

Comité d'experts spécialisé CES Valeurs sanitaires de référence - CES VSR 2021-2023

**Procès-verbal de la réunion
du 18 novembre 2021**

*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 présents le 18 novembre 2021 - Après-midi :

▪ **Membres du comité d'experts spécialisé**

Monsieur Fabrice MICHIELS (président de séance)

Madame Michèle BISSON, Madame Céline BOTINEAU, Madame Anne CHEVALIER, Monsieur François CLINARD, Monsieur Claude EMOND, Monsieur Robert GARNIER, Monsieur Kevin HOGEVEEN, Madame YuriKO IWATSUBO, Monsieur Frédéric LIRUSSI, Madame Anne MAITRE, Monsieur Luc MULTIGNER, Madame Nadia NIKOLOVA-PAVAGEAU, Monsieur Benoît OURY, Monsieur Henri SCHROEDER, Monsieur Jérôme THIREAU, Madame Maeva WENDREMAIRE

▪ **Coordination scientifique de l'Anses**

Etaient absents ou excusés :

Monsieur Luc BELZUNCES, Madame Fatiha EL GHISSASSI, Madame Perrine HOET, Monsieur Olivier SORG

Présidence

Monsieur Fabrice 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 :
Avis complété relatif aux valeurs de référence du valproate de sodium (CAS n°1069 66-5) - Valeurs toxicologiques de référence par voie orale et inhalation, valeurs limites d'exposition professionnelle et valeurs biologiques (Saisine 2018-SA-0214).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour 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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Avis complété relatif aux valeurs de référence du valproate de sodium (CAS n°1069 66-5) -Valeurs toxicologiques de référence par voie orale et inhalation, valeurs limites d'exposition professionnelle et valeurs biologiques (saisine n° 2018-SA-0214)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 21 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Les travaux d'expertise relatifs à l'évaluation des méthodes de mesure pour le valproate de sodium ont été présentés et discutés au sein du CES « Valeurs sanitaires de référence » (CES VSR) lors de la réunion du 18 novembre 2021. Cette évaluation des méthodes de mesure est ajoutée aux travaux d'expertise collective relatifs aux valeurs de référence du valproate de sodium déjà publiés et qui ont fait l'objet d'une validation antérieure et d'un procès-verbal (10 & 11 décembre 2020). Lors de cette séance, les discussions ont porté sur l'évaluation de l'unique méthode de mesure identifiée pour la mesure des concentrations atmosphériques sur les lieux de travail du valproate de sodium au regard de la VLEP-8h et de la VLCT-15min pragmatique qui avaient été recommandées en décembre 2020.

L'ajout des éléments relatifs à cette évaluation dans le rapport ainsi que dans la partie correspondante de l'avis a permis la finalisation de ces travaux d'expertise par le CES VSR lors de la séance du 18 novembre 2021.

Les experts du CES VSR présents valident les conclusions suivantes :

Aucune méthode de mesure du valproate de sodium dans l'air n'a été recensée ou identifiée tant auprès des organismes reconnus habituellement consultés que dans la littérature scientifique. Sanofi a développé une méthode de mesure du valproate de sodium dans l'air des lieux de travail à usage interne pour évaluer les expositions professionnelles de ses salariés. Cette méthode de mesure dont les données de validation ont été transmises au GT métrologie sous couvert de confidentialité, consiste à effectuer un prélèvement actif en cassette fermée suivi d'une désorption solvant puis une analyse par chromatographie liquide ultra performance et détection par spectrométrie de masse (UPLC/MS). Cette méthode est classée en catégorie 2 au regard de la VLEP-8h et de la VLCT-15min pragmatique. Dans la mesure où ces données ne sont pas disponibles, le CES ne peut pas recommander cette méthode de mesure. Il serait souhaitable que la méthode soit rendue publique.

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.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Seize experts sur 17 présents au moment de la délibération adoptent les conclusions de l'expertise relative à l'évaluation des méthodes de mesure dans l'air des lieux de travail du valproate de sodium. Un des experts n'ayant pas participé à la première partie des travaux d'expertise s'abstient.

4. ADOPTION DU PROJET DE PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 18 NOVEMBRE 2021

Le procès-verbal de la réunion du 18 novembre 2021 a été validé par le CES VSR le 16 décembre 2021.

M. Fabrice MICHIELS
Président du CES VSR 2021-2023