

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Valeurs sanitaires de référence »

Procès-verbal de la réunion du 22 octobre 2020

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 CES VSR
 - Mmes Chevalier, El Ghissassi, Hoet, Iwatsubo, Lakhal, Maître
 - MM. Emond, Garnier, Lirussi, Michiels, Sorg, Thireau, Vincent
- Coordination scientifique de l'Anses

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

- Mmes Bisson, Kairo, Platel
- MM. Baril, Binet, Fitzgerald, Schroeder

Présidence

M. Michiels 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 : Évaluation des méthodes de mesure de 5 substances listées en annexe de la directive (UE) n° 2019/130 du Parlement européen et du Conseil du 16 janvier 2019 (saisine n°2019-SA-0125).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT 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 du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.



3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

4.1 Évaluation des méthodes de mesure de 5 substances listées en annexe de la directive (UE) n° 2019/130 du Parlement européen et du Conseil du 16 janvier 2019 (saisine n°2019-SA-0125)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts sur 20 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Validation des travaux d'expertise collective, de la synthèse et des conclusions suite à la phase de consultation publique relative à l'évaluation des méthodes de mesure de 5 substances listées en annexe de la directive (UE) 2019/130.

Afin de permettre la transposition de valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) 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.

La directive (UE) 2019/130 du Parlement et du Conseil du 16 janvier 2019, modifiant la directive 2004/37/CE, établit une liste de valeurs limites contraignantes d'exposition professionnelle pour 6 nouveaux agents cancérigènes ou mutagènes.

Parmi ces 6 agents, le trichloroéthylène a 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 (Anses, 2017a). Aussi, une réévaluation des méthodes de mesure de ce composé n'a pas été réalisée dans le cadre de la présente expertise, puisque déjà disponible.

Dans le cadre du protocole d'accord relatif aux VLEP et valeurs limites biologiques (VLB) établi entre le ministère du travail et l'Anses, la direction générale du travail (DGT) a mandaté l'Anses pour conduire l'expertise métrologique uniquement sur les substances suivantes :

- 4,4'-méthylènedianiline (VLEP-8h de 0,08 mg.m⁻³)
- épichlorhydrine (VLEP-8h de 1,9 mg.m⁻³)
- dibromure d'éthylène (VLEP-8h de 0,1 ppm soit 0,8 mg.m⁻³)
- dichlorure d'éthylène (VLEP-8h de 2 ppm soit 8,2 mg.m⁻³)
- émissions d'échappement de moteurs diesel (VLEP-8h de 0,05 mg.m⁻³ mesurée en carbone élémentaire)

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 « Valeurs Sanitaires de référence » (CES « VSR ») (mandat 2017 - 2020) lors des réunions du 17/10/2019 et 14/05/2020.

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 5 substances. Le rapport d'expertise global ainsi que la synthèse et les conclusions de l'expertise collective ont été adoptés par le CES VSR (mandat 2017 - 2020) le 14/05/2020.



Le rapport et les conclusions ont fait l'objet d'une consultation publique du 27/07/2020 au 30/09/2020. Les commentaires reçus suite à cette consultation ont été examinés et discutés par le CES VSR qui a adopté cette version finalisée le 22/10/2020.

Les commentaires reçus portaient essentiellement sur le classement d'une méthode de mesure pour les émissions d'échappement de moteurs diesel. Les commentaires reçus ont été discutés par le CES VSR. L'ajout des éléments relatifs à la procédure de consultation publique ainsi que l'actualisation de la référence bibliographique d'une méthode de mesure ont permis la finalisation de ces travaux d'expertise par le CES VSR lors de la séance du 22 octobre 2020.

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 5 substances à expertiser figurant dans la directive (UE) 2019/130 au regard des valeurs établies par cette dernière indique que :

- l'épichlorhydrine et le dichlorure d'éthylène disposent d'une méthode de mesure classée en catégorie 1B ;
- la 4,4'-méthylènedianiline, le dibromure d'éthylène et les émissions d'échappement de moteurs diesel disposent d'une méthode de mesure classée en catégorie 2.

Concernant la 4,4'-méthylènedianiline, le CES VSR souligne également l'existence de la méthode de mesure décrite par le protocole OSHA ORG 57 consistant à effectuer un prélèvement actif sur un filtre imprégné d'acide sulfurique, une extraction eau puis une dérivation avec de l'anhydride heptafluorobutyrique suivie d'une analyse par GC/ECD. Cette méthode de mesure est classée en catégorie 3 pour le contrôle technique réglementaire de la VLEP-8h en raison d'un dispositif de prélèvement non conforme à la fraction inhalable mais la méthode d'analyse est très sensible et a été validée sur un domaine de concentration très bas : 0,001 à 0,2 fois la VLEP-8h. Le CES VSR recommande donc également de valider une méthode de prélèvement qui permettrait de prélever la fraction inhalable tout en étant compatible avec la technique analytique détaillée dans le protocole OSHA ORG-57 et qui serait plus adaptée aux niveaux d'exposition professionnelle rapportés dans la littérature (Weiss *et al.* 2011).

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 13 experts sur 13 présents au moment de la délibération adoptent le rapport, la synthèse et les conclusions de l'expertise relative à l'évaluation des méthodes de mesure de 5 substances listées en annexe de la directive (UE) 2019/130.

Le procès-verbal de la réunion du 22 octobre 2020 a été validé par le CES VSR le 10 décembre 2020.

*Le Président du CES
F. Michiels*