

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 17 janvier 2014

## **AVIS**

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

**relatif à l'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations  
« Dowex™ MARATHON™ C » sous forme sodium (Na<sup>+</sup>)  
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 22 juillet 2013 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à l'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations « Dowex™ MARATHON™ C » sous forme sodium (Na<sup>+</sup>), utilisée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

#### **1. 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 [...] ».*

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 modifié<sup>1</sup> et dans ses circulaires d'application<sup>2</sup>.

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 du CSP, celle-ci doit au préalable fournir au ministre chargé de la santé un dossier, soumis pour avis à l'Anses, comportant les informations précisées dans l'arrêté du 17 août 2007 modifié<sup>3</sup>. 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.

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'EDCH<sup>4</sup>.

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.

Le dossier concerne une demande de renouvellement d'agrément en France de la résine échangeuse de cations « Dowex™ MARATHON™ C » également vendue sous une seconde dénomination commerciale « Dowex™ Upcore™ C-600 Na ».

## 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 le 3 décembre 2013.

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](http://www.anses.fr)).

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES EAUX

La résine « Dowex™ MARATHON™ C » appartient au groupe des échangeurs de cations. Elle est commercialisée sous forme sodium (Na<sup>+</sup>).

<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> juin 1997, 25 août 1998, 21 janvier 2000, 3 septembre 2002 et du 23 octobre 2004).

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Afssa - Lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation - décembre 2009 – saisines 2006-SA-0286 et 2006-SA-0350 - [www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX-Ra-Resines.pdf](http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX-Ra-Resines.pdf)

### 3.1. Composition des résines

Les substances entrant dans la fabrication de la résine « Dowex™ MARATHON™ C » respectent les limites de migration spécifiques (LMS) adaptées à l'eau ( $LMS_{\text{aliment}}/20$ ) et sont toutes inscrites dans au moins une liste positive de référence figurant dans les lignes directrices de 2009 précitées<sup>4</sup>.

### 3.2. Essais de migration et d'élution

Les résultats des essais, effectués par un laboratoire habilité à cet effet par le ministère en charge de la santé selon les normes NF T90-601<sup>5</sup> et XP P 41-250 (Parties 1, 2 et 3)<sup>6</sup>, sont conformes aux critères d'acceptabilité 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 Cl<sub>2</sub>) ;
- les résultats des essais de criblage rapide et de criblage fin sont conformes aux critères d'acceptabilité ;
- les essais de cytotoxicité ont mis en évidence une vitesse de synthèse de l'ARN conforme au critère d'acceptabilité.

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

Conformément aux préconisations du fabricant :

- la régénération de la résine sous forme Na<sup>+</sup> est réalisée avec une solution de chlorure de sodium,
- la désinfection de la résine peut être réalisée soit avec de l'acide peracétique, soit avec de l'hypochlorite de sodium.

### 3.4. Conclusions et recommandations du CES

Le CES « Eaux » estime que le pétitionnaire a présenté des preuves d'innocuité conformes aux prescriptions et émet un avis favorable à la demande de renouvellement de l'agrément de la résine échangeuse de cations « Dowex™ MARATHON™ C » également dénommée « Dowex™ Upcore™ C-600 Na » sous sa forme Na<sup>+</sup> pour le traitement de l'EDCH, sous réserve :

1. du respect des conditions de régénération et de désinfection préconisées par le pétitionnaire et qui ont fait l'objet des essais de migration, à savoir :
  - a. utilisation de chlorure de sodium pour la régénération,
  - b. utilisation d'acide peracétique ou d'hypochlorite de sodium pour la désinfection ;

<sup>5</sup> Norme NF T90-601 : Résines échangeuses d'ions - Essai de relargage.

<sup>6</sup> Norme XP P41-250 : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - Matériaux organiques (Partie 1 : méthode de mesure des paramètres organoleptiques et physico-chimiques ; Partie 2 : méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques ; Partie 3 : méthode de mesure de cytotoxicité).

2. qu'il soit indiqué dans la notice d'utilisation que :
- a. le chlorure de sodium utilisé doit respecter les critères de pureté présentés dans la norme NF EN 973 « *Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. Chlorure de sodium pour la régénération des résines échangeuses d'ions (indice de classement : T94-157)* »,
  - b. l'hypochlorite de sodium utilisé doit respecter les critères de pureté présentés dans la norme NF EN 901 « *Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. Hypochlorite de sodium (indice de classement : T94-302)* »,
  - c. l'acide peracétique utilisé doit respecter les exigences fixées dans l'arrêté du 8 septembre 1999 modifié pris pour l'application de l'article 11 du décret n° 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

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

Marc Mortureux

#### **MOTS-CLES**

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