

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 5 mai 2021

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

relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-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 à 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 publiés sur son site internet.*

L'Anses a été saisie le 30 décembre 2020 par la Direction générale de la santé pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une demande de renouvellement des résines échangeuses d'ions "RESINEX KW-H-Mesh ASTM 16x40" et "RESINEX KW-H-Mesh 16x50" utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine déposée par la société JACOBI CARBONS FRANCE SASU.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

1.1 Contexte

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. Le décret n°2020-1094 du 27 août 2020 relatif à la sécurité sanitaire des eaux et des aliments a modifié les termes relatifs à la mise sur le marché, celle-ci n'étant plus conditionnée à l'avis favorable de l'Agence, l'examen pour avis restant quant à lui requis. Le silence gardé par l'administration pendant plus de six mois sur la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) vaut décision d'acceptation.

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.

Par ailleurs, l'Agence s'est autosaisie en 2015 afin de réaliser un travail complémentaire aux lignes directrices de 2009 et a publié en 2016 un rapport apportant des précisions sur la procédure d'examen de la formulation chimique des résines échangeuses d'ions⁶. Un courrier en date du 27 décembre 2016 a été adressé par la DGS aux laboratoires habilités leur demandant de prendre en compte les évolutions décrites dans ce rapport de l'Anses.

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, à la lumière de la réglementation en vigueur, complétée par le référentiel technique

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 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 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 (Mars 2016).
www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2015SA0183.pdf

qu'elle a établi et fait connaître (lignes directrices de 2009, rapport de 2016), et que la DGS a notifié aux laboratoires habilités.

1.2 Objet de la saisine

L'avis de l'Agence est requis sur les preuves d'innocuité de la résine échangeuse de cations « RESINEX KW-H » présentées par le pétitionnaire dans le cadre de sa demande d'AMM.

La résine « RESINEX KW-H » a déjà été autorisée par le ministère en charge de la santé en 2016, pour une durée de 5 ans. Un avis favorable avait été émis par l'Agence le 30 mars 2016 (saisine 2016-SA-0002) après la présentation de nouvelles analyses réalisées suite à l'avis défavorable rendu le 11 septembre 2015 (saisine 2015-SA-0103).

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 relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux ». Des experts rapporteurs ont été nommés. Les travaux ont été présentés au CES « Eaux » lors de la séance du 2 mars 2021 puis validés lors de la séance du 6 avril 2021.

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 publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES « EAUX »

Utilisée sous forme H⁺, la résine « RESINEX KW-H » est une résine échangeuse de cations faiblement acide conçue pour la décarbonatation. Son squelette est constitué de divinylbenzène polyacrylique réticulé fonctionnalisé par le greffage de groupements acide carboxylique.

Elle est commercialisée sous forme de billes présentant deux granulométries différentes (mesh 16*50 et mesh 16*40) mais dont la formulation est identique.

3.1. Formulation de la résine

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

Les composés entrant dans la formulation de la résine sont inscrits sur au moins une des listes positives en vigueur citées dans les lignes directrices de l'Agence actualisées en 2016.

Conformément à la Résolution AP(2004)³⁷, le mélange de divinylbenzène (DVB) et d'éthylvinylbenzène (EVB) contient moins de 45 % d'EVB. Un suivi spécifique du DVB et de

⁷ Résolution ResAP(2004)3 sur les résines échangeuses d'ions et adsorbantes utilisées dans le traitement des denrées alimentaires.

l'EVB a été réalisé lors des essais de migration afin de vérifier la restriction qui leur est associée (limite de migration spécifique (LMS) = « ND »⁸).

Les quatre autres composés présentant une LMS ont également été analysés lors des essais de migration.

3.2. Essais d'éluion et de migration

Les essais ont été réalisés par le laboratoire habilité dans les conditions de prétraitement, de désinfection et de régénération préconisées par le pétitionnaire.

La référence « RESINEX KW-H – mesh16*50 » présente la granulométrie la plus fine et a été utilisée pour la réalisation des essais conformément aux préconisations des lignes directrices de l'Agence.

L'essai de profil d'éluion du carbone organique total (COT) a été effectué selon le protocole A décrit dans la norme NF EN 12873-3 dont la dernière version date de 2019. Bien que les lignes directrices se réfèrent à la norme NF T 90-601⁹, le CES « Eaux » estime que l'essai réalisé est recevable, les deux protocoles étant très proches. Par ailleurs, le laboratoire habilité a calculé la concentration cumulée en COT en utilisant la formule présentée dans la norme NF T 90-601, permettant ainsi de vérifier que le critère d'acceptabilité défini dans les lignes directrices est bien respecté.

Concernant les essais de migration réalisés selon le protocole B de la norme NF EN 12873-3, le CES « Eaux » constate que les résultats obtenus pour les paramètres « Odeur », « Saveur », « COT », « Demande en chlore » et « Composés organiques volatils » sont conformes aux critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Agence.

S'agissant des composés spécifiques, les méthodes d'analyses utilisées ont permis de vérifier que les LMS étaient respectées dans les quatre fractions.

3.3. Conclusions du CES « Eaux »

Au regard des éléments transmis, le CES « Eaux » estime que les preuves d'innocuité de la résine « RESINEX KW-H » présentées par le pétitionnaire sont conformes aux lignes directrices de l'Agence et émet par conséquent un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de cette résine 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 utilisation d'une solution d'acide chlorhydrique à 5 % pour la régénération ;
 - o utilisation d'une solution d'acide peracétique à 0,2 % pour la désinfection.
- que le produit utilisé pour la régénération respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 939¹⁰ ;

⁸ ND = Non décelable. La Résolution AP(2004)3 indique que les LMS mentionnées « ND » doivent être vérifiées avec une méthode dont la limite de détection est égale à 0,02 mg/kg. Adaptée à l'eau, la limite de détection devient 1 µg/L.

⁹ NF T 90-601 (Janvier 2011) : Résines échangeuses d'ions - Essai de relargage.

¹⁰ NF EN 939 (Juin 2016) : Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Acide chlorhydrique.

- que le produit utilisé pour la désinfection respecte les exigences de la réglementation européenne relative aux produits biocides¹¹.

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, le cas échéant, au laboratoire habilité. Il en est de même pour les conditions de mise en œuvre de la résine.

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 ».

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Traitement, eaux destinées à la consommation humaine, résine échangeuse d'ions, résine cationique.

Drinking water, drinking water treatment, ion-exchange resin, cation-exchange resin.

¹¹ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.