

Comité d'experts spécialisé « Valeurs sanitaires de référence »

Procès-verbal de la réunion du 16 et 17 octobre 2017

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - Mmes Chevalier, Iwatsubo, Kairo, Lakhali, Maître, Platel
 - MM. Baril, Binet, Emond, Lirussi, Michiels, Sorg, Thireau, Viau, Vincent
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- Mmes Bisson, El Ghissassi, El Yamani, Hoet, Pillière
- MM. Fitzgerald, Garnier, Schroeder

Présidence

M. Michiels assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

1. Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) de l'anhydride acétique
2. VLEP du formaldéhyde

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.



3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Evaluation des effets sur la santé et des méthodes de mesure des niveaux d'exposition sur le lieu de travail pour l'anhydride acétique (Saisine n° 2010-SA-0322)

Validation des travaux d'expertise collective, de la synthèse et des conclusions suite à la phase de consultation relative à l'anhydride acétique.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts sur 23 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

L'Afset , devenue Anses en juillet 2010 a été saisie le 12 juin 2007 par la direction générale du travail afin de mener les travaux d'expertise nécessaires à l'élaboration de recommandations quant à la conduite à tenir en cas d'existence de profils d'exposition particuliers tels que ceux sous forme de pics.

Dans un rapport de l'Anses, publié en 2010 il était recommandé d'étudier les 36 substances disposant, en France, d'une valeur limite court terme sans valeur moyenne d'exposition (VME) pour proposer des valeurs sanitaires issues de la littérature scientifique la plus récente (Anses, 2010).

Actuellement, la France dispose pour l'anhydride acétique d'une valeur limite d'exposition indicative sur 15 minutes de 20 mg.m^{-3} (soit 5 ppm). Elle a été fixée par la circulaire du 5 mars 1985¹.

Le rapport d'expertise collective a été présenté et discuté au sein du CES « Expertise en vue de la fixation de valeurs limites à des agents chimiques en milieu professionnel » (CES VLEP) (mandat 2010 - 2013) lors des réunions du 4-5 avril 2013, 30 mai 2013. Il a également été discuté au sein du CES VLEP (mandat 2014 - 2017) lors des réunions du 12 mai 2015 et 12 octobre 2015.

Lors de ces séances, les discussions ont porté essentiellement sur la qualité des données disponibles (études humaines et animales), sur l'effet critique à retenir, sur l'étude clé à utiliser pour la construction des valeurs limites, sur le type de valeur limite à recommander, sur la faiblesse de la base de données ainsi que sur l'évaluation des méthodes de mesure existantes. Le rapport ainsi que la synthèse et les conclusions de l'expertise collective ont été adoptés par le CES VLEP (mandat 2014 - 2017) le 12 octobre 2015.

Ce rapport et les conclusions ont fait l'objet d'une consultation publique du 30/06/2017 au 30/08/2017. Aucun commentaire n'a été reçu lors de la consultation.

L'ajout des éléments relatifs à la procédure de consultation publique a ainsi permis la finalisation de ces travaux d'expertise par le CES « Valeurs sanitaires de référence » (CES VSR) lors de la séance du 17 octobre 2017.

¹ circulaire du 5 mars 1985 complétant et modifiant l'annexe de la circulaire du 19 juillet 1982 relative aux valeurs admises pour les concentrations de certaines substances dangereuses dans l'atmosphère des lieux de travail.



Les experts du CES VSR présents valident les conclusions suivantes :

Sur la base des données actuellement disponibles, le CES :

- recommande une VLCT-15 min de 20 mg.m⁻³ pour l'anhydride acétique
- ne recommande pas de fixer une VLEP-8h pour l'anhydride acétique
- ne recommande pas de mention « peau »
- ne recommande pas de mention « bruit »

Les méthodes de mesure pour le contrôle technique réglementaire de la VLCT-15min et le suivi des expositions court terme recommandées sont :

Méthode	Protocole	Catégorie	
		pour le suivi des expositions court terme	pour contrôle technique réglementaire de la VLCT-15min
Prélèvement par pompage au travers d'un filtre en fibres de verre imprégné de 1-(2-pyridyl)pipérazine – extraction avec un mélange 2-propanol/toluène – analyse par GC/NPD	OSHA 82 : 1990		1B
Prélèvement par pompage au travers d'un filtre en fibres de verre imprégné de veratrylamine et di-n-octyle phthalate – extraction avec un mélange 2-propanol/toluène – analyse par GC/NPD	OSHA 102 : 1993		

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les 15 experts sur 23 présents au moment de la délibération adoptent le rapport, la synthèse et les conclusions de l'expertise relative à l'anhydride acétique.

3.2. Evaluation des effets sur la santé et des méthodes de mesure des niveaux d'exposition sur le lieu de travail pour le formaldéhyde (Saisine n° 2016-SA-0257)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts sur 23 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

Validation des travaux d'expertise collective, de la synthèse et des conclusions suite à la phase de consultation relative au formaldéhyde.

L'Afssset, devenue Anses au 1^{er} juillet 2010, a été saisie le 12 juin 2007 par la direction générale du travail afin de mener les travaux d'expertise nécessaires à la fixation de VLEP pour une vingtaine de substances dont le formaldéhyde. Dans son rapport d'expertise collective de 2008, l'agence a ainsi recommandé en 2008 pour le formaldéhyde :

- de fixer une valeur limite d'exposition professionnelle (8h) (VLEP) de 0,2 ppm (soit 0,25 mg.m⁻³) afin de prévenir d'éventuels effets irritants sur le tractus respiratoire, événements précurseurs dans le mécanisme à seuil retenu pour le développement des cancers du nasopharynx associés à cette substance;
- de fixer une valeur limite court terme sur 15 min (VLCT) de 0,4 ppm (soit 0,5 mg.m⁻³) afin de limiter les pics d'exposition et de prévenir d'éventuels effets irritants oculaires (effet le plus sensible en terme d'irritation pour le formaldéhyde);
- de ne pas attribuer de mention « peau ».



Procès-verbal du CES VSR – 17 octobre 2017

Il a également été conclu qu'il existe des méthodes de mesure validées convenant pour l'évaluation des expositions professionnelles. Ces méthodes permettent non seulement la mesure de la valeur limite 8 heures de 0,2 ppm (soit 0,25 mg.m⁻³) mais également celle de la VLCT sur 15 min à 0,4 ppm (soit 0,5 mg.m⁻³).

Le SCOEL² a mis en consultation publique de novembre 2015 à février 2016, des recommandations de nouvelles valeurs limites d'exposition professionnelle pour le formaldéhyde, qu'il a finalement adoptées le 30 juin 2016³.

Les experts du CES VLEP ayant par ailleurs pour mission de se positionner sur les recommandations émises par le SCOEL lors de la phase de consultation publique, l'analyse du document européen a conduit l'Anses à procéder à une actualisation de son rapport d'expertise collective de 2008.

La France dispose actuellement pour le formaldéhyde d'une valeur moyenne d'exposition (VME) indicative sur 8 heures de 0,5 ppm et d'une valeur limite d'exposition (VLE) indicative de 1 ppm. Elles ont été fixées par une circulaire du Ministère du Travail du 12 juillet 1993 (non parue au JO)⁴.

Le rapport d'expertise collective a été présenté et discuté au sein du CES VLEP (mandat 2014 - 2017) lors des réunions du 05 juillet 2016, 11 octobre 2016, 12 décembre 2016 et 13 mars 2017. Lors de ces séances, les discussions ont porté essentiellement sur la qualité des données disponibles (études humaines et animales), sur l'effet critique à retenir, sur l'étude clé à utiliser pour la construction des valeurs limites, sur le type de valeur limite à recommander ainsi que sur l'évaluation des méthodes de mesure existantes. Le rapport ainsi que la synthèse et les conclusions de l'expertise collective ont été adoptés par le CES VLEP (mandat 2014 - 2017) le 13 mars 2017.

Ce rapport et les conclusions ont fait l'objet d'une consultation publique du 05/08/2017 au 30/09/2017. Des commentaires du NIOSH ont été reçus lors de la consultation. Ils ont été examinés et discutés par le CES VSR qui a adopté une version finalisée du rapport le 17 octobre 2017.

Les commentaires reçus portaient essentiellement sur la description des effets sanitaires observés dans les études clés, la relation entre les effets génotoxiques et l'irritation sensorielle, le potentiel mécanisme d'action des leucémies et la méthode de mesure dans l'air décrite dans le protocole NIOSH 2016.

L'ajout des éléments relatifs à la procédure de consultation publique ainsi qu'une clarification de certains éléments de l'argumentaire ont ainsi permis la finalisation de ces travaux d'expertise lors de la séance du 17 octobre 2017.

² Scientific Committee on Occupational Exposure Limits

³ SCOEL/REC/125 Formaldehyde. Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, 30 June 2016

⁴ Circulaire DRT n°93-18 du 12 juillet 1993 modifiant et complétant l'annexe de la circulaire du 19 juillet 1982 relative aux valeurs admises pour les concentrations de certaines substances dangereuses dans l'atmosphère des lieux de travail



Les experts du CES VSR présents valident les conclusions suivantes :

Sur la base des données actuellement disponibles, le CES :

- recommande de fixer une VLEP-8h de 0,3 ppm, soit $0,37 \text{ mg.m}^{-3}$ arrondie à $0,35 \text{ mg.m}^{-3}$ ainsi qu'une VLCT-15 min de 0,6 ppm, soit $0,74 \text{ mg.m}^{-3}$ arrondie à $0,70 \text{ mg.m}^{-3}$
- ne recommande pas de mention « peau »
- ne recommande pas de mention « bruit »

Les méthodes de mesure pour le suivi de la VLEP-8h, pour le contrôle technique réglementaire de la VLCT-15min ou pour le suivi des expositions court terme recommandées sont :

Méthode	Protocoles	Catégorie		
		pour contrôle technique réglementaire de la VLEP-8h	pour le suivi des expositions court terme	pour contrôle technique réglementaire de la VLCT-15min
Méthode 1 : Prélèvement actif sur gel de silice imprégné de 2,4 DNPH – Dosage par chromatographie en phase liquide (détecteur UV/visible)	NF X43-264 INRS M-4 INSHT MTA/MA-062/A08 NIOSH 2016 HSE MDHS 102 DFG aldehyde méthode 2 BGIA 6045	1B	1B	1B
Méthode 8 : Prélèvement passif sur badge imprégné de DNPH-H ₃ PO ₄ (3 types de badges) – dosage par chromatographie en phase liquide avec détecteur UV/visible	OSHA 1007	1B	1B	1B (*)
(*) Le classement de cette méthode en catégorie 1B pour le contrôle technique de la VLCT n'est valable qu'en utilisant les badges Chemdisk ou DSD-DNPH.				

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les 15 experts sur 23 présents au moment de la délibération adoptent le rapport, la synthèse et les conclusions de l'expertise relative au formaldéhyde.

4. ADOPTION DU PROJET DE PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 17 OCTOBRE 2017

Le procès-verbal de la réunion du 17 octobre 2017 a été validé par le CES VSR le 23 novembre 2017.

Le président du CES
F. Michiels