



Le directeur général

EXTRAIT DE L'AVIS du 18 novembre 2020 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cations « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

Le présent document est un extrait de l'avis du 18 novembre 2020 après suppression des parties confidentielles qui relèvent du secret des affaires.

*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 22 juin 2020 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'autorisation de mise sur le marché pour les résines échangeuses de cations « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, déposée par la société *Aldex Chemical Company 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 :*

- *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 du 27 août 2020 relatif à la sécurité sanitaire des eaux et des aliments modifie les conditions préalables à la mise sur le marché, celle-ci n'étant plus conditionnée à l'avis favorable de l'Agence. Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'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 qu'elle a établi et fait connaître (lignes directrices de 2009, rapport de 2016).

1.2 Objet de la saisine

L'avis de l'Anses est requis à la suite d'une demande d'autorisation portée auprès de la DGS pour une mise sur le marché (AMM) en France des résines échangeuses de cations « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F », destinées à l'adoucissement de l'eau.

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

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 comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux » lors de la séance du 15 septembre 2020 et validés lors de la séance du 13 octobre 2020.

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 du ministère en charge des solidarités et de la santé (<https://dpi.sante.gouv.fr>).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES « EAUX »

Conçues pour l'adoucissement de l'eau, les résines échangeuses de cations « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F » sont des échangeurs cationiques fortement acides de type gel, livrés sous forme Na⁺, dont le squelette est constitué d'un copolymère de styrène et de divinylbenzène et fonctionnalisé par greffage de groupements acide sulfonique.

Ces résines diffèrent par leur distribution granulométrique, la résine « C-800F » présentant une plus grande surface d'échange (granulométrie la plus fine). Les quantités de composés entrant dans la composition des résines varient très légèrement entre les résines, et ce pour quelques composés.

Le CES « Eaux » note une erreur concernant la granulométrie figurant sur l'étiquette de la résine « C-800F » et s'interroge sur l'intérêt de fabriquer et commercialiser trois résines ayant une dénomination différente et dont la formulation présente de très faibles variations dans les quantités introduites de certains composés.

3.1. Formulation des résines

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 des résines sont inscrits dans au moins une des listes positives en vigueur citées dans les lignes directrices de l'Agence relatives à l'évaluation des échangeurs d'ions 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 l'EVB a été réalisé lors des essais de migration afin de vérifier la restriction qui leur est associée (limite de migration spécifique (LMS) = « ND⁸ »).

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

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.

Un composé figure sur une liste positive et une LMS lui est associée. Le calcul effectué par le laboratoire n'ayant pas permis de vérifier cette restriction ($C_{\max}^9 > LMS_{\text{eau}}$), ce composé a été analysé lors des essais de migration conformément aux lignes directrices de l'Agence.

Un autre composé figure dans trois listes positives. Le laboratoire l'a également analysé lors des essais de migration, l'une des restrictions n'ayant pu être vérifiée par calcul.

Le CES « Eaux » regrette que les calculs des concentrations maximales pouvant migrer dans l'eau, effectués par le laboratoire, ne soient pas détaillés dans le rapport.

3.2. Essais d'élution et de migration

Les essais ont été réalisés par le laboratoire habilité sur la résine « C-800F » dans les conditions de prétraitement, de désinfection et de régénération préconisées par le pétitionnaire. Le CES « Eaux » estime que la réalisation d'essais avec cette résine est suffisante au regard des très faibles variations de quantités introduites pour fabriquer les trois résines, la résine « C-800F » ayant par ailleurs la plus faible granulométrie.

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.

S'agissant des paramètres « Odeur et Saveur », « COT » et « Demande en chlore » mesurés lors des essais de migration adaptés de la norme NF EN 12873-3, les résultats des analyses réalisées sur les quatre fractions recueillies sont conformes aux critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Agence. Toutefois, le CES « Eaux » note que la dernière fraction, recueillie à l'issue de l'étape de désinfection (T4), présente une valeur de demande en chlore élevée, très proche du seuil d'acceptabilité, s'accompagnant d'une augmentation de la concentration en COT significative par rapport à la précédente fraction collectée (T3).

S'agissant de la migration des composés organiques volatils, les résultats des analyses sont conformes aux dispositions définies dans les lignes directrices.

S'agissant du suivi spécifique de certains composés :

- Le premier composé, dont la restriction n'avait pu être vérifiée par calcul, a été analysé avec une méthode dont les caractéristiques de performance sont insuffisantes pour s'assurer du respect du critère d'acceptabilité (limite de quantification supérieure à la LMS_{eau}).
- Le deuxième composé, qui figurait dans trois des listes positives, a été analysé avec une méthode non spécifique ne permettant pas de vérifier l'une des restrictions. Cependant, cette vérification n'était pas impérative au regard du certificat fourni dans le dossier attestant de la conformité aux exigences de la liste positive qui prévaut dans les lignes directrices de l'Agence.
- La restriction associée au DVB et à l'EVB est respectée.

3.3. Conclusions du CES « Eaux »

Considérant que, pour un composé entrant dans la formulation des résines, le critère d'acceptabilité défini dans les lignes directrices de l'Agence n'a pas été vérifié avec les moyens analytiques adéquats, le CES « Eaux » estime que les preuves de l'innocuité des résines échangeuses de cations « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F » présentées

⁹ C_{\max} : concentration maximale pouvant migrer dans l'eau

sont insuffisantes et émet, en l'état actuel du dossier, **un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de ces résines** pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Le CES « Eaux », au vu des résultats des essais de migration, notamment sur la fraction recueillie après désinfection de la résine, recommande que les conditions de désinfection et de rinçage avant remise en service (concentration en hypochlorite de sodium, volume d'eau de rinçage et durée de rinçage) soient optimisées.

Par ailleurs, le CES « Eaux » demande que les étiquettes figurant sur les produits soient conformes à leurs caractéristiques, notamment concernant la granulométrie.

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 ».

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.