



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 28 mai 2014

AVIS

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

**relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du procédé « Opalix »
mettant en œuvre une résine échangeuse d'anions 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.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 10 octobre 2013 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à l'agrément du procédé « Opalix » mettant en œuvre une résine échangeuse d'anions utilisée pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH).

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.

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 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.

1.2 Objet de la saisine et revendications du pétitionnaire

L'avis de l'Anses est donc requis sur une demande d'autorisation de mise sur le marché du procédé « Opalix ». Le pétitionnaire revendique l'élimination d'une fraction de la matière organique naturelle contenue dans l'eau brute afin de réduire la production de trihalométhanes (THM) lors des étapes ultérieures de chloration. Ce procédé est basé sur l'utilisation et la mise en œuvre d'une résine échangeuse d'anions. Il permettrait également de réduire la teneur en ions sulfate et nitrate par échange avec les ions chlorure de la résine.

La résine échangeuse d'anions mise en œuvre dans le procédé « Opalix » a été agréée par le ministère en charge de la santé, pour 5 ans, après avis favorable de l'Anses daté du 30 janvier 2012.

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 relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux ». L'Anses a confié l'expertise à deux rapporteurs dont les travaux ont été présentés au CES « Eaux » lors de sa séance du 4 mars 2014 et adoptés le 6 mai 2014.

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).

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.

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 CONCLUSION DU CES « EAUX »

3.1 Évaluation du procédé « Opalix »

Le principe du procédé « Opalix » consiste à mettre en œuvre la résine échangeuse d'ions en conditions dynamiques, en mode « batch », avec l'eau à traiter sous agitation constante. Un ajout en continu de résine régénérée au taux indiqué par le pétitionnaire peut être pratiqué. Une unité de régénération de la résine, présente sur le site, permet des régénérations en continu avec une réutilisation des éluats de régénération pouvant aller jusqu'à quatre fois.

Pour évaluer le procédé « Opalix », des essais ont été réalisés par le pétitionnaire dans l'usine de production d'EDCH de Beaufort à Plerguer (35) pendant 12 mois. Les essais « pilote » ont porté sur :

- l'eau flottée de l'usine contenant 3 à 4 mg/L de Carbone Organique Dissous (COD) sans réutilisation des éluats avec une durée des essais de onze mois ;
- l'eau brute de retenue contenant 10 à 13 mg/L de COD avec et sans réutilisation des éluats et une durée des essais inférieure à deux mois.

Au cours de cette étude, différents paramètres (COD, nitrates, sulfates, hydrogénocarbonates, chlorures, fer total, turbidité, pH, conductivité et THM) ont été mesurés pour évaluer l'efficacité du procédé, selon les normes en vigueur et les analyses ont été pratiquées par un laboratoire accrédité dépendant du pétitionnaire. La fréquence d'analyse n'est pas indiquée dans le dossier.

Pour la caractérisation de la matière organique, les analyses ont été réalisées en doublon par le laboratoire accrédité dépendant du pétitionnaire et par un laboratoire indépendant allemand.

En complément des analyses d'eau, la résine a également été caractérisée chimiquement (en déterminant les capacités d'échange anionique théorique et pratique), et physiquement (par mesure de la granulométrie et par l'observation à la loupe binoculaire). Ces analyses ont été effectuées par un laboratoire interne du pétitionnaire.

Résultats sur la qualité de l'eau

À l'examen des résultats présentés dans le dossier, le CES « Eaux » note que :

- les essais menés sur l'eau brute et sur l'eau flottée ont été effectués avec des conditions de traitement différentes (variation du taux de traitement en résine notamment) sans que le pétitionnaire ne donne de conclusion sur les résultats obtenus ni sur les choix qui ont guidé la fixation des teneurs en résine dans la cuve de mélange et les temps de contact utilisés ;
- le suivi des paramètres d'efficacité n'a pas été effectué lors de tous les essais

- réalisés ;
- le rapport présente des protocoles d'essais avec des facteurs qui ont été constamment modifiés, sans qu'aucune conclusion ne soit donnée sur les conditions optimales. Le pétitionnaire aurait dû préciser :
 - le ratio volume de résine/volume d'eau à traiter,
 - le nombre maximum de réutilisation des éluats,
 - les conditions optimales de régénération de la résine.

Par ailleurs, le pétitionnaire indique que le procédé d'échange d'ions utilisé dans le procédé « Opalix » induit une libération d'ions chlorure dans l'eau. Lors des essais menés sur l'eau flottée et l'eau brute, l'augmentation des teneurs en ions chlorure entre l'entrée et la sortie du traitement « Opalix » peut être très variable. Il est donc nécessaire que des essais complémentaires soient réalisés avec des eaux de minéralisations différentes, notamment présentant des concentrations en ions nitrate et sulfate plus élevées que celles de l'eau testée.

Les résultats présentés ne conduisent pas à la conclusion d'un procédé maîtrisé et à son efficacité revendiquée par le pétitionnaire.

Résultats relatifs à la stabilité chimique de la résine dans le cas de l'étude menée sur l'eau flottée puis celle réalisée sur l'eau brute et à son innocuité.

L'étude de la stabilité, réalisée par le pétitionnaire, soulève également de la part du CES « Eaux » plusieurs remarques :

- le protocole de mesure de la capacité théorique est fourni mais n'est pas normalisé ;
- le protocole de détermination de la capacité pratique n'est pas expliqué ;
- il apparaît une réduction de la capacité d'échange de la résine dont l'origine doit être expliquée.

La résine mise en œuvre a été agréée par le ministère en charge de la santé sur la base des essais d'innocuité, réalisés selon les normes NF T90-601 et XP P41-250 en colonne à lit fixe de résine. Le CES « Eaux » constate que la mise en œuvre de la résine ne correspond pas aux conditions ayant permis la délivrance de son agrément et notamment les conditions de régénération et de réutilisation des éluats de régénération et la maîtrise du rinçage.

3.2 Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

Considérant que :

- le pétitionnaire n'a, dans son dossier, ni indiqué de façon précise les conditions d'utilisation du procédé « Opalix », ni précisé à quel niveau de la chaîne de traitement le procédé « Opalix » doit être implanté, ni prouvé l'efficacité de son procédé quel que soit le type d'eau testé ;
- la preuve de la bonne régénération de la résine doit être faite, le nombre optimal de régénérations doit être démontré et l'optimisation du procédé (volume de résine, temps de contact, taux de traitement notamment) doit être prouvée ;

l'impact de la réutilisation de la saumure de régénération sur l'intégrité et l'efficacité de la résine doit être mieux renseigné ;

- le pétitionnaire doit faire procéder à des essais réalisés par un laboratoire indépendant permettant de tester l'innocuité de la résine A860S FM dans les conditions d'utilisation du procédé « Opalix », à savoir :
 - o régénération de la résine effectuée en mode batch,
 - o modification de l'agent de régénération et des doses de régénérant.Ces essais doivent permettre :
 - o d'évaluer l'évolution de la capacité d'échange en fonction des différents paramètres présentés par le pétitionnaire, selon les normes en vigueur,
 - o de démontrer que, dans les conditions d'utilisations qui auront été précisées, l'intégrité physique et chimique de la résine est conservée et que les conditions d'utilisation de la résine ne provoquent pas la migration dans l'eau traitée de composés indésirables,

- des essais complémentaires devraient être réalisés sur des eaux de qualité différente (présence de nitrates, sulfates, bicarbonates) et que la revendication d'élimination du COD devrait être précisée ainsi que les pourcentages d'abattement attendus en fonction des conditions utilisées ;

le CES « Eaux » estime, en l'état actuel du dossier, que les preuves d'efficacité et d'innocuité du procédé ne sont pas suffisantes et émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché du procédé « Opalix ».

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

Mots clés : Traitement, Eaux destinées à la consommation humaine, Résine échangeuse d'anions, Procédé, Matière organique naturelle.