

Comité d'experts spécialisé CES Valeurs sanitaires de référence - CES VSR 2024-2028

**Procès-verbal de la réunion
du 22 mai 2025**

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).

Étaient présents le 22 mai 2025 - Matin :

Monsieur Jérôme THIREAU (président de séance)

Monsieur Marc BARIL, Madame Michèle BISSON, Monsieur Nicolas CHEVALIER, Madame Fatiha EL GHISSASSI, Monsieur Claude EMOND, Monsieur Robert GARNIER, Monsieur Kevin HOGEVEEN, Madame Yuriko IWATSUBO, Madame Magali LABADIE, Monsieur Jérôme LANGRAND, Monsieur Fabrice MICHELS, Madame Gladys MIREY, Monsieur Johnny MORETTO, Monsieur Luc MULTIGNER, Madame Nadia NIKOLOVA-PAVAGEAU, Monsieur Stéphane PERSONNE, Monsieur Julien ROUSSEL, Madame Maylis TELLE-LAMBERTON, Madame Maeva WENDREMAIRE

- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

Madame Christelle MONTEIL, Monsieur Renaud PERSOOONS, Monsieur Rachid SOULIMANI, Monsieur Antoine VILLA

Présidence

Monsieur Jérôme THIREAU assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :
Elaboration de valeurs toxicologiques de référence long terme pour plusieurs perfluorés (saisine n°2022-SA-0198).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de la saisine n°2022-SA-0198 n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

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

3.1. Expertise en vue de l'élaboration de valeurs toxicologiques de référence (VTR) long terme pour plusieurs perfluorés – proposition de VTR long terme pour le PFHxA et ses sels (saisine n°2022-SA-0198).

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts sur 24 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a été saisie le 8 novembre 2022 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), la Direction générale du travail (DGT), la Direction générale de l'alimentation (DGAL), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et la Direction générale de la santé (DGS), pour la réalisation d'une l'évaluation des risques sanitaires et des expositions aux PFAS et à la priorisation des substances en vue de mesures de gestion des risques.

La demande concernait un périmètre particulièrement large, à la fois en nombre de substances de la famille des PFAS et d'étendue du champ des travaux entraînant une modification de la demande originale. Une reformulation des questions de la saisine a été réalisée selon plusieurs axes dont une portant sur l'élaboration de VTR long terme (VTR) par voie orale pour certains PFAS, seuls et/ou en mélange, parmi les 20 recherchés dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH)². D'autre part, dans le cadre de l'établissement de son programme de travail annuel sur les VTR, la DGPR et la DGS ont demandé à l'Anses d'inclure dans l'expertise un fluorotéloromère, le 6:2 FTSA.

L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail (GT) « VTR PFAS » rattaché au CES « Valeurs sanitaires de référence » (CES VSR).

Les travaux d'expertise relatifs à l'élaboration de VTR long terme pour l'acide perfluorohexanoïque (PFHxA) et ses sels ont été présentés et discutés au sein du CES VSR, lors des réunions des 8 novembre et 13 décembre 2024, des 23 janvier, 6 mars, 10 et 11 avril 2025 et 22 mai 2025. Cette expertise vient compléter les travaux d'expertise collective relatifs à l'élaboration de VTR long terme pour 10 perfluorés (PFBA, PFPeA, PFPeS, PFHpS, PFNS, PFDS, PFUnDS, PFDoDS, PFTrDS, 6:2 FTSA) et à un état des lieux qui ont fait l'objet d'une validation antérieure et d'un procès-verbal (en date du 11 avril 2025).

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

² PFBA (Acide perfluorobutanoïque), PFPeA (Acide perfluoropentanoïque), PFHxA (Acide perfluorohexanoïque), PFHpA (Acide perfluorohéptanoïque), PFOA (Acide perfluorooctanoïque), PFNA (Acide perfluorononanoïque), PFDA (Acide perfluorodécanoïque), PFUnDA (Acide perfluoroundécanoïque), PFDoDA (Acide perfluorododécanoïque), PFTrDA (Acide perfluorotridécanoïque), PFBA (Acide perfluorobutane sulfonique), PFPeS (Acide perfluoropentane sulfonique), PFHxS (Acide perfluorohexane sulfonique), PFHpS (Acide perfluoroheptane sulfonique), PFOS (Acide perfluorooctane sulfonique), PFNS (Acide perfluorononane sulfonique), PFDS (Acide perfluorodécane sulfonique), PFUnDS (Acide perfluoroundécane sulfonique), PFDoDS (Acide perfluorododécane sulfonique), PFTrDS (Acide perfluorotridécane sulfonique).

Un profil toxicologique, spécifique à cet agent chimique, tenant compte des rapports de synthèse existants, issus d'organismes reconnus au niveau international, a été rédigé. Ce travail a été complété par une revue de la littérature scientifique, à partir des bases de données Pubmed et Scopus, interrogées le 23 novembre 2023.

Un recensement des VTR existantes pour les voies orale et respiratoire, publiées jusqu'en janvier 2025 par les principaux organismes de sécurité sanitaire reconnus au niveau supranational, européen ou national/régional, a été réalisé.

Lors des séances de CES où les travaux d'expertise ont été présentés, les discussions ont porté sur :

- le choix de construire de nouvelles VTR plutôt que de retenir des VTR existantes,
- la disponibilité des données pour la construction de VTR long terme par voie orale ou respiratoire,
- le choix de dériver des VTR ou des VTi en fonction de la disponibilité des données,
- le choix de l'effet critique et des études clés,
- la construction des VTR long terme par voie orale, et plus particulièrement le choix du point de départ (PoD) (Benchmark Dose (BMD) versus NOAEL/LOAEL), le choix de l'étude clé, la méthode d'ajustement allométrique et les facteurs d'incertitude (FI) appliqués,
- l'extrapolation d'une VTR long terme par voie respiratoire pour le PFHxA et ses sels,
- les niveaux de confiance.

Les experts ont élaboré une VTR long terme par voie orale pour le PFHxA et ses sels et une VTi long terme par voie respiratoire établie par extrapolation voie à voie. La VTR long terme par voie orale proposée est basée sur l'ensemble des effets respiratoires, hépatiques et sur le poids corporel chez l'adulte. Un niveau de confiance moyen-faible a été attribué à cette VTR.

Tableau 1 : Valeurs toxicologiques de référence long terme (VTR et/ou VTi) à seuil par voie orale ou respiratoire pour le PFHxA et ses sels

Type	VTR LT orale	VTi LT inhalation
Valeur	20 µg.kg pc⁻¹.j⁻¹	11 µg.m⁻³
Effet critique	Ensemble des effets respiratoires, hépatiques et sur le poids	
Étude clé	Référence Loveless et al. 2009	
	Espèce Rats SD	
	Exposition Gavage, 90 jours	
Point de départ	NOAEL de 20 mg.kg pc ⁻¹ .j ⁻¹	
Ajustement allométrique	NOAEL _{HED} de 4,8 mg.kg pc ⁻¹ .j ⁻¹	
Extrapolation voie à voie	/	NOAEC _{HEC} = NOAEL _{HED} x PC/Vol respiratoire x Abs _{orale} /Abs _{respi} NOAEC _{HEC} 8,4 mg.m ⁻³
Facteurs d'incertitude (FI)	250 (FI _{A-TD} 2,5; FI _H 10; FI _{L/B} 1; FI _s √10; FI _D √10)	790 (FI _{A-TD} 2,5; FI _H 10; FI _{L/B} 1; FI _s √10; FI _D 10)
Niveau de confiance	Moyen-faible	Faible par définition

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 20 experts présents sur 24 adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à l'élaboration de valeurs toxicologiques de référence long terme pour le PFHxA et ses sels.

M. Jérôme THIREAU
Président du CES VSR 2024-2028