

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Eaux »

Procès-verbal de la réunion du 4 septembre 2018

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, Ayraut (Vice-Présidente), Celle-Jeanton, Dublineau, Petit, Sauvant-Rochat, Tremblay, Viallette, Welté ;
- MM. Baron, Bornert (Président), Boudenne, Carré, Cimetière, Dagot, Gonzalez, Humbert, Lévi (Vice-Président), Moulin (après-midi), Perdiz, Sarakha.

- Expert rapporteur
- M. Leroy

- Coordination scientifique de l'Anses
- Unité d'évaluation des risques liés à l'eau

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

- Mmes Cabassud, Caron, Togola ;
- MM. Gasperi, Huneau.



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 aux risques sanitaires associés à l'utilisation des systèmes anti-tartre utilisant l'électrolyse ou la catalyse placés dans les réseaux de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (saisine n° 2015-SA-0228);
2. Demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « Resinex KW-8 » proposée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, déposée par la société Jacobi Carbons France (saisine n°2018-SA-0154) ;
Demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « Resinex SGC-8 » proposée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, déposée par la société Jacobi Carbons France (saisine n°2018-SA-0155);
3. Demande de détermination d'une valeur sanitaire maximale (VMAX) pour le métabolite CGA 369873 du diméthachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine (saisine n°2018-SA-0187).

2. Gestion des risques de conflit d'intérêts

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 aux risques sanitaires associés à l'utilisation des systèmes anti-tartre utilisant l'électrolyse ou la catalyse placés dans les réseaux de distribution d'eau destinée à la consommation humaine

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

La DGS a saisi l'Anses le 2 novembre 2015 afin d'évaluer les risques sanitaires associés à l'utilisation des systèmes anti-tartre non conventionnels (AT-NC) placés dans les réseaux de distribution d'EDCH. Sa demande est de procéder à une expertise scientifique et technique afin :

- « *d'évaluer les risques sanitaires associés à l'utilisation des traitements anti-tartre utilisant l'électrolyse ou la catalyse* ;
- *de proposer des recommandations pour l'évaluation de l'innocuité sanitaire des procédés anti-tartre utilisant l'électrolyse ou la catalyse* ;
- *de déterminer les effets des procédés anti-tartre utilisant l'électrolyse ou la catalyse sur la composition de l'eau* ;
- *de déterminer les éventuelles recommandations d'usage concernant l'utilisation des procédés anti-tartre utilisant l'électrolyse ou la catalyse (réseau public, hôpitaux, établissement recevant du public, etc.).* »



En complément, la DGS indique que l'expertise doit permettre de définir le message sanitaire « type » relatif à l'adoucissement des eaux au domicile délivré par les Agences régionales de santé (ARS) dans le cadre de l'information du public (information annuelle, bulletin sanitaire, etc.).

L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Évaluation des risques sanitaires associés à l'utilisation des systèmes anti-tartre utilisant l'électrolyse ou la catalyse placés dans les réseaux de distribution d'eau destinée à la consommation humaine » (GT « Anti-tartre »). Les travaux d'expertise de ce GT ont été présentés au CES « Eaux », tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, les 6 février, 15 mai, 18 juin, 10 juillet et 4 septembre 2018. Le GT a produit un rapport d'expertise intitulé « Évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de procédés anti-tartre non conventionnels dans les réseaux de distribution d'eau destinée à la consommation humaine - Procédés catalytiques et électrolytiques ». Ce rapport tient compte des observations et éléments transmis par les membres du CES « Eaux » tout au long de l'expertise.

Conformément à la saisine de la DGS, l'expertise porte sur les procédés AT-NC utilisant l'électrolyse avec anode de zinc (utilisée seule ou couplée à la cavitation) et la catalyse. En sus, les experts ont jugé pertinent d'ajouter l'injection de CO₂ en réseau intérieur au champ de l'expertise, en raison de cette utilisation innovante.

L'expertise du GT « Anti-tartre » s'appuie sur :

- une recherche bibliographique, ayant permis de recenser près de 700 publications dont 143 retenues pour l'expertise ;
- un rapport du pôle de compétitivité « Hydreas » de 2014 joint à la saisine ;
- des informations relatives aux appareils commercialisés, collectées via les moteurs de recherche internet ;
- des auditions et consultations de différentes parties prenantes (principaux fabricants ou distributeurs français, organismes mesurant les performances des procédés anti-tartre non conventionnels, utilisateurs de ces procédés en réseaux intérieurs et éventuellement en réseaux publics).

Les éléments d'information objectifs et indiscutables permettant de juger de l'efficacité des traitements AT-NC sont très succincts voire inexistants. De plus, l'efficacité réelle sur site dépend de différents facteurs, propres aux caractéristiques de l'eau et des installations à protéger, en sus de l'efficacité intrinsèque du dispositif et du respect des conditions d'installation.

La définition et la mise en œuvre d'une méthode standardisée, permettant de comparer les performances des dispositifs de traitement dans des conditions identiques et reproductibles et avec des critères objectifs et quantifiables, est nécessaire pour évaluer l'efficacité de ce type de traitement.

Par ailleurs, pour ne pas induire de risque sanitaire, les procédés anti-tartre ne doivent pas rendre l'eau agressive ou corrosive pour les matériaux métalliques, ni libérer d'éléments ou de composés indésirables ou représentant un danger pour le consommateur.

Un traitement AT-NC efficace sur les propriétés entartrantes de l'eau peut induire des effets indirects sur la qualité de l'eau (libération de particules de CaCO₃, augmentation de la turbidité, décrochement de produits de corrosion et de biofilm, etc.), même si intrinsèquement il n'en modifie pas la composition chimique (en particulier TH, pH, TAC).

Concernant les procédés AT-NC électrolytiques avec anode de zinc, la quantité de zinc libérée dans l'eau est estimée faible tant que l'appareil n'est pas installé dans une boucle de circulation d'eau chaude ou que l'eau ne stagne pas, l'électrode de Zn ayant une masse de quelques grammes pour une durée de vie de 5 à 12 ans. Les concentrations émises dans



l'eau ne devraient pas augmenter de façon significative les apports en Zn de la population française, ces derniers étant très inférieurs à la limite supérieure de sécurité (25 mg/j).

Les données disponibles ne permettent pas d'attester de l'existence d'un effet spécifique des procédés AT-NC catalytique ou électrolytique (avec anode de zinc) ou par injection de CO₂ sur les biofilms. Un effet indirect, résultant de l'action du traitement sur les dépôts existants (tartre, corrosion, biofilm) est possible, comme c'est le cas avec tous les procédés de traitement anti-tartre (conventionnels et non conventionnels).

D'autre part, les experts estiment que la présence dans l'eau de microcristaux de CaCO₃ n'a pas d'incidence sanitaire quelle que soit la forme, amorphe ou cristalline, sous laquelle ils sont présents.

Enfin, le GT rappelle que la justification des propriétés alléguées et que la sécurité du consommateur relèvent de la responsabilité de la personne qui met les produits et procédés de traitement sur le marché, conformément aux articles L. 121-1 et L. 212-1 du code de la consommation. La réglementation actuelle sur les produits et procédés de traitement complémentaire de l'eau autorisés en réseaux intérieurs mériterait d'être clarifiée et mise à jour au regard des recommandations suivantes.

Considérant que les procédés de traitement AT-NC par injection de CO₂ ont un impact sur le pH de l'eau sans maîtrise du risque de la rendre agressive, le CES « Eaux » préconise d'interdire l'utilisation de ces procédés en réseau intérieur.

Un traitement efficace sur les propriétés entartrantes de l'eau peut induire des effets indirects sur la qualité de l'eau (formation de particules de CaCO₃, augmentation de la turbidité, décrochement de produits de corrosion, etc.) même dans les cas où il n'en modifie pas la composition chimique globale (TH, pH, TAC, etc.). Par conséquent, la vérification de la conformité des matériaux placés au contact de l'eau (Attestation de conformité sanitaire, ACS, notamment) est nécessaire mais n'est pas suffisante pour garantir son innocuité. Aussi, en réseau intérieur, le CES « Eaux » recommande d'appliquer à tous les procédés anti-tartre, qu'ils soient conventionnels ou non conventionnels, les dispositions de l'article R1321-53 du CSP : « *Le réseau intérieur de distribution mentionné au 3° de l'article R. 1321-43 peut comporter, dans le cas d'installations collectives, un dispositif de traitement complémentaire de la qualité de l'eau, sous réserve que le consommateur final dispose également d'une eau froide non soumise à ce traitement complémentaire* ».

Le CES « Eaux » estime que les procédés AT-NC devraient être considérés comme des procédés « innovants » au titre de l'article R 1321-50-IV du CSP, qu'ils soient utilisés en réseau public ou en réseau intérieur, ce qui nécessite d'apporter des preuves d'efficacité et d'innocuité telles que précisées ci-dessous.

Le CES « Eaux » recommande en outre que :

- pour une utilisation en réseau public, les procédés de traitements AT-NC soient soumis à une autorisation préalable du ministère en charge de la santé après avis de l'Anses sur leur innocuité et leur efficacité (cf. arrêté du 17 août 2007) ;
- pour une utilisation en réseau intérieur, le responsable de la mise sur le marché dispose des preuves d'innocuité et d'efficacité qu'il devra tenir à disposition des autorités compétentes et il devra y faire référence dans la fiche technique et/ou la notice du procédé.

Le CES « Eaux » recommande que l'innocuité des procédés AT-NC soit évaluée au cas par cas en fonction des spécificités de chaque procédé de traitement.

La méthode allemande DVGW W 512 étant actuellement la seule disponible, le CES « Eaux » recommande son utilisation comme moyen de vérification de l'efficacité des procédés AT-NC en attendant que des bancs d'essai permettent d'évaluer l'efficacité des



procédés AT-NC en France. Une réflexion doit être menée concernant le critère d'efficacité à retenir, celui adopté en Allemagne (80 %) étant jugé sévère par le GT au regard des conditions d'essai. Aussi, il est recommandé de développer en France des bancs d'essai et des protocoles permettant d'évaluer l'efficacité des procédés AT-NC dans des conditions plus représentatives de leur utilisation dans les réseaux intérieurs. Ces méthodes viseront à vérifier l'efficacité des procédés pour le traitement anti-tartre des eaux chaudes sanitaires (ECS) et s'appliqueront aux dispositifs destinés à être installés en réseaux intérieurs.

Avant d'installer un procédé de traitement anti-tartre (conventionnel ou non conventionnel), il est nécessaire de vérifier localement son utilité au regard de la dureté de l'eau distribuée et des équipements à protéger. Pour une dureté inférieure à 15 °f, l'utilisation d'un traitement anti-tartre est rarement justifiée. Les experts recommandent que les procédés anti-tartre, qu'ils soient conventionnels ou non conventionnels, ne soient pas installés sur le réseau général d'eau froide des bâtiments individuels et collectifs¹ de telle sorte que les eaux destinées aux usages alimentaires et notamment la boisson ne soient pas traitées. Ainsi, les dispositions de l'article R. 1321-53 du CSP mèriraient d'être précisées et étendues à l'habitat individuel.

Afin de prévenir tout risque d'interconnexion et de retour d'eau, il est primordial que les prescriptions techniques de la norme NF EN 1717 (protection du réseau d'EDCH) et du guide du CSTB (2004)² soient respectées. Par ailleurs, les préconisations du fabricant doivent être suivies pour le dimensionnement, l'installation, l'entretien et la maintenance des équipements.

Le message sanitaire « type » recommandé relatif à l'adoucissement des eaux au domicile, pouvant être délivré par les ARS dans le cadre de l'information du public est le suivant : « Un traitement complémentaire de l'eau du robinet (anti-tartre, anti-corrosion, désinfection, filtration, etc.) installé sur le réseau intérieur d'un immeuble ou d'une habitation peut entraîner une altération de la qualité de l'eau. Aussi, il est indispensable qu'une eau froide non traitée soit disponible dans chaque logement pour les usages alimentaires (boissons, préparations des aliments). Avant d'installer un procédé de traitement complémentaire sur un réseau intérieur, il est nécessaire de vérifier son utilité au regard des caractéristiques de l'eau distribuée et des équipements à protéger. Une maintenance et un entretien adaptés du dispositif de traitement sont par ailleurs indispensables pour réduire le risque de dégradation de la qualité de l'eau distribuée. »

Les discussions en CES ont essentiellement porté sur :

- les modifications de la qualité de l'eau,
- l'innocuité des procédés AT-NC,
- les preuves de l'efficacité des procédés AT-NC,
- les conditions d'utilisation des procédés AT-NC,
- les témoignages d'utilisateurs,
- le traitement de l'eau à domicile.

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 l'« évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de procédés anti-tartre non conventionnels dans les réseaux de distribution d'eau destinée à la consommation humaine : Procédés catalytiques et électrolytiques ».

¹ Y compris dans les établissements de soins et de santé et les établissements recevant du public (ERP).

² CSTB. 2004. Réseaux d'eau destinée à la consommation humaine à l'intérieur des bâtiments. Partie 1 Guide technique de conception et de mise en œuvre.



4.2 Demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « Resinex KW-8 » proposée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, déposée par la société Jacobi Carbons France

Demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « Resinex SGC-8 » proposée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, déposée par la société Jacobi Carbons France

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'avis de l'Anses est requis sur les preuves d'innocuité présentées par le pétitionnaire dans le cadre de sa demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des résines échangeuses de cations « Resinex KW 8 » et « Resinex SGC-8 », destinées à l'adoucissement de l'eau.

L'Anses avait émis le 23 février 2018 (saisines 2017-SA-0219 et 2017-SA-0220) un avis défavorable à cette demande d'AMM, le CES « Eaux » estimant que les preuves de l'innocuité de ces résines échangeuses de cations étaient insuffisantes.

Dans le dossier initial :

- s'agissant de la formulation, tous les composés figuraient au moins sur une liste positive. Cependant, les spécifications du *Food Chemicals Codex* relatives à deux composés n'étaient pas précisées et le respect de celles-ci n'était pas clairement indiqué dans le dossier ;
- les résultats du profil d'élution du carbone organique total (COT) et des essais de migration pour les paramètres odeur/saveur, COT, demande en chlore étaient conformes aux prescriptions des lignes directrices de l'Agence. Le critère d'acceptabilité n'avait pu être vérifié pour quatre composés organiques volatils (COV) (acétate d'éthyle, acétone, méthyléthylcétone, méthylisobutylcétone), les limites de quantification étant trop élevées.

Dans le rapport complémentaire transmis par le pétitionnaire en juillet 2018, le laboratoire habilité confirme avoir vérifié le respect des spécifications du *Food Chemicals Codex* (caractéristiques physico-chimiques, critères de pureté) sur la base des informations transmises par les fournisseurs.

Par ailleurs, de nouveaux essais de migration adaptés de la norme NF EN 12873-3 ont été réalisés par le laboratoire habilité dans les conditions de prétraitement, de désinfection et de régénération telles que préconisées par le pétitionnaire. Les quatre COV pour lesquels le critère d'acceptabilité n'avait pu être vérifié ont été analysés dans les quatre fractions recueillies, avec une méthode dont les caractéristiques de performance sont compatibles avec les exigences définies dans les lignes directrices de l'Agence. Le critère d'acceptabilité relatif à ces composés organiques volatils ($3 \mu\text{g.L}^{-1}$) est respecté.

Au regard des éléments présentés dans les deux dossiers, le CES « Eaux » estime que les preuves de l'innocuité des résines échangeuse de cations « Resinex KW-8 » et « Resinex SGC-8 », telles que présentées, sont suffisantes et émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de ces résines pour le traitement d'EDCH.

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 demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations « Resinex KW-8 » et « Resinex SGC-8 », proposées pour le traitement de l'EDCH, déposée par la société Jacobi Carbons France ».

4.3 Demande de détermination d'une valeur sanitaire maximale (V_{MAX}) pour le métabolite CGA 369873 du diméthachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Le projet d'avis concerne une demande d'avis de la Direction générale de la santé relatif à la détermination d'une valeur sanitaire maximale (V_{MAX}) pour le métabolite CGA 369873 du diméthachlore dans l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH).

Le projet d'avis concerne le métabolite CGA 369873 qui est un métabolite du diméthachlore, substance active à propriétés herbicides pour désherbage sur cultures de chanvre porte-graine et de crucifères oléagineuses. La substance active diméthachlore apparaît comme une molécule relativement lipophile et pourrait être adsorbée sur du charbon actif. Le CGA 369873 est un métabolite du diméthachlore qui se forme dans les sols. Des études réalisées au champ (études de lixiviation sur casiers lysimétriques et études de monitoring) montrent que le CGA 369873 peut être quantifié dans les eaux souterraines jusqu'à des concentrations de l'ordre de 2 µg.L⁻¹.

Le diméthachlore est une substance active qui n'est pas génotoxique, qui n'est pas classée pour les critères de cancérogénicité, de mutagénicité et de reprotoxicité et qui dispose d'une dose journalière admissible de 0,1 mg.kg p.c.⁻¹.j⁻¹ sur la base d'une étude de 24 mois chez le rat supportée par une étude subchronique chez le chien.

Concernant le métabolite CGA 369873, les principales conclusions concernant sa toxicité sont :

- une absence de caractérisation de la toxicité aigüe ;
- une absence de caractérisation de la toxicité chronique ;
- une absence de génotoxicité caractérisée par la négativité de trois tests *in vitro* consistant en un test d'Ames, un test de mutation génique sur cellules de mammifères et un test d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères (conclusion du DAR Dimethachlor 2007).

Une seule étude de toxicité subaigüe spécifique au métabolite CGA 369873 disponible a été identifiée : elle a été menée chez le rat Wistar Crl:WI(Han) sur 28 jours et fournie dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché de produit utilisant le diméthachlore comme substance active au titre du règlement (CE) n°1107/2009. Une recherche bibliographique étendue n'amène pas de résultat complémentaire de nature à estimer une dose journalière admissible pour le CGA 369873.

Les discussions du CES « Eaux » portent essentiellement sur les différents *scenarii* de calcul de V_{MAX} pour le métabolite CGA 369873 du diméthachlore.

Compte tenu de l'absence de DJA spécifique au métabolite CGA 369873, les experts considèrent qu'il n'y a pas de donnée toxicologique suffisante pour construire une V_{MAX} spécifique de ce métabolite.



Procès-verbal du CES « Eaux » – [04/09/2018]

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.

Le CES « Eaux » adopte à l'unanimité le présent avis relatif à la détermination d'une valeur sanitaire maximale (V_{MAX}) pour le métabolite CGA 369873 du diméthachlore dans l'eau destinée à la consommation humaine.