

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 mars 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 « IMAC™ HP333 » et « IMAC™ HP336 » 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 4 décembre 2014 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis relatif à une demande de renouvellement d'agrément des résines échangeuses de cations « IMAC™ HP333 » et « IMAC™ HP336 » 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.

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

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 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.

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 « IMAC™ HP333 » et « IMAC™ HP336 ».

Ces résines échangeuses d'ions ont fait l'objet de plusieurs avis de l'Agence⁶. Le dernier agrément a été délivré par la DGS le 11 août 2008 pour une période de 5 ans, sur la base de l'avis favorable de l'Afssa en date du 29 juillet 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 20 janvier et 3 mars 2015.

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 Avis du 26 décembre 2001 : www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX2001sa0206.pdf

Avis du 30 juillet 2002 : www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX2002sa0093.pdf

Avis du 23 janvier 2006 : www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX2004sa0048.pdf

Avis du 1^{er} août 2007 ; Avis du 29 juillet 2008 : www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX2007sa0381.pdf

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 « IMAC™ HP333 » et « IMAC™ HP336 » sont des échangeurs cationiques faiblement acides à groupements fonctionnels carboxyliques fixés sur un squelette acrylique et livrés sous forme hydrogène.

Elles présentent une granulométrie légèrement différente. Par ailleurs, le pétitionnaire précise que les deux résines diffèrent par leur application. La résine « IMAC™ HP333 » est utilisée dans des cartouches jetables à domicile pour l'adoucissement de l'EDCH et n'est donc pas régénérable. La résine « IMAC™ HP336 » est utilisée en milieu industriel pour la décarbonatation de l'EDCH et est régénérable.

3.1. Formulation des résines

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

Il est à noter que, depuis la date du dernier agrément en 2008, des changements ont été opérés dans la formulation des résines.

Tous les composés entrant dans la fabrication des résines « IMAC™ HP333 » et « IMAC™ HP336 » figurent dans les listes positives de référence en vigueur.

L'un d'eux, entrant dans la formulation des résines à une teneur de 20 %, présente une restriction au titre du Règlement CE n°10/2011⁷. Le CES « Eaux » considère que la restriction n'a pas été vérifiée avec les moyens analytiques adéquats.

La quantité maximale résiduelle dans le produit fini (QM) est respectée pour un autre composé.

3.2. Essais de migration et d'élution

Les essais de profil d'élution du carbone organique total (COT) et les essais de migration ont été réalisés par un laboratoire habilité uniquement sur la résine « IMAC™ HP333 », qui n'est pas destinée à être régénérée. Ces essais ont été menés dans les conditions normales d'utilisation de la résine, et dans les conditions de prétraitement et de désinfection telles que préconisées par le pétitionnaire. Le laboratoire habilité a suivi les lignes directrices établies par l'Agence, en respectant les exigences des normes NF T90-601⁸ et NF EN 12873-3.

Les résultats des analyses réalisées au cours des essais sont conformes aux critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Agence.

Toutefois, le CES « Eaux » estime qu'une méthode d'analyse spécifique aurait dû être mise en œuvre pour vérifier la restriction associée à l'un des composés lors des essais de migration.

⁷ 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

⁸ Norme NF T90-601. Janvier 2011. Résines échangeuses d'ions – Essai de relargage. Paris. AFNOR.

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

Les procédures de conditionnement préconisées par le pétitionnaire sont précisées dans le dossier.

Le pétitionnaire indique que la résine « IMAC™ HP336 » peut être régénérée avec un mélange d'acide chlorhydrique, d'acide sulfurique et d'acide sulfamique.

Pour la désinfection des résines, le pétitionnaire recommande l'utilisation d'une solution d'acide peracétique à 0,2 %.

3.4. Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

Considérant

- que l'un des composés, entrant à 20 % dans la formulation des résines et présentant une restriction, n'a pas fait l'objet d'une analyse spécifique avec une limite de détection acceptable lors des essais de migration ;
- que les essais de migration ont été réalisés uniquement sur la résine « IMAC™ HP333 » qui n'est pas destinée à être régénérée *in situ* ;
- que les essais n'ont pas été réalisés dans les conditions de régénération alors que la résine « IMAC™ HP336 » est destinée à être régénérée ;

le CES « Eaux » :

- 1- émet un avis défavorable à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des résines « IMAC™ HP333 » et « IMAC™ HP336 » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ;
- 2- 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/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.