



Maisons-Alfort, le 12 mai 2015

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

relatif à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cations « DOWEX™ MAC-3 » et « DOWEX™ MAC-3 XP » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.
Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).
Ses avis sont rendus publics.*

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 2 septembre 2014 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cations « DOWEX™ MAC-3 » et « DOWEX™ MAC-3 XP » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

1.1. Contexte réglementaire

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 [...] ».

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, celle-ci doit au préalable fournir au ministre chargé de la santé un dossier, soumis pour avis à l'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 destinée à la consommation humaine est interdite.

À la demande de la DGS, l'Agence a publié en décembre 2009 des lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'EDCH⁴. À ce jour, aucun arrêté n'impose l'utilisation de ces lignes directrices. Toutefois, la DGS a adressé un courrier le 5 juillet 2012 aux laboratoires habilités, leur demandant de mettre en application les recommandations des lignes directrices de l'Anses concernant notamment l'examen de la composition chimique, la réalisation des essais de migration suivant le protocole basé sur la norme NF EN 12873-3⁵ et la vérification des restrictions et spécifications d'usages pour les substances utilisées dans la fabrication des résines échangeuses d'ions (limites de migration spécifiques applicables à l'EDCH (LMS_{eau})⁶).

Dans l'attente de la publication de l'arrêté ministériel qui précisera les conditions de mise sur le marché des résines échangeuses d'ions, l'Anses évalue leur innocuité à la demande de la DGS.

1.2 Historique et objet de la saisine

L'avis de l'Anses est requis sur une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des résines échangeuses de cations « DOWEX™ MAC-3 » et « DOWEX™ MAC-3 XP » pour le traitement d'EDCH en adoucissement et décarbonatation. Ces résines avaient déjà été autorisées par le ministère en charge de la santé en mai 2008, pour une durée de 5 ans, après avis favorable de l'Afssa en date du 28 avril 2008.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

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 au Journal Officiel 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.

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 Afssa - Lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine- décembre 2009 – saisines 2006-SA-0286 et 2006-SA-0350 - www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX-Ra-Resines.pdf

⁵ Norme AFNOR NF EN 12873-3 : Influence sur l'eau des matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine - Influence de la migration - Partie 3 : Méthode d'essai des résines adsorbantes et échangeuses d'ions.

⁶ LMS_{eau} = LMS_{aliments}/20

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux » réuni les 3 mars et 7 avril 2015, sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES EAUX

Les résines « DOWEX™ MAC-3 » et « DOWEX™ MAC-3 XP » appartiennent au groupe des résines échangeuses de cations faiblement acides, sous forme H⁺. Elles se présentent sous forme de billes sphériques translucides de couleur ambrée et de diamètre moyen supérieur ou égal à 900 µm. Les deux résines ne diffèrent, selon le pétitionnaire, que par le traitement complémentaire subi par les billes de la résine « DOWEX™ MAC-3 XP » pour « *obtenir un plus haut degré de pureté* ».

Le laboratoire indique qu'en raison de l'absence de modification significative de la composition des résines depuis son dernier agrément, une procédure allégée a été appliquée pour le renouvellement de l'AMM : seul le profil d'élution du carbone organique total (COT) a été réalisé.

S'agissant du renouvellement de l'AMM des résines échangeuses d'ions, les recommandations des lignes directrices de l'Agence diffèrent de la procédure réglementaire en vigueur. Il y est précisé que les résines doivent être systématiquement ré-évaluées suivant la procédure intégrale et donc que des essais complets doivent être réalisés.

De plus, les essais de migration ayant conduit à une évaluation favorable en avril 2008 avaient été effectués selon la méthode XP P 41-250 (Parties 1, 2 et 3)⁷ et non pas selon la norme NF EN 12873-3⁵.

Enfin, les essais ayant été réalisés en juin 2013, soit près d'un an après le courrier de la DGS du 5 juillet 2012 précité au paragraphe 1.1, le CES « Eaux » estime que les résines auraient dû être évaluées suivant la procédure intégrale décrite dans les lignes directrices.

3.1. Formulation des résines

L'examen de la formulation chimique des résines a été réalisé par un laboratoire habilité par le ministère en charge de la santé.

Tous les composants des résines figurent dans les listes positives de référence en vigueur. Les teneurs en éthylvinylbenzène (EVB) et divinylbenzène (DVB) respectent les critères du règlement CE n°10/2011⁸. La quantité maximale autorisée dans le produit final (QM) est respectée pour 3 composés.

⁷ Norme XP P41-250 : 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 ; Partie 2 : méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques ; Partie 3 : méthode de mesure de cytotoxicité).

⁸ Règlement CE n°10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Cependant, le CES « Eaux » note :

- que deux composés, entrant, selon le laboratoire habilité, dans la formulation du produit fini à des pourcentages massiques de 1,25 % et 9 %, sont soumis à une LMS aliments de 6 mg/kg, et donc à une LMS_{eau} de 0,3 mg/L. Ces restrictions n'ont pas été mentionnées par le laboratoire et donc pas vérifiées ;
- la présence d'un composé cancérigène, mutagène et reprotoxique dans le produit fini. Bien que la restriction qui lui est associée ait été vérifiée et qu'il entre dans la formulation du produit fini à un pourcentage massique très faible (0,032 %), le CES « Eaux » estime qu'il aurait dû être analysé lors des essais de migration.

3.2. Essais de migration et d'élution

Les essais du profil d'élution du COT ont été réalisés suivant le protocole défini dans la norme NF T 90-601, par le laboratoire habilité entre le 5 et 10 juin 2013 sur la résine « DOWEX™ MAC-3 ». Les résultats des mesures du COT ne dépassent pas le seuil d'acceptabilité fixé par la réglementation en vigueur.

Par ailleurs, conformément à la réglementation en vigueur, les analyses spécifiques du DVB/EVB dans la résine et l'eau de migration ont été réalisées et le respect des restrictions concernant ces composés a été vérifié.

Le CES « Eaux » indique que les essais réduits effectués ne permettent pas de s'assurer de l'innocuité de la résine et notamment de l'absence de migration de composés indésirables. En effet, les composés ayant des restrictions n'ont pas été analysés dans l'eau de migration et leur LMS_{eau} n'a pas été vérifiée.

3.3. Mise en œuvre des résines dans un procédé de traitement

Les procédures de conditionnement, régénération et désinfection préconisées par le pétitionnaire sont bien précisées dans le dossier.

3.4. Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

Le CES « Eaux » :

- 1- prend acte de :
 - l'absence de modification de la composition des résines depuis le dernier agrément ;
 - l'inscription de tous les composants des résines sur les listes positives en vigueur ;
 - la vérification du seuil d'acceptabilité relatif aux mesures du COT fixé par la réglementation en vigueur ;
 - la date de réalisation des essais du profil d'élution du COT ;
 - l'absence de vérification des restrictions pour deux composés entrant, selon le laboratoire habilité, dans la formulation du produit fini à des pourcentages massiques de 1,25% et 9% ;
- 2- considère que des essais complets de migration selon le protocole NF EN 12873-3 auraient dû être effectués ;
- 3- estime, en conséquence, que les preuves d'innocuité présentées dans le dossier ne sont pas vérifiées et émet un avis défavorable à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise

sur le marché (AMM) des résines échangeuses de cations « DOWEX™ MAC-3 » et « DOWEX™ MAC-3 XP » ;

- 4- demande que des essais de migration complets soient réalisés conformément aux recommandations des lignes directrices de l'Agence (2009) afin notamment de rechercher et quantifier spécifiquement, dans l'eau de migration, les composés possédant une restriction avec une méthode analytique adaptée et validée et de vérifier ainsi la restriction liée à l'utilisation de ces composés.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Eaux ».

Dans l'attente de la publication de l'arrêté ministériel qui précisera les conditions de mise sur le marché des résines échangeuses d'ions, l'Anses recommande à la DGS de fournir aux laboratoires habilités des instructions sur la procédure à suivre en cas de renouvellement des AMM.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Traitement, Eaux destinées à la consommation humaine, Résine échangeuse d'ions, Résine cationique