



Maisons-Alfort, le 28 avril 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif l'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations Dowex™ Mac-3 et Dowex™ Mac-3 XP proposées 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 mercredi 24 octobre 2007 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur les preuves d'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations Dowex™ Mac-3 et Dowex™ Mac-3 XP proposées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Questions posées :

Les résines échangeuses de cations Dowex™ MAC-3 et Dowex™ MAC-3 XP, utilisées tel que préconisé par le pétitionnaire, sont-elles 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 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.

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté les 14 mars et 1er Avril 2008.

Argumentaire

Considérant que la demande concerne l'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations Dowex™ MAC-3 et Dowex™ MAC-3 XP proposée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que selon les revendications du fabricant ces résines peuvent être utilisées pour l'adoucissement, la décarbonatation et la déminéralisation de l'eau ;

Considérant que la résine Dowex™ MAC-3 XP est une résine Dowex™ MAC-3 qui, en fin de procédé de fabrication, a subi un lavage à la vapeur d'eau pour obtenir un plus haut degré de pureté ;

Concernant la composition chimique :

Considérant que les résines Dowex™ MAC-3 et Dowex™ MAC-3 XP présentent les mêmes compositions et constitutions ;

Considérant que toutes les substances déclarées par le pétitionnaire figurent sur des listes positives réglementaires¹ ;

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

Considérant que les essais de migration ont été 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, sur la résine Dowex™ MAC-3 sous forme H⁺ ;

Considérant que la résine Dowex™ MAC-3 XP subit un traitement à la vapeur d'eau destiné à la rendre plus pure que la résine Dowex™ MAC-3 ;

Considérant que les essais ont été réalisés avec de l'eau chlorée 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;

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 ces résines devront répondre à la réglementation en vigueur concernant les matériaux et objets devant entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine ;

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.

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

Considérant que conformément aux préconisations du fabricant, la régénération des deux résines se fait avec de l'acide sulfurique ou de l'acide chlorhydrique ;

Considérant que conformément aux préconisations du fabricant, la désinfection de la résine se fait avec de l'hypochlorite de sodium ;

Considérant que cette résine doit être sous forme H^+ pour être utilisée en adoucissement et décarbonatation ;

Conclusions et recommandations

L'Afssa estime que le pétitionnaire a présenté des preuves acceptables de l'innocuité des résines échangeuses de cations DowexTM MAC-3 et DowexTM MAC-3 XP sous leur forme H^+ , et émet en conséquence un avis favorable à leur utilisation sous cette forme pour le traitement d'adoucissement et de décarbonatation des eaux destinées à la consommation humaine, sous réserve que la résine soit mise en oeuvre, pour cet usage, en suivant les préconisations du pétitionnaire.

Mots clés : Adoucissement, décarbonatation, cations, essais de migration, examen des preuves de l'innocuité, procédé de traitement, procédé individuel de traitement, résine échangeuse d'ions, traitement

La Directrice Générale

Pascale BRIAND