

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 28 mars 2018

AVIS

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

**relatif aux preuves d'innocuité sanitaire de la résine échangeuse de cations
« LEWATIT S 1567 » et « LEWATIT S 1568 » 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 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 6 décembre 2017 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une demande de renouvellement d'agrément des résines échangeuses de cations « LEWATIT S 1567 » / « LEWATIT S 1568 » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

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. 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 (EDCH) 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 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 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 aux laboratoires 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 selon les lignes directrices mentionnées ci-dessus.

1.2 Objet de la saisine

L'avis de l'Anses est requis sur les preuves d'innocuité des résines échangeuses de cations « LEWATIT S 1567 » / « LEWATIT S 1568 » présentées par le pétitionnaire dans le cadre de sa demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Ces résines avaient déjà été autorisées par le ministère en charge de la santé en février 2012, pour une durée de 5 ans, suite à l'avis favorable de l'Agence en date du 11 janvier 2012 (saisine 2011-SA-0174).

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 Norme AFNOR 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

La procédure d'évaluation des résines échangeuses d'ions a évolué depuis cette date et les modalités décrites dans les lignes directrices actualisées en 2016 doivent être prises en compte lors des demandes de renouvellement d'AMM.

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 6 février 2018 et 6 mars 2018.

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 « LEWATIT S 1567 » et « LEWATIT S 1568 » 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.

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 de la résine sont inscrits dans au moins une des listes positives en vigueur citées dans les lignes directrices de l'Agence actualisées en 2016.

Conformément à la Résolution AP(2004)3⁷, le divinylbenzène (DVB) utilisé contient moins de 45% d'éthylvinylbenzène (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 »).

Cinq autres composés présentent une LMS. Parmi eux, trois composés ont fait l'objet d'un suivi spécifique dans les eaux de migration. Les deux autres composés n'ont pas été recherchés, conformément aux lignes directrices de l'Anses, car la masse utilisée pour fabriquer 100 g de résines était inférieure à 0,01 g.

Le CES « Eaux » constate néanmoins que le laboratoire n'a pas présenté de calcul de la concentration maximale susceptible de migrer dans l'eau d'essai (C_{max}) pour les composés présentant une LMS. Les lignes directrices actualisées en 2016 recommandent en effet d'effectuer le calcul de la C_{max} afin de déterminer si l'analyse est nécessaire ou non.

⁷ Résolution ResAP(2004)3 du Conseil de l'Europe sur les résines échangeuses d'ions et adsorbantes utilisées dans le traitement des denrées alimentaires. Disponible en ligne :

https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805db6ca

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.

3.2. Essais d'élution et de migration

Les essais ont été réalisés par le laboratoire habilité dans les conditions de prétraitement, de désinfection et de régénération telles que préconisées par le pétitionnaire.

L'essai de profil d'élution du carbone organique total (COT) a été effectué conformément à la norme NF T90-601⁹ et le critère d'acceptabilité défini dans les lignes directrices est respecté. Il convient toutefois de noter un fort relargage de COT dans la 1^{ère} fraction d'eau collectée ainsi qu'une concentration cumulée très proche du critère d'acceptabilité. Le CES « Eaux » remarque que cette dernière est très différente de celle mesurée lors de la réalisation du profil d'élution en 2011.

S'agissant des paramètres « Odeur », « 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. Cependant, le CES « Eaux » constate une demande en chlore particulièrement élevée dans la 3^{ème} fraction collectée.

S'agissant de l'analyse des molécules organiques, les résultats des analyses sont conformes aux dispositions définies dans les lignes directrices, excepté pour quatre composés organiques volatils (acétate d'éthyle, acétone, méthyléthylcétone (MEK), méthylisobutylcétone (MIBK)) qui ont été analysés avec des méthodes dont les caractéristiques de performance étaient insuffisantes pour s'assurer du respect du critère d'acceptabilité (limites de quantification trop élevées).

Par ailleurs, la présence de MEK et de MIBK ainsi que des seuils d'odeur et de saveur relativement élevés dans les échantillons témoins tendent à montrer une contamination du dispositif et/ou de l'eau d'essai.

3.3. Conclusions du CES « Eaux »

Considérant que pour quatre composés organiques volatils, le critère d'acceptabilité 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 « LEWATIT S 1567 » et « LEWATIT S 1568 » présentées sont insuffisantes et émet, en l'état actuel du dossier, **un avis défavorable à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de ces résines** pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Par ailleurs, s'agissant des essais de migration, le CES « Eaux » constate :

- malgré le respect des critères d'acceptabilité, une concentration en carbone organique total et une demande en chlore élevées dans certaines fractions, qui traduisent un relargage de composés organiques dans l'eau ;
- la présence de méthyléthylcétone et de méthylisobutylcétone ainsi que des seuils d'odeur et saveur relativement élevés dans les échantillons témoins. Le CES « Eaux » rappelle que les préconisations de la norme NF EN 12873-3 doivent être respectées lors de la mise en œuvre des essais de migration, et notamment celle de l'essai témoin.

⁹ Norme NF T90-601. Janvier 2011. Résines échangeuses d'ions – Essai de relargage. Paris. AFNOR.

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