

Direction générale

Maisons-Alfort, le 30 mars 2016

AVIS

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

relatif à l'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-H » sous forme hydronium (H⁺) utilisée 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 sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 4 janvier 2016 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis sur les preuves de l'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-H » 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 de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-H » présentées par le pétitionnaire dans le cadre de sa demande d'agrément.

La présente demande vise à répondre aux réserves figurant dans les conclusions et recommandations d'un avis de l'Anses daté du 11 septembre 2015 ayant le même objet (numéro 2015-SA-0103) :

« Le CES « Eaux » :

1- note que :

- les composés entrant dans la formulation de la résine sont inscrits sur au moins une des listes positives en vigueur ;

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'EDCH.

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.

- quatre composés présentent une LMS_{eau} :
 - un agent de réticulation, qui n'a pas fait l'objet d'une analyse spécifique dans les eaux d'éluion des essais de migration permettant de vérifier la LMS_{eau} qui lui est associée ;
 - trois composés ayant fait l'objet d'une analyse spécifique dans les eaux d'éluion des essais de migration, mais avec des méthodes d'analyse dont les caractéristiques de performance étaient insuffisantes (limites de quantification trop élevées) pour s'assurer du respect des LMS_{eau} ;
 - les essais de migration effectués n'ont mis en évidence ni anomalie ni présence de composés à des concentrations supérieures aux critères d'acceptabilité définis dans les lignes directrices de l'Agence ;
 - le dossier ne précise pas si les essais ont bien été réalisés sur la résine présentant la granulométrie la plus fine ;
- 2- estime que les preuves de l'innocuité de la résine « RESINEX KW-H » présentées sont insuffisantes et émet, en l'état actuel du dossier, un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-H » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ;
- 3- demande que de nouveaux dosages des quatre composés susmentionnés soient réalisés dans les eaux d'éluion relatives aux essais de migration effectués sur la résine présentant la granulométrie la plus fine. Lors de ces essais, une méthode d'analyse spécifique présentant une limite de quantification suffisante devra être mise en œuvre afin de s'assurer du respect de leur LMS_{eau} . »

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 8 mars 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 « RESINEX KW-H » est une résine échangeuse de cations faiblement acide conçue, selon le pétitionnaire, pour la « désalcalinisation de l'eau ». Elle est employée sous forme H^+ .

Elle est commercialisée sous forme de billes présentant deux granulométries différentes dont les compositions chimiques sont strictement identiques. Dans le nouveau dossier fourni, le pétitionnaire présente les répartitions granulométriques des 2 résines commercialisées sous la dénomination « RESINEX KW-H » : « RESINEX KW-H – mesh 16*50 » et « RESINEX KW-H – mesh 16*40 ». La référence « RESINEX KW-H – mesh 16*50 » présente la granulométrie la plus fine et a été utilisée pour la réalisation des essais comme résine représentative de la famille conformément aux préconisations des lignes directrices de l'Agence.

3.1. Formulation de la résine

L'examen de la composition de la résine « RESINEX KW-H – mesh16*50 » a été effectué par un laboratoire habilité par le ministère en charge de la santé. Les composants entrant dans sa fabrication sont inscrits dans au moins une des listes positives en vigueur et quatre d'entre eux présentent des limites de migration spécifiques dans l'eau adaptées aux EDCH (LMS_{eau}) et ont fait l'objet d'une analyse spécifique dans les eaux de migration.

Conformément au Règlement CE n° 10/2011⁷, le divinylbenzène (DVB) utilisé contient moins de 45 % d'éthylvinylbenzène (EVB).

3.2. Essais de migration et d'élution

De nouveaux 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 respecté les lignes directrices établies par l'Agence ainsi que les exigences des normes NF T90-601 et NF EN 12873-3.

Les méthodes d'analyses utilisées pour les dosages spécifiques des composants identifiés lors de l'examen de la composition de la résine, présentaient des limites de quantification inférieures ou égales au tiers des valeurs limites à vérifier. Les résultats des analyses réalisées au cours des essais, sont conformes aux critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Agence.

3.3. Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

Au regard des éléments présentés dans le dossier transmis par le pétitionnaire et soumis à l'avis de l'Anses, 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 « RESINEX KW-H » sous forme hydronium (H^+) utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine ;
2. 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 ;
 - b. une solution d'acide chlorhydrique à 5 % doit être utilisée pour la régénération de la résine et une solution d'acide peracétique à 0,2% pour sa désinfection ;
 - c. tous les produits chimiques, notamment de régénération et de désinfection, utilisés au contact de la résine doivent respecter les critères de pureté définis dans les normes techniques en vigueur (AFNOR/CEN (Association française de normalisation / comité européen de normalisation)) relatives aux « *produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine* ».

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

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 ».

La Directrice générale suppléante

Caroline GARDETTE

MOTS-CLES

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