

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 25 juillet 2022

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

**relatif à une demande de renouvellement d'agrément de la résine échangeuse d'anions « Purolite A520E » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine déposée par la société Purolite (Int.) LTD**

---

*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 17 mars 2022 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 « Purolite A520E » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine déposée par la société Purolite (Int.) LTD ».

### 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 :*

- 1° *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 ;*

2° *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 l'entrée en vigueur de l'arrêté cité 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 modifié<sup>1</sup> et dans ses circulaires d'application<sup>2</sup>.

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 modifié<sup>3</sup>.

Le décret n°2020-1094 du 27 août 2020<sup>4</sup> a modifié les termes relatifs à leur 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'eau destinée à la consommation humaine (EDCH)<sup>5</sup>. 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 12873-3<sup>6</sup>.

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 visant à apporter des précisions sur la procédure d'examen de la formulation chimique des résines échangeuses d'ions<sup>7</sup>. Un courrier en date du 27 décembre 2016 a été adressé par la DGS aux laboratoires leur demandant de prendre en compte les évolutions décrites dans ce rapport de l'Anses.

À noter que l'Anses a rendu le 30 juin 2021 un avis sur un projet d'arrêté<sup>8</sup> visant à apporter des précisions sur les conditions de mise sur le marché des résines organiques échangeuses

---

<sup>1</sup> 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<sup>er</sup> juin 1997, 25 août 1998, 21 janvier 2000, 3 septembre 2002 et du 23 octobre 2004).

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Décret n°2020-1094 du 27 août 2020 relatif à la sécurité sanitaire des eaux et des aliments.

<sup>5</sup> Afssa (2009) – Lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'EDCH – Saisines 2006-SA-0286 et 2006-SA-0350.

[www.anses.fr/fr/system/files/EAUX-Ra-Resines.pdf](http://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX-Ra-Resines.pdf)

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Anses (2016) – 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 – Autosaisine 2015-SA-0183.

[www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2015SA0183.pdf](http://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2015SA0183.pdf)

<sup>8</sup> Avis de l'Anses relatif au projet d'arrêté relatif aux conditions de mise sur le marché et de mise en œuvre des résines organiques échangeuses d'ions utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine pris en application de l'article R.1321-50 (I et II) du code de la santé publique (saisine 2021-SA-0017).

<https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2021SA0017.pdf>

d'ions. Dans l'attente de l'entrée en vigueur de cet arrêté ministériel<sup>9</sup> le 1<sup>er</sup> octobre 2022, l'Anses continue d'évaluer leur innocuité à la demande de la DGS, conformément aux préconisations des lignes directrices précitées.

## 1.2. Objet de la saisine

L'avis de l'Anses est requis sur un renouvellement d'AMM de la résine échangeuse d'anions Purolite A520E pour le traitement de l'EDCH. Une autorisation a été délivrée par le ministère en charge de la santé en 2006 puis en 2015, chacune pour une durée de 5 ans.

## 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 ». Des experts rapporteurs ont été nommés pour l'analyse du dossier du pétitionnaire. Les travaux ont été présentés lors de la séance du 7 juin 2022 puis validés lors de la séance du 5 juillet 2022.

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 »

Commercialisée sous forme ion-Cl<sup>-</sup>, la résine « Purolite A520E » est une résine échangeuse d'anions fortement basique destinée à la dénitratisation de l'EDCH. Son squelette est constitué de copolymère de styrène et de divinylbenzène (DVB), fonctionnalisé par le greffage de groupements triéthylamine.

### 3.1. Examen de la formulation

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 (2016).

Conformément à la Résolution AP(2004)3<sup>10</sup>, le mélange de DVB et d'éthylvinylbenzène (EVB) contient moins de 45 % d'EVB. Un suivi spécifique du DVB et de l'EVB a été réalisé lors des

<sup>9</sup> Arrêté du 22 avril 2022 relatif aux conditions de mise sur le marché et de mise en œuvre des résines organiques échangeuses d'ions utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine pris en application de l'article R. 1321-50 (I et II) du code de la santé publique (publié au Journal Officiel du 27 avril 2022).

<sup>10</sup> Résolution ResAP(2004)3 sur les résines échangeuses d'ions et adsorbantes utilisées dans le traitement des denrées alimentaires.

essais de migration afin de vérifier la restriction qui leur est associée (limite de migration spécifique (LMS) = « ND<sup>11</sup> »).

Deux autres composés entrant dans la formulation sont également présents dans la liste 1 de cette même résolution. Le premier composé présente une limite de migration spécifique dans l'eau (LMS<sub>eau</sub>). Le calcul effectué par le laboratoire n'ayant pas permis de vérifier la restriction,  $C_{\max}^{12} > LMS_{\text{eau}}$ , ce composé a été analysé lors des essais de migration, conformément aux lignes directrices de l'Agence. Le second composé doit être conforme aux spécifications du *Food Chemicals Codex*<sup>13</sup>. Le laboratoire habilité a vérifié le respect de ces spécifications (critères de pureté, teneur en métaux lourds) et le composé n'a pas été recherché lors des essais de migration.

Trois composés figurent sur la liste 2 de la Résolution AP(2004)3. Les deux premiers ont été analysés lors des essais de migration, conformément aux lignes directrices de l'Agence. Le dernier composé n'a pas fait l'objet d'analyse en raison de sa décomposition en composés inscrits sur la liste 1 de la Résolution AP(2004)3, ne présentant pas de LMS.

Deux autres composés, l'un figurant dans le Règlement n°10/2011<sup>14</sup> et l'autre dans la *Combined list* des 4 MSI<sup>15</sup> n'ont pas été analysés car ils entrent dans la formulation à moins de 0,01 g pour 100 g de résine.

### 3.2. Profil d'élution et essais 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 dans son dossier. Le protocole a été réalisé dans sa globalité selon deux procédures (aucune désinfection ou désinfection à l'hypochlorite de sodium). L'analyse a été réalisée sur toutes les fractions (T1 à T4) pour la première procédure, et sur celle recueillie à l'issue de l'étape de désinfection (T4bis) pour la seconde, conformément aux lignes directrices.

Le CES « Eaux » souligne l'ambiguïté des recommandations portant sur l'étape de désinfection dans le dossier du pétitionnaire. Il est écrit que la désinfection n'est pas préconisée et que l'utilisation d'oxydants est à éviter ; un protocole de désinfection « conseillé » est néanmoins détaillé. Le CES « Eaux » relève qu'aucune mention à la désinfection de la résine n'est faite dans la notice d'utilisation.

L'essai de profil d'élution du carbone organique total (COT) a été effectué conformément à la norme NF T90-601 et les résultats sont conformes aux lignes directrices de l'Agence.

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

---

<sup>11</sup> 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<sup>-1</sup>. Adaptée à l'eau, la limite de détection devient 1 µg.L<sup>-1</sup>.

<sup>12</sup> C<sub>max</sub> : concentration maximale du composé pouvant migrer dans l'eau.

<sup>13</sup> Le *Food Chemicals Codex* est un recueil de normes relatives à la pureté et à la qualité des ingrédients alimentaires (auxiliaires de fabrication, additifs, conservateurs, colorants, ...).

<http://www.foodchemicalscodex.org/>

<sup>14</sup> Règlement n°10/2011 de l'Union Européenne concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

<sup>15</sup> « *Combined list* », liste des substances à réexaminer, intégrée dans le document « *Positive Lists for Organic Materials in Contact with Drinking Water* » uniquement les substances signalées par « FR » dans la colonne « *Auth. MS* » (*authorized Member State*).

conformes aux critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Agence. Toutefois, le CES note la présence d'un composé uniquement dans la fraction recueillie à l'issue de l'étape de désinfection à l'hypochlorite de sodium (T4bis) lors de l'établissement du profil CG/SM<sup>16</sup>. Ce composé a été identifié avec une probabilité de 65 %. Sa concentration a été estimée par semi-quantification à 3 µg.L<sup>-1</sup>, correspondant au seuil d'acceptabilité pour ce paramètre selon les lignes directrices.

S'agissant des composés spécifiques, les méthodes d'analyse utilisées ont permis de vérifier que les LMS étaient respectées dans les quatre fractions recueillies (T1, T2, T3 et T4) lors du protocole sans désinfection ainsi que dans celle recueillie à l'issue de l'étape de désinfection (T4bis).

### 3.3. Conclusions du CES « Eaux »

Au regard des éléments transmis, le CES « Eaux » estime que les critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Anses sont respectés.

Cependant, considérant :

- la réactivité importante des résines anioniques à base d'amines vis-à-vis du chlore et la formation potentielle de chloramines ou d'autres sous-produits de chloration ;
- la présence, lors des essais de migration après désinfection, d'une molécule dont la probabilité d'identification n'est que de 65% et dont la quantification est incertaine ;
- le fait qu'en raison d'un possible relargage de composés N-nitrosés lors d'utilisation discontinuée, l'usage à domicile des résines échangeuses d'anions est fortement déconseillé ;

le CES « Eaux » émet un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la résine « Purolite A520E » pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve que :

- la notice d'utilisation de cette résine stipule clairement une interdiction de désinfection ;
- conformément aux recommandations des précédentes autorisations, cette résine ne puisse pas être utilisée dans des dispositifs de traitement d'eau utilisés à domicile ;
- le produit utilisé pour la régénération (chlorure de sodium) respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 973<sup>17</sup>.

Le CES « Eaux » rappelle que toute modification de la formulation de la résine échangeuse d'ions ou de son procédé de fabrication durant la période de validité de l'autorisation doit être signalée à la DGS et, le cas échéant, au laboratoire habilité<sup>18</sup>. Il en est de même pour les conditions de mise en œuvre de la résine.

---

<sup>16</sup> Chromatographie en phase Gazeuse couplée à la Spectrométrie de Masse.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Arrêté du 22 avril 2022 relatif aux conditions de mise sur le marché et de mise en œuvre des résines organiques échangeuses d'ions utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine pris en application de l'article R. 1321-50 (I et II) du code de la santé publique (publié au Journal Officiel du 27 avril 2022).

#### **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-CLÉS

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

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

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2022). Avis de l'Anses relatif à une demande de renouvellement d'agrément de la résine échangeuse d'anions « Purolite A520E » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine déposée par la société Purolite (Int.) LTD (saisine 2022-SA-0055). Maisons-Alfort : Anses, 7 p.