

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Eaux »

Procès-verbal de la réunion du 10 novembre 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 Albasi, Ayrault (Vice-Présidente), Celle-Jeanton, Dublineau, Petit, Sauvant-Rochat, Togola, Tremblay (à partir de 10h45), Vialette et Welté ;
 - MM. Baron, Bornert (Président), Boudenne, Carré, Cimetière, Dagot, Gaspéri, Gonzalez, Humbert, Huneau, Lévi (Vice-Président), Moulin, Perdiz et Sarakha.
- Coordination scientifique de l'Anses DER/UERE

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

- Mme Cabassud.

Présidence

M. 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 :

1. Demande d'avis relatif à « Antibiorésistance et environnement - État et causes possibles de la contamination des milieux en France par les antibiotiques, les bactéries résistantes aux antibiotiques et les supports génétiques de la résistance aux antibiotiques » (Saisine 2016-SA-0252) ;
2. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cation Purolite 'C100FMK' et 'C100MK/9130' pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (Saisine 2020-SA-0103).

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 des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

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

4.1 Demande d'avis relatif à « Antibiorésistance et environnement - État et causes possibles de la contamination des milieux en France par les antibiotiques, les bactéries résistantes aux antibiotiques et les supports génétiques de la résistance aux antibiotiques ».

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 24 experts sur 25 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a été saisie le 16 novembre 2016 par la Direction générale de la prévention des risques, la Direction générale de la santé et la Direction générale de l'alimentation, pour la réalisation de l'expertise suivante : Antibiorésistance et environnement - État de la contamination des milieux par les antibiotiques et les bactéries pathogènes résistantes et mécanismes de développement de l'antibiorésistance dans l'environnement.

L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au GT « Antibiorésistance et environnement », constitué le 4 janvier 2018 suite à un appel à candidatures. Ce GT est rattaché au CES « Eaux ». Un appui scientifique et technique (AST) a été sollicité auprès des laboratoires de l'Anses d'une part, pour s'informer sur les actions institutionnelles pour lutter contre l'antibiorésistance en Europe et en France, et, d'autre part, pour réaliser un état des connaissances sur l'antibiorésistance dans les eaux littorales. Deux rapporteurs ont également été nommés sur la question de l'impact de la présence des biocides dans l'environnement, sur la résistance aux antibiotiques. Les contributions produites ont servi de base au GT pour la rédaction des parties correspondantes du rapport d'expertise.

Les travaux d'expertise du GT ont été présentés régulièrement au CES « Eaux », tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, entre le 6 novembre 2018 et le 13 octobre 2020. Trois relecteurs ont été nommés par le CES. Le rapport produit par le GT et l'avis de l'Anses tiennent compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES « Eaux ». Les travaux ont été adoptés par le CES « Eaux » réuni le 10 novembre 2020.

Le GT a commencé l'expertise en précisant le cadrage de la saisine, ce qui a conduit à une modification de titre « Antibiorésistance et environnement - État et causes possibles de la contamination des milieux en France par les antibiotiques, les bactéries résistantes aux antibiotiques ».



et les supports génétiques de la résistance aux antibiotiques ». Ce cadrage a été présenté et validé par le CES « Eaux », après demandes de précisions, le 6 novembre 2018.

Les principales conclusions de la saisine concernent :

- Les mécanismes sous-jacents à l'émergence et à la persistance de l'antibiorésistance dans l'environnement,
- Les méthodes mise en œuvre pour estimer l'état de la contamination,
- La contamination de l'environnement par les antibiotiques,
- La contamination de l'environnement par les bactéries résistantes aux antibiotiques et les supports génétiques de la résistance,
- L'impact potentiel des sélecteurs sur l'antibiorésistance dans l'environnement.

Les travaux d'expertise ont permis au GT « Antibiorésistance et environnement » de proposer des recommandations visant à :

- Améliorer le suivi de la contamination de l'environnement par les antibiotiques, les bactéries résistantes aux antibiotiques et les supports génétiques de cette résistance,
- Consolider et approfondir les connaissances actuelles.

Les discussions en CES ont principalement porté sur des demandes de précisions, en particulier sur :

- Les mécanismes cellulaires sous-jacents à l'émergence et à la persistance de l'antibiorésistance dans l'environnement,
- Le vocabulaire utilisé, en particulier pour accorder les terminologies de la microbiologie médicales et de l'écologie microbienne,
- Les modalités de présentation des concentrations en antibiotiques mesurées dans l'environnement en France,
- L'impact des sélecteurs sur l'antibiorésistance dans l'environnement,
- Les indicateurs utilisables pour le suivi de la contamination environnementale par les antibiotiques, les bactéries résistantes aux antibiotiques et les supports génétiques de la résistance.

À la suite des discussions, 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 « Antibiorésistance et environnement - État et causes possibles de la contamination des milieux en France par les antibiotiques, les bactéries résistantes aux antibiotiques et les supports génétiques de la résistance aux antibiotiques ».

3.1. Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cations Purolite 'C100FMK' et 'C100MK/9130' pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 24 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 « Purolite C100FMK » et « Purolite C100FMK/9130 ». Il convient de noter que depuis la parution du décret n°2020-1094 du 27 août 2020 relatif à la sécurité sanitaire des eaux et des aliments, la délivrance de l'AMM n'est plus conditionnée à un avis favorable de l'Agence.



Le projet d'avis est soumis au CES avec trois propositions de conclusions différentes (avis favorable, avis défavorable, sursis à statuer), suite aux discussions lors des séances du 15 septembre et 13 octobre 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, excepté pour l'un d'entre eux. Sa présence dans la formulation est tolérée, la concentration étant inférieure à 0,01 g pour fabriquer 100 g de résine.

Trois composés ont été analysés dans les eaux de migration afin de vérifier les restrictions associées, mentionnées dans les listes positives. Ces restrictions sont respectées.

Les résultats des analyses réalisées au cours des essais sont conformes aux critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices pour les paramètres « carbone organique total » (COT), « odeur et saveur », « demande en chlore » et « composés organiques volatils ».

Toutefois, les experts formulent plusieurs constats et interrogations.

S'agissant du profil d'élution du COT, il apparaît que la concentration dans la première fraction collectée est très élevée et que la concentration cumulée est très proche du critère d'acceptabilité. De plus, celle-ci est très différente et nettement supérieure à celle mesurée dans le cadre de la précédente demande d'AMM déposée pour la résine « C100FMK/9130 ». Ils remarquent également que la procédure de prétraitement des résines a évolué depuis l'obtention de l'AMM en 2012.

S'agissant des essais de migration, les experts soulignent que les concentrations en COT et les demandes en chlore observées sont élevées, en particulier dans la deuxième fraction collectée qui présente des valeurs très proches des critères d'acceptabilité.

Les experts s'interrogent sur l'impact de la procédure de prétraitement sur ces niveaux élevés de COT et de demande en chlore, rarement observés pour des résines cationiques.

Ils notent que, contrairement à ce que préconisent les lignes directrices, le profil d'élution du COT a été réalisé après les essais de migration.

Ils s'interrogent également sur les conditions de réalisation des essais au regard de la présence de contaminants dans certains échantillons témoins.

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.

En l'état actuel du dossier et compte tenu des questions soulevées, onze experts votent pour émettre un avis défavorable, et treize experts votent pour un sursis à statuer.

Au regard des résultats du vote, le CES « Eaux » sursoit à statuer à la demande d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cations « Purolite C100FMK » et « Purolite C100FMK/9130 » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.