

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 15 octobre 2021

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

**relatif aux preuves d'innocuité sanitaire des résines échangeuses de cations
« Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F »**

*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 31 mai 2021 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité sanitaire 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, déposées par la société ALDEX Chemicals.

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 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 humaine⁴. 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 visant à apporter 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 leur demandant de prendre en compte les évolutions décrites dans ce rapport de l'Anses.

Enfin, l'Anses a rendu le 30 juin 2021 un avis sur un projet d'arrêté (saisine 2021-SA-0017) portant sur les conditions de mise sur le marché des résines échangeuses d'ions. Dans l'attente de la publication de l'arrêté ministériel, l'Anses évalue leur innocuité à la demande de la DGS.

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.
www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2015SA0183.pdf

1.2. Objet de la saisine

Dans le contexte évoqué ci-avant, l'avis de l'Anses est requis sur les preuves d'innocuité présentées par le pétitionnaire dans le cadre de sa demande d'autorisation de mise sur le marché des résines échangeuses de cations « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F », destinées à l'adoucissement de l'eau.

L'Anses a émis un avis défavorable le 18 novembre 2020 (saisine 2020-SA-0082), dont les conclusions étaient les suivantes :

« 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 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. »

En réponse à l'avis de l'Agence, le pétitionnaire a apporté les éléments complémentaires suivants :

- le rapport d'essais du laboratoire habilité en date du 3 mai 2021 ;
- une lettre du laboratoire habilité du 4 mai 2021, affirmant que les résultats d'essais satisfont aux critères d'acceptabilité définis par l'Anses ;
- la fiche technique C-800F de la société Aldex, précisant la procédure de désinfection optimisée ;
- l'étiquette d'emballage fournie par la société Aldex, conforme à la granulométrie de la C-800F.

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 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 » réuni lors de la séance du 7 septembre 2021 et validés lors de la séance du 5 octobre 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 »

3.1. Essais de migration

Lors des précédents essais (saisine 2020-SA-0082), la dernière fraction, recueillie à l'issue de l'étape de désinfection (T4), présentait une valeur de demande en chlore élevée, très proche du seuil d'acceptabilité, s'accompagnant d'une augmentation significative de la concentration en carbone organique total (COT) par rapport à la précédente fraction collectée (T3). Le CES « Eaux » avait recommandé, au vu de ces résultats, que les conditions de désinfection et de rinçage avant remise en service soient optimisées.

De nouveaux essais de migration, selon la norme NF EN 12873-3, ont donc été réalisés par le laboratoire en utilisant la résine « C-800F », qui présente la granulométrie la plus faible.

Conformément aux recommandations de l'Agence, les conditions de désinfection et de rinçage avant remise en service ont été modifiées par le pétitionnaire (diminution de la concentration en hypochlorite de sodium et augmentation du volume d'eau et de la durée de rinçage).

Le CES « Eaux » souligne toutefois que le nouveau protocole fourni par le pétitionnaire dans le dossier est moins précis que celui détaillé dans le rapport du laboratoire et appliqué lors des essais de migration.

Le paramètre « COT » a été analysé dans les quatre fractions et l'analyse de l'intégralité des paramètres (« COT », « Odeur », « Saveur », « Demande en chlore », substances spécifiques soumises à des limites de migration spécifiques (LMS), recherche d'éléments minéraux, composés organiques volatils, profil CG/SM (chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse)) a été réalisée sur la fraction recueillie à l'issue de l'étape de désinfection (T4).

S'agissant des paramètres « COT », « Odeur », « Saveur » et « Demande en chlore », les résultats des analyses sont conformes aux critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Agence. 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 ainsi qu'une concentration en COT plus faibles que celles mesurées lors des précédents essais.

S'agissant de l'analyse de la molécule associée à une LMS pour laquelle le critère d'acceptabilité n'avait pas pu être vérifié lors des essais précédents, une nouvelle méthode, plus sensible, a été mise en œuvre. Celle-ci présente des caractéristiques de performance qui sont compatibles avec les exigences définies dans les lignes directrices de l'Agence. Le critère d'acceptabilité relatif à ce composé est respecté dans les quatre fractions recueillies.

S'agissant de l'analyse des autres paramètres dans la fraction T4, les résultats des analyses sont conformes aux dispositions définies dans les lignes directrices.

3.2. Conclusions du CES « Eaux »

Au regard des éléments transmis, le CES « Eaux » estime que les preuves d'innocuité des résines « Aldex C-800 », « Aldex C-800X10 » et « Aldex C-800F » présentées par le pétitionnaire sont conformes aux lignes directrices de l'Anses et émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de ces résines pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve :

- qu'elles soient mises en œuvre dans les mêmes conditions que celles appliquées lors des essais ;

- que ces conditions de mise en œuvre soient mentionnées dans la notice du produit ;
- que le produit utilisé pour la régénération (chlorure de sodium à 10 %) respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 973⁷ ;
- que le produit utilisé pour la désinfection (hypochlorite de sodium à 0,10 %) respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 901⁸.

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 des résines.

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.

⁷ 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.

⁸ NF EN 901 - Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Hypochlorite de sodium.