

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2013

AVIS

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

**relatif à l'innocuité et l'efficacité des produits « Carusol[®] » et « Carusol[®] C »
permanganate de sodium utilisés pour le traitement des eaux destinées 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 10 janvier 2013 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à l'innocuité et l'efficacité des produits « Carusol[®] » et « Carusol[®] C » permanganate de sodium utilisés pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Anses est saisie suivant les modalités prévues dans l'article R. 1321-50-IV du Code de la santé publique (CSP) et précisées dans son arrêté d'application du 17 août 2007, modifié par l'arrêté du 4 juin 2009, relatif à la constitution du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement d'EDCH.

Le dossier a été transmis à la DGS puis à l'Anses, suivant la procédure allégée décrite dans les articles 2 et 3 de l'arrêté du 17 août 2007 modifié, car les produits sont déjà autorisés au Royaume-Uni par le Drinking Water Inspectorate (DWI). Cette autorisation est soumise au respect des conditions d'usages spécifiques suivantes :

- Le traitement chimique est mis en œuvre en amont des étapes de filtration/clarification,
- Les analyses permettent de contrôler l'absence de permanganate dans l'eau mise en distribution.

Par ailleurs, le permanganate de sodium n'est pas autorisé dans la circulaire n° 2000/166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement des EDCH contrairement au permanganate de potassium qui doit, de plus, être conforme à la norme NF EN 12672 - *Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine – Permanganate de potassium*.

Le permanganate de sodium (n°CAS 10101-50-5) est enregistré mais n'a pas encore été évalué dans le cadre de la réglementation REACH¹ et une étude toxicologique *in vivo* d'effets sur le développement a été demandée auprès de l'ECHA² et devrait être réalisée dans les prochains mois.

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 CES « Eaux » réuni les 4 juin et 2 juillet 2013, sur la base d'un rapport initial rédigé par trois rapporteurs à partir du dossier déposé par le pétitionnaire.

L'expertise est basée sur le dossier transmis par le pétitionnaire auquel a été ajouté le résumé de l'évaluation toxicologique publié par l'agence « Health Protection Agency » de Grande Bretagne intitulé « Toxicological assessment for BS EN 15482 : 2007 for sodium permanganate » daté d'octobre 2012.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES « EAUX »

Les produits objets de la demande sont des solutions aqueuses de permanganate de sodium proposées aux concentrations de 20% pour le « Carusol[®] » et de 40% pour le « Carusol[®] C ». Ces solutions sont réputées stables et leurs procédés de fabrication sont décrits dans le rapport.

Les données toxicologiques transmises concernent essentiellement le permanganate de potassium. Elles ont été jugées recevables par les experts pour l'examen du dossier du pétitionnaire car les effets toxiques de l'ion permanganate prédominent sur les effets des ions potassium ou sodium.

La solution aqueuse de permanganate de sodium est corrosive. Les effets toxiques aigus et systémiques qui lui sont potentiellement associés sont considérés très semblables à ceux décrits pour le permanganate de potassium qui, par ailleurs, a fait l'objet d'une autorisation d'usage pour le traitement des EDCH à la condition qu'il soit conforme à la norme NF EN 12672 précitée.

La dose de traitement préconisée en permanganate de sodium par le pétitionnaire est comprise entre 0,1 et 5 mg/L. Cette dose correspond à un apport maximum de sodium de 0,87 mg/L dans l'eau traitée au regard de la référence de qualité fixée à 200 mg/L en

¹ 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, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

² Agence Européenne des produits CHimiques

sodium dans l'arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux *limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R.1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique.*

Le pétitionnaire revendique l'utilisation de ses produits « *dans le traitement de l'eau potable afin d'oxyder les impuretés minérales et organiques telles que le fer, la couleur, la turbidité, le manganèse, les composés de sulfure, du cyanure, du goût et de phénol et d'autres produits chimiques produisant des odeurs. Il est également utilisé pour remplacer le chlore pour la pré-oxydation afin de réduire la formation de sous-produits de désinfection.* » ; et précise que « *les paramètres cibles sont les impuretés minérales et organiques telles que le fer, la couleur, la turbidité, le manganèse, les composés de sulfure, du cyanure, du goût et de phénol et autres produits chimiques produisant des odeurs. [...] les principales applications du permanganate de sodium comprennent le contrôle du goût et de l'odeur, l'élimination du fer (Fe) et du manganèse (Mn) par oxydation en oxydes insolubles et la régénération de matériaux filtrants.* ».

Concernant toutes ces revendications, l'utilisation du permanganate de sodium, de façon comparable à celle du permanganate de potassium, est acceptable pour l'élimination du fer et du manganèse ainsi que pour l'élimination du goût, des odeurs et la régénération de matériaux filtrants.

Les traitements de pré-chloration n'étant pas autorisés en France pour la production d'EDCH, l'utilisation revendiquée en substitution du chlore en pré-chloration n'est pas autorisée. L'utilisation en désinfection est également interdite car aucun dossier n'a été déposé dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Concernant la mise en œuvre, le pétitionnaire indique que ses produits sont utilisés « *durant les premières étapes du traitement de l'eau en amont d'étapes de filtration afin d'éliminer les précipités formés* ». Cette préconisation est identique à celle appliquée à la mise en œuvre du permanganate de potassium et correspond aux prescriptions spécifiques d'utilisation au Royaume-Uni.

Conclusions du CES « Eaux »

Sans préjudice des futures conclusions sur le permanganate de sodium et son usage pour le traitement de l'EDCH dans le cadre de la réglementation REACH ;

Le CES « Eaux » :

1. Donne un avis favorable à l'emploi des produits « Carusol[®] » et « Carusol[®] C » permanganate de sodium, au même titre que le permanganate de potassium, pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine, sous réserve du respect des exigences réglementaires générales applicables aux EDCH et particulièrement les conditions d'usage spécifiques suivantes :
 - a. l'injection des produits « Carusol[®] » et « Carusol[®] C » dans l'eau doit être réalisée en amont des étapes de filtration/clarification dans la filière de production d'EDCH,
 - b. des analyses de conformité doivent être menées dans l'eau produite afin de vérifier l'absence d'apport mesurable lié au traitement sur le paramètre manganèse,
 - c. les produits « Carusol[®] » et « Carusol[®] C » doivent répondre aux préconisations de la norme NF EN 15482 en vigueur : Produits chimiques

utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine – Permanganate de sodium.

2. Rappelle que l'utilisation du permanganate de sodium n'est pas autorisée en désinfection.

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 ».

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Eaux destinées à la consommation humaine, examen des preuves de l'innocuité, examen des preuves de l'efficacité, produit de traitement