



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 21 mars 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande sur les preuves d'innocuité sanitaire de la résine échangeuse d'anions amberlite PWA 10 proposée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 août 2007 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis sur l'innocuité sanitaire de la résine échangeuse d'anions Amberlite PWA 10 proposée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Questions posées :

La résine échangeuse d'ions citée ci-dessus, utilisée tel que préconisé par le pétitionnaire, est-elle susceptible, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses 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 l'arrêté du 11 janvier 2007 du ministre chargé de la santé.

Contexte

Conformément aux dispositions de l'article R.1321-50 du code de la santé publique, les produits et procédés de traitement 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 ;

L'arrêté pris en application de l'article R. 1321-50-1 doit fixer les dispositions spécifiques applicables aux produits et procédés de traitement de l'eau, selon les groupes auxquels ils appartiennent et leurs usages ;

Dans l'attente de la publication d'un arrêté relatif aux dispositions spécifiques applicables aux résines échangeuses d'ions utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, l'évaluation de la conformité sanitaire de ces dernières est réalisée dans les mêmes conditions que celles fixées pour les matériaux entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine, définies par l'arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux conditions d'autorisation d'utilisation des matériaux et objets utilisés dans les installations de production, de traitement et de distribution d'eau destinées à la consommation humaine et par ses circulaires d'application. L'Afssa est actuellement saisie au cas par cas sur ces demandes.

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

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté les 8 janvier et le 5 février 2008.

Argumentaire

Considérant que la demande concerne l'innocuité sanitaire de la résine échangeuse d'anions Amberlite PWA 10 proposée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que cette résine a fait l'objet d'une demande d'agrément pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine en 2001, sous le nom commercial Amberlite IRA 743 et que le changement de nom s'accompagne d'une modification dans le procédé de fabrication ;

Considérant que la demande d'agrément de la résine échangeuse d'ions Amberlite IRA 743 a fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 26 juin 2001 ;

Considérant que selon les revendications du fabricant cette résine peut être utilisée pour l'élimination sélective du bore ;

Concernant la composition chimique :

Considérant que toutes les substances déclarées par le pétitionnaire figurent sur des listes positives réglementaires¹ à l'exception de 2 d'entre elles :

- le chlorure de poly (diallyl – diméthyl) ammonium (CAS 26062-79-3) ;
- la N-méthylglucamine (CAS 6284-40-8) ;

Considérant que le chlorure de poly (diallyl – diméthyl) ammonium est :

- classé en liste 2 des acides aidant à la polymérisation de la résolution AP (2004)3 ;
- autorisé comme produit de nettoyage des matériaux ;
- un composant du milieu de polymérisation qui peut donc figurer dans la résolution AP (92) 2 sur les aides à la polymérisation ;

Considérant que la N-méthylglucamine est classée en liste 2 modificateur chimique de la résolution AP (2004)3 ;

Considérant que la N-méthylglucamine figurait déjà dans la composition de la résine qui a fait l'objet de l'avis suivant de l'Afssa du 26 juin 2001:

« considérant que les essais de migration de cette substance dans l'eau réalisés par le pétitionnaire ont montré une concentration inférieure à 50 µg/L,

considérant que, dans ce cas, la circulaire du ministre de l'emploi et de la solidarité n° 99-217 en date du 12 avril 1999 demande de réaliser 3 études de génotoxicité sur cette substance et que celles-ci ont conclu à la non génotoxicité de la dite substance,

l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les résultats précités permettent la poursuite des essais de migration, par l'un des trois laboratoires habilités à cet effet par le ministère chargé de la santé, préalable à un éventuel agrément au vu des résultats des essais. »

Considérant que le pétitionnaire a réuni des informations toxicologiques sur la N-méthylglucamine : tests de mutations génétiques (dont le test d'Ames), tests de cytotoxicité (études datant de 1999) ;

¹. Rapport sur les listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine. Afssa, Septembre 2007.

Concernant la réalisation et les résultats des essais de migration de la résine :

1- Essais réalisés par un laboratoire habilité par le ministère chargé de la santé pour le contrôle des matériaux entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine

Considérant que les essais ont été réalisés avec de l'eau chlorée et en suivant les normes expérimentales AFNOR XPP 41-250-1, XPP 41-250-2 et XPP 41-250-3 ainsi que la norme NF T 90-601 ;

Considérant que les résultats des tests organoleptiques, de criblage rapide, de criblage fin et de cytotoxicité sont conformes aux critères d'acceptabilité ;

Considérant que les résultats des mesures du carbone organique total (COT) ne dépassent pas le seuil d'acceptabilité fixé par la réglementation en vigueur ;

Considérant que les concentrations en divinylbenzène et éthylvinylbenzène sont inférieures aux seuils de détection analytiques dans la résine et dans l'eau mise en contact avec la résine;

2- Essais réalisés par le pétitionnaire

Considérant que des essais de migration spécifiques de la N-méthylglucamine ont été effectués par le pétitionnaire après pré-traitement de la résine avec du chlorure de sodium à 5 %, rinçage et passage de 20 volumes d'eau désionisée à 60°C en 2 heures, et que la concentration en N-méthylglucamine au 5e volume (norme Afnor T90 -601) était de 15 µg/L ;

Considérant toutefois que la recherche spécifique de N-méthylglucamine n'a pas été réalisée par un laboratoire habilité par le ministère chargé de la santé pour le contrôle des matériaux entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine dans le cadre des tests de criblage fin ;

Considérant que la méthode d'analyse utilisée par le pétitionnaire pour ces essais de migration spécifique de la N-méthylglucamine n'est pas fournie dans le dossier ;

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

Considérant que tous les matériaux et objets utilisés dans les procédés mettant en œuvre cette résine doivent répondre à la réglementation en vigueur concernant les matériaux et objets devant entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que les utilisateurs et fabricants de résines échangeuses d'ions destinées au traitement des eaux destinées à la consommation humaine doivent respecter les règles européennes de pureté applicables aux substances chimiques ;

Considérant que conformément aux préconisations du fabricant, la régénération de la résine se fait en plusieurs étapes utilisant successivement de l'acide chlorhydrique ou sulfurique puis de l'hydroxyde de sodium et enfin du chlorure de sodium ;

Considérant que conformément aux préconisations du fabricant, la désinfection de la résine se fait avec du peroxyde d'hydrogène ;

Considérant que cette résine doit être sous forme activée avec de la N-méthylglucamine pour être utilisée pour l'élimination sélective du bore ;

Conclusions et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

1. estime que le pétitionnaire a présenté des preuves acceptables de l'innocuité de la résine échangeuse d'anions Amberlite PWA 10 sous la forme activée par de la N-méthylglucamine et émet en conséquence un avis favorable à son utilisation sous cette forme pour l'élimination sélective du bore dans les eaux destinées à la consommation humaine, sous réserve que la résine soit mise en oeuvre, pour cet usage, en suivant les préconisations du pétitionnaire ;
2. demande que le pétitionnaire fasse la démarche nécessaire pour que la N-méthylglucamine soit inscrite sur une liste positive en vigueur dans les 5 ans à venir ;
3. s'interroge sur la possibilité d'abaisser encore la concentration en N-méthylglucamine dans l'eau de rinçage issue des essais de migration spécifiques réalisés par le pétitionnaire, en optimisant les conditions de rinçage ;
4. recommande également que dans l'attente de son inscription sur une liste positive, la N-méthylglucamine soit systématiquement recherchée dans la dernière eau de rinçage des essais de criblage fin pour toute résine dans la composition de laquelle rentre cette substance, avec indication de la méthode utilisée et des ses performances.

Mots clés : résine échangeuse d'ions, anions, bore, essais de migration, procédé de traitement

La Directrice Générale

Pascale BRIAND