



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

relatif à l'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « Purolite C100FMK/9130 » sous forme sodium (Na⁺) ou potassium (K⁺) utilisée pour le traitement des eaux destinées 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.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 8 juillet 2011 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à l'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « Purolite C100FMK/9130 » sous forme sodium (Na⁺) ou potassium (K⁺) utilisée pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

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 [...]."

À ce jour et 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 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).

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, cette dernière, conformément aux dispositions de l'article R.1321-50-IV du dit code, doit au préalable fournir au ministre chargé de la santé un dossier, pour avis de 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 est interdite.

A la demande de la DGS, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa)⁴, a publié en décembre 2009 des lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Dans l'attente de la publication de l'arrêté ministériel, pris en application de l'article R.1321-50-I du CSP, qui précisera les conditions de mise sur le marché des résines échangeuses d'ions, l'Anses évalue l'innocuité des résines échangeuses d'ions.

Il s'agit de la première demande d'agrément de la résine « C100FMK/9130 » en France. Cette résine a obtenu un agrément en tant que matériau ou objet pouvant être au contact des eaux destinées à la consommation humaine utilisé dans les bâtiments de la « Water Regulations Advisory Scheme (WRAS) » au Royaume-Uni en octobre 2008 et une approbation de la « Water Quality Association (WQA) » aux États-Unis en mars 2011 selon les critères du « NSF/ANSI 61 Standard : Drinking Water System Components – Health Effects ».

3. 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 8 novembre et 6 décembre 2011, sur la base d'un rapport préparé par deux rapporteurs de ce même CES.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

La résine « Purolite C100FMK/9130 » appartient au groupe des résines échangeuses de cations fortement acides de type gel et se présentant sous forme de sphères translucides marron. Elle est utilisée sous forme sodium (Na⁺) ou potassium (K⁺). Le pétitionnaire revendique sa capacité à adoucir des eaux destinées à la consommation humaine.

4.1. Composition des résines

Les substances entrant dans la fabrication de la résine « Purolite C100FMK/9130 » sont toutes inscrites dans au moins une liste positive de référence⁵.

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 L'Afssa et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) ont fusionné en juillet 2010 pour donner naissance à l'Anses.

⁵ Listes positives préconisées dans le rapport et l'avis de l'Afssa du 14 septembre 2007 (saisine n°2006-SA-0291) et annexe IV de l'arrêté du 29 mai 1997.

4.2. Essais de migration et d'éluion

Les résultats des essais, effectués par un laboratoire habilité à cet effet par le ministère chargé de la santé, sur la forme Na⁺ de la résine, selon les normes NF T90-601⁶ et XP P 41-250 (Parties 1, 2 et 3)⁷, sont conformes aux critères d'acceptabilités définis dans la réglementation :

- les concentrations cumulées en Carbone organique total (COT) sont inférieures à 10 mg C/L,
- les concentrations en divinylbenzène (DVB) et en éthylvinylbenzène (EVB) sont inférieures à 400 µg/kg dans la résine et à 1 µg/L dans l'eau mise en contact avec la résine, les essais ayant été réalisés avec de l'eau déminéralisée chlorée (10 mg/L en Cl₂).
- les paramètres des essais de criblage rapide et fin sont conformes aux critères d'acceptabilité,
- les essais de cytotoxicité n'ont pas mis en évidence une vitesse de synthèse de l'ARN inférieure au seuil d'acceptabilité.

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

Conformément aux préconisations du fabricant :

- la résine doit être sous forme Na⁺ ou K⁺ pour pouvoir être utilisée dans un objectif d'adoucissement des eaux,
- la régénération des résines sous forme Na⁺ ou K⁺ est réalisée avec une solution de chlorure de sodium ou de chlorure de potassium,
- la désinfection de ces résines est réalisée avec de l'eau chlorée (10 mg/L en Cl₂).

4.4. Conclusions et recommandations du CES

Le CES "Eaux" :

- estime que le pétitionnaire a présenté des preuves acceptables de l'innocuité de la résine « Purolite C100FMK/9130 » sous la forme Na⁺, et émet en conséquence un avis favorable à leur utilisation sous cette forme, ainsi que sous la forme K⁺ par extrapolation, pour l'adoucissement des eaux destinées à la consommation humaine, sous réserve du respect des conditions de désinfection et de régénération par du chlorure de sodium ou du chlorure de potassium, préconisées par le pétitionnaire pour cette utilisation.
- rappelle 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.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses adopte les conclusions et recommandations du CES « Eaux ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

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

⁶ Norme NF T90-601 : Résines échangeuses d'ions - Essai de relargage

⁷ Norme XP P41-250-3 : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - Matériaux organiques