

Comité d'experts spécialisé « Valeurs sanitaires de référence »

Procès-verbal de la réunion du 03 mai 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
 - Mmes Bisson, Chevalier, El Ghissassi, Iwatsubo, 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 :

- Mmes El Yamani, Hoet, Kairo, Lakhal, Pillière
- MM. Vincent

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. Valeurs Limites Biologiques du perchloroéthylène
2. Valeur Limite d'Exposition Professionnelle du décaméthylcyclopentasiloxane (D5)

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 indicateurs biologiques d'exposition en vue de la recommandation de valeurs limites biologiques et de valeurs biologiques de référence pour le perchloroéthylène (Saisine n° 2014-SA-0057)

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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 23 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

L'Afssset, 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 la fixation de valeurs limites d'exposition professionnelle pour le perchloroéthylène.

Cette saisine a été confiée au CES « Expertise en vue de la fixation de valeurs limites à des agents chimiques en milieu professionnel », dit CES VLEP qui, en juin 2009, a rendu un rapport qui recommandait pour le perchloroéthylène :

- de fixer une VLEP-8h de 20 ppm soit 138 mg.m⁻³ ;
- de fixer une valeur limite court terme (VLCT-15 min) de 40 ppm soit 275 mg.m⁻³ ;
- de ne pas attribuer la mention « peau ».

L'Anses a souhaité compléter son expertise par l'évaluation des données de surveillance biologique en milieu professionnel pour le perchloroéthylène afin de statuer sur la pertinence de recommander le suivi d'un ou plusieurs indicateurs en plus d'une VLEP et l'établissement de valeurs limites biologiques pour l'(les) indicateur(s) biologique(s) retenu(s).

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 2014 - 2017) lors des réunions du 12 décembre 2016 et 16 mai 2017.

Lors de ces séances, les discussions ont porté tout d'abord sur les avantages et limites de chaque indicateur biologique d'exposition (IBE) identifié (demi-vie, spécificité etc.).

Le perchloroéthylène sanguin, le perchloroéthylène urinaire et le perchloroéthylène dans l'air expiré ont été retenus comme IBE pertinents pour la surveillance biologique de l'exposition professionnelle au perchloroéthylène.

Compte tenu des données disponibles, aucune valeur limite biologique (VLB) fondée sur un effet sanitaire n'a pu être élaborée pour les IBE retenus. Des valeurs limites biologiques basée sur une exposition à la VLEP-8h et des valeurs biologiques de référence ont pu être recommandées pour le perchloroéthylène sanguin et le perchloroéthylène urinaire.

Le rapport ainsi que la synthèse et les conclusions de l'expertise collective ont été adoptés par le CES VLEP (mandat 2014 - 2017) le 16 mai 2017.

Ce rapport et les conclusions ont fait l'objet d'une consultation publique du 13/12/2017 au 13/02/2018. Aucun commentaire n'a été reçu lors de la consultation.

L'ajout des éléments relatifs à la procédure de consultation publique a permis la finalisation de ces travaux d'expertise par le CES VSR lors de la séance du 03 mai 2018.



Les experts du CES VSR présents valident les conclusions suivantes :

Les valeurs biologiques proposées pour le suivi de l'exposition professionnelle au perchloroéthylène (PERC) sont :

PERC sanguin en fin de semaine – début de poste :

VLB fondée sur un effet sanitaire	Aucune
VLB fondée sur une exposition à la VLEP-8h (20 ppm ou 138 mg.m ⁻³)	500 µg.L ⁻¹
Valeur biologique de référence	0,12 µg.L ⁻¹

PERC urinaire en fin de semaine – fin de poste :

VLB fondée sur un effet sanitaire	Aucune
VLB fondée sur une exposition à la VLEP-8h (20 ppm ou 138 mg.m ⁻³)	50 µg.L ⁻¹
Valeur biologique de référence	0,40 µg.L ⁻¹

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 au perchloroéthylène.

3.2. Evaluation des effets sur la santé et des méthodes de mesure des niveaux d'exposition sur le lieu de travail pour le décaméthylcyclopentasiloxane (D5) (Saisine n° 2012-SA-0077)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 16 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 D5.

L'Anses a été saisie le 3 février 2012 par la direction générale du travail afin de mener les travaux d'expertise nécessaires à la fixation de valeurs limites d'exposition professionnelle pour le décaméthylcyclopentasiloxane (D5).

La France ne dispose à ce jour d'aucune valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) pour le D5. La direction générale du travail a demandé à l'Anses d'évaluer cette substance et de proposer des VLEP basées sur des considérations sanitaires pour le D5.

Le rapport d'expertise collective a été présenté et discuté au sein du CES « Caractérisation des dangers des substances et valeurs toxicologiques de référence » (CES Substances) (mandat 2014 - 2017) lors des réunions du 15 mai 2014, 12 juin 2014, 11 décembre 2014, 12 février 2015, 09 avril 2015, 07 mai 2015, 30 juin 2015, 10 septembre 2015, 08 octobre 2015, 12 novembre 2015. Il a également été discuté au sein du CES « VLEP » (mandat 2014 - 2017) lors des réunions des 16 décembre 2014, 09 mars 2015, 12 mai 2015, 30 juin 2015, 15 décembre 2015, 07 mars 2016, 09 mai 2016, 13 décembre 2016, 14 mars 2017 et 15 mai 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



Procès-verbal du CES VSR – 03 mai 2018

conclusions de l'expertise collective ont été adoptés par le CES VLEP (mandat 2014 - 2017) le 15 Mai 2017.

Ce rapport et les conclusions ont fait l'objet d'une consultation publique du 22/11/2017 au 22/01/2018. Un commentaire de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) a été reçu lors de la consultation. Il a été examiné et discuté par le CES VSR le 03 mai 2018.

L'ajout des éléments relatifs à la procédure de consultation publique et l'ajout d'une phrase mentionnant le développement et la validation en cours d'une méthode de mesure du D5 en phase mixte ont permis la finalisation de ces travaux d'expertise par le CES « VSR » lors de la séance du 03 mai 2018.

Les experts du CES VSR présents valident les conclusions suivantes :

Sur la base des données actuellement disponibles pour le D5, le CES recommande de fixer une VLCT-15min de 2500 mg.m⁻³ mais pas de VLEP-8h.

Le CES ne recommande pas de mention « peau ».

Le CES ne recommande pas de mention « bruit ».

Concernant les méthodes de mesures du D5 dans l'air des lieux de travail, aucune des méthodes évaluées ne peut être recommandée pour le suivi de la VLCT-15 min. Le CES conseille la mise au point et la validation d'une méthode de mesure permettant de prélever conjointement la fraction inhalable et les vapeurs de la substance aux fins de comparaison à la VLCT-15min proposée¹.

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 16 experts sur 23 présents au moment de la délibération adoptent le rapport, la synthèse et les conclusions de l'expertise relative au D5.

4. ADOPTION DU PROJET DE PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 03 MAI 2018

Le procès-verbal de la réunion du 03 mai 2018 a été validé par le CES VSR le 21 juin 2018.

Date et signature du Président du CES

F. Michiels

¹Il est à noter qu'une méthode de mesure du D5 en phase mixte est actuellement en cours de développement et de validation par l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles).