

Comité d'experts spécialisé CES Eaux - CES EAUX 2021-2024

Procès-verbal de la réunion du 2 avril 2024

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).

Étaient présents le 2 avril 2024 - Matin :

Membres du comité d'experts spécialisé

Monsieur Gilles BORNERT (président de séance), Monsieur Jean-Luc BOUDENNE, Monsieur Nicolas CIMETIERE, Monsieur Bruno COULOMB, Monsieur Christophe DAGOT, Madame Sabine DENOOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Matthieu FOURNIER, Monsieur Stéphane GARNAUD-CORBEL, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Johnny GASPERI, Monsieur Julio GONÇALVÈS, Monsieur Jean- Louis GONZALEZ, 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 Fabienne PETIT, Madame Catherine QUIBLIER, 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 Jean BARON, Monsieur Frédéric FEDER, Madame Pauline ROUSSEAU-GUEUTIN

Étaient présents le 2 avril 2024 - Après-midi :

Membres du comité d'experts spécialisé

Monsieur Jean BARON, Monsieur Gilles BORNERT (président de séance), Monsieur Jean-Luc BOUDENNE, Monsieur Nicolas CIMETIERE, Monsieur Bruno COULOMB, Monsieur Christophe DAGOT, Madame Sabine DENOOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Matthieu FOURNIER, Monsieur Stéphane GARNAUD-CORBEL, Monsieur Johnny GASPERI, Monsieur Julio GONÇALVÈS, Monsieur Jean- Louis GONZALEZ, 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, Madame Fabienne PETIT, Madame Catherine QUIBLIER, 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 Frédéric FEDER, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Damien MOULY, Madame Pauline ROUSSEAU-GUEUTIN

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 :

- « Avis relatif à l'examen du classement de la pertinence pour le métabolite R417888 du chlorothalonil et au réexamen du classement de la pertinence du métabolite R471811 du chlorothalonil dans les eaux destinées à la consommation humaine » (saisines 2023-SA-0041-a et 2023-SA-0142-a) ;
- « Avis sur l'utilisation d'un procédé de traitement innovant par filtration dite « bio-minérale » de la société Aquatic Science» (saisine 2023-SA-0110).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

La saisine suivante fait apparaître un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit :

- Saisine 2023-SA-0110, pour Mme GARREC.

Cette experte ne participe pas à l'examen de la saisine concernée.

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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Avis relatif à l'examen du classement de la pertinence pour le métabolite R417888 du chlorothalonil et au réexamen du classement de la pertinence du métabolite R471811 du chlorothalonil dans les eaux destinées à la consommation humaine

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 27 experts sur 30 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a été saisie les 15 février et 3 juillet 2023 par la Direction générale de la santé (DGS) pour examiner le classement de la pertinence pour le métabolite R417888 du chlorothalonil et réexaminer celui du métabolite R471811 dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH), respectivement.

Dans le cadre de l'avis du 26 janvier 2022¹, le métabolite R471811 du chlorothalonil avait fait l'objet d'une première évaluation de sa pertinence. Il avait été proposé comme « pertinent pour les EDCH », en raison de la proposition de classement par l'EFSA² de la substance active (SA) parente en cancérigène 1B au titre du règlement « *classification, labelling, packaging* (CLP) » (CE) n°1272/2008 et d'un manque de données pour prouver que le métabolite ne partage pas le mode d'action de la SA parente aboutissant à des tumeurs rénales.

Fin juin 2023, la société Syngenta, une des sociétés qui a commercialisé des produits à base de la SA chlorothalonil, a transmis à la DGS des éléments complémentaires (études et argumentaire) relatifs à la cancérogénicité du métabolite R471811.

Des rapporteurs ont été nommés pour la réalisation de ces expertises. La méthodologie d'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH, détaillée dans l'avis du 30 janvier 2019³, a été appliquée pour ces métabolites. Les données considérées pour (ré)évaluer leur pertinence pour les EDCH sont issues de la documentation rendue disponible dans le cadre de la demande de réévaluation du chlorothalonil rédigée par l'État membre rapporteur (EMR) du dossier d'évaluation (EFSA, 2017⁴), de l'« *EFSA Journal* » (EFSA, 2018⁵) et de la littérature scientifique. Pour le métabolite R471811, les données complémentaires transmises par le déclarant ont également été considérées.

Les rapporteurs concluent, 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 R417888 du chlorothalonil doit être considéré comme un métabolite « pertinent pour les EDCH » et le métabolite R471811 comme un métabolite « non pertinent pour les EDCH ».

Concernant le métabolite R417888 du chlorothalonil, les échanges lors des réunions des rapporteurs et des séances du CES « Eaux » ont principalement porté sur les protocoles et résultats des essais de génotoxicité disponibles ainsi que leur interprétation.

Concernant le métabolite R471811 du chlorothalonil, les échanges lors des réunions des rapporteurs et des séances du CES « Eaux » ont principalement porté sur :

- la nature des données complémentaires fournies par Syngenta et leur pertinence au regard de l'expertise à mener ;
- les données permettant de prouver que le métabolite R471811 ne partage pas le mode d'action de la SA parente aboutissant à des tumeurs rénales, en particulier celles relatives au métabolisme du métabolite R471811 chez l'Homme ;
- les données épidémiologiques disponibles relatives à une exposition à la SA chlorothalonil ;
- les données relatives à la transformation du métabolite R471811 dans les filières de traitement d'EDCH ;
- les modalités d'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH et la méthodologie associée – notamment de la prise en compte des données relatives à la SA mère des métabolites pour statuer sur la pertinence de ces derniers pour les EDCH au titre de certaines étapes du schéma décisionnel susmentionné.

¹ Anses. 2022. Avis de l'Anses relatif à la détermination de la pertinence pour les eaux destinées à la consommation humaine pour les métabolites de pesticide : chlorothalonil R471811, 2,6-dichlorobenzamide, diméthénamide ESA et diméthénamide OXA. (saisine 2021-SA-0020-b)

² *European Food Safety Authority* pour Autorité européenne de sécurité des aliments.

³ Anses. 2019. 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.

⁴ EFSA, 2017. Renewal Assessment Report and Proposed decision prepared according to the Commission Regulation (EU) n°1107/2009 – Rapporteur Member State : The Netherlands.

⁵ EFSA, 2018. Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Chlorothalonil ». *EFSA Journal* 16 (1).

Le CES « Eaux » conclut, 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, que le métabolite R417888 du chlorothalonil est un métabolite « pertinent pour les EDCH », et le métabolite R471811 est 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 27 experts présents au moment de la délibération adoptent les conclusions de l'expertise relative à l'examen du classement de la pertinence pour le métabolite R417888 du chlorothalonil et au réexamen du classement de la pertinence du métabolite R471811 du chlorothalonil dans les eaux destinées à la consommation humaine.

3.2. Avis sur l'utilisation d'un procédé de traitement innovant par filtration dite « bio-minérale » de la société Aquatic Science

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 26 experts sur 29 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

La DGS a été saisie par l'intermédiaire du dispositif « France Expérimentation » d'une demande d'expérimentation relative à l'utilisation d'un procédé de traitement de l'eau des baignades artificielles par filtration « bio-minérale », développé par la société Aquatic Science, dont l'utilisation, dans un cadre expérimental, est prévue dans plusieurs centres aquatiques français.

Le procédé de traitement proposé par la société Aquatic Science fait intervenir « *une technologie spécifique, assurant une filtration de l'eau sans recours à l'utilisation de produits de désinfection rémanents, notamment chlorés. La société Aquatic Science revendique avec ce procédé une qualité d'eau désinfectée mais non désinfectante et l'absence de risques sanitaires pour les baigneurs, même en cas de forte fréquentation* ».

Les bassins équipés du procédé dit de filtration « bio-minérale » sont qualifiés de baignades artificielles en système fermé conformément aux dispositions de l'article D. 1332-43 du CSP. La qualité de l'eau de ces bassins doit respecter les dispositions réglementaires en vigueur, en particulier les limites de qualité fixées par l'arrêté du 15 avril 2019 modifié, relatif au programme d'analyses de la qualité de l'eau et aux limites et références de qualité des baignades artificielles.

Selon les pétitionnaires⁶, « *le respect de la réglementation relative aux baignades artificielles s'avère, dans ces établissements, contraignant et peu rentable à l'exploitation* ». Ils ajoutent que « *pour tester de nouvelles approches qui permettraient de lever ces difficultés de gestion, il est nécessaire de mettre en œuvre des expérimentations supposant plusieurs dérogations à la réglementation applicable aux baignades artificielles* ». Ces dernières portent sur :

- « *la fréquentation maximale instantanée (FMI) et la fréquentation maximale journalière (FMJ)*⁷ (compte tenu de la technologie mise en œuvre, la société Aquatic Science considère

⁶ Trois communautés de communes et la société Aquatic Science ont déposé des demandes d'expérimentations ; la société Aquatic Science est le pétitionnaire principal.

⁷ FMI_{baignade artificielle} = 1 personne pour 10m³ / FMI_{piscine} : 1 personne pour 1 m² (bassin couvert) / 3 personnes pour 2m² (bassin extérieur)

que « les fréquentations maximales pouvant être atteintes peuvent être identiques à celles réglementairement définies pour les piscines à usage collectif ») ;

- la possibilité d'introduire un produit biocide⁸ non-rémanent directement dans la zone de baignade en cas d'accidents fécaux ou vomitifs survenant dans le bassin ;
- la possibilité de réaliser des prélèvements d'échantillons d'eau à des fins d'analyse en l'absence de baigneurs ou à l'endroit le plus proche des refoulements ;
- l'ajustement des limites de qualité réglementaires de l'eau du bassin pour certains paramètres microbiologiques recherchés dans le cadre du contrôle sanitaire. »

Les pétitionnaires demandent dans leurs dossiers l'autorisation de mener ces expérimentations pendant une durée d'un an dans trois établissements aquatiques distincts. En fonction des résultats de l'expérimentation, le dispositif « France Expérimentation » permet qu'une évolution du cadre législatif et réglementaire soit réalisée.

L'Anses a été saisie initialement le 18 octobre 2022 par la DGS, dans le cadre de cette demande d'expérimentation, d'une demande d'avis sur l'utilisation du procédé de traitement innovant par filtration dite « bio-minérale » élaboré par la société Aquatic Science.

L'avis de l'Agence avait été sollicité en particulier sur les points suivants :

- « l'innocuité et l'efficacité du procédé de traitement « bio-minéral », développé par la société Aquatic Science ;
- sous réserve de l'innocuité et de l'efficacité du procédé de traitement « bio-minéral », et sur la base du dossier de demande, la pertinence d'ajouter des indicateurs complémentaires pour le suivi de la qualité de l'eau et des recommandations sanitaires supplémentaires lors de la mise en œuvre des expérimentations, si elles s'avèrent nécessaires ; »

De l'examen préliminaire du dossier, il est ressorti que certains éléments étaient insuffisamment développés pour permettre d'identifier clairement les revendications du pétitionnaire et l'analyse des éléments de preuve en soutien. Aussi, la saisine initiale a été considérée comme non recevable par l'Anses. Par courrier en date du 11 janvier 2023, l'Anses a conclu son instruction et formulé une demande de pièces complémentaires nécessaires à l'expertise.

Par courrier en date du 11 mai 2023, la DGS a saisi de nouveau l'Anses de la même demande d'avis, le pétitionnaire ayant produit des éléments additionnels.

Les échanges lors des réunions du groupe de travail et en séances du CES « Eaux » ont principalement porté sur :

- la description et l'analyse des différentes étapes du procédé de traitement ;
- les paramètres de suivi du bon fonctionnement du procédé de traitement ;
- les dispositifs de suivi de la qualité de l'eau des baignades, proposés par la société Aquatic Science ;
- les essais menés par la société Aquatic Science pour valider son procédé ;
- les demandes de dérogations ;
- les résultats d'analyse de qualité d'eau des établissements aquatiques actuellement équipés du procédé revendiqué et qui sont en exploitation.

⁸ Un produit biocide est une substance, ou un mélange de substances, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, par toute autre action qu'une simple action mécanique ou physique. La mise sur le marché de ces produits est encadrée par un règlement européen : le règlement (UE) n°528/2012.

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 26 experts présents au moment de la délibération adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à l'utilisation d'un procédé de traitement innovant par filtration dite « bio-minérale » de la société Aquatic Science.

M. Gilles BORNERT
Président du CES EAUX 2021-2024