

Comité d'experts spécialisé « Valeurs sanitaires de référence »

Procès-verbal de la réunion du 08 et 09 mars 2018

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
 - Le 08 mars 2018
 - Mmes Bisson, Chevalier, El Ghissassi, El Yamani (après-midi), Kairo¹, Lakhal, Maître, Platel
 - MM. Baril, Binet, Emond, Fitzgerald, Garnier, Lirussi, Michiels, Sorg, Schroeder, Thireau, Viau
 - Le 09 mars 2018
 - Mmes Bisson, El Ghissassi, El Yamani, Kairo, Maître, Platel
 - MM. Baril, Binet, Emond, Fitzgerald, Garnier, Lirussi, Michiels, Sorg, Schroeder, Thireau, Viau
- Coordination scientifique de l'Anses

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

- Le 08 mars 2018
 - Mmes Iwatsubo, Pillière, Platel
 - MM. Vincent
- Le 09 mars 2018
 - Mmes Chevalier, Hoet, Iwatsubo, Lakhal, Pillière,
 - MM. Vincent

Présidence

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

¹ Personne non présente lors de la validation des dossiers trifluorure de bore et trifluorure de chlore



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 du trifluorure de bore
2. Valeur Limite d'Exposition Professionnelle du trifluorure de chlore
3. Evaluation des méthodes de mesure des substances listées en annexe de la directive (UE) 2017/164

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 le trifluorure de bore (Saisine n° 2010-SA-0322) – jeudi 08 mars 2018

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 18 experts sur 23 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

L'Afsset, 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.

Un premier rapport de l'Afsset a permis d'émettre des recommandations sur la conduite à tenir en cas d'existence de VLEP-8h sans valeur limite court terme (VLCT) (Afsset, 2009).

Un second rapport traitait le second volet de la question, c'est-à-dire le cas des substances possédant une valeur limite court terme (VLCT-15min) mais pas de VLEP-8h (Anses, 2010). Il recommandait entre autre d'étudier les 36 substances françaises disposant en droit du travail d'une valeur limite court terme sans VLEP-8h pour proposer des valeurs sanitaires issues de la littérature scientifique la plus récente. C'est dans ce cadre que s'inscrit le présent rapport relatif au trifluorure de bore.

Actuellement, la France dispose pour le trifluorure de bore d'une valeur limite d'exposition indicative sur 15 minutes de 3 mg.m^{-3} (1 ppm). Elle a été fixée par la circulaire du Ministère du Travail du 13 mai 1987.

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 13-14 mars 2012, 13 mai 2012 03 juillet 2012, 20 septembre 2012, 30-31 mai 2013 et 10-11 octobre 2013. Il a également été discuté au sein du CES VLEP (mandat 2014 - 2017) lors des réunions des 15-16 décembre 2014 et 09-10 mars 2015.



Procès-verbal du CES VSR – 08 et 09 mars 2018

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 10 mars 2015.

Ce rapport et les conclusions ont fait l'objet d'une consultation publique du 22/09/2017 au 22/11/2017. Des commentaires de la société ISOICHEM ont été reçus lors de la consultation. Ils ont été examinés et discutés par le CES « Valeurs sanitaires de référence » (CES VSR) lors des séances des 18 janvier et 8 mars 2018.

Les commentaires reçus portaient essentiellement sur la nécessité de fiabiliser les méthodes de mesure au regard de la VLEP-8h recommandée.

L'ajout des éléments relatifs à la procédure de consultation publique ainsi que des amendements de la partie relative aux risques liés aux produits de dégradation du trifluorure de bore² ont permis la finalisation de ces travaux d'expertise par le CES VSR lors de la séance du 08 mars 2018.

Les experts du CES VSR présents valident les conclusions suivantes :

Sur la base des données actuellement disponibles, le CES :

- recommande une VLEP-8h de $0,2 \text{ mg.m}^{-3}$ pour le trifluorure de bore
- recommande une VLCT-15 min de 7 mg.m^{-3} pour le trifluorure de bore
- ne recommande pas de mention « peau »
- ne recommande pas de mention « bruit »

En ce qui concerne l'évaluation des méthodes de mesure du trifluorure de bore sur les lieux de travail, la seule méthode répertoriée permettant des mesures individuelles est considérée comme non adaptée et est classée en catégorie 3 pour le suivi de la VLEP-8h et de la VLCT-15 min. La recherche de l'existence de méthodes de mesure en temps réel à l'aide de détecteurs de gaz conduit également à un classement en catégorie 3 pour les 2 types de valeurs. Il n'existe donc pas de méthode convenant pour le suivi des valeurs préconisées. Le CES préconise la mise au point d'une méthode de mesure d'exposition individuelle au trifluorure de bore validée pour le suivi et le contrôle des valeurs limites recommandées.

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 18 experts sur 23 présents au moment de la délibération adoptent le rapport, la synthèse et les conclusions de l'expertise relative au trifluorure de bore.

² Amendement de la partie relatif au risque de fluorose et ajout d'une partie relatif au risque liés aux borates.



3.2. Evaluation des effets sur la santé et des méthodes de mesure des niveaux d'exposition sur le lieu de travail pour le trifluorure de chlore (Saisine n° 2010-SA-0322) – jeudi 08 mars 2018

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 18 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 trifluorure de chlore.

L'Afsset, 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 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.

Un premier rapport de l'Afsset a permis d'émettre des recommandations sur la conduite à tenir en cas d'existence de VLEP-8h sans valeur limite court terme (VLCT) (Afsset, 2009).

Un second rapport traitait le second volet de la question, c'est-à-dire le cas des substances possédant une valeur limite court terme (VLCT-15min) mais pas de VLEP-8h (Anses, 2010). Il recommandait entre autre d'étudier les 36 substances françaises disposant en droit du travail d'une valeur limite court terme sans VLEP-8h pour proposer des valeurs sanitaires issues de la littérature scientifique la plus récente. C'est dans ce cadre que s'inscrit le présent rapport relatif au trifluorure de chlore.

Actuellement, la France dispose pour le trifluorure de chlore d'une valeur limite d'exposition indicative sur 15 minutes de 0,4 mg.m⁻³. Elle a été fixée par la circulaire du Ministère du Travail du 1^{er} décembre 1983.

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 13-14 mars 2012 et 08 juillet 2013. Il a également été discuté au sein du CES VLEP (mandat 2014 - 2017) lors des réunions des 12-13 octobre 2015 et 14-15 décembre 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 14 décembre 2015.

Ce rapport et les conclusions ont fait l'objet d'une consultation publique du 10/11/2017 au 10/01/2018. Des commentaires du National institute for occupational safety and health (NIOSH, USA) ont été reçus lors de la consultation. Ils ont été examinés et discutés par le CES VSR le 08 mars 2018.

Les commentaires reçus portaient essentiellement sur la valeur plafond recommandée indiquée comme étant en accord les valeurs recommandées par d'autres organismes.

L'ajout des éléments relatifs à la procédure de consultation publique, la clarification de l'argumentaire et l'ajout d'éléments relatifs au risque de fluorose ont permis la finalisation de ces travaux d'expertise par le CES VSR lors de la séance du 08 mars 2018.



Les experts du CES VSR présents valident les conclusions suivantes :

Sur la base des données actuellement disponibles, le CES :

- recommande une valeur plafond de $0,4 \text{ mg.m}^{-3}$ pour le trifluorure de chlore
- ne recommande pas de fixer une VLEP-8h pour le trifluorure de chlore
- ne recommande pas de fixer une VLCT-15 min pour le trifluorure de chlore
- ne recommande pas de mention « peau »
- ne recommande pas de mention « bruit ».

En ce qui concerne l'évaluation des méthodes de mesure du trifluorure de chlore sur les lieux de travail, le CES :

- ne recommande aucune méthode de mesure, car la méthode de mesure recensée ne permet de mesurer en continu et en temps réel la concentration en trifluorure de chlore pour suivre la valeur plafond dans l'air des lieux de travail de manière fiable.
- recommande de favoriser la recherche pour pouvoir effectuer des mesures de trifluorure de chlore en continu et en temps réel dans l'air des lieux de travail afin de permettre le contrôle de la valeur plafond.

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.

Dix-sept experts sur 23 présents au moment de la délibération, adoptent le rapport, la synthèse et les conclusions de l'expertise relative au trifluorure de chlore et un expert s'abstient. N'ayant pas participé à l'élaboration de ce rapport et sur la base des discussions en séance, il n'a pas été en mesure de valider les choix effectués pour la construction de la valeur.

3.3 Evaluation des méthodes de mesure des substances listées en annexe de la directive (UE) 2017/164 (Saisine n° 2015-SA-0190) – vendredi 09 mars 2018

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 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 aux substances listées en annexe de la directive (UE) 2017/164.

Afin de permettre la transposition de valeurs limites d'exposition professionnelle indicatives européennes dans le droit national, l'Anses est mandatée par le ministère chargé du travail pour réaliser une évaluation des méthodes de mesure disponibles pour les substances listées dans les directives européennes.

L'Anses a ainsi intégré depuis 2015 dans son programme de travail les travaux d'expertise métrologiques pour les substances amenées à figurer dans la directive (UE) 2017/164.

La directive (UE) 2017/164 de la Commission du 31 janvier 2017 établit une quatrième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle pour 31 substances³.

Parmi ces 31 substances, 4 ont fait l'objet d'une expertise antérieure par l'Anses pour élaborer des VLEP et recommander des méthodes de mesure associées à ces recommandations de VLEP. Il s'agit de l'acide acétique (ANSES, 2014), du chlorure de méthylène (Afsset, 2009), du

³ Directive (UE) 2017/164 de la Commission du 31 janvier 2017 établissant une quatrième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification des directives de la Commission 91/322/CEE, 2000/39/CE et 2009/161/UE.



Procès-verbal du CES VSR – 08 et 09 mars 2018

tétrachloroéthylène (ANSES, 2010) et du monoxyde de carbone (ANSES, 2011). Aussi, une réévaluation des méthodes de mesures de ces substances n'a pas été réalisée dans le cadre de la présente expertise, puisque déjà disponible.

Parmi les 27 autres substances figurant dans la directive, la plupart disposent de VLEP françaises soit réglementaires contraignantes fixées par décret, réglementaires indicatives fixées par arrêté, ou indicatives non-réglementaires fixées par circulaire. Lorsque ces VLEP françaises étaient inférieures aux valeurs établies dans la directive ou de nature différentes (VLEP-8h au lieu de VLCT-15min ou inversement), le ministère chargé du travail a été sollicité pour statuer sur le choix des VLEP à retenir pour pouvoir effectuer l'évaluation des méthodes de mesure.

Un rapport d'expertise global a été établi à partir des rapports d'évaluation des méthodes de mesures élaborés individuellement par substance par le GT « métrologie ». Ces travaux d'expertise ont été présentés et discutés au sein du CES « Expertise en vue de la fixation de valeurs limites à des agents chimiques en milieu professionnel » (CES VLEP) (mandat 2014 - 2017) à l'occasion de multiples réunions entre octobre 2015 et juillet 2017.

Lors de ces séances, les discussions ont porté essentiellement sur l'évaluation des méthodes applicables pour la mesure des niveaux d'exposition sur les lieux de travail pour chacune des 27 substances. Le rapport d'expertise global ainsi que la synthèse et les conclusions de l'expertise collective ont été adoptés par le CES VLEP (mandat 2014 - 2017) le 07 juillet 2017.

Ce rapport et les conclusions ont fait l'objet d'une consultation publique du 10/11/2017 au 10/01/2018. Des commentaires du National institute for occupational safety and health (NIOSH, USA) ont été reçus lors de la consultation. Les commentaires reçus ont été examinés et discutés par le CES VSR le 09 mars 2018.

Les commentaires reçus portaient essentiellement sur des protocoles à prendre en considération pour le manganèse et ses composés, le chlorure de vinylidène, l'hydruure de lithium, l'acroléine et des précisions à apporter pour les sels de cyanures.

L'ajout des éléments relatifs à la procédure de consultation publique, l'ajout de l'évaluation du protocole NIOSH 7306 pour le manganèse et ses composés, l'oxyde et le dihydroxyde de calcium, l'hydruure de lithium et des précisions sur la mesure des sels de cyanure ont permis la finalisation de ces travaux d'expertise par le CES VSR lors de la séance du 09 mars 2018.



Les experts du CES VSR présents valident les conclusions suivantes :

L'évaluation des méthodes de référence applicables pour la mesure des niveaux d'exposition sur les lieux de travail pour les 27 substances à expertiser figurant dans la directive 2017/164/UE au regard des valeurs établies par cette dernière⁴ indique que :

- Aucune substance ne dispose d'une méthode de mesure classée en catégorie 1A ;
- 13 substances disposent d'une méthode de mesure classée en catégorie 1B au regard d'au moins un type de VLEP ; il s'agit du chlorure de vinylidène, de l'orthosilicate de tétraéthyle, du trinitrate de glycérol, du tétrachlorure de carbone, du 1,4 dichlorobenzène, de l'acétate d'éthyle, du dioxyde de soufre, du manganèse, de l'acide acrylique, du diacétyl, du nitroéthane, du bisphénol A, du cyanure d'hydrogène
- 6 substances disposent d'une méthode de mesure classée en catégorie 2 au regard d'au moins un type de VLEP ; il s'agit du 2-éthylhexan-1-ol, de l'hydrure de lithium, du monoxyde d'azote, du dioxyde d'azote, de l'oxyde de calcium et du dihydroxyde de calcium ;
- 8 substances ne disposent pas de méthode de mesure validée ou indicative permettant le suivi des VLEP ou bien les données disponibles étaient insuffisantes pour évaluer les méthodes de mesures; il s'agit de l'acroléine, de l'amitrole⁵, du diphényléther, du formiate de méthyle⁶, des terphényles hydrogénés, du but-2-yne-1,4-diol, du cyanure de potassium et du cyanure de sodium.

L'évaluation des méthodes de mesure disponibles a conduit le CES à émettre des recommandations pour les substances :

- **Pour lesquelles il n'existe pas de méthode adaptée au suivi des VLEP de la 4ème directive : acroléine, amitrole, formiate de méthyle, diphényléther, terphényles hydrogénés, but-2-yne-1,4-diol, cyanure de potassium, cyanure de sodium**

Dans la mesure où il n'existe pas de méthode de mesure adaptée au suivi de la VLEP-8h et de la VLCT-15min pour ces 8 substances, il est recommandé de développer et valider une méthode de mesure.

Pour l'acroléine, des méthodes alternatives sont décrites dans la littérature et correspondent à des pistes qui mériteraient d'être approfondies afin d'acquérir l'ensemble des données de validation requises.

Pour le diphényléther, les méthodes identifiées ne se rapportent qu'à la mesure de la phase gazeuse du polluant et présentent des lacunes dans leurs données de validation ayant conduit à un classement en catégorie 3 au regard de l'évaluation du risque d'exposition aux seules vapeurs du diphényléther. Toutefois, au regard de la pression de vapeur du diphényléther, il conviendrait de valider une méthode de mesure permettant de prélever conjointement les phases particulaire et vapeur de la substance respectant les exigences de la norme NF EN 13936.

Pour le cyanure de potassium et le cyanure de sodium, une seule méthode présente des données de validation pour le mesurage des sels de cyanure, mais la fraction conventionnelle collectée par le dispositif de prélèvement n'est pas connue. Deux autres méthodes, développées pour la mesure du cyanure d'hydrogène, précisent qu'il est possible d'analyser les cyanures particuliers en analysant les filtres en fibre de quartz contenus dans le support de prélèvement mais n'ont fait l'objet d'aucune validation. Il conviendrait de développer et valider une méthode permettant de prélever et analyser les cyanures particuliers.

Pour les terphényles hydrogénés et le but-2-yne-1,4-diol, aucune méthode de mesure n'a été recensée.

⁴ Ou bien éventuellement au regard des VLEP françaises actuelles si valeurs inférieures ou de nature différente

⁵ Données insuffisantes pour effectuer l'évaluation

⁶ Données insuffisantes pour effectuer l'évaluation



- **Pour lesquelles il n'existe pas de méthode adaptée à la mesure de la phase mixte : trinitrate de glycérol, 2-éthylhexan-1-ol, diphényléther**

Afin de choisir la méthode la plus appropriée, il convient au préalable de s'assurer si le composé est constitué d'une phase particulaire, d'une phase gazeuse ou d'un mélange de phases particulaire et vapeur (phase mixte). La norme NF EN 13936 sur la mesure de mélange de particules en suspension et vapeur définit les exigences et les méthodes d'essais à suivre pour évaluer ces méthodes de mesure. Elle oriente sur le choix d'un dispositif unique ou combiné au regard de la pression de vapeur et d'un test de distribution de l'échantillon entre les 2 phases.

En l'absence de données de distribution et pour des pressions de vapeur inférieures à 100 Pa, la norme oriente sur l'emploi *a priori* d'un système en série afin de prendre en compte la phase mixte.

Les 3 substances listées disposent d'une pression de vapeur inférieure à 100 Pa. Il conviendrait donc de développer une méthode de mesure permettant de prélever conjointement les phases particulaire et vapeur de ces substances respectant les exigences de la norme NF EN 13936.

- **Pour lesquelles il n'existe pas de méthode adaptée au suivi de la VLCT-1min recommandée par la directive 2017/164 : acide acrylique**

Il est recommandé de développer et valider une méthode de mesure en continu de la concentration en acide acrylique.

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 17 experts sur 23 présents au moment de la délibération adoptent le rapport, la synthèse et les conclusions de l'expertise relative aux substances listées en annexe de la directive (UE) 2017/164.

4. ADOPTION DU PROJET DE PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 08 ET 09 MARS 2018

Le procès-verbal de la réunion du 08 et 09 mars 2018 a été validé par le CES VSR le 03 Mai 2018.

Le président du CES

F. Michiels