

Direction générale

Maisons-Alfort, le 13 février 2016

AVIS

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

**relatif à l'utilisation de la résine échangeuse d'anions « Amberlite™ PWA5 » sous
forme chlorure (Cl⁻) pour le traitement des perchlorates dans l'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 7 octobre 2015 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande de renouvellement d'agrément de la résine échangeuse d'anions « Amberlite™ PWA5 » pour le traitement spécifique des perchlorates dans l'eau destinée 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 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.

De plus, l'Agence s'est autosaisie le 14 août 2015 et réalise un travail complémentaire aux lignes directrices de 2009 visant à apporter notamment des précisions sur la procédure d'examen de la formulation chimique des résines échangeuses d'ions⁶.

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.

La résine « Amberlite™ PWA5 » fait parallèlement l'objet d'une autre demande de renouvellement d'agrément pour le traitement de dénitratisation de l'EDCH (saisine 2015-SA-0215). La revendication de dénitratisation figure dans les usages cités dans les lignes directrices de l'Agence de 2009 et ne nécessite en conséquence pas d'expertise de preuves d'efficacité contrairement à la revendication pour le traitement des perchlorates dans l'EDCH.

1.2 Objet de la saisine

L'avis de l'Anses est requis sur l'utilisation de la résine échangeuse d'anions « Amberlite™ PWA5 » sous forme chlorure (Cl) pour le traitement des perchlorates dans l'eau destinée à la consommation humaine.

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'EDCH, mentionné à l'article R.1321-50-IV du CSP modifié par l'arrêté du 4 juin 2009.

⁴ Afssa - Lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'EDCH - 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'EDCH - Influence de la migration - Partie 3 : Méthode d'essai des résines adsorbantes et échangeuses d'ions.

⁶ 2015-SA-0183 : Lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement de l'EDCH – précisions pour l'examen de la formulation chimique des résines 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 5 janvier et 2 février 2016.

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 « Amberlite™ PWA5 » est une résine anionique forte spécifiquement utilisée pour le traitement des ions nitrate dans l'EDCH. Elle est en cours de renouvellement d'agrément à ce titre. Dans la présente demande, le pétitionnaire revendique un traitement des ions perchlorate.

3.1. Preuve d'innocuité de la résine

L'innocuité de la résine a été vérifiée suivant les lignes directrices de l'Agence dans le cadre du renouvellement d'agrément et a donné lieu à un avis favorable (avis 2015-SA-0215⁷).

Le pétitionnaire indique qu'aucune régénération ne doit être effectuée pour l'élimination des perchlorates. Cependant une confusion existe dans le dossier du pétitionnaire car il mentionne un régénérant (chlorure de sodium de 6 à 12%) utilisable pour la résine « sélective nitrates » dans la fiche technique jointe au dossier.

3.2. Preuves d'efficacité de la résine

Le pétitionnaire a transmis trois articles en appui à sa revendication.

Les deux articles de presse spécialisée datant de 2012 (Gaïd *et al.*, 2012 ; Helmer *et al.*, 2012) présentent des retours d'expérience de centres de recherche d'entreprises sur l'utilisation de résines échangeuses d'ions pour retenir les ions perchlorate. Cependant, ces articles ne citent ni la marque, ni le modèle des résines étudiées et les résultats ne peuvent donc pas être pris en considération pour la présente demande.

L'article de Darracq *et al.* (2014) relate des comparaisons d'efficacité de résines échangeuses d'ions. La résine « Amberlite™ PWA5 » citée avec une « plus forte affinité pour les nitrates », figure aux côtés de 4 autres et les essais ont été menés en laboratoire dans des matrices d'eau osmosée et d'EDCH. Les auteurs décrivent les cinétiques d'échange sur les résines et signalent qu'en présence d'autres anions (notamment les nitrates) les cinétiques sont modifiées. En

⁷ Saisine 2015-SA-0215 relative à l'innocuité de la résine échangeuse d'anions « Amberlite™ PWA5 » sous forme chlorure (Cl⁻) utilisée pour le traitement de dénitrification de l'eau destinée à la consommation humaine.

conclusion générale, les auteurs indiquent que les 5 résines montrent une bonne capacité de rétention des perchlorates mais avec des différences de cinétiques.

Dans cette publication les essais ont été menés dans des conditions de laboratoire qui ne sont pas comparables aux conditions réelles d'utilisation.

3.3. Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

Le CES « Eaux » :

1. confirme que, dans les conditions des essais présentés dans la publication de Darracq *et al.* (2014), la résine « Amberlite™ PWA5 » apparaît disposer d'une capacité de rétention des ions perchlorate,
2. estime qu'en l'état actuel du dossier, les preuves fournies sont insuffisantes pour justifier de l'efficacité de la résine échangeuse d'anions « Amberlite™ PWA5 » sous forme chlorure (Cl⁻) pour le traitement des perchlorates dans les conditions de production d'eau destinée à la consommation humaine,
3. donne un avis défavorable à la demande dans l'attente :
 - 3.1. de résultats d'essais d'efficacité menés par un laboratoire indépendant
 - au cours du temps dans les conditions réelles d'utilisation de la résine en précisant les ratios volume de résine/volume d'eau ;
 - avec des eaux de caractéristiques physico-chimiques différentes en termes de concentrations en anions et en matières organiques ;
 - 3.2. des préconisations plus précises du pétitionnaire concernant la mise en œuvre de la résine dans les filières de traitement notamment concernant sa position d'implantation dans la filière et ses limites d'utilisation ;
 - 3.3. une définition précise des conditions de pré-traitement de la résine ;
 - 3.4. une confirmation de l'impossibilité de régénérer la résine et dans l'affirmative une précision dans la fiche technique à destination des utilisateurs.

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 ».

MOTS-CLES

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

REFERENCES

Darracq G., Baron J. et Joyeux M. (2014). Kinetic and isotherm studies on perchlorate sorption by ion-exchange resins in drinking water treatment. *Journal of Water Process Engineering*, 3(C), 123-131. doi:10.1016/j.jwpe.2014.06.002

Gaïd K., Mazeas G., Leger J., Jacob S., Dassonneville S., Denis J., Gromand V. et Gaborit S. (Mai 2012). Les ions perchlorate : quel traitement pour ces nouveaux contaminants des eaux ? *L'eau, l'industrie, les nuisances*, N°352, 76-82.

Helmer C., Zuluaga A., Reddad Z., Castel N., Bonnard R., Anselme C. et Gast S. (Novembre 2012). L'élimination des perchlorates dans les eaux destinées à la consommation humaine : premiers retours d'expérience. *L'eau, l'industrie, les nuisances*, N°356, 113-117.