

Direction générale

Maisons-Alfort, le 8 février 2016

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™ MAC-3 » et
« DOWEX™ MAC-3 XP » sous forme hydronium (H⁺) utilisée pour le traitement de 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 20 octobre 2015 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande de renouvellement d'agrément des résines échangeuses de cations « DOWEX™ MAC-3 » et « DOWEX™ MAC-3 XP » proposées pour le traitement d'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.

1.2 Objet de la saisine

L'avis de l'Anses est requis sur les preuves d'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations « DOWEX™ MAC-3 » et « DOWEX™ MAC-3 XP » présentées par le pétitionnaire dans le cadre de sa demande de renouvellement d'agrément.

Cette nouvelle demande vise à répondre aux réserves d'un précédent avis de l'Anses référencé sous le numéro 2014-SA-0197 dont les conclusions sont les suivantes :

« Le CES « Eaux » :

1- *prend acte de :*

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.

⁶ 2015-SA-0183 : Lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine – précisions pour l'examen de la formulation chimique des résines échangeuses d'ions.

- l'absence de modification de la composition des résines depuis le dernier agrément ;
 - l'inscription de tous les composants des résines sur les listes positives en vigueur ;
 - la vérification du seuil d'acceptabilité relatif aux mesures du COT fixé par la réglementation en vigueur ;
 - la date de réalisation des essais du profil d'élution du COT ;
 - l'absence de vérification des restrictions pour deux composés entrant, selon le laboratoire habilité, dans la formulation du produit fini à des pourcentages massiques de 1,25% et 9% ;
- 2- considère que des essais complets de migration selon le protocole NF EN 12873-3 auraient dû être effectués ;
- 3- estime, en conséquence, que les preuves d'innocuité présentées dans le dossier ne sont pas vérifiées et émet un avis défavorable à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des résines échangeuses de cations « DOWEX™ MAC-3 » et « DOWEX™ MAC-3 XP » ;
- 4- demande que des essais de migration complets soient réalisés conformément aux recommandations des lignes directrices de l'Agence (2009) afin notamment de rechercher et quantifier spécifiquement, dans l'eau de migration, les composés possédant une restriction avec une méthode analytique adaptée et validée et de vérifier ainsi la restriction liée à l'utilisation de ces composés. »

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 1^{er} décembre 2015 et 5 janvier 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 »

Les résines « DOWEX™ MAC-3 » et « DOWEX™ MAC-3 XP » appartiennent au groupe des résines échangeuses de cations faiblement acides, sous forme H⁺. Les deux résines ne diffèrent, selon le pétitionnaire, que par le traitement complémentaire subi par les billes de la résine « DOWEX™ MAC-3 XP » pour « obtenir un plus haut degré de pureté ». Elles sont utilisées pour l'adoucissement de l'eau.

3.1. Formulation de la résine

L'examen des composants entrant dans la fabrication des résines a été effectué par un laboratoire habilité à cet effet par le ministère en charge de la santé.

Les composés entrant dans la fabrication des résines sont inscrits dans au moins une des listes positives de référence⁷. Sept d'entre eux sont soumis à des restrictions :

- Les quantités résiduelles maximales (QM) de 1 g pour fabriquer 100 g de résine sont respectées pour trois composés, l'un d'eux est classé cancérigène, mutagène et reprotoxique (CMR) et fait, à ce titre, l'objet d'un suivi analytique dans les eaux d'élution,
- Les limites spécifiques de migration (LMS_{eau}) ont donné lieu à des suivis analytiques dans les eaux de migration pour les quatre autres composés.

Un des composés figure dans l'annexe XIV du règlement européen REACH⁸ et est autorisé sur le marché européen jusqu'en septembre 2017.

3.2. Essais de migration et d'élution

Les essais de profil d'élution du carbone organique total (COT) et les essais de migration ont été réalisés par le laboratoire habilité dans les conditions de prétraitement, de désinfection et de régénération préconisées par le pétitionnaire. Le laboratoire habilité a suivi les lignes directrices établies par l'Agence et a respecté les exigences des normes NF T90-601⁹ et NF EN 12873-3.

Les résultats des analyses réalisées au cours des essais sont conformes aux critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Agence et toutes les restrictions identifiées lors de l'examen des composés entrant dans la fabrication de la résine sont respectées.

3.3. Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

Le CES « Eaux » :

1. estime que le pétitionnaire a présenté des preuves d'innocuité conformes aux prescriptions et émet un avis favorable à la demande de renouvellement d'agrément des résines échangeuse de cations « DOWEX™ MAC-3 » et « DOWEX™ MAC-3 XP » sous forme hydronium (H^+) utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine ;
2. attire l'attention du pétitionnaire sur la nécessité de disposer d'une autorisation pour le composé figurant dans l'annexe XIV du règlement REACH s'il souhaite continuer à disposer de cet agrément après septembre 2017 ;
3. rappelle que :
 - a. les procédures de régénération et de désinfection préconisées par le pétitionnaire et qui ont fait l'objet des essais de migration doivent être respectées ;

⁷ Listes positives préconisées dans les lignes directrices de l'Afssa de décembre 2009.

⁸ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission

⁹ Norme NF T90-601. Janvier 2011. Résines échangeuses d'ions – Essai de relargage. Paris. AFNOR.

- b. une solution d'acide chlorhydrique à 5 % doit être utilisée pour la régénération de la résine et une solution d'hypochlorite de sodium à 1 g/L de chlore libre pour sa désinfection,
- c. tous les produits, notamment de régénération et de désinfection, utilisés au contact de la résine doivent respecter les critères de pureté définis dans les normes techniques de l'Association française de normalisation (AFNOR) et du Comité européen de normalisation (CEN) relatives aux « *produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine* ».

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 cationique.