

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Eaux »

Procès-verbal de la réunion du 9 juillet 2019

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 Ayraut (Vice-Présidente), Cabassud, Petit, Sauvant-Rochat, Togola, Tremblay, Vialatte, Welté ;
- MM. Bornert (Président), Boudenne, Carré, Cimetière, Gaspéri, Humbert, Moulin.

- 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 Albaïsi, Caron, Celle-Jeanton, Dublineau ;
- MM. Baron, Dagot, Gonzalez, Huneau, Lévi (Vice-Président), Perdiz, Sarakha.

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 du produit HYDREX 4117 visant à limiter l'entartrage des modules de filtration membranaire de nanofiltration 'Filmtec' de la série NF 200 ou similaires ou des membranes d'osmose inverse utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (saisine 2019-SA-0045)
- Demande d'avis sur un projet de décret et quatre projets d'arrêtés relatifs à la sécurité sanitaire des eaux de piscine (saisine 2019-SA-0037).

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

Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit HYDREX 4117 visant à limiter l'entartrage des modules de filtration membranaire de nanofiltration 'Filmtec' de la série NF 200 ou similaires ou des membranes d'osmose inverse utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'avis de l'Anses est requis sur la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit « Hydrex 4117 » utilisé pour lutter contre le colmatage des membranes de nanofiltration (NF) et d'osmose inverse (OI) mises en œuvre dans les filières de traitement d'EDCH.

Le produit « Hydrex 4117 » est une solution aqueuse à base de phosphonates destinée à lutter contre les phénomènes de colmatage et/ou d'entartrage des modules membranaires de NF « Filmtec » de la série NF 200 ou d'OI utilisés pour le traitement d'EDCH, provoqués par des précipitations de sels de calcium et autres alcalino-terreux.

Ce produit contient un complexant qui a fait l'objet de dépôt d'un dossier d'enregistrement auprès de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques). Mais à ce jour, le complexant n'a pas encore été évalué dans le cadre du règlement REACH (enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques).

La demande d'autorisation de mise sur le marché a fait l'objet de trois précédents avis¹ de l'Anses.

Les preuves d'efficacité ont été considérées suffisantes dans un avis antérieur. Les demandes complémentaires exprimées dans les précédents avis concernent les preuves

¹ Avis 2010-SA-0087 du 28 février 2011 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit Hydrex 4117 visant à limiter l'entartrage des membranes de nanofiltration de type NF 200 ou similaires ou d'osmose inverse utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine.

Avis 2012-SA-0211 du 30 mai 2013 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit Hydrex 4117 visant à limiter l'entartrage des membranes de nanofiltration de type NF 200 ou similaires ou d'osmose inverse utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine.

Avis 2016-SA-0254 du 19 avril 2017 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit Hydrex 4117 visant à limiter l'entartrage des membranes de nanofiltration de type NF 200 ou similaires ou d'osmose inverse utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine.



d'innocuité du produit « Hydrex 4117 » et les éléments relatifs à son devenir dans les filières d'assainissement.

En réponse, le pétitionnaire a transmis un nouveau dossier, objet de la présente saisine.

Après examen des nouveaux éléments transmis par le pétitionnaire :

- il est estimé que les données fournies dans le dossier du pétitionnaire ne permettent toujours pas de conclure sur la toxicité du complexant et que le pétitionnaire n'a pas répondu à certaines demandes de l'Anses formulées dans ses précédents avis ;
- il est rappelé que le renvoi aux données et études disponibles sur le site de l'ECHA sans fournir de description détaillée de ces études ainsi qu'une analyse, interprétation et conclusion, n'est pas suffisant ;
- les informations relatives au devenir du produit dans les filières d'assainissement sont insuffisantes ;
- il est nécessaire de justifier de façon plus détaillée l'absence de classification comme irritant oculaire H319 dans la fiche de données de sécurité du produit « Hydrex 4117 », en particulier au regard des règles de classement des mélanges.

Les discussions du CES « Eaux » ont porté principalement sur les essais de génotoxicité réalisés à la demande du pétitionnaire :

- il est rappelé la batterie d'essais demandés lors du précédent avis afin d'évaluer le potentiel génotoxique, notamment le test des micronoyaux. Le test des comètes ne répond pas à une demande d'un précédent avis ou à une batterie classique de tests de génotoxicité de première intention dans un contexte réglementaire. Il n'a donc pas été considéré dans le cadre de la saisine. En effet, le test des comètes permet de détecter les lésions primaires de l'ADN alors que le test des micronoyaux répond à un objectif de test des aberrations chromosomiques, ces deux mécanismes étant différents.
- les nombreux écarts aux lignes directrices revendiquées dans la conduite des essais ; ces écarts auraient alors dû être présentés, interprétés et discutés ;
- la nécessité d'exiger des essais réalisés conformément aux lignes directrices de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques) et/ou bonnes pratiques de laboratoire (BPL) par un laboratoire accrédité pour la réalisation de ce type d'essais.

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 de mise sur le marché du produit « Hydrex 4117 » pour la protection contre l'entartrage des membranes de nanofiltration « Filmtec » de la série NF 200 ou similaires ou d'osmose inverse utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Le CES « Eaux » demande :

- afin d'évaluer l'absence de toxicité du produit « Hydrex 4117 », que les résultats de trois tests de génotoxicité *in vitro* soient présentés:
 - mutation génique sur bactéries ;
 - mutation génique sur cellules de mammifères ;
 - aberrations chromosomiques sur cellules de mammifères, de préférence un test des micronoyaux.

Ces essais doivent être réalisés selon les lignes directrices de l'OCDE actuelles (avec éventuels écarts discutés) et dans un laboratoire reconnu comme appliquant les BPL. De plus, le CES « Eaux » demande qu'une interprétation détaillée et critique des résultats de toxicité soit présentée ;

- concernant l'absence de classification irritant oculaire H319 dans la fiche de données



de sécurité du produit « Hydrex 4117 », une justification plus détaillée en particulier au regard des règles de classement des mélanges ;

- que le pétitionnaire apporte la preuve de l'adsorption sur les boues issues du traitement d'eau potable et transmette des éléments sur la transformation éventuelle du produit « Hydrex 4117 » dans les filières d'assainissement.

3.1. Demande d'avis sur un projet de décret et quatre projets d'arrêtés relatifs à la sécurité sanitaire des eaux de piscine

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 15 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'avis de l'Anses est requis sur un projet de décret et quatre projets d'arrêtés relatifs à la sécurité sanitaire des piscines publiques.

Les discussions du CES « Eaux » ont porté principalement sur les points suivants :

- l'absence de glossaire (terminologie différente selon les articles) ;
- l'absence de mention d'une filière type de traitement (par exemple : bac tampon optionnel, coagulation/flocculation non mentionnées, régulateurs de chlore et de pH optionnels) ;
- le maintien de la fréquentation maximale instantanée (FMI) calculée par unité de surface. L'Anses avait recommandé, dans ses précédents travaux, le calcul d'une FMI par unité de volume ;
- l'absence de suivi des trihalométhanes et de la trichloramine dans l'air ;
- l'absence de renvoi au référentiel Anses pour les dossiers de demande d'autorisation des produits et procédés de traitement ;
- la réduction de 50 % du débit de filtration durant la fermeture nocturne ;
- la catégorisation des piscines à 4 niveaux ;
- la disparition de l'étape de présentation des dossiers au CODERST ;
- l'absence de rappel des règles d'hygiène.

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 sur un projet de décret et quatre projets d'arrêtés relatifs à la sécurité sanitaire des eaux de piscine.

Le CES demande à être consulté sur les versions modifiées des projets de texte.