

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

### Procès-verbal de la réunion du 6 avril 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](http://www.anses.fr)).*

#### **Etaient présents le 6 avril 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, Monsieur Christophe DAGOT, Madame Sabine DENOOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Frédéric FEDER, Monsieur Matthieu FOURNIER, Monsieur Stéphane GARNAUD-CORBEL, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Johnny GASPERI, Monsieur Julio GONÇALVÈS, Monsieur Olivier HORNER, Monsieur Jean-François HUMBERT, Monsieur Michel JOYEUX, Monsieur Jérôme LABANOWSKI, Madame Sophie LARDY-FONTAN, Madame Françoise LUCAS, Monsieur Christophe MECHOUK, Monsieur Laurent MOULIN, Monsieur DAMIEN MOULY, Madame Catherine QUIBLIER, Madame Pauline ROUSSEAU GUEUTIN, Madame Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT, Madame Anne TOGOLA, Madame Michèle TREMBLAY.

##### **Coordination scientifique de l'Anses**

#### **Etaient absents ou excusés :**

Monsieur Jean- Louis GONZALEZ, Madame Fabienne PETIT

#### **Etaient présents le 6 avril 2021 - Après-midi :**

##### **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, Monsieur Christophe DAGOT, Madame Sabine DENOOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Frédéric FEDER, Monsieur Matthieu FOURNIER, Monsieur Stéphane GARNAUD-CORBEL, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Johnny GASPERI, Monsieur Julio GONÇALVÈS, Monsieur Olivier HORNER, Monsieur Jean-François HUMBERT, Monsieur Michel JOYEUX, Monsieur Jérôme LABANOWSKI, Madame Sophie LARDY-FONTAN, Madame Françoise LUCAS, Monsieur Christophe MECHOUK, Monsieur Laurent MOULIN, Monsieur DAMIEN MOULY, Madame Catherine QUIBLIER, Madame

Pauline ROUSSEAU GUEUTIN, Madame Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT, Madame Anne TOGOLA, Madame Michèle TREMBLAY,

### **Coordination scientifique de l'Anses**

#### **Etaient absents ou excusés :**

Monsieur Jean- Louis GONZALEZ, Madame Fabienne PETIT

#### **Présidence**

Monsieur Gilles 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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la résine échangeuse de cations « Resinex KW-H » utilisée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine » (saisine n°2021-SA-0001).

#### **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**

##### **Demande d'avis relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la résine échangeuse de cations « Resinex KW-H » utilisée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine**

3 experts ne sont pas encore arrivés au moment de la validation : Isabelle Dublineau (présente à partir de 9h45), Michèle Tremblay (présente à partir de 11h) et M. Mouly (présent à partir de 11h également), le vote pour cette saisine ayant eu lieu à 9h35. Le président vérifie que le quorum est atteint avec 25 experts sur 31 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) de la résine échangeuse de cations RESINEX KW-H. Le projet d'avis est soumis pour validation sur la base du rapport des rapporteurs présenté et discuté lors de la séance du 2 mars 2021.

La résine est commercialisée sous forme de billes présentant deux granulométries différentes (mesh 16\*50 et mesh 16\*40) mais dont la formulation est identique. Les constituants sont inscrits dans au

moins une des listes positives en vigueur citées dans les lignes directrices de l'Agence actualisées en 2016.

La référence « RESINEX KW-H – mesh16\*50 » présente la granulométrie la plus fine et a été utilisée lors des essais réalisés par le laboratoire habilité.

S'agissant du profil d'éluion du carbone organique total (COT), après comparaison des protocoles définis dans les normes NF T 90-601<sup>1</sup> et NF EN 12873-3<sup>2</sup>, les experts estiment que l'essai réalisé selon le protocole A de la norme européenne est recevable bien que les lignes directrices se réfèrent à la norme française. Le calcul de la concentration cumulée en COT réalisé par le laboratoire a permis de vérifier que le critère d'acceptabilité défini dans les lignes directrices était bien respecté.

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 du suivi spécifique de certains composés dans les eaux de migration, les méthodes d'analyse utilisées ont permis de vérifier que les limites de migration spécifiques étaient respectées.

Les experts estiment donc que les preuves de l'innocuité de la résine « RESINEX KW-H » présentées sont conformes aux dispositions des lignes directrices de l'Agence et émettent un avis favorable à la demande d'AMM de cette résine pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve :

- qu'elle soit mise en œuvre dans les conditions préconisées par le pétitionnaire, à savoir :
  - o utilisation d'une solution d'acide chlorhydrique à 5 % pour la régénération ;
  - o utilisation d'une solution d'acide peracétique à 0,2 % pour la désinfection ;
- que le produit utilisé pour la régénération respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 939<sup>3</sup> ;
- que le produit utilisé pour la désinfection respecte les exigences de la réglementation européenne relative aux produits biocides<sup>4</sup>.

Le statut réglementaire de la substance active et des produits à base d'acide peracétique a été discuté en séance.

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'avis relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-H » utilisée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

M. Gilles BORNERT  
Président du CES EAUX 2021-2023

---

<sup>1</sup> NF T 90-601 (Janvier 2011) : Résines échangeuses d'ions - Essai de relavage.

<sup>2</sup> NF EN 12873-3 : Influence sur l'eau des matériaux destinés à entrer en contact avec l'EDCH - Influence de la migration - Partie 3 : Méthode d'essai des résines adsorbantes et échangeuses d'ions.

<sup>3</sup> NF EN 939 (Juin 2016) : Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Acide chlorhydrique.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n ° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.