



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 4 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 « C107 DQ (Na) », « C108 DQ (Na) », « C107 DQ UP (Na) » et
« C108 DQ UP (Na) » 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 24 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 « C107 DQ (Na) », « C108 DQ (Na) », « C107 DQ UP (Na) » et « C108 DQ UP (Na) » 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 (EDCH) 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 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 l'examen de la composition chimique, la réalisation des essais de migration suivant le protocole basé sur la norme NF EN 12873-3⁵. 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 de l'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cations « C107 DQ (Na) », « C108 DQ (Na) », « C107 DQ UP (Na) » et « C108 DQ UP (Na) » pour le traitement d'EDCH. Les résines ont été agréées par le ministère en charge de la santé le 31 mars 2008, pour une durée de 5 ans, après avis favorable de l'Agence du 21 mars 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) ».

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.

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.

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 « C107 DQ (Na) », « C108 DQ (Na) », « C107 DQ UP (Na) » et « C108 DQ UP (Na) » appartiennent au groupe des résines échangeuses de cations fortement acide de type gel. Elles se présentent sous forme de billes sphériques translucides de couleur ambrée et de diamètre moyen supérieur ou égal à 550 µm.

La dénomination différente de ces résines est liée à une codification spécifique : C désigne la résine cationique, 7 correspond à un taux de 7 % d'agent de polymérisation, 8 à un taux de 8 %, DQ désigne une résine agréée pour le traitement d'EDCH et le terme « UP » désigne une résine de taille particulière uniforme.

3.1. Composition des résines

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

Tous les composants chimiques entrant dans la fabrication des résines figurent dans les listes positives de référence en vigueur et respectent les restrictions associées.

Les concentrations en éthylvinylbenzène (EVB) et divinylbenzène (DVB) respectent les critères du règlement CE n°10/2011⁶.

3.2. Essais de migration et d'élution

Les essais de profil d'élution du carbone organique total et les essais de migration ont été réalisés par le laboratoire habilité, entre le 5 et 11 juin 2013, sur la résine « C108 DQ (Na) » dans les conditions normales d'utilisation de la résine et dans les conditions de prétraitement et de régénération, telles que préconisées par le pétitionnaire. Le laboratoire habilité a respecté les lignes directrices établies par l'Agence et les exigences des normes NF T90-601⁷ et NF EN 12873-3⁵.

D'après les informations transmises par le pétitionnaire, la résine testée n'est pas celle présentant la granulométrie la plus fine. Par ailleurs, le CES « Eaux » note que lors de la précédente évaluation, les essais de migration avaient été réalisés sur la résine « C108 DQ UP (Na) » et non la résine « C108 DQ (Na) ».

Les critères d'acceptabilité fixés par les lignes directrices de l'Agence sont respectés.

Le CES « Eaux » note malgré tout la présence de :

- deux composés non identifiés dans chacune des 4 fractions à des concentrations variant entre 0,9 et 1,4 µg/L en équivalent carbone de l'étalon le plus proche ;

⁶ 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

⁷ Norme NF T90-601. Janvier 2011. Résines échangeuses d'ions – Essai de relargage. Paris. AFNOR.

- un composé identifié comme le carbazole à une concentration entre 1 et 1,2 µg/L dans les fractions T1 à T3, et à 2,5 µg/L dans la fraction T4.

Conformément aux préconisations des lignes directrices précitées, une recherche spécifique des molécules de DVB et EVB a été réalisée lors des essais de migration afin de vérifier les restrictions qui leur sont associées. Leurs concentrations sont inférieures aux limites de quantification.

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

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

Toutefois, le pétitionnaire fournit un synoptique très succinct des étapes de lavage et de rinçage qui suivent l'étape de désinfection et celle de régénération. Ainsi, les débits à utiliser ou les temps de passage ne sont pas indiqués, ni reliés à la quantité de résine. La même remarque est faite pour l'étape de conditionnement.

3.4. Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

1- Le CES « Eaux » considère que :

- a. les preuves de l'innocuité de la résine testée « C108 DQ (Na) » sont vérifiées ;
- b. les preuves de l'innocuité pour la résine « C108 DQ (Na) » sont également valables pour la résine « C107 DQ (Na) », présentant une granulométrie et une composition chimique équivalentes, d'après les éléments du dossier ;
- c. d'après le dossier du pétitionnaire, la résine « C108 DQ (Na) » ne semble pas être la résine présentant la granulométrie la plus fine et donc présentant la surface d'échange avec l'eau la plus importante ;
- d. le « carbazole » (ou équivalent) ayant par ailleurs été détecté à la concentration de 2,5 µg/L (la limite admissible étant de 3 µg/L) dans la résine « C108 DQ (Na) », il n'a pas d'élément garantissant que ce seuil n'aurait pas été dépassé si une résine de granulométrie plus fine avait été testée ;
- e. il ne peut donc pas se prononcer sur l'innocuité des résines « C107 DQ UP (Na) » et « C108 DQ UP (Na) » qui présentent une granulométrie inférieure à celle testée.

2- Le CES « Eaux » émet en conséquence :

- a. un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cations « C107 DQ (Na) », « C108 DQ (Na) », pour le traitement d'EDCH, sous réserve :
 - i. qu'elles soient mises en œuvre dans les conditions préconisées par le pétitionnaire ;
 - ii. que les fiches techniques fournies aux utilisateurs finaux indiquent précisément les débits à utiliser lors des étapes de lavage et de rinçage qui suivent l'étape de désinfection et celle de régénération (en les exprimant en volume de réactif par volume de résine) ;
 - iii. que le peroxyde d'hydrogène utilisé lors de l'étape de désinfection réponde aux exigences de la norme NF EN 902⁸.

⁸ Norme NF EN 902. Mai 2009. Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Peroxyde d'hydrogène

b. un sursis à statuer sur les résines « C107 DQ UP (Na) » et « C108 DQ UP (Na) » dans l'attente d'éléments complémentaires permettant de conclure sur leur innocuité.

Il peut s'agir :

- i. soit d'éléments justifiant que la résine « C108 DQ (Na) » testée permet de conclure sur l'innocuité de toutes les autres résines ;
- ii. soit, dans le cas contraire, de résultats de nouveaux essais de migration réalisés sur une des résines « UP » présentant la granulométrie la plus fine, suivant les lignes directrices de 2009 précitées⁴ ;

3- Le CES « Eaux » rappelle que tout projet de modification de la formulation des résines ou de son procédé de fabrication lors de la période de validité de l'autorisation doit être signalé à la DGS et/ou au laboratoire habilité.

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 ».

Marc Mortureux

MOTS-CLES

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