

# **COMITE DE COORDINATION DE TOXICOVIGILANCE**

Président : Dr Robert GARNIER (CAP Paris) ; Vice-président : Dr Philippe SAVIUC (CTV Grenoble)

Secrétariat scientifique: Amandine COCHET (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  
Afssa, Afssaps, Afsset, InVS  
DGS

## **Produits contenant du cyclohexane recensés dans la Base nationale des produits et compositions (BNPC) des Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV)**

rapport fait à la demande de la Direction générale de la santé

30 juin 2007

**Rapporteur :**

**Jacques Manel**

CAPTV de Nancy, tél : 03 83 85 21 92 ; mél : j.manel@chu-nancy.fr

## **Contribution**

Ce travail a été rendu possible du fait de l'enregistrement par les centres antipoison et de toxicovigilance des données de l'activité quotidienne de réponse aux demandes de prises en charge et de suivi de dossiers.

## **Validation**

Ce rapport a été :

- relu par : Robert Garnier (CAPTV Paris), Philippe Saviuc (CTV Grenoble), Amandine Cochet (InVS)
- validé par la cellule opérationnelle le 3 juillet 2008

## **Diffusion**

CAPTV Angers, CAPTV Bordeaux, CTV Grenoble, CAPTV Lille, CAPTV Lyon, CAPTV Marseille, CAPTV Nancy, CAPTV Paris, CTV Reims, CAPTV Rennes, CTV Rouen, CAPTV Strasbourg, CAPTV Toulouse, Afssa, Afssaps, Afsset, InVS, DGS.

# Sommaire

<b>1. Contexte</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Généralités</b> .....	<b>4</b>
2.1. Caractéristiques .....	4
2.2. Rappel de toxicité.....	4
2.3. Phrases réglementaires .....	4
<b>3. Matériels et méthode</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Résultats</b> .....	<b>5</b>
4.1. Dénombrement des préparations .....	5
4.2. Concentration en cyclohexane des préparations.....	6
<b>5. Discussion</b> .....	<b>9</b>
<b>6. Conclusion</b> .....	<b>9</b>
<b>7. Références</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe 1. Saisine</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe 2. Distribution des concentrations</b> .....	<b>12</b>
2.1. Ensemble des préparations en BNPC contenant du cyclohexane .....	12
2.2. Concentrations de cyclohexane dans les préparations actuellement sur le marché.....	14

## 1. Contexte

La France a été l'état de l'Union européenne rapporteur pour l'évaluation des risques du cyclohexane [1] et a conclu à la nécessité de réduire les risques pour les travailleurs et les consommateurs. Lors de la dernière réunion du groupe de travail européen sur la « limitation des substances et préparations dangereuses » le cas du cyclohexane a de nouveau été évoqué. Il a été retenu l'intérêt de mieux identifier les usages du cyclohexane, les types de produits qui en contiennent et leurs concentrations.

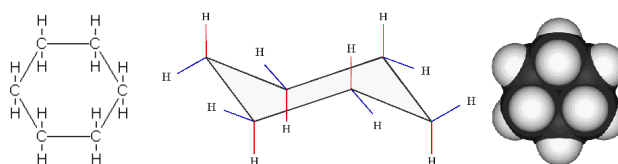
En conséquence, le Comité de coordination de toxicovigilance a été sollicité par la Direction générale de la santé pour recueillir et analyser les données présentes dans la Base nationale des produits et compositions (BNPC) du système d'information commun des centres antipoison et de toxicovigilance (Sicap), correspondant aux produits contenant du cyclohexane, en particulier leurs compositions et classes d'usage (cf. saisine en annexe 1).

## 2. Généralités

### 2.1. Caractéristiques

Le cyclohexane est un hydrocarbure cyclique saturé de la famille des cycloalcanes de formule brute  $C_6H_{12}$  :

- synonymes : hexaméthylène, hexahydrobenzène ;
- numéro CAS : 110-82-7
- numéro EINECS : 203-806-2



Il est utilisé comme solvant apolaire dans l'industrie chimique, mais aussi comme réactif pour la production industrielle de l'acide adipique et du caprolactame (fabrication du nylon). La rotation autour des liaisons C-C permet à la molécule une infinité de conformations. Si le cyclohexane est substitué, le substituant se trouvera en position équatoriale. Cette plasticité n'est pas sans rapport avec son intérêt de solvant, chimiquement inerte, et ses propriétés toxicologiques anesthésiques générales.

### 2.2. Rappel de toxicité

La toxicité du cyclohexane est modérée et bien connue.

En exposition aiguë, il exerce un effet anesthésique général avec une dépression de l'activité du système nerveux central. Ce sont ces effets toxiques aigus qui justifient les recommandations de réduction de risque, l'importante volatilité du cyclohexane aux températures ambiantes habituelles, pouvant être responsable de fortes expositions des travailleurs et des consommateurs.

Il est modérément irritant pour la peau et les muqueuses.

Aucun effet chronique spécifique ne lui est directement imputable. Le cyclohexane n'est pas écotoxique dans les études publiées. La seule étude de cancérogénicité disponible est négative. Expérimentalement, il n'a pas produit d'effet nocif sur la fertilité ou le développement fœtal.

### 2.3. Phrases réglementaires

Les phrases de risque sont :

- R 11** : Facilement inflammable.
- R 38** : Irritant pour la peau.

- R 50/53** : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R 65** : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.
- R 67** : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

Les conseils de prudence sont :

- S 2** : Conserver hors de la portée des enfants.
- S 9** : Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
- S 16** : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Ne pas fumer.
- S 25** : Éviter le contact avec les yeux.
- S 33** : Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
- S 60** : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S 61** : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
- S 62** : En cas d'ingestion ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

### 3. Matériels et méthode

L'interrogation de la BNPC a été réalisée pour dénombrer les préparations déclarées par les industriels comme contenant du cyclohexane. Ces préparations ont été séparées :

- en usage grand public, mixte ou professionnel ;
- en classe d'usage (colle, peinture, solvant...) ;
- selon leur disponibilité actuelle sur le marché.

Les concentrations en cyclohexane (percentiles 0, 25, 50, 75 et 100 ; moyenne) ont été étudiées selon les classes d'usage et l'utilisateur cible pour l'ensemble des préparations et pour les préparations actuellement disponibles sur le marché.

## 4. Résultats

### 4.1. Dénombrement des préparations

Parmi les 98 580 préparations disponibles au 25/06/2007 en BNPC, le cyclohexane est retrouvé dans 69 compositions fournies par les industriels (0,07 %, tableau 1). Vingt-trois sont sur le marché au jour de l'interrogation (33 %, tableau 2).

**Tableau 1. Dénombrement des préparations selon l'usage et la classe d'usage ; ensemble des préparations en BNPC.**

Usage harmonisé	Grand public	Mixte	Professionnel	Total	%
Antistruccure - dispersant			1	1	1,4%
Colle	6	8	20	34	49,3%
Décapant		3	2	5	7,2%
Détachant	8		1	9	13,0%
Lingettes détachantes	1			1	1,4%
Lubrifiant PTFE			1	1	1,4%
Mastic		1	1	2	2,9%
Nettoyant	1		3	4	5,8%
Nettoyant toner	1			1	1,4%
Peinture	1		6	7	10,1%
Solvant			3	3	4,3%
Vernis	1			1	1,4%
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>12</b>	<b>38</b>	<b>69</b>	<b>100,0%</b>
<b>%</b>	<b>28%</b>	<b>17%</b>	<b>55%</b>	<b>100%</b>	

**Tableau 2. Dénombrement des préparations selon l'usage et la classe d'usage ; préparations disponibles sur le marché.**

Usage harmonisé	Grand public	Mixte	Professionnel	Total	%
Colle	1	1	6	8	34,8%
Décapant		1		1	4,3%
Détachant	6			6	26,1%
Lingettes détachantes	1			1	4,3%
Lubrifiant PTFE			1	1	4,3%
Nettoyant			2	2	8,7%
Nettoyant toner	1			1	4,3%
Peinture	1		1	2	8,7%
Vernis	1			1	4,3%
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>23</b>	<b>100,0%</b>
<b>%</b>	<b>48%</b>	<b>9%</b>	<b>43%</b>	<b>100%</b>	

## 4.2. Concentration en cyclohexane des préparations

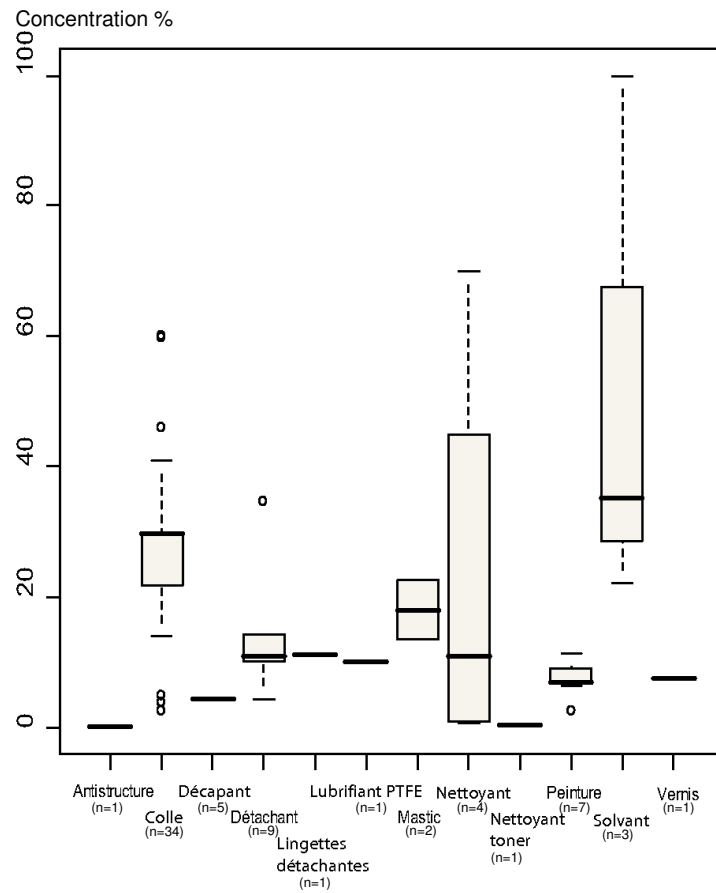
### 4.2.1. Ensemble des préparations présentes en BNPC

Les concentrations maximales indiquées par les industriels s'échelonnent de 0,1 à 100% pour l'ensemble des préparations (tableau 3). Les distributions des concentrations par type d'usage se trouvent figure 1. Les détails par usage grand public ou professionnel sont en annexe 2.1.

**Tableau 3. Maximum des concentrations de cyclohexane (% masse) selon l'usage et la classe d'usage ; ensemble des préparations en BNPC.**

Usage harmonisé	Grand public	Mixte	Professionnel	Maximum
Antistructure - dispersant			0,1	0,1
Colle	30,0	60,0	59,8	60,0
Décapant		4,4	4,4	4,4
Détachant	34,6		11,2	34,6
Lingettes détachantes	11,2			11,2
Lubrifiant PTFE			10,0	10,0
Mastic		22,6	13,4	22,6
Nettoyant	70,0		20,0	70,0
Nettoyant toner	0,5			0,5
Peinture	10,0		11,4	11,4
Solvant			100,0	100,0
Vernis	7,5			7,5
<b>Maximum</b>	<b>70,0</b>	<b>60,0</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

**Figure 1. Boxplot des concentrations en cyclohexane (% masse) selon la classe d'usage ; ensemble des préparations en BNPC.**



La médiane des concentrations en cyclohexane est inférieure à 20% à l'exception des colles et des solvants. L'éventail des concentrations est particulièrement large pour les nettoyeurs et les solvants.

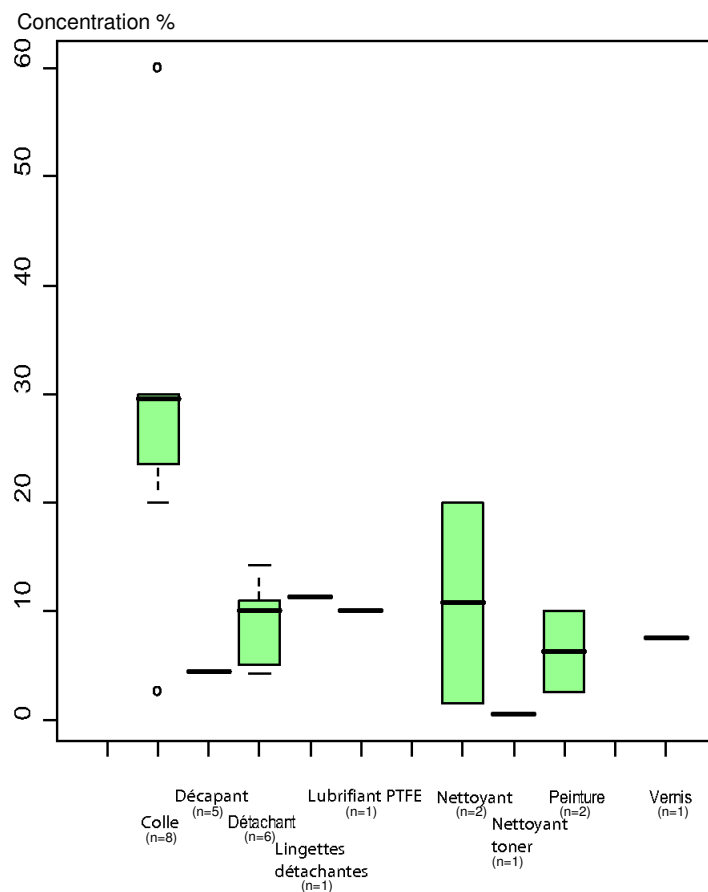
## 4.2.2. Préparations actuellement sur le marché

Les concentrations maximales indiquées par les industriels s'échelonnent de 0,5 et 60 % pour les préparations sur le marché au moment de l'interrogation (tableau 4). Les distributions des concentrations par type d'usage se trouvent figure 2. Les détails par usage grand public ou professionnel sont en annexe 2.2.

**Tableau 4. Maximum des concentrations de cyclohexane (% masse) selon l'usage et la classe d'usage ; préparations disponibles sur le marché.**

Usage harmonisé	Grand public	Mixte	Professionnel	Maximum
Colle	29,0	60,0	30,0	60,0
Décapant		4,4		4,4
Détachant	14,2			14,2
Lingettes détachantes	11,2			11,2
Lubrifiant PTFE			10,0	10,0
Nettoyant			20,0	20,0
Nettoyant toner	0,5			0,5
Peinture	10,0		2,5	10,0
Vernis	7,5			7,5
Maximum	29,0	60,0	30,0	60,0

**Figure 2. Boxplot des concentrations en cyclohexane (% masse) selon la classe d'usage ; préparations actuellement disponibles sur le marché.**



Sur le marché actuel, les colles sont les substances les plus représentées ; leurs compositions affichent les plus fortes concentrations en cyclohexane (maximum 60%, médiane 30%) et la plus large étendue des concentrations (de quelques % à 60%). La médiane des concentrations des préparations des autres classes d'usage ne dépassent pas 10%.

## 5. Discussion

Dans l'état de la réglementation, il doit être rappelé que la BNPC n'est pas exhaustive des préparations sur le marché. N'y sont intégrées que les préparations qui ont fait l'objet de la consultation d'un centre antipoison ou d'une déclaration spontanée de l'industriel.

Les préparations contenant du cyclohexane – aux dires des industriels qui en déclarent leur composition – enregistrées en BNPC et présentes sur le marché sont peu nombreuses (23). Elles se répartissent également entre les usages « grand public » et les usages « professionnels ». Deux préparations sont fléchées comme étant à usage mixte. 50% des préparations concernées sont des colles. Un usage « particulier » est celui de la présence de cyclohexane dans des lingettes nettoyantes pour verres optiques à usage grand public.

Cependant, ne figurent dans cet inventaire que les compositions pour lesquels le cyclohexane a été identifié comme tel par l'industriel. Les préparations qui en contiennent de façon masquée (par exemple sous les noms de « coupe pétrolière », de « solvant pétrolier » ou d'« hydrocarbures saturés »...) sont sans doute beaucoup plus nombreuses.

## 6. Conclusion

L'interrogation de la BNPC n'a permis d'identifier qu'un petit nombre de préparations commercialisées contenant du cyclohexane. Elle sous-estime certainement la fréquence réelle de l'utilisation de cet hydrocarbure : parce qu'elle ne recense que les préparations ayant fait l'objet de consultations dans les centres antipoison et de toxicovigilance français ou de déclarations spontanées par les industriels. En outre les préparations contenant des coupes de distillation du pétrole en partie constituées de cyclohexane ne sont pas prises en compte dans ce dénombrement.

La concentration de cyclohexane présente est très variable d'une préparation à l'autre. Les adhésifs et les diluants sont, dans cette étude et plus généralement [1], les préparations qui contiennent les plus fortes concentrations de cet hydrocarbure.

La présence de fortes concentrations de cyclohexane dans certains types de préparations et/ou des conditionnements de grand volume peuvent être à l'origine d'expositions fortes des utilisateurs lors de la mise en œuvre. C'est ce qui justifie la proposition de mesures de réductions de risque.

Il est improbable que la limitation de l'emploi du cyclohexane, la réduction de sa concentration dans les préparations en contenant ou celle du volume des conditionnements commercialisés soient des mesures de prévention efficaces. En effet, la réduction de la taille des conditionnements conduirait seulement les applicateurs à en utiliser plusieurs d'un même type de préparation (adhésif, diluant) pour la réalisation d'une tâche et ne modifierait pas les expositions professionnelles ou domestiques. De même, la diminution de la concentration de cyclohexane dans les préparations ou son interdiction conduirait seulement à utiliser des solvants de substitution également volatils aux températures ambiantes habituelles (puisque cette volatilité est l'une des justifications de l'emploi du cyclohexane dans la plupart de ces applications) ; elle n'entraînerait pas de réduction de risque, car la toxicité neurologique aiguë de ces autres solvants volatils est peu différente de celle du cyclohexane ; en outre, la toxicité spécifique de la plupart d'entre eux est moins bien connue ou plus élevée.

L'information des utilisateurs sur les dangers et les mesures à prendre pour s'en protéger (ventilation des locaux où les préparations sont mises en œuvre, utilisation d'équipement de protection individuelle) semblent les mesures les mieux adaptées à la protection des travailleurs et des consommateurs contre les effets nocifs des préparations contenant du cyclohexane.

## 7. Références

1. European chemicals bureau. Risk assessment report. Vol 41. Cyclohexane. European commission Joint research centre, Luxembourg, 2004: 105 p.

# Annexe 1. Saisine

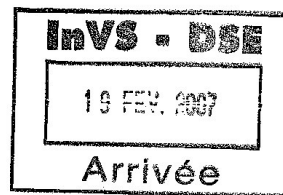
08/02/07 - v1 - p.1/1.



## MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Paris, le 12 FEV 2007

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE.  
Sous-direction de la gestion des risques des milieux (SD7)  
Bureau air sols déchets (7B)  
DGS/SD7B/N° 48



Le directeur général de la santé

à

Monsieur Robert GARNIER.  
Président du Comité de Coordination de  
ToxicoVigilance.  
Secrétariat du Département Santé-Environnement  
Institut de Veille Sanitaire.  
12, rue du Val d'Osne  
94415 Saint-Maurice Cedex

**Objet :** Evaluation des risques liés à l'utilisation du cyclohexane.

**Copie :** -Institut de Veille Sanitaire.

-Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail

Monsieur le Président,

Lors de la dernière réunion du groupe de travail européen sur la « limitation des substances et préparations dangereuses » le cas du cyclohexane a de nouveau été évoqué, la France étant rapporteur pour l'évaluation des risques de ce produit. Il a été retenu l'intérêt de mieux identifier les usages du cyclohexane, les types de produits qui en contiennent et leurs concentrations.

En conséquence, je souhaite que le Comité de Coordination de ToxicoVigilance recueille et analyse les données présentes dans la Base Nationale des Produits et Compositions (noms commerciaux, présentations, compositions, classes d'usage) correspondant aux produits contenant du cyclohexane.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Jocelyne BOUDOT

Sous-directrice de la gestion des  
risques des milieux

Ministère de la santé et des solidarités - Direction générale de la santé.

14 avenue Duquesne - 75350 PARIS 07 SP - Tél : 01 40 56 60 00 - [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr) - [www.sante.fr](http://www.sante.fr)

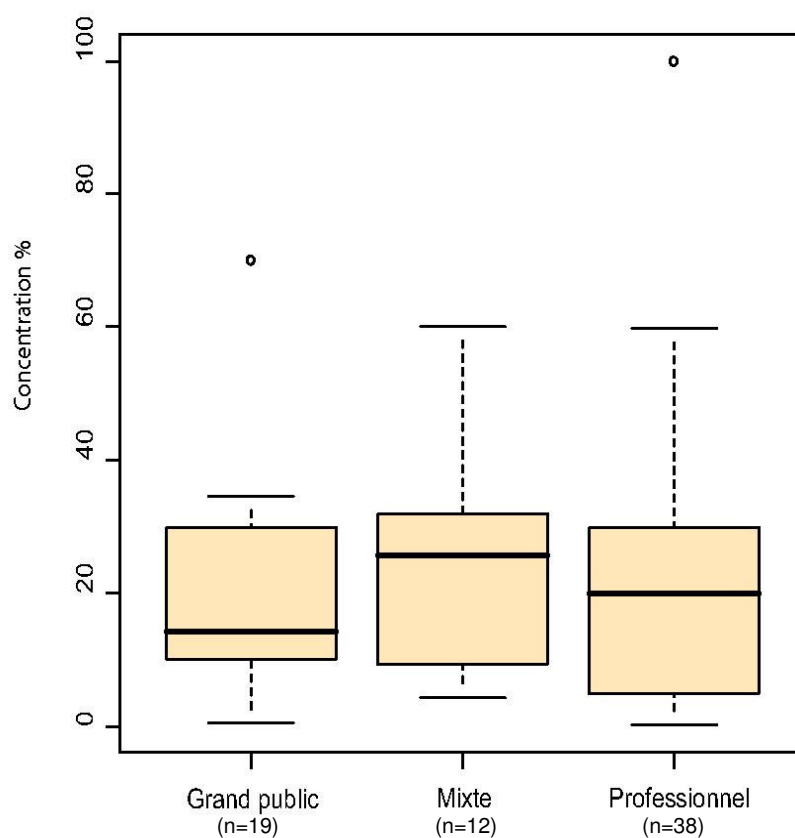
## Annexe 2. Distribution des concentrations

### 2.1. Ensemble des préparations en BNPC contenant du cyclohexane

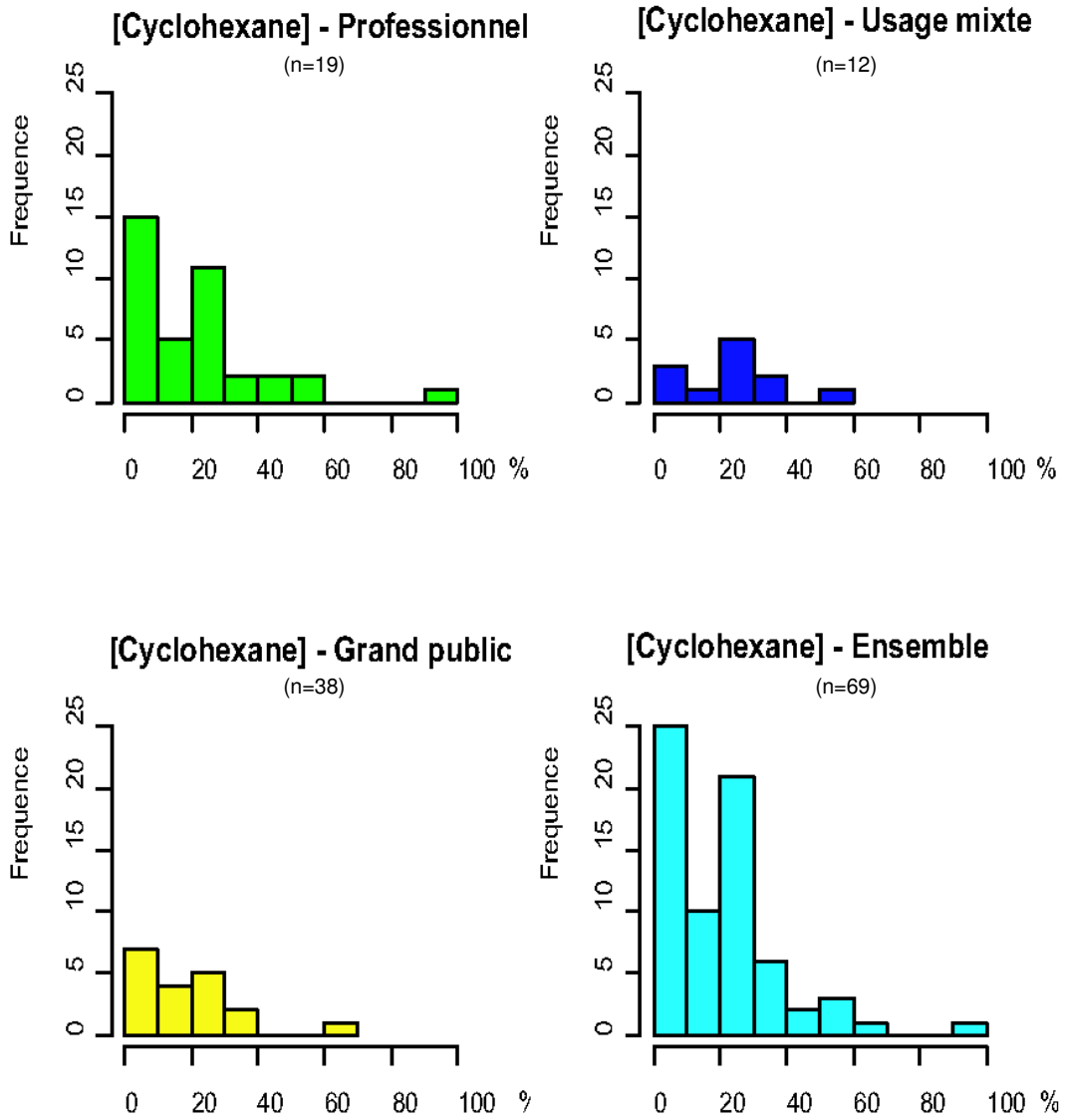
Tableau A1. Distribution des concentrations de cyclohexane (% masse) selon l'usage ; ensemble des préparations en BNPC.

Diffusion	minimum	1 <sup>er</sup> quartile	médiane	moyenne	3 <sup>eme</sup> quartile	maximum
grand public	0,5	10,0	14,2	20,6	30	70
usage mixte	4,4	11,6	25,8	23,9	31	60
professionnel	0,1	5,4	20,0	21,1	30	100

Figure A1. Boxplot des concentrations de cyclohexane (% masse) selon l'usage ; ensemble des préparations en BNPC.



**Figure A2. Histogramme des concentrations de cyclohexane (% masse) selon l'usage ; ensemble des préparations en BNPC.**

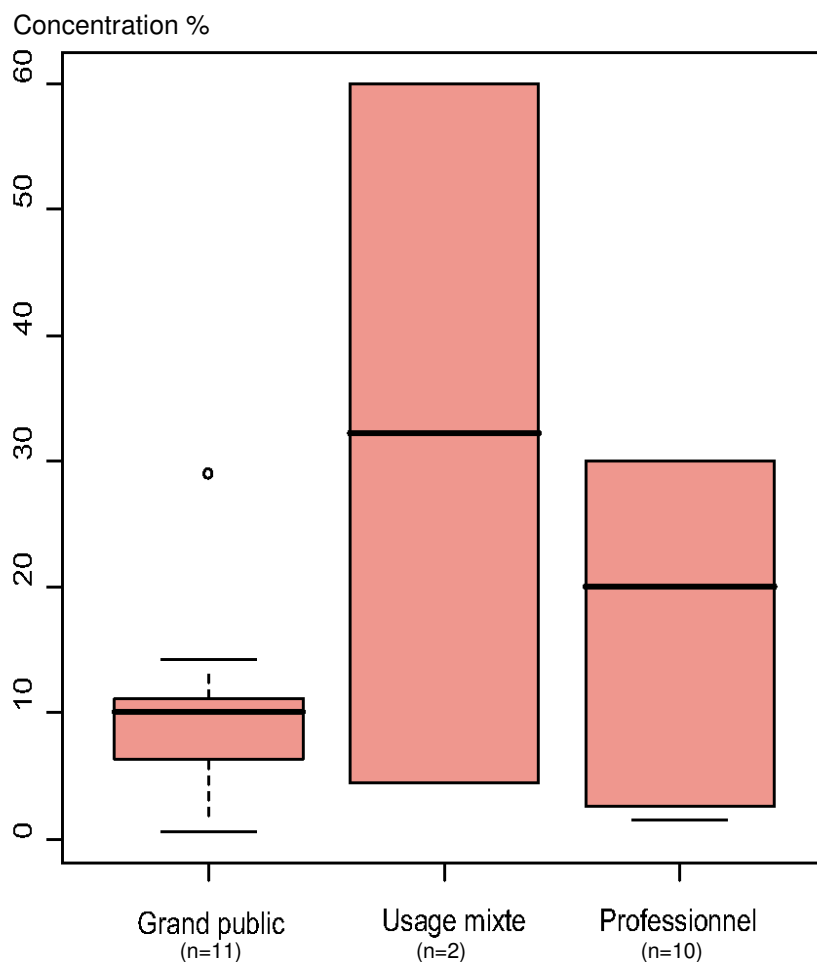


## 2.2. Concentrations de cyclohexane dans les préparations actuellement sur le marché

Tableau A2. Distribution des concentrations de cyclohexane (% masse) selon l'usage ; préparations actuellement sur le marché.

Diffusion	minimum	1 <sup>er</sup> quartile	médiane	moyenne	3 <sup>eme</sup> quartile	maximum
grand public	0,5	6,5	10,0	10,25	11,1	29
usage mixte	4,4	18,3	32,2	32,2	46,1	60
professionnel	1,5	4,4	20,0	17,3	29,2	30

Figure A3. Boxplot des concentrations de cyclohexane (% masse) selon l'usage ; préparations actuellement sur le marché.



**Figure A4. Histogramme des concentrations de cyclohexane (% masse) selon l'usage préparations disponibles sur le marché.**

