apparaît être la muqueuse oculaire. Ce risque est susceptible d'être considérablement réduit par la mise en œuvre immédiate et avant tout avis médical d'un lavage oculaire à l'eau claire, prolongé durant 15 minutes.

Le syndrome irritatif et l'atteinte corrosive identifiée dans 2 cas sont la conséquence directe du contact entre le réactif de l'éthylotest et les tissus de la voie de contact. En effet, les éthylomètres chimiques à usage unique, utilisables pour un test sur l'air expiré et présents dans la base de composition des CAPTV, comme ceux inscrits sur la liste des dispositifs certifiés publiée par le LNE, sont munis d'un réactif composé d'un acide concentré en petite quantité et d'un dérivé hexavalent du chrome qui tous les deux présentent des propriétés corrosives.

Bien que s'agissant d'un acide concentré, sa quantité est suffisamment réduite pour qu'elle soit tamponnée avant de produire une ulcération, à l'exception notable de la cornée. En cas d'ingestion, selon l'avis des toxicologues du groupe de travail, la prise d'un verre d'eau pourrait avant même la

consultation d'un centre antipoison faire partie de l'information délivrée sur la notice des dispositifs. En effet, compte tenu des quantités en présence, le calcul a montré qu'un volume de 10 mL d'eau permettait de remonter le pH à 1,5, en l'absence de toute action tampon.

Compte tenu des quantités de substances mobilisées, il n'y a pas lieu d'attendre d'effets systémiques. La survenue d'une réaction de type allergique paraît nécessiter un temps de contact dépassant celui d'une exposition aiguë accidentelle, notamment si cette dernière est suivie de mesures immédiates de décontamination.

Risque lié au chrome

La question du risque toxicologique lié au chrome en tant que substance cancérigène (classée CMR selon les directives (67/548/CEE) et règlement (1272/2008) européens [8,9], en particulier de dérivés hexavalents du chrome) ne peut avoir de réponse par l'étude des cas rapportés aux CAPTV dans la mesure où les cas d'exposition colligés dans cette étude relèvent de situations « aiguës » : exposition unique, de courte durée, voire de très courte durée si des mesures de décontamination sont mises en œuvre rapidement, à des quantités réduites de chrome. Les effets visés par le classement CMR, et notamment la cancérigénicité, sont en lien avec des expositions respiratoires prolongées et répétées très éloignées des circonstances objectivées dans cette étude dans la mesure où celles-ci regroupent une projection de liquide à l'ouverture du dispositif, le bris du dispositif avec accessibilité du contenu du dispositif dès lors au contact des lèvres, de la langue, de l'œil, par projection ou à la suite d'un contact digital. Il est cependant noté que d'après la réglementation européenne (Règlement [CE] 1272/2008) [9], les agents cancérigènes de catégories 1A et 1B doivent avoir une concentration inférieure à 0,1% du poids du mélange lorsque celui-ci est destiné à un usage non professionnel ; cependant rien n'étant spécifié pour les articles (tel que l'éthylotest chimique) et le réactif étant, dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, censé être inaccessible, ce point pourrait mériter une analyse juridique.

Tests sans chrome

Dans ce contexte de questionnement sur les risques liés à l'utilisation de substances incluses dans les réactifs d'éthylotests, substances normalement inaccessibles à l'opérateur, l'existence d'éthylotests chimiques de composition alternative a été recherchée. Trois dispositifs supplémentaires (sans chrome) ont ainsi été identifiés et utilisant probablement tous la même réaction chimique. Ils ne sont pas mentionnés sur la liste du LNE et ne semblent donc pas avoir été agréés au titre de la norme NF. Le risque identifié concernant ces articles paraît également lié au pouvoir corrosif de l'acide sulfurique présent dans le dispositif.

6. Références

1. Afnor – Norm'Info, 11 rue Francis de Pressensé, 93571, La-Plaine-Saint-Denis Cedex , Tél. 01 41 62 76 44, Fax 01 41 17 92 02 ; normnfo@afnor.org
2. LNE. La fiabilité des éthylotests certifiés NF. Communiqué de presse du 1er décembre 2011. <http://www.lne.fr/publications/communiques/2011/CP-fiabilite-ethylotest-certifies-NF.pdf>
3. LNE. Liste des fabricants d'éthylotests certifiés NF. Publiée le 30 mai 2012 <http://www.lne.fr/fr/actualites/pdf/liste-ethylotests-certifies-nf.pdf>
4. Persson HE, Sjöberg GK, Haines JA, Pronczuk de Garbino J. Poisoning severity score. Grading of acute poisoning. J Toxicol Clin Toxicol 1998;36:205-13.
5. « Alcool au volant : Mesurer et tester ». Sécurité routière et Laboratoire National d'Essai, 2003. http://www.securite-routiere.gouv.fr/IMG/pdf/DP_17-11-03_cle6864fc.pdf
6. Testud F. Toxicologie médicale professionnelle et environnementale. 4^e éd. Eska, Paris, 2012.
7. INRS, Fiche technique 180, mise à jour 2009 (chromates)
8. Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. JO 196 du 16.8.1967, p. 1-98.
9. Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. JO L 353 du 31.12.2008, p. 1-1355.
10. INRS, Fiche technique 30, mise à jour 2009 (acide sulfurique)
11. CDC. Pentoxyde de diphosphore. <http://www.cdc.gov/niosh/ipcsnfrn/nfrn0545.html>
12. Calcium silicate and silicon dioxide/silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal (2009) 1132, 1-24. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/ans_ej1132_Inorganicsiliconsources_op_en.pdf
13. CDC. Nitrate de potassium. <http://www.cdc.gov/niosh/ipcsnfrn/nfrn0184.html>
14. Toxnet. Nitrate de potassium. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search>
15. IARC. Nitrate de potassium. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol94/mono94-6.pdf>
16. « Soufflez, vous saurez » - Alcool sur la route : prenez la mesure du risque. Sécurité routière. Ministère de l'intérieur, 22 novembre 2007. http://www2.securiteroutiere.gouv.fr/vos-infos/presse/communiques/4-2007/CP_22-11-07.html

7. Annexes

7.1. Saisine



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la Santé

Sous-direction Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation
Bureau Environnement extérieur et produits chimiques
Philippe Brelin, Ingénieur sanitaire - Prévention du risque chimique et toxicovigilance
Tél. 01 40 56 82 73 philippe.brelin@santepubliquefrance.fr

N° 137

Paris, le 20 JUIN 2012

Le Directeur général de la santé

à

Madame la Directrice générale
de l'Institut de veille sanitaire
12, rue du Val d'Osne
94415 Saint-Maurice Cedex

Objet : Saisine concernant les cas d'exposition aux substances chimiques contenues dans les éthylotests

Le décret n° 2012-284 du 28 février 2012 rend obligatoire pour tout conducteur d'un véhicule terrestre à moteur la détention d'un éthylotest, à compter du 1^{er} juillet 2012. Ces éthylotests peuvent être chimiques ou électroniques. Des associations ont alerté sur la dangerosité des éthylotests chimiques, ainsi que sur les problèmes potentiels qu'ils peuvent présenter en tant que déchets après usage. La délégation à la sécurité routière a donc demandé le 21 mai 2012 à la Direction générale de la santé un avis sur cette dangerosité.

Je vous demande en conséquence de rechercher les situations d'exposition aux substances contenues dans les éthylotests qui ont pu être enregistrées par les centres antipoison et de toxicovigilance et de décrire leurs causes et conséquences de santé connues.

Du fait de la très prochaine mise en application de l'obligation réglementaire de détention d'un éthylotest, il est nécessaire que ces informations me soient communiquées le plus rapidement possible, et au plus tard le 26 juin.

Le Directeur Général de la Santé,

Dr Jean-Yves GRALL

7.2. Périodes de contribution des différents CAPTV au Sicap

| Centre antipoison et de toxicovigilance | Période d'alimentation de la BNCI |
|--|--|
| Angers | Novembre 1999 – aujourd'hui |
| Bordeaux | Septembre 2007 – aujourd'hui |
| Lille | Septembre 2010 – aujourd'hui |
| Lyon | Novembre 1999 – aujourd'hui |
| Marseille | Janvier 2002 – aujourd'hui |
| Nancy | Novembre 1999 – aujourd'hui |
| Paris | Août 1999 – aujourd'hui |
| Rennes | Janvier 1999 – aujourd'hui |
| Strasbourg | Février 2007 – aujourd'hui |
| Toulouse | Janvier 2000 – aujourd'hui |