

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2018

AVIS

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

relatif aux preuves d'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-8 » 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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 3 juillet 2018 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-8 » proposée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

1.1 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 [...] ».

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 en charge 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 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 et notamment d'effectuer les essais de migration suivant le protocole basé sur la norme NF EN 12873-3⁵.

Par ailleurs, l'Agence s'est autosaisie en 2015 afin de réaliser un travail complémentaire aux lignes directrices de 2009 et a publié en 2016 un rapport visant à apporter des précisions sur la procédure d'examen de la formulation chimique des résines échangeuses d'ions⁶. Un courrier en date du 27 décembre 2016 a été adressé par la DGS aux laboratoires leur demandant de prendre en compte les évolutions décrites dans ce rapport de l'Anses.

1.2 Objet de la saisine

Dans le contexte évoqué ci-avant, l'avis de l'Anses est requis sur les preuves d'innocuité présentées par le pétitionnaire dans le cadre de sa demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-8 », destinée à l'adoucissement de l'eau.

Le pétitionnaire a apporté des éléments complémentaires suite à l'avis défavorable de l'Anses émis le 23 février 2018 (saisine 2017-SA-0219), dont les conclusions étaient les suivantes :

« *Considérant que*

- *pour deux composés figurant sur la liste I de la résolution AP(2004)3, le respect des spécifications données dans le Food Chemicals Codex n'est pas clairement indiqué dans le dossier,*

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'EDCH.

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'EDCH, mentionné à l'article R.1321-50-IV du CSP modifié par l'arrêté du 4 juin 2009.

⁴ Afssa - Lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'EDCH- décembre 2009 – saisines 2006-SA-0286 et 2006-SA-0350 - www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX-Ra-Resines.pdf

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

⁶ Lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement de l'EDCH – précisions pour l'examen de la formulation chimique des résines échangeuses d'ions. www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2015SA0183.pdf

- le critère d'acceptabilité défini dans les lignes directrices de l'Agence n'a pas été vérifié avec les moyens analytiques adéquats pour quatre composés organiques volatils,

le CES « Eaux » estime que les preuves de l'innocuité de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-8 » présentées sont insuffisantes et émet, en l'état actuel du dossier, **un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette résine** pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Par ailleurs, le CES « Eaux » rappelle que les préconisations de la norme NF EN 12873-3 doivent être respectées lors de la mise en œuvre des essais de migration, et notamment celle de l'essai témoin ».

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 le 4 septembre 2018.

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 publiées sur le site internet du ministère en charge des solidarités et de la santé (<https://dpi.sante.gouv.fr>).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES « EAUX »

3.1. Formulation de la résine

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

Dans le rapport initial (saisine 2017-SA-0219), les spécifications du Food Chemicals Codex⁷ relatives à deux composés n'étaient pas précisées et le respect de celles-ci n'était pas clairement indiqué dans le dossier.

Dans le dossier nouvellement présenté, le laboratoire habilité confirme avoir vérifié le respect de ces spécifications (caractéristiques physico-chimiques, critères de pureté) sur la base des informations transmises par les fournisseurs.

3.2. Essais d'élution et de migration

De nouveaux essais de migration adaptés de la norme NF EN 12873-3 ont été réalisés par le laboratoire habilité dans les conditions de prétraitement, de désinfection et de régénération telles que préconisées par le pétitionnaire.

Les quatre composés organiques volatils (acétate d'éthyle, acétone, méthyléthylcétone, méthylisobutylcétone) pour lesquels le critère d'acceptabilité n'avait pu être vérifié ont été analysés dans les 4 fractions recueillies, avec une méthode dont les caractéristiques de performance sont compatibles avec les exigences définies dans les lignes directrices de l'Agence. Le critère d'acceptabilité relatif à ces composés organiques volatils (3 µg/L) est respecté.

⁷ Le Food Chemicals Codex est un recueil de normes relatives à la pureté et à la qualité des ingrédients alimentaires (auxiliaires de fabrication, additifs, conservateurs, colorants....) : <http://www.foodchemicalscodex.org/>

3.3. Conclusions du CES « Eaux »

Au regard des éléments transmis, le CES « Eaux » estime que les preuves d'innocuité de la résine « RESINEX KW-8 » présentées par le pétitionnaire sont conformes aux lignes directrices de l'Anses et émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette résine pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve :

- qu'elle soit mise en œuvre dans les conditions préconisées par le pétitionnaire, à savoir :
 - o l'utilisation d'une solution de chlorure de sodium à une concentration comprise entre 80 et 150 g/L pour la régénération ;
 - o l'utilisation d'une solution d'hypochlorite de sodium à 10 mg/L de chlore libre pour la désinfection ;
- qu'il soit indiqué dans la notice d'utilisation que le chlorure de sodium et l'hypochlorite de sodium utilisés doivent respecter les critères de pureté présentés respectivement dans la norme NF EN 973⁸ et la norme NF EN 901⁹.

Le CES « Eaux » rappelle que tout projet de modification de la formulation des résines échangeuses d'ions ou de leur procédé de fabrication lors de la période de validité de l'autorisation doit être signalé à la DGS et, le cas échéant, 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 ».

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

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

Drinking water, drinking water treatment, ion-exchange resin, cation-exchange resin.

⁸ NF EN 973 - Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. Chlorure de sodium pour la régénération des résines échangeuses d'ions

⁹ NF EN 901 - Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Hypochlorite de sodium