

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 13 mars 2015

AVIS

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

**sur une demande d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses d'anions
« Purolite A500P VFM », « Purolite A500PS FM », « Purolite PFA500PS »,
« Purolite PPA500PS »,
« Purolite A500PS » et « Purolite A500PS/FL », utilisées 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 12 novembre 2014 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses d'anions « Purolite A500P VFM », « Purolite A500PS FM », « Purolite PFA500PS », « Purolite PPA500PS », « Purolite A500PS » et « Purolite A500PS/FL », utilisées 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.

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 des EDCH⁴.

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.

1.2 Historique du dossier

L'Anses a été saisie le 28 juillet 2011 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 d'anions « Purolite A500P VFM », « Purolite A500PS FM », « Purolite PFA500PS », « Purolite PPA500PS », « Purolite A500PS » et « Purolite A500PS/FL », sous forme chlorure (Cl⁻), utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH).

Les résines « Purolite A500P VFM », « Purolite A500PS FM », « Purolite PFA500PS », « Purolite PPA500PS », « Purolite A500PS » et « Purolite A500PS/FL » présentent un squelette composé d'un copolymère de styrène et divinylbenzène. Ce sont des résines échangeuses d'anions, macroporeuses, commercialisées sous la forme Cl⁻ et conçues pour l'élimination de la matière organique.

La différence entre les 6 références réside dans leur granulométrie. Les essais d'innocuité ont été réalisés sur la référence « Purolite A500P VFM », résine de granulométrie la plus fine, impliquant une maximisation des surfaces d'échanges résine/eau, et qui permet de conclure sur l'innocuité des 5 autres références de granulométries supérieures.

Lors de l'expertise, il a été noté que la proportion élevée de formaldéhyde inclus dans l'un des composants de la résine incite à s'interroger sur son éventuelle migration dans l'eau traitée par la résine. Les essais de migration ont été réalisés conformément à la réglementation en vigueur mais

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 - <http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX-Ra-Resines.pdf>

n'ont pas permis de vérifier l'absence de formaldéhyde dans l'eau traitée au contact de la résine, ce composé n'ayant pas été recherché.

Par ailleurs, lors des essais de criblage rapide, une acidification importante de l'eau a été observée (pH < 5,7).

Dans son avis du 21 janvier 2014, l'Anses a :

- considéré que la possibilité d'une migration de formaldéhyde dans l'eau ne pouvait être écartée ;
- recommandé la réalisation d'un nouvel essai de migration afin de rechercher et quantifier spécifiquement le formaldéhyde dans l'eau d'élution avec une méthode analytique adaptée et validée,
- estimé qu'à l'occasion de ces essais, de nouvelles mesures de pH devaient être réalisées afin de vérifier la survenue du phénomène d'acidification observé lors des premiers essais de migration,
- émis un sursis à statuer à la demande d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses d'anions « Purolite A500P VFM », « Purolite A500PS FM », « Purolite PFA500PS », « Purolite PPA500PS », « Purolite A500PS » et « Purolite A500PS/FL », sous forme chlorure, utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine dans l'attente des éléments demandés ci-dessus.

1.3 Objet de la saisine

Le présent avis porte sur les éléments complémentaires fournis par le pétitionnaire en réponse à l'avis de l'Anses du 21 janvier 2014.

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 20 janvier 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

Des essais complémentaires ont été réalisés par le laboratoire habilité

3.1. Résultats des essais complémentaires

Les essais complémentaires ont été réalisés par un laboratoire habilité avec la résine de référence « Purolite A500P VFM ». La résine a été prétraitée selon les préconisations du fabricant, à savoir un rinçage à l'aide de 10 « bed volume (BV) » (volume d'eau/volume de résine) d'eau ultrapure à un débit de 5 BV/h.

Les essais de criblage rapide ont été effectués selon la norme XP P 41-250-1⁵, avec de l'eau de très faible minéralisation chlorée à la concentration de 1 mg/L. Ils ont été réalisés sur une résine non désinfectée et sur une résine désinfectée au chlore selon les préconisations du fabricant.

Les mesures du pH montrent toujours une acidification de l'eau de migration par rapport au témoin mais avec une baisse observée moins importante que lors des premiers essais (0,3 à 0,7 unité pH contre plus d'une unité pH dans les essais précédents).

Les essais de criblage fin ont été effectués selon la norme XPP 41-250-1, avec de l'eau de très faible minéralisation chlorée à la concentration de 1 mg/L sur une résine ayant subi une désinfection. Le dosage du formaldéhyde a été effectué sur le témoin et l'eau de migration. La méthode d'analyse utilisée était un couplage de chromatographie liquide à haute performance avec une dérivation chimique et une détection par barrettes de diodes/spectrométrie de masse, avec une limite de quantification de 50 µg/L.

Le formaldéhyde n'a pas été détecté à une concentration supérieure à la limite de quantification, ni dans l'eau témoin, ni dans l'eau d'essai. Cette limite de quantification est bien inférieure à la LMS_{eau} du formaldéhyde ($LMS_{eau} = LMS_{aliment}/20 = 0,75 \text{ mg/L}$).

La LMS_{eau} du formaldéhyde est donc respectée, ce qui permet de lever l'interrogation sur sa potentielle migration dans l'eau au contact de la résine.

3.2. Conclusions et recommandations du CES

Le CES « Eaux » :

- 1- estime que :
 - le pétitionnaire a transmis les éléments complémentaires demandés dans l'avis précité du 21 janvier 2014 ;
 - l'interrogation sur la potentielle migration du formaldéhyde dans l'eau au contact de la résine est levée et que les variations de pH observées sont moins importantes que dans le premier essai ;
 - les preuves d'innocuité fournies par le pétitionnaire sont vérifiées.
- 2- émet en conséquence un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses d'anions « Purolite A500P VFM », « Purolite A500PS FM », « Purolite PFA500PS », « Purolite PPA500PS », « Purolite A500PS » et « Purolite A500PS/FL », sous forme chlorure, utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine sous réserve 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 :
 - régénération des résines sous forme Cl^- réalisée avec une solution de chlorure de sodium,
 - désinfection de ces résines réalisée avec de l'eau chlorée (10 mg/L en chlore libre sous forme de Cl_2).

⁵ 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.

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 anionique, formaldéhyde, pH, acide.