

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 23 juillet 2015

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 de la résine échangeuse de cations « AMBERLITE SR 1L Na » 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 14 avril 2015 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis relatif à une demande de renouvellement de l'agrément de la résine échangeuse de cations « AMBERLITE SR 1L Na » 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.

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

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) de la résine échangeuse de cations « AMBELITE SR 1L Na ».

Cette résine a obtenu un premier agrément du ministère chargé de la santé en avril 1997. Celui-ci a été renouvelé le 24 janvier 2005 puis le 2 août 2010, sur la base des avis favorables de l'Agence⁶.

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 2 juin et 7 juillet 2015.

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 Avis du 13 janvier 2005 www.anses.fr/sites/default/files/documents/Eaux2004sa0281.pdf

Avis du 13 juillet 2010 www.anses.fr/sites/default/files/documents/Eaux2010sa0054.pdf

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 SR 1L Na » est un échangeur cationique fortement acide de type gel, livré sous forme Na⁺, et présentant une structure styrénique réticulée avec des groupes fonctionnels sulfonate.

3.1. Formulation de la résine

L'examen de la formulation de la résine a été réalisé par un laboratoire habilité par le ministère en charge de la santé.

Les composés entrant dans la fabrication de la résine « AMBERLITE SR 1L Na » sont inscrits sur au moins une des listes positives en vigueur, à l'exception de l'un d'entre eux. Toutefois, les quantités utilisées de ce composé étant extrêmement faibles, sa présence dans la formulation est tolérée au regard des lignes directrices précitées.

Conformément au Règlement CE n° 10/2011⁷, le divinylbenzène (DVB) utilisé contient moins de 45 % d'éthylvinylbenzène (EVB). Un suivi analytique spécifique du DVB et de l'EVB a été réalisé lors des essais de migration afin de vérifier la restriction qui leur est associée.

Le CES « Eaux » estime que les limites de migration spécifique (LMS) associées à trois composés et applicables à l'EDCH ($LMS_{\text{eau}} = LMS_{\text{aliment}} / 20$) sont respectées :

- l'un d'entre eux a été analysé lors des essais de migration et sa concentration est inférieure à sa LMS_{eau} ,
- pour les deux autres, un calcul théorique a été effectué par le laboratoire habilité, en supposant que la totalité de ces composés introduits dans la formulation migrerait instantanément dans l'eau d'essai.

Les critères de pureté associés à deux autres composés, définis dans le Règlement CE n° 10/2011, ne sont pas respectés. Cependant, leurs teneurs dans la formulation du produit fini étant extrêmement faibles, le CES « Eaux » considère le risque lié à leur éventuelle migration comme négligeable.

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 par le laboratoire habilité dans les conditions normales d'utilisation de la résine, et dans les conditions de prétraitement, de désinfection et de régénération telles que préconisées par le pétitionnaire. Le laboratoire habilité a suivi les lignes directrices établies par l'Agence et a respecté les exigences des normes NF T90-601⁸ 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.

⁷ Règlement CE n°10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

⁸ Norme NF T90-601. Janvier 2011. Résines échangeuses d'ions – Essai de relargage. Paris. AFNOR.

3.3. Mise en œuvre de la résine dans un procédé de traitement

Les procédures de prétraitement, régénération et désinfection de la résine sont précisées dans le dossier.

Le pétitionnaire préconise l'utilisation d'une solution de chlorure de sodium à 10 % pour la régénération et d'une solution de chlore à 0,1 g/L pour la désinfection. Il convient de noter que l'AMM obtenue en 2010 prévoyait l'utilisation d'une eau chlorée à 1 g/L pour la désinfection de la résine.

3.4. Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

Au regard des éléments présentés dans le dossier relatifs à la formulation de la résine et des résultats des essais de migration et d'élution, le CES « Eaux » émet **un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la résine échangeuse de cations « AMBERLITE SR 1 L Na »** pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, **sous réserve**

- qu'elle soit mise en œuvre dans les conditions préconisées par le pétitionnaire, à savoir :
 - o l'utilisation d'une solution de chlorure de sodium à 10 % pour la régénération,
 - o l'utilisation d'une solution de chlore à 0,1 g/L pour la désinfection,
- qu'il soit indiqué dans la notice d'utilisation :
 - o que le chlorure de sodium utilisé doit respecter les critères de pureté présentés dans la norme NF EN 973 « *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 (indice de classement : T94-157)* »,
 - o le désinfectant chloré devant être utilisé et ses critères de pureté.

Le CES « Eaux » recommande que tous les composés entrant dans la formulation des résines échangeuses d'ions soient inscrits sur au moins l'une des listes positives en vigueur.

Par ailleurs, le CES « Eaux » rappelle que tout projet de modification de la formulation des résines échangeuses d'ions ou de leur procédé de fabrication lors de la période de validité de l'autorisation doit être signalé à la DGS et/ou au laboratoire habilité.

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 cationique.