

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2014

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 d'anions Purolite « A520 E », « PFA520 E » et « PPA520 E » 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 3 juin 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 d'anions Purolite « A520 E », « PFA520 E » et « PPA520 E » pour le traitement d'eau destinés 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.

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 de 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) d'une série de résines échangeuses d'anions (nom commercial « Purolite A520 E ») qui ne diffèrent entre elles que par leur granulométrie et des dénominations distinctes : « A520 E », « PFA520 E » et « PPA520 E ».

Ces résines ont obtenu un premier agrément du ministère en charge de la santé en 1989. La DGS a renouvelé son agrément pour le traitement d'EDCH, le 28 juillet 2006, pour une période de 5 ans, sur la base de l'avis favorable de l'Afssa du 26 juillet 2006 (saisine 2005-SA-0295).

Il est à noter que, depuis le dernier agrément de 2006, la résine « A520 FL » a changé de dénomination pour celle de « PPA520E ».

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.

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.

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 octobre et 2 décembre 2014.

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 « Purolite A520 E » est un échangeur anionique fortement basique de structure macroporeuse à squelette polystyrénique, livrée sous forme chlorure, destiné à l'élimination des nitrates dans les EDCH.

Les essais de migration ont été réalisés sur la référence « PFA520 E » qui présente, d'après le pétitionnaire, la plus faible granulométrie et donc la plus importante surface d'échanges résine/eau et permet de conclure quant à l'innocuité des autres références de granulométries supérieures.

3.1. Composition des résines

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

Les composants chimiques entrant dans la fabrication de la résine « Purolite A520 E » respectent les limites de migration spécifiques (LMS) applicables à l'EDCH ($LMS_{\text{eau}} = LMS_{\text{aliment}}/20$) et figurent dans les listes positives de référence en vigueur citées dans les lignes directrices de l'Agence (2009) précitées, à l'exception d'une molécule non référencée. Toutefois, celle-ci est utilisée à une concentration massique inférieure à 1 % dans l'un des composants entrant dans la fabrication de la résine signifiant que sa concentration massique est encore plus faible dans la résine finale. La concentration massique est acceptable selon les critères des lignes directrices.

Par ailleurs, conformément aux lignes directrices de l'Agence, un suivi analytique spécifique de certaines molécules utilisées dans la composition et/ou la fabrication de la résine a été réalisé lors des essais de migration.

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 avec la résine « Purolite PFA520 E », par le laboratoire habilité dans les conditions normales d'utilisation de la résine, et dans les conditions de prétraitement et de régénération, telles que préconisées par le pétitionnaire. Le laboratoire habilité a respecté les lignes directrices établies par l'Agence et les exigences des normes NF T90-601⁶ et NF EN 12873-3⁵

⁶ Norme NF T90-601. Janvier 2011. Résines échangeuses d'ions – Essai de relargage. Paris. AFNOR.

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

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

Les procédures de conditionnement préconisées par le pétitionnaire sont bien précisées dans le dossier. En revanche, aucune donnée n'est fournie par le pétitionnaire sur la qualité du produit de régénération utilisé, ni sur le temps de régénération et surtout de rinçage après régénération.

Le pétitionnaire recommande de ne pas désinfecter la résine et donc, si une telle étape devait être réalisée, cette dernière devrait être validée selon les conditions de la norme NF EN 12873-3⁵.

3.4. Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

Le CES « Eaux » :

1- au regard des éléments présentés dans le dossier relatifs à l'examen de la formulation de la résine et des résultats des tests de migration et d'éluion, **émet un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (AMM)** des résines échangeuses d'anions Purolite « A520E », « PPA520E » et « PFA520 E » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH), **sous réserve** de la transmission à la DGS, dans les plus brefs délais :

- des éléments permettant de justifier que la résine « PFA520E » est celle ayant la granulométrie la plus fine (le dossier ne contenant que les indications de gammes de granulométrie pour chacune des résines),
- de précisions sur les procédures de régénération préconisées par le pétitionnaire et qui ont fait l'objet des essais de migration, notamment la qualité du produit de régénération utilisé (devant répondre aux exigences de la norme NF EN 973⁷) et les durées respectives de régénération et de rinçage.

2- rappelle que :

- conformément aux précédentes autorisations, ces résines ne peuvent en aucun cas être utilisées dans des appareils individuels de traitement d'eau,
- aucune procédure de désinfection n'est préconisée pour cette résine, et que donc, si une telle opération devait être réalisée, cette dernière devrait être validée selon les conditions de la norme NF EN 12873-3⁵.

⁷ Norme NF EN 973. Décembre 2009. 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

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 anionique, Dénitratation.