

Comité d'experts spécialisé CES Eaux - CES EAUX 2021-2023

Procès-verbal de la réunion du 5 octobre 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).

Étaient présents le 5 octobre 2021 - Matin :

Membres du Comité d'experts spécialisé (CES) :

Monsieur Gilles BORNERT (président de séance), Monsieur Jean BARON, Monsieur Jean-Luc BOUDENNE, Monsieur Nicolas CIMETIERE, Monsieur Bruno COULOMB, Madame Sabine DENOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Frédéric FEDER, Monsieur Matthieu FOURNIER, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Johnny GASPÉRI (sauf saisine 2021-SA-0020a), Monsieur Julio GONÇALVÈS, Monsieur Jean- Louis GONZALEZ, Monsieur Olivier HORNER, Monsieur Jean-François HUMBERT, Monsieur Michel JOYEUX, Monsieur Jérôme LABANOWSKI, Madame Sophie LARDY-FONTAN, Monsieur Christophe MECHOUK, Monsieur Laurent MOULIN, Madame Fabienne PETIT, Madame Catherine QUIBLIER, Madame Pauline ROUSSEAU-GUEUTIN, Madame Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT, Madame Anne TOGOLA, Madame Michèle TREMBLAY (sauf saisine 2021-SA-0095).

Coordination scientifique de l'Anses

Unité d'évaluation des risques liés à l'eau

Étaient absents ou excusés :

Messieurs Christophe DAGOT, Stéphane GARNAUD-CORBEL, Johnny GASPÉRI (saisine 2021-SA-0020a), Damien MOULY et Mesdames Françoise LUCAS, Michèle TREMBLAY (saisine 2021-SA-0095).

Étaient présents le 5 octobre 2021 - Après-midi :

Monsieur Gilles BORNERT (président de séance), Monsieur Jean BARON, Monsieur Jean-Luc BOUDENNE, Monsieur Nicolas CIMETIERE, Monsieur Bruno COULOMB, Madame Sabine DENOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Frédéric FEDER, Monsieur Matthieu FOURNIER, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Johnny GASPÉRI, Monsieur Julio GONÇALVÈS, Monsieur Jean- Louis GONZALEZ, Monsieur Olivier HORNER, Monsieur Jean-

François HUMBERT, Monsieur Michel JOYEUX, Monsieur Jérôme LABANOWSKI, Madame Sophie LARDY-FONTAN, Monsieur Christophe MECHOUK, Monsieur Laurent MOULIN, Madame Fabienne PETIT, Madame Catherine QUIBLIER, Madame Pauline ROUSSEAU-GUEUTIN Madame Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT, Madame Anne TOGOLA, Madame Michèle TREMBLAY.

Coordination scientifique de l'Anses

Unité d'évaluation des risques liés à l'eau

Étaient absents ou excusés :

Messieurs Christophe DAGOT, Stéphane GARNAUD-CORBEL, Damien MOULY et Madame Françoise LUCAS.

Présidence

Monsieur Gilles BORNERT 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 :

- Avis relatif aux preuves d'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations 'Aldex C-800', 'Aldex C-800X10' et 'Aldex C-800F' pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (saisine 2021-SA-0095) ;
- Avis relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales (VMAX) pour différents pesticides et métabolites de pesticide dans les eaux destinées à la consommation humaine : chlorothalonil R471811, diméthénamide ESA, diméthénamide OXA, déséthyl-terbuméton, fénuron, chlorure de choline, anthraquinone et 2,6-dichlorobenzamide (saisine 2021-SA-0020a).

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.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

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

3.1. Demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations 'Aldex C-800', 'Aldex C-800X10' et 'Aldex C-800F' pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 25 experts sur 30 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Conformément au code de la santé publique, l'avis de l'Anses est requis sur la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des résines échangeuses de cations « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F ».

Le projet d'avis est soumis pour validation sur la base du rapport des rapporteurs présenté et discuté lors de la séance du 7 septembre 2021.

L'Agence a émis un avis défavorable le 18 novembre 2020, du fait que pour un composé entrant dans la formulation des résines, le critère d'acceptabilité défini dans les lignes directrices de l'Agence n'avait pas été vérifié avec les moyens analytiques adéquats. Il avait été recommandé, au vu des résultats des essais de migration, que les conditions de désinfection et de rinçage avant remise en service (concentration en hypochlorite de sodium, volume d'eau de rinçage et durée de rinçage) soient optimisées.

De nouveaux essais de migration, selon la norme NF EN 12873-3, ont donc été réalisés par le laboratoire en utilisant la résine « C-800F », qui présente la granulométrie la plus faible.

Conformément aux recommandations de l'Agence, les conditions de désinfection et de rinçage avant remise en service ont été modifiées par le pétitionnaire (diminution de la concentration en hypochlorite de sodium et augmentation du volume d'eau et de la durée de rinçage).

Les experts constatent que les résultats des analyses réalisées au cours des essais sont conformes aux dispositions des lignes directrices précitées pour les paramètres « Carbone organique total », « Odeur et saveur », « Demande en chlore » et « Composés organiques volatils ».

S'agissant de la molécule pour laquelle le critère d'acceptabilité n'avait pas pu être vérifié lors des essais précédents, la nouvelle méthode d'analyse mise en œuvre a permis de vérifier que la limite de migration spécifique était respectée.

Les experts estiment que les preuves d'innocuité des résines « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F » présentées par le pétitionnaire sont conformes aux lignes directrices de l'Anses et émettent un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de ces résines pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve :

- qu'elles soient mises en œuvre dans les mêmes conditions que celles appliquées lors des essais ;
- que ces conditions de mise en œuvre soient mentionnées dans la notice du produit ;
- que le produit utilisé pour la régénération (chlorure de sodium à 10 %) respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 973² ;

² NF EN 973 - Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. Chlorure de sodium pour la régénération des résines échangeuses d'ions.

- que le produit utilisé pour la désinfection (hypochlorite de sodium à 0,10 %) respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 901³.

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 experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative aux preuves d'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

3.2. Demande d'avis relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales (V_{MAX}) pour différents pesticides et métabolites de pesticide dans les eaux destinées à la consommation humaine : chlorothalonil R471811, diméthénamide ESA, diméthénamide OXA, déséthyl-terbuméton, fénuron, chlorure de choline, anthraquinone et 2,6-dichlorobenzamide.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 25 experts sur 30 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'avis de l'Anses est requis sur une demande de détermination de valeurs sanitaires maximales (V_{MAX}) pour différents⁴ pesticides ou métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine.

Cet avis constitue le premier livrable portant sur la détermination de V_{MAX} pour des pesticides ou leurs métabolites, en lien avec la saisine de la Direction générale de la santé (DGS) du 1^{er} février 2021. L'expertise a été confiée au GT « ERS EDCH ».

La méthode utilisée dans cet avis pour la détermination de V_{MAX} est la même que celle qui prévaut dans l'avis du 17 décembre 2019. En effet, la sélection de valeur toxicologique de référence (VTR) s'opère selon le niveau 1 du guide de sélection des valeurs de référence de l'Anses publié en 2012 (Anses, 2012)⁵. Par ailleurs, les hypothèses d'exposition relatives à la consommation hydrique journalière et à la masse corporelle évoluent au profit des récentes données de l'étude INCA3. Cette méthode a été appliquée à huit molécules de pesticides afin de déterminer leur V_{MAX} :

- Une V_{MAX} basée sur une VTR sans seuil de dose a été déterminée sur la base d'un excès de risque individuel de 10⁻⁶ pour l'anthraquinone ;
- Trois molécules (diméthénamide ESA, diméthénamide OXA et 2,6-dichlorobenzamide) avec seuil de dose ont fait l'objet d'une détermination de V_{MAX} ;
- La détermination d'une V_{MAX} pour le métabolite R471811 du chlorothalonil n'a pas été possible en raison de l'absence de VTR ;
- Trois molécules (déséthyl-terbuméton, fénuron et chlorure de choline), pour lesquelles des demandes de V_{MAX} avaient déjà été formulées, ne disposent toujours pas de V_{MAX} en raison de l'absence de nouvelles données toxicologiques.

³ NF EN 901 - Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Hypochlorite de sodium.

⁴ chlorothalonil R471811, diméthénamide ESA, diméthénamide OXA, déséthyl-terbuméton, fénuron, chlorure de choline, anthraquinone et 2,6-dichlorobenzamide

⁵ Anses. 2012. Valeurs sanitaires de référence (VR) - Guide des pratiques d'analyse et de choix. Maisons-Alfort : Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Les discussions du CES « Eaux » ont porté principalement sur le cas du chlorure de choline ainsi que sur celui de l'antraquinone. En ce qui concerne le chlorure de choline, il s'agissait essentiellement de rappeler les difficultés analytiques et l'occurrence dans les eaux sous forme de choline.

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 experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la détermination de valeurs sanitaires maximales (VMAX) pour différents pesticides et métabolites de pesticide dans les eaux destinées à la consommation humaine : chlorothalonil R471811, diméthénamide ESA, diméthénamide OXA, déséthyl-terbuméton, fénuron, chlorure de choline, antraquinone et 2,6-dichlorobenzamide.

M. Gilles BORNERT
Président du CES EAUX 2021-2023