

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Eaux »

Procès-verbal de la réunion du 2 octobre 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 Cabassud, Caron, Celle-Jeanton, Dublineau, Sauvant-Rochat, Togola, Tremblay, Vialette, Welté ;
 - MM. Baron, Bornert (Président), Boudenne, Carré, Cimetière, Gasperi (matin), Gonzalez, Humbert, Lévi (Vice-Président), Moulin (après-midi), Sarakha.
- Experts rapporteurs
 - MM. Chesnot et Rosin.
- 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 Albasi, Ayrault (Vice-Présidente) et Petit ;
- MM. Dagot, Gasperi (après-midi), Huneau et Perdiz.



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 au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 5 juillet 2016 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses du contrôle sanitaire des eaux et l'arrêté du 19 octobre 2017 relatif aux méthodes d'analyses utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux et sur l'avis à publier au JORF (saisine n°2018-SA-0159).
2. Demande d'avis relatif à la demande de renouvellement d'agrément des résines échangeuses de cations « LEWATIT S1567 » / « LEWATIT S 1568 » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (saisine n°2018-SA-0184).

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 a mis en évidence un lien majeur pour Mme VIALETTE pour la saisine intitulée :

« Demande d'avis relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 5 juillet 2016 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses du contrôle sanitaire des eaux et l'arrêté du 19 octobre 2017 relatif aux méthodes d'analyses utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux et sur l'avis à publier au JORF ».

Mme VIALETTE a quitté la séance lors de l'examen de la saisine.

3. Synthèse des débats, détail et explication des votes, y compris les positions divergentes

3.1. Demande d'avis relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 5 juillet 2016 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses du contrôle sanitaire des eaux et l'arrêté du 19 octobre 2017 relatif aux méthodes d'analyses utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux et sur l'avis à publier au JORF.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 18 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, l'Anses a été saisie d'une demande d'avis relative à un projet d'arrêté qui vise à modifier l'arrêté du 5 juillet 2016 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux et l'arrêté du 19 octobre 2017 relatif aux méthodes d'analyses utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux.

La Direction générale de la santé (DGS) a élaboré ce projet d'arrêté afin :

- d'harmoniser les conditions d'agrément des laboratoires pour l'analyse des eaux minérales naturelles (EMN) avec celles des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) et des eaux de loisirs. Le dispositif d'agrément actuel des laboratoires réalisant les prélèvements et analyses des EMN est fixé par l'arrêté du 14 octobre 1937¹ et par l'arrêté du 15 novembre 2004² ;

¹ Arrêté du 14 octobre 1937 relatif aux analyses des sources d'eaux minérales



- de simplifier la procédure d'agrément des laboratoires réalisant les mesures de radioactivité. Il est ainsi proposé que l'agrément « santé » délivré par le ministère en charge de la santé pour la réalisation des mesures de radioactivité dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux repose sur l'expertise technique déjà réalisée dans le cadre de l'agrément délivré par l'Agence de sûreté nucléaire (ASN) pour les mesures de la radioactivité dans l'environnement.

S'agissant des dispositions relatives aux conditions d'agrément des laboratoires et aux méthodes d'analyse mises en œuvre, les discussions ont notamment porté sur :

- l'utilisation des intitulés des normes pour citer les paramètres ;
- la mention des cyanobactéries dans la liste I1 relative aux analyses microbiologiques optionnelles réalisées dans les eaux de piscine et de baignade, en sus du phytoplancton et des macro-algues ;
- le remplacement de la mesure de l'indice permanganate par celle du carbone organique total dans les eaux de piscines ;
- l'analyse des spores de micro-organismes anaérobies sulfito-réducteurs ;
- la pertinence de l'analyse du résidu sec dans les EMN ;
- le volume d'échantillon utilisé pour l'analyse des protistes et des virus.

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 à un projet d'arrêté visant à modifier l'arrêté du 5 juillet 2016 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux et l'arrêté du 19 octobre 2017 relatif aux méthodes d'analyses utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux.

3.2. Demande d'avis relatif à la demande de renouvellement d'agrément des résines échangeuses de cations « LEWATIT S1567 » / « LEWATIT S 1568 » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 19 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 des résines échangeuses de cations « LEWATIT S 1567 » et « LEWATIT S 1568 », destinées à l'adoucissement de l'eau.

L'Anses avait émis le 28 mars 2018 (saisine 2017-SA-0241) un avis défavorable suite à cette demande d'AMM, le CES « Eaux » estimant que les preuves de l'innocuité des résines échangeuses de cations « LEWATIT S 1567 » et « LEWATIT S 1568 » présentées étaient insuffisantes.

Dans le dossier initial :

- les résultats du profil d'élution du carbone organique total (COT) étaient conformes aux prescriptions des lignes directrices de l'Agence. Cependant, un fort relargage de COT dans la première fraction d'eau collectée ainsi qu'une concentration cumulée très proche du critère d'acceptabilité étaient observés ;
- les essais de migration pour les paramètres odeur/saveur, COT, demande en chlore étaient également conformes aux prescriptions des lignes directrices de l'Agence. Le critère d'acceptabilité n'avait pu être vérifié pour quatre composés organiques volatils

² Arrêté du 15 novembre 2004 relatif aux caractéristiques de performance des méthodes d'analyse des échantillons d'eaux minérales naturelles conditionnées



(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, 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 quatre COV ($3 \mu\text{g.L}^{-1}$) est respecté.

Au regard des éléments présentés dans les deux dossiers, le CES « Eaux » estime que les preuves de l'innocuité des résines échangeuses de cations « LEWATIT S 1567 » et « LEWATIT S 1568 », 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 « LEWATIT S 1567 » et « LEWATIT S 1568 », proposées pour le traitement de l'EDCH.