

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Eaux »

Procès-verbal de la réunion du 13 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 comité d'experts spécialisé
- Mmes Ayrault (Vice-Présidente), Cabassud, Celle-Jeanton, Dublineau (l'après-midi), Petit (l'après-midi), Sauvant-Rochat, Togola, Tremblay (à partir de 11h), Vialette et Welté ;
- MM. Baron, Bornert (Président), Boudenne, Carré, Cimetière, Gaspéri, Gonzalez, Humbert, Lévi (Vice-Président), Moulin (l'après-midi) et Sarakha.
- Coordination scientifique de l'Anses DER/UERE

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

- Mmes Dublineau (le matin) et Petit (le matin) ;
- MM. Dagot, Huneau, Moulin (le matin), et Perdiz.

Présidence

M. BORNERT 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 :
Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les 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 2020-SA-0082).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveau lien 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 mentionnés ci-dessus.

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

Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les résines échangeuses de cations ALDEX C-800, ALDEX C-800X10 et ALDEX C-800F

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 18 experts sur 25 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 15 septembre 2020.

S'agissant de la formulation des résines, les constituants sont inscrits dans au moins une des listes positives en vigueur citées dans les lignes directrices de l'Agence actualisées en 2016. Les quantités de composés entrant dans la formulation varient très légèrement entre les trois résines, et ce pour quelques composés.

La résine « C-800F » présente la granulométrie la plus fine. Les experts notent une erreur concernant la granulométrie figurant sur l'étiquette de cette résine.

Les résultats des analyses réalisées au cours des essais en utilisant la résine « C-800F » sont conformes aux dispositions des lignes directrices précitées pour les paramètres « carbone organique total » (COT), « odeur et saveur », « demande en chlore » et « composés organiques volatils ». Toutefois, les experts constatent que la dernière fraction, recueillie à l'issue de l'étape de désinfection (T4), présente une valeur de demande en chlore élevée, très proche du seuil d'acceptabilité, s'accompagnant d'une augmentation de la concentration en COT significative par rapport à la précédente fraction collectée (T3).

S'agissant du suivi spécifique de certains composés dans les eaux de migration, les experts notent que l'un des constituants, dont la restriction n'avait pu être vérifiée par calcul, a été analysé avec une méthode dont les caractéristiques de performance sont insuffisantes pour s'assurer du respect du critère d'acceptabilité (la limite de quantification de la méthode utilisée est supérieure à la LMS_{eau}).



Les experts estiment donc que les preuves de l'innocuité des résines échangeuses de cations « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F » présentées sont insuffisantes et émettent un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de ces résines pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Les experts recommandent que les conditions de désinfection et de rinçage avant remise en service des résines soient optimisées, au regard des résultats obtenus lors des essais de migration sur la fraction T4.

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 des présents les conclusions de l'expertise relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour les résines échangeuses de cations ALDEX C-800, ALDEX C-800X10 et ALDEX C-800F pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.