



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 12 mai 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 des résines échangeuses de cations « DOWEX™ HCR-S/S » et « DOWEX™ HCR-S/S FF » 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 2 septembre 2014 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cations « DOWEX™ HCR-S/S » et « DOWEX™ HCR-S/S FF » 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 chargé 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 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 concernant l'examen de la composition chimique, la réalisation des essais de migration suivant le protocole basé sur la norme NF EN 12873-3⁵ et la vérification des restrictions et spécifications d'usages pour les substances utilisées dans la fabrication des résines échangeuses d'ions (limites de migration spécifique applicables à l'EDCH (LMS_{eau})⁶).

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) des résines échangeuses de cations « Dowex™ HCR-S/S » et « Dowex™ HCR-S/S FF » pour le traitement de l'EDCH. Les résines « Dowex HCR-S/S » et « Dowex HCR-S/S FF » ont été agréées par le ministère en charge de la santé respectivement en mai 2008 et en décembre 2007, pour une durée de 5 ans, pour l'adoucissement de l'eau, après les avis favorables de l'Agence.

Selon les informations obtenues auprès du laboratoire, le pétitionnaire a déposé une seule demande pour les deux résines. Néanmoins, seule la composition chimique de la résine « Dowex HCR-SS FF » est présente dans le dossier.

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'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 LMS_{eau} = LMS_{aliments}/20

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 3 mars et 7 avril 2015, sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs.

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 »

Les deux résines appartiennent au groupe des résines échangeuses de cations fortement acides de type gel. Elles se présentent sous forme de billes sphériques translucides de couleur ambrée et de diamètre moyen supérieur ou égal à 300 µm.

Les résines « DOWEX™ HCR-S/S » et « DOWEX™ HCR-S/S FF » ne diffèrent, selon le pétitionnaire, que par le traitement complémentaire subi par les billes de résines « HCR-S/S FF » permettant de « *rendre cette résine plus fluide afin de faciliter le remplissage des cartouches* ».

Le laboratoire indique qu'en raison de l'absence de modification « significative » de la composition des résines depuis son dernier agrément, une procédure allégée a été appliquée pour le renouvellement de l'AMM : ainsi, seul le profil d'élution du carbone organique total (COT) a été réalisé.

Les essais ont été réalisés à une date antérieure au courrier de la DGS du 5 juillet 2012 précité.

3.1. Composition des résines

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

Contrairement à ce qui est précisé par le pétitionnaire, le CES « Eaux » note que l'examen de la formulation réalisé par le laboratoire habilité fait état malgré tout d'un changement dans la formulation depuis le dernier agrément : le remplacement de l'agent anti-statique.

Tous les composants entrant dans la fabrication des résines figurent dans les listes positives de référence en vigueur.

Les teneurs en éthylvinylbenzène (EVB) et divinylbenzène (DVB) respectent les critères du règlement CE n°10/2011⁷.

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

Le nouvel agent anti-statique comporte une molécule disposant d'une LMS de 1,8 mg/kg et donc d'une $LMS_{\text{eau}} = 90 \mu\text{g/L}$.

Le laboratoire habilité a vérifié le respect de cette restriction par un calcul théorique, pour lequel le CES « Eaux » estime que les hypothèses de calcul ne sont pas applicables aux résines échangeuses d'ions. Toutefois, cette molécule entrant, selon le laboratoire habilité, dans la formulation du produit fini à un pourcentage massique de 0,009%, le risque lié à sa migration dans l'EDCH peut être considéré comme faible.

3.2. Essais de migration et d'élution

Les essais ont été effectués par le laboratoire habilité entre le 15 et le 28 février 2012 sur la résine « DOWEX™ HCR-S/S ».

L'essai de profil d'élution du carbone organique total (COT) a été réalisé selon le protocole défini dans la norme NF T90-601. La concentration cumulée de COT dans les 5 fractions est inférieure au critère d'acceptabilité fixé à 10 mg/L.

Par ailleurs, conformément à la réglementation en vigueur, les analyses spécifiques du DVB/EVB dans la résine et l'eau de migration ont été réalisées, permettant en cela la vérification du respect des restrictions pour ces deux composés.

3.3. Mise en œuvre des résines dans un procédé de traitement

Les procédures de conditionnement, régénération et de désinfection préconisées par le pétitionnaire sont bien précisées dans le dossier.

3.4. Conclusions et recommandations du CES « Eaux »

Considérant que:

- les composés entrant dans la formulation des résines sont tous inscrits sur une liste positive ;
- la formulation des résines a été modifiée depuis son dernier agrément. l'un des composés du nouvel agent antistatique, entrant dans la formulation du produit fini à une concentration massique inférieure à 0,01%, le risque associé à sa migration dans l'EDCH peut donc être considéré comme faible ;
- la date de réalisation des essais de migration est antérieure au courrier de la DGS du 5 juillet 2012 ;
- les résultats de l'essai du profil d'élution du COT respectent la réglementation en vigueur,

le CES « Eaux » estime que les preuves d'innocuité sont vérifiées et par conséquent émet un avis favorable à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cations « DOWEX™ HCR-S/S » et « DOWEX™ HCR-S/S FF » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine sous réserve qu'elles soient mises en œuvre dans les conditions préconisées par le pétitionnaire, à savoir :

- du chlorure de sodium à 10 % pour la régénération ;
- de l'acide peracétique à la concentration de 0,2 % et de l'hypochlorite de sodium à 0,1 % pour la 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 ».

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 recommande à la DGS de fournir aux laboratoires habilités des instructions sur la procédure à suivre en cas de renouvellement des AMM.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

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