

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

### Procès-verbal de la réunion du 5 juillet 2022

*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)).*

#### Étaient présents le 5 juillet 2022 - Matin :

Monsieur Gilles BORNERT (président de séance), Monsieur Jean BARON, Monsieur Jean-Luc BOUDENNE, Monsieur Bruno COULOMB, Monsieur Christophe DAGOT, Madame Sabine DENOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Frédéric FEDER, Monsieur Matthieu FOURNIER, Monsieur Johnny GASPÉRI, Monsieur Julio GONÇALVÈS, Monsieur Jean- Louis GONZALEZ, Monsieur Olivier HORNER, Monsieur Jean-François HUMBERT, Monsieur Laurent MOULIN, Madame Catherine QUIBLIER, Madame Pauline ROUSSEAU-GUEUTIN, Madame Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT, Madame Anne TOGOLA, Madame Michèle TREMBLAY

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

Unité d'évaluation des risques liés à l'eau.

#### Étaient absents ou excusés :

Monsieur Nicolas CIMETIERE, Monsieur Stéphane GARNAUD-CORBEL, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Michel JOYEUX, Monsieur Jérôme LABANOWSKI, Madame Sophie LARDY-FONTAN, Madame Françoise LUCAS, Monsieur Christophe MECHOUK, Monsieur Damien MOULY, Madame Fabienne PETIT

#### Étaient présents le 5 juillet 2022 - Après-midi :

Monsieur Gilles BORNERT (président de séance), Monsieur Jean BARON, Monsieur Jean-Luc BOUDENNE, Monsieur Bruno COULOMB, Madame Sabine DENOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Frédéric FEDER, Monsieur Matthieu FOURNIER, Monsieur Johnny GASPÉRI, Monsieur Julio GONÇALVÈS, Monsieur Jean- Louis GONZALEZ, Monsieur Olivier HORNER, Monsieur Jean-François HUMBERT, Monsieur Michel JOYEUX, Monsieur Laurent MOULIN, Madame Catherine QUIBLIER, Madame Pauline ROUSSEAU-GUEUTIN, Madame Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT, Madame Anne TOGOLA, Madame Michèle TREMBLAY

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

Unité d'évaluation des risques liés à l'eau.

## **Étaient absents ou excusés :**

Monsieur Nicolas CIMETIERE, Monsieur Christophe DAGOT, Monsieur Stéphane GARNAUD-CORBEL, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Jérôme LABANOWSKI, Madame Sophie LARDY-FONTAN, Madame Françoise LUCAS, Monsieur Christophe MECHOUK, Monsieur Damien MOULY, Madame Fabienne PETIT

## **Présidence**

Monsieur Gilles 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 :

- L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
- Avis relatif à l'étude de l'exposition aux nitrates par les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) des réseaux de distribution dans le cadre de la mise en demeure de la Commission européenne au regard de dépassements chroniques de la limite de qualité du paramètre « nitrates » dans les EDCH en France - Avis - 2021-SA-0176
- Avis relatif à une demande de renouvellement d'agrément de la résine échangeuse d'anions « Purolite A520E » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine déposée par la société Purolite (Int.) LTD - Avis - 2022-SA-0055
- Avis relatif au réexamen du classement de la pertinence pour le métabolite NOA 413173 du S-métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine - Avis - 2021-SA-0070
- Avis relatif au réexamen du classement de la pertinence pour le métabolite CGA 354743 (ESA) du S-métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine - Avis - 2021-SA-0205

## **2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS**

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et des saisines n° 2021-SA-0176, 2022-SA-0055, 2021-SA-0070 et 2021-SA-0205 à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

### 3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

#### 3.1. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

#### 3.2. Avis relatif à l'étude de l'exposition aux nitrates par les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) des réseaux de distribution dans le cadre de la mise en demeure de la Commission européenne au regard de dépassements chroniques de la limite de qualité du paramètre « nitrates » dans les EDCH en France - Avis - 2021-SA-0176

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts sur 30 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a été saisie le 16 septembre 2021 par la Direction générale de la Santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis relatif à des expertises sanitaires dans le cadre de la mise en demeure de la Commission européenne au regard de dépassements chroniques en nitrates dans les eaux destinées à la consommation humaine en France ».

Après échanges avec la DGS et le CES « Eaux », l'Anses a limité le champ de la saisine à l'étude de l'exposition aux nitrates via les EDCH distribuées en réseaux.

L'Anses a confié l'expertise à trois rapporteurs rattachés au CES « Eaux ». Les travaux ont été présentés au CES « Eaux » le 5 avril, le 7 juin et le 5 juillet 2022. Le CES « Évaluation des risques physico-chimiques dans les aliments » (CES « ERCA »), le GT « Nitrates-Nitrites » (GT « NiNa ») et le GT « Évaluation des risques sanitaires associés aux paramètres chimiques des eaux destinées à la consommation humaine » (GT « ERS EDCH ») ont été consultés sur les travaux.

Compte tenu des délais impartis et du recouvrement des problématiques à traiter dans le cadre de la présente saisine avec celles de la saisine 2020-SA-0106, les experts se sont appuyés sur les travaux menés dans le cadre de cette dernière saisine relative aux risques associés à la consommation de nitrites et nitrates.

En France métropolitaine hors Corse, entre 2010 et 2019, l'exposition moyenne de la population aux nitrates via les EDCH distribuées en réseau est estimée à  $0,217 \text{ mg (kg pc)}^{-1} \text{ j}^{-1}$  pour les adultes de 18 à 79 ans et à  $0,199 \text{ mg (kg pc)}^{-1} \text{ j}^{-1}$  pour les enfants de 3 à 17 ans. Cette exposition représente environ 23 % de l'exposition alimentaire totale des adultes et environ 20 % de celle des enfants.

La moyenne et la médiane des concentrations moyennes en nitrates par unité de distribution (UDI) sur la période 2010-2019 sont de l'ordre de  $50 \text{ mg L}^{-1}$  (soit la valeur de la limite de qualité pour le paramètre « nitrates ») pour les 210 UDI visées par la mise en demeure et pour lesquelles des données sont disponibles. La consommation d'une EDCH distribuée contenant  $50 \text{ mg L}^{-1}$  de nitrates entraîne, par rapport à la situation française générale, une multiplication de l'exposition via les EDCH distribuées en réseau par 3,3 (soit  $0,715 \text{ mg (kg pc)}^{-1} \text{ j}^{-1}$ ) pour les adultes et par 3,7 (soit  $0,731 \text{ mg (kg pc)}^{-1} \text{ j}^{-1}$ ) pour les enfants.

Un examen des données de la base SISE-Eaux par les experts a abouti à l'identification de listes d'UDI ayant distribué une eau non conforme pour le paramètre « nitrates » durant tout ou partie de la période 2010-2019, qui ne se recoupent pas totalement avec la liste des UDI visées par la mise en demeure.

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

- Les sources de contamination des EDCH par les nitrates ;
- Les modalités d'identification des UDI ayant distribué une eau non conforme pour le paramètre « nitrates » durant tout ou partie de la période 2010-2019 ;
- Les recommandations visant à limiter l'exposition aux nitrates via les EDCH distribuées en réseau.

Les conclusions et recommandations ont été amendées à l'issue de la réunion pour tenir compte des modifications demandées par le CES. Le président, les vice-présidents et les rapporteurs ont relu la proposition pour s'assurer qu'elle reflétait bien l'avis du CES.

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 l'étude de l'exposition aux nitrates par les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) des réseaux de distribution dans le cadre de la mise en demeure de la Commission européenne au regard de dépassements chroniques de la limite de qualité du paramètre « nitrates » dans les EDCH en France.

### **3.3. Avis relatif à une demande de renouvellement d'agrément de la résine échangeuse d'anions « Purolite A520E » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine déposée par la société Purolite (Int.) LTD - Avis - 2022-SA-0055**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts sur 30 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a été saisie le 17 mars 2022 par la DGS d'une demande d'avis relatif à un renouvellement d'agrément de la résine échangeuse d'anions « Purolite A520E » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, déposée par la société Purolite (Int.) LTD. Conformément au code de la santé publique, l'avis de l'Anses est requis. Une autorisation a été délivrée par le ministère en charge de la santé en 2006 puis en 2015, chacune pour une durée de 5 ans.

Le projet d'avis est soumis pour validation sur la base du rapport des rapporteurs présenté et discuté lors de la séance du 7 juin 2022.

Les composés entrant dans la formulation de la résine sont inscrits sur au moins une des listes positives en vigueur citées dans les lignes directrices de l'Agence (2016).

L'essai de profil d'élution du carbone organique total (COT) a été effectué conformément à la norme NF T90-601<sup>1</sup> et les résultats sont conformes aux lignes directrices de l'Agence (2009).

Les essais de migration ont été réalisés, selon le protocole B de la norme NF EN 12873-3<sup>2</sup>, par le laboratoire habilité, dans les conditions de prétraitement, de désinfection et de régénération préconisées par le pétitionnaire dans son dossier. Le protocole a été réalisé dans sa globalité selon deux procédures (aucune désinfection ou désinfection à l'hypochlorite de sodium). L'analyse a été

<sup>1</sup> NF T90-601 : Méthode de détermination du relargage de substances organiques à partir des résines adsorbantes et échangeuses d'ions utilisées en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) ou les denrées alimentaires.

<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.

réalisée sur toutes les fractions (T1 à T4) pour la première procédure, et sur celle recueillie à l'issue de l'étape de désinfection (T4bis) pour la seconde, conformément aux lignes directrices.

Le CES « Eaux » constate que les résultats obtenus pour les paramètres « Odeur », « Saveur », « COT », « Demande en chlore » et « Composés organiques volatils » sont conformes aux critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Agence. Cependant le CES « Eaux » souligne l'ambiguïté des recommandations portant sur l'étape de désinfection dans le dossier du pétitionnaire et relève qu'aucune mention à la désinfection de la résine n'est faite dans la notice d'utilisation.

S'agissant des composés spécifiques, les méthodes d'analyse utilisées ont permis de vérifier que les limites de migration spécifiques (LMS) étaient respectées dans les quatre fractions recueillies (T1, T2, T3 et T4) lors du protocole sans désinfection ainsi que dans celle recueillie à l'issue de l'étape de désinfection (T4bis).

Au regard des éléments transmis, le CES « Eaux » estime que les critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Anses sont respectés.

Cependant, considérant :

- la réactivité importante des résines anioniques à base d'amines vis-à-vis du chlore et la formation potentielle de chloramines ou d'autres sous-produits de chloration ;
- la détection, lors des essais de migration après désinfection, d'une molécule dont la probabilité d'identification n'est que de 65% et dont la quantification est incertaine ;
- le fait qu'en raison d'un possible relargage de composés N-nitrosés lors d'utilisation discontinue, l'usage à domicile des résines échangeuses d'anions est fortement déconseillé ;

le CES « Eaux » émet un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la résine « Purolite A520E » pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve que :

- la notice d'utilisation de cette résine stipule clairement une interdiction de désinfection ;
- conformément aux recommandations des précédentes autorisations, cette résine ne puisse pas être utilisée dans des dispositifs de traitement d'eau utilisés à domicile ;
- le produit utilisé pour la régénération (chlorure de sodium) respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 973<sup>3</sup>.

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

- l'ambiguïté des recommandations portant sur l'étape de désinfection dans le dossier du pétitionnaire ;
- la réalisation par le laboratoire de la désinfection de la résine anionique.

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 une demande de renouvellement d'agrément de la résine échangeuse d'anions « Purolite A520E » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine déposée par la société Purolite (Int.) LTD.

---

<sup>3</sup> NF EN 973 - Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. Chlorure de sodium pour la régénération des résines échangeuses d'ions.

**3.4. Avis relatif au réexamen du classement de la pertinence pour le métabolite NOA 413173 du S-métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine - Avis - 2021-SA-0070**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts sur 30 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a été saisie le 7 avril 2021 par la DGS pour déterminer une valeur sanitaire maximale ( $V_{MAX}$ ) pour le métabolite NOA 413173 du S-métolachlore dans les EDCH.

En mai 2018, la DGS avait sollicité l'Anses pour la détermination de plusieurs  $V_{MAX}$  de pesticides et de métabolites, dont le métabolite NOA 413173 du S-métolachlore. S'agissant de ce dernier, l'Agence indiquait dans son avis du 23 avril 2020<sup>4</sup> qu'il n'existe aucune valeur toxicologique de référence (VTR) pour ce métabolite et donc qu'aucune  $V_{MAX}$  ne pouvait être calculée compte tenu des données disponibles.

Dans le cadre de l'avis de l'Anses du 14 janvier 2021<sup>5</sup>, le métabolite NOA 413173 du S-métolachlore a fait l'objet d'une première évaluation de sa pertinence en 2020. Ce métabolite a été considéré comme « pertinent pour les EDCH » sur la base de doutes quant à son potentiel génotoxique.

Début 2021, la société Syngenta, détentrice de l'autorisation de mise sur le marché du S-métolachlore, a porté à la connaissance de la DGS et de l'Anses deux études de toxicité (28 et 90 jours) soumises dans le cadre de la réévaluation de la substance active (SA) au niveau européen. Ces études ont été évaluées, considérées comme acceptables par l'État membre rapporteur du dossier de réévaluation et ont permis à ce dernier de conclure sur des seuils exploitables permettant le calcul d'une VTR.

En avril 2021, lors de l'étape d'analyse de la recevabilité de la saisine, l'Anses a considéré qu'il convenait au préalable de réexaminer le classement de la pertinence pour le métabolite NOA 413173 du S-métolachlore, sous réserve de disposer de nouvelles données de génotoxicité. En février 2022, Syngenta a transmis une nouvelle étude de génotoxicité à l'Agence pour répondre à cette demande.

Des rapporteurs ont été nommés pour la réalisation de la première étape de l'expertise portant sur le réexamen du classement de la pertinence pour ce métabolite. La méthodologie d'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH, détaillée dans l'avis du 30 janvier 2019<sup>6</sup>, a été appliquée au métabolite NOA 413173 du S-métolachlore.

Les données considérées pour évaluer la pertinence du métabolite dans les EDCH sont issues de la documentation disponible dans le cadre de la demande de réévaluation du S-métolachlore (rapports d'évaluation du S-métolachlore rédigés par l'État membre rapporteur), de la nouvelle étude de génotoxicité transmise à l'Agence par le déclarant et de la littérature scientifique.

Les rapporteurs considèrent, sur la base des données disponibles et selon le schéma décisionnel de détermination de la pertinence dans les EDCH de l'avis du 30 janvier 2019 susmentionné, que le

<sup>4</sup> Avis de l'Anses du 23 avril 2020 relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales ( $V_{MAX}$ ) pour différents pesticides et métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine.

<sup>5</sup> Avis de l'Anses du 14 janvier 2021 relatif à la détermination de la pertinence pour les eaux destinées à la consommation humaine pour les métabolites de pesticides : métolachlore OXA (CGA 51202), métolachlore ESA (CGA 354743) et métolachlore NOA 413173 (SYN 547627).

<sup>6</sup> Avis de l'Anses du 30 janvier 2019 relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine.

métabolite NOA du S-métolachlore peut être considéré comme un métabolite « non pertinent pour les EDCH ».

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

- l'absence de données sur la transformation du métabolite dans les filières de traitement d'eau potable ;
- l'évaluation en cours au niveau européen du potentiel de perturbation endocrinienne (PE) de la SA.

Le CES « Eaux » conclut que, selon le schéma décisionnel de détermination de la pertinence des métabolites dans les EDCH et les modalités d'évaluation exposées dans l'avis du 30 janvier 2019, et en l'état actuel des données disponibles, le métabolite NOA 413173 du S-métolachlore, est considéré comme un métabolite « non pertinent pour les 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 des présents les conclusions de l'expertise relative au réexamen du classement de la pertinence pour le métabolite NOA 413173 du S-métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine - Avis - 2021-SA-0070.

### **3.5. Avis relatif au réexamen du classement de la pertinence pour le métabolite CGA 354743 (ESA) du S-métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine - Avis - 2021-SA-0205**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts sur 30 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a été saisie le 24 novembre 2021 par la DGS pour réexaminer le classement de la pertinence pour le métabolite ESA (CGA 354743) du S-métolachlore dans les EDCH.

Dans le cadre de l'avis du 30 janvier 2019<sup>6</sup>, le métabolite ESA (CGA 354743) du S-métolachlore a fait l'objet d'une première évaluation de sa pertinence. Il a été classé comme « pertinent pour les EDCH » considérant, l'insuffisance d'une part, de données relatives à son activité « pesticide » et, d'autre part, celle de certaines données ne permettant pas de conclure de façon robuste sur son potentiel génotoxique.

En 2020, des données complémentaires ont été transmises par la société détentrice de l'autorisation de mise sur le marché du S-métolachlore, à la demande de l'agence européenne de sécurité des aliments (Efsa) dans le cadre de la procédure de réévaluation de la substance active (SA) mère. Sur la base des données disponibles, l'Anses a classé le métabolite « pertinent pour les EDCH » considérant des résultats équivoques d'essais relatifs à son potentiel génotoxique, des manquements soulevés lors de l'examen des études disponibles ne permettant toujours pas de conclure fermement à ce sujet.

Fin 2021, deux nouvelles études de génotoxicité ont été transmises par le notifiant à l'Anses, afin d'apporter des éléments complémentaires sur le potentiel génotoxique du métabolite ESA (CGA 354743) du S-métolachlore et permettre une réévaluation de sa pertinence.

Des rapporteurs ont été nommés pour la réalisation de l'expertise. La méthodologie d'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH, détaillée dans l'avis du 30 janvier 2019, a été appliquée pour le métabolite ESA (CGA 354743) du S-métolachlore.

Les données considérées pour évaluer la pertinence du métabolite dans les EDCH sont issues de la documentation disponible dans le cadre de la demande de réapprobation du S-métolachlore (rapports d'évaluation du S-métolachlore rédigés par l'État membre rapporteur), de la nouvelle étude de génotoxicité transmise à l'Agence par le déclarant et de la littérature scientifique.

Les rapporteurs considèrent, sur la base des données disponibles et selon le schéma décisionnel de détermination de la pertinence dans les EDCH de l'avis du 30 janvier 2019 susmentionné, que le métabolite ESA (CGA 354743) du S-métolachlore peut être considéré comme un métabolite « non pertinent pour les EDCH ».

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

- la nature des données complémentaires de génotoxicité apportées par le déclarant en 2020 dans le cadre de la procédure de réévaluation de la SA ;
- les données complémentaires apportées par les nouveaux essais de génotoxicité ;
- l'examen en cours au niveau européen du potentiel PE de la SA.

Le CES « Eaux » conclut que, selon le schéma décisionnel de détermination de la pertinence des métabolites dans les EDCH et les modalités d'évaluation exposées dans l'avis du 30 janvier 2019, et en l'état actuel des données disponibles, le métabolite ESA (CGA 354743) du S-métolachlore, est considéré comme un métabolite « non pertinent pour les 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 des présents les conclusions de l'expertise relative au réexamen du classement de la pertinence pour le métabolite ESA (CGA 354743) du S-métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine - Avis - 2021-SA-0205.

M. Gilles BORNERT  
Président du CES EAUX 2021-2023