

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à l'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations
« AMBERLITE™ SR 1 L Na » sous forme sodium (Na⁺) utilisée pour le traitement
d'eau destinée à la consommation humaine

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 février 2010 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à l'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « AMBERLITE™ SR 1 L Na » utilisée sous forme Na⁺ pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

2. 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.

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 d'eau destinée à la consommation humaine.

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 code de la santé publique, doit au préalable fournir au ministre chargé de la santé un dossier, pour avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), comportant les informations précisées dans l'arrêté du 17 août 2007 modifié³. En l'absence d'avis favorable de l'Anses, 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'Anses évalue l'innocuité des résines échangeuses d'ions.

L'Afssa a émis plusieurs avis relatifs à l'utilisation de cette résine pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (avis n° 2002-SA-0218 du 27 janvier 2004 et n° 2004-SA-0281 du 13 janvier 2005).

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux » réuni les 1^{er} juin et 6 juillet 2010.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Anses est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Eaux » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

La demande concerne une résine échangeuse de cations « AMBERLITE™ SR 1 L Na » utilisée sous forme sodium (Na⁺) pour l'adoucissement des eaux.

Concernant la formulation :

La formulation de la résine et le désinfectant préconisé n'ont pas été modifiés depuis le précédent avis.

Les substances entrant dans la formulation de la résine sont inscrites sur les listes positives de référence⁴.

Concernant les essais de migration et d'élution :

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

- les concentrations cumulées en carbone organique total (COT) sont inférieures à 10 mg C/L,

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.

- les résultats des mesures organoleptiques, de criblage rapide, de criblage fin et de cytotoxicité, réalisées selon les normes XP P 41-250-1/2/3⁵ et dans les conditions normales d'utilisation de la résine, sont inférieurs aux seuils d'acceptabilité,
- les concentrations en divinylbenzène (DVB) et en éthylvinylbenzène (EVB) sont inférieures à 500 µg/kg dans la résine et à 1 µg/L dans l'eau mise en contact avec la résine.

Concernant la mise en œuvre de la résine dans un procédé de traitement :

Conformément aux préconisations du fabricant :

- la résine doit être sous forme Na⁺ pour être utilisée en adoucissement d'eaux,
- la régénération de la résine sous forme Na⁺ se fait avec une solution de chlorure de sodium (NaCl) à 10%,
- la désinfection de la résine se fait avec de l'eau chlorée (1 g/L en Cl₂).

5. CONCLUSION

L'Anses estime que le pétitionnaire a présenté des preuves acceptables de l'innocuité de la résine échangeuse de cations « AMBERLITE™ SR 1 L Na » sous la forme Na⁺. Elle émet en conséquence un avis favorable à son 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, à savoir :

- utilisation d'une solution de chlorure de sodium pour la régénération,
- utilisation d'eau chlorée (1 g/L en Cl₂) pour la désinfection.

L'Anses rappelle par ailleurs que tous les matériaux et objets utilisés dans les procédés entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine doivent répondre à la réglementation en vigueur.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

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

⁵ Norme XP P41-250-1 (Décembre 2001) : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - Matériaux organiques - Partie 1 : méthode de mesure des paramètres organoleptiques et physico-chimiques.
Norme XP P41-250-2 (Décembre 2001) : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - Matériaux organiques - Partie 2 : méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques.
Norme XP P41-250-3 (avril 2003) : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - Matériaux organiques - Partie 3 : méthode de mesure de cytotoxicité.