



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 11 septembre 2015

AVIS

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

relatif aux preuves de l'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-H »
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 sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 7 mai 2015 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis sur les preuves de l'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-H » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ».

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.

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.

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 7 juillet et 1^{er} septembre 2015.

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

La résine « RESINEX KW-H » est conçue, selon le pétitionnaire, pour la « désalcalinisation de l'eau ». Elle est employée sous forme H⁺ et est particulièrement recommandée pour le remplissage de cartouches.

Cette résine est commercialisée sous forme de billes présentant deux granulométries différentes, mais avec des compositions chimiques strictement identiques.

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.

3.1. Formulation de la résine

L'examen des composés entrant dans la fabrication de la résine « RESINEX KW-H » a été effectué par un laboratoire habilité par le ministère en charge de la santé.

Ces composés sont inscrits dans au moins une des listes positives en vigueur et quatre d'entre eux présentent des limites de migration spécifiques adaptées aux EDCH (LMS_{eau}) :

- trois de ces composés ont fait l'objet d'une analyse spécifique dans les eaux de migration afin de vérifier le respect des restrictions (LMS_{eau}) qui leur sont associées. Toutefois, le CES « Eaux » estime que les performances des méthodes d'analyse mises en œuvre sont insuffisantes. Les limites de quantification des méthodes utilisées sont en effet supérieures aux LMS_{eau} , et ne permettent donc pas de s'assurer de leur respect, notamment pour un composé introduit en quantité importante dans la formulation ;
- le respect de la LMS_{eau} du quatrième composé, un agent de réticulation, n'a pas été vérifié.

Conformément au Règlement CE n° 10/2011⁶, le divinylbenzène (DVB) utilisé contient moins de 45 % d'éthylvinylbenzène (EVB).

3.2. Essais de migration et d'élution

Les profils d'élution du carbone organique total (COT) et les essais de migration ont été réalisés par le laboratoire habilité dans les conditions normales d'utilisation de la résine, et dans les conditions de prétraitement, de désinfection et de régénération telles que préconisées par le pétitionnaire. Le laboratoire habilité a respecté les lignes directrices établies par l'Agence ainsi que les exigences des normes NF T90-601⁷ 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.

3.3. Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

Au regard des éléments présentés dans le dossier transmis par le pétitionnaire et soumis à l'avis de l'Anses, le CES « Eaux » :

1- note que :

- o les composés entrant dans la formulation de la résine sont inscrits sur au moins une des listes positives en vigueur ;
- o quatre composés présentent une LMS_{eau} :
 - un agent de réticulation, qui n'a pas fait l'objet d'une analyse spécifique dans les eaux d'élution des essais de migration permettant de vérifier la LMS_{eau} qui lui est associée ;
 - trois composés ayant fait l'objet d'une analyse spécifique dans les eaux d'élution des essais de migration, mais avec des méthodes d'analyse dont les caractéristiques de performance étaient insuffisantes (limites de quantification trop élevées) pour s'assurer du respect des LMS_{eau} ;
- o les essais de migration effectués n'ont mis en évidence ni anomalie ni présence de composés à des concentrations supérieures aux critères d'acceptabilité définis dans les lignes directrices de l'Agence ;

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.

- le dossier ne précise pas si les essais ont bien été réalisés sur la résine présentant la granulométrie la plus fine ;
- 2- estime que les preuves de l'innocuité de la résine « RESINEX KW-H » 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 la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-H » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ;
- 3- demande que de nouveaux dosages des quatre composés susmentionnés soient réalisés dans les eaux d'élution relatives aux essais de migration effectués sur la résine présentant la granulométrie la plus fine. Lors de ces essais, une méthode d'analyse spécifique présentant une limite de quantification suffisante devra être mise en œuvre afin de s'assurer du respect de leur LMS_{eau} .

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.