



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0104
(saisine liée 2000-SA-0345)

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'innocuité sanitaires des résines échangeuses de cations "LEWATIT S 1467" et "LEWATIT S 1468" sous forme sodium (Na⁺) utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 avril 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations "LEWATIT S 1467" et "LEWATIT S 1468" utilisées sous forme Na⁺ pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Contexte

L'article R.1321-50-I du code de la santé publique (CSP) précise que : "*les produits et procédés mis sur le marché et destinés au traitement de l'eau destinée à la consommation humaine doivent, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, être conformes à des dispositions spécifiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé visant à ce que :*

- *ils ne soient pas susceptibles, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de leurs résidus, de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par cet arrêté ;*
- *ils soient suffisamment efficaces.*

Ces dispositions s'appliquent en tout ou partie, selon les groupes de produits et procédés de traitement et en fonction de leurs usages [...]."

À ce jour et dans l'attente de la publication des arrêtés cités à l'article R. 1321-50-I du CSP, les dispositions spécifiques applicables aux résines échangeuses d'ions sont celles définies dans l'arrêté du 29 mai 1997 modifié¹ et dans ses circulaires d'application².

Dans le cas où une personne morale souhaite mettre sur le marché un produit ou un procédé de traitement ne correspondant pas à un groupe ou à un usage prévu en application de l'article R.1321-50-I du CSP, cette dernière, conformément aux dispositions de l'article R.1321-50-IV du dit code, doit au préalable fournir au ministre chargé de la santé un dossier, pour avis de l'Afssa, comportant les informations précisées dans l'arrêté du 17

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

¹ Arrêté du 29 mai 1997 relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine modifié par les arrêtés du 24 juin 1998, 13 janvier 2000, 22 août 2002 et 16 septembre 2004 (publiés respectivement aux Journaux Officiels des 1^{er} juin 1997, 25 août 1998, 21 janvier 2000, 3 septembre 2002 et du 23 octobre 2004).

² Circulaires DGS/VS4 du 7 mai 1990 et DGS/VS4 n° 2000-166 du 28 mars 2000 relatives aux produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

août 2007 modifié³. En l'absence d'avis favorable de l'Afssa, la mise sur le marché du produit ou du procédé de traitement de l'eau est interdite.

Dans l'attente de la publication de lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, l'Afssa évalue l'innocuité des résines échangeuses d'ions.

L'Afssa a émis un avis favorable, le 1^{er} septembre 2003, à l'utilisation des résines "LEWATIT S 1467" et "LEWATIT S 1468" pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (Saisine n° 2000-SA-0345).

Pour demander le renouvellement de l'agrément d'une résine échangeuse d'ions, selon les lignes directrices établies par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), si la composition de cette dernière et le désinfectant préconisé n'ont pas été modifiés, des essais de migration réduits peuvent être réalisés :

- un essai d'élution du carbone organique total (COT),
- une recherche de divinylbenzène (DVB) et d'éthyl vinylbenzène (EVB) dans la résine et dans l'eau de migration, si ces substances apparaissent dans la formulation de la résine.

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande le 8 septembre 2009.

Argumentaire

La demande concerne deux résines échangeuses de cations "LEWATIT S 1467" et "LEWATIT S 1468" constituées des mêmes squelettes et groupes fonctionnels et utilisées sous forme sodium (Na⁺) pour l'adoucissement des eaux.

Concernant la formulation :

La formulation des résines et le désinfectant préconisé n'ont pas été modifiés depuis le précédent avis.

Les substances entrant dans la formulation des résines sont inscrites sur les listes positives de référence⁴ à l'exception des molécules associées au DVB et à l'EVB à savoir le diéthylbenzène et le naphthalène qui doivent être considérés comme des impuretés.

Concernant les essais de migration et d'élution :

Les résultats des essais, effectués par un laboratoire habilité à cet effet par le ministère chargé de la santé, sur la forme Na⁺ des résines, sont conformes aux critères d'acceptabilités définis dans la réglementation :

- les concentrations cumulées en COT sont inférieures à 10 mg C/L,
- les concentrations en DVB et en EVB sont inférieures à 500 µg/kg dans la résine et à 1 µg/L dans l'eau mise en contact avec la résine, les essais ayant été réalisés avec de l'eau déminéralisée chlorée (10 mg/L en Cl₂).

³ Arrêté du 17 août 2007 relatif à la constitution du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement d'eau destinée à la consommation humaine, mentionné à l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique modifié par l'arrêté du 4 juin 2009.

⁴ Listes positives préconisées dans le rapport et l'avis de l'Afssa du 14 septembre 2007 (saisine n° 2006-SA-0291) et annexe IV de l'arrêté du 29 mai 1997.

Concernant la mise en œuvre des résines dans un procédé de traitement :

Conformément aux préconisations du fabricant :

- les résines doivent être sous forme Na^+ pour être utilisées en adoucissement d'eaux,
- la régénération des résines sous forme Na^+ se fait avec une solution de chlorure de sodium,
- la désinfection des résines sous forme Na^+ se fait avec de l'eau chlorée (10 mg/L en Cl_2).

Conclusion et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) estime que le pétitionnaire a présenté des preuves acceptables de l'innocuité des résines échangeuses de cations "LEWATIT S 1467" et "LEWATIT S 1468" sous la forme Na^+ , et émet en conséquence un avis favorable à leur utilisation sous cette forme pour l'adoucissement des eaux destinées à la consommation humaine, sous réserve du respect des conditions de régénération et de désinfection préconisées par le pétitionnaire pour cette utilisation.

L'Afssa rappelle que tous les matériaux et objets utilisés dans les procédés mettant en œuvre ces résines devront répondre à la réglementation en vigueur concernant les matériaux et objets devant entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine.

Mots clés.

Eaux d'alimentation, produits et procédés de traitement de l'eau, résines, résines échangeuses de cations.

**Le Directeur Général
Marc MORTUREUX**