



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 21 JAN. 2014

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

relatif à la demande de renouvellement d'agrément des résines échangeuses de cations « LEWATIT® CNP P », « LEWATIT® CNP C », « LEWATIT® S 8227 » sous forme hydronium (H⁺) et « LEWATIT® S 8229 » sous forme mixte hydronium / sodium (H⁺/Na⁺) 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 19 juillet 2013 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à la demande de renouvellement d'agrément des résines échangeuses de cations « LEWATIT® CNP P », « LEWATIT® CNP C », « LEWATIT® S 8227 » sous forme hydronium (H⁺) et « LEWATIT® S 8229 » sous forme mixte hydronium / sodium (H⁺/Na⁺) pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

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 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 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 et notamment d'effectuer les essais de migration suivant le protocole basé sur la norme NF EN 12873-3⁵.

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.

Le dossier concerne une demande de renouvellement d'agrément, les résines « LEWATIT® CNP P », « LEWATIT® CNP C », « LEWATIT® S 8227 » et « LEWATIT® S 8229 » avaient obtenu un agrément du Ministère en charge de la Santé le 23 mars 2007, suite à un avis favorable de l'Agence du 13 mars 2007⁶ (saisine 2006-SA-0047).

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 le 3 décembre 2013.

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).

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 <http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX2006sa0047.pdf>

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES EAUX

Les résines « LEWATIT® CNP P », « LEWATIT® CNP C », « LEWATIT® S 8227 » et « LEWATIT® S 8229 » appartiennent au groupe des échangeurs de cations. Elles sont commercialisées sous forme hydronium (H^+) ou mixte hydronium/sodium (H^+/Na^+) et sont majoritairement utilisées pour l'étape de décarbonatation dans le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine.

Les essais d'innocuité ont été réalisés sur la référence « LEWATIT® CNP C » qui présente la plus faible granulométrie et donc les plus importantes surfaces d'échanges résine/eau et permet de conclure quant à l'innocuité des trois autres références de granulométries supérieures.

3.1. Composition des résines

Les composés chimiques entrant dans la fabrication de la résine « LEWATIT® CNP C » respectent les limites de migration spécifiques (LMS) applicables à l'EDCH ($LMS_{eau} = LMS_{aliment}/20$) et sont inscrits dans au moins une liste positive de référence citées dans les lignes directrices de 2009 précitées, à l'exception d'un composé non référencé mais dont la concentration massique est inférieure à 0,1 %, teneur acceptable selon les lignes directrices établies par l'Anses précitées.

3.2. Essais de migration et d'élution

Les essais ont été effectués par un laboratoire habilité à cet effet par le ministère en charge de la santé, sur la forme Na^+ de la résine « LEWATIT® CNP C », selon les normes NF T90-601⁷ et NF EN 1873-3⁵. Les résultats des essais sont conformes aux critères d'acceptabilité définis dans les lignes directrices précitées.

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

Conformément aux préconisations du fabricant :

- la régénération des résines sous forme H^+ est réalisée avec une solution aqueuse d'acide chlorhydrique ou d'acide sulfurique,
- la désinfection de ces résines est réalisée en cas de besoin exceptionnel, avec une solution de peroxyde d'hydrogène.

Le pétitionnaire n'indique pas de critère de qualité pour les produits de régénération et de désinfection des résines.

3.4. Conclusions et recommandations du CES

Le CES « Eaux » estime que le pétitionnaire a présenté des preuves d'innocuité conformes aux prescriptions et émet un avis favorable à la demande de renouvellement de l'agrément des résines échangeuses de cations « LEWATIT® CNP P », « LEWATIT® CNP C », « LEWATIT® S 8227 » sous forme H^+ et « LEWATIT® S 8229 » sous forme mixte H^+/Na^+ pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH), sous réserve :

1. du respect des conditions de régénération et de désinfection préconisées par le pétitionnaire et qui ont fait l'objet des essais de migration, à savoir :
 - a. utilisation d'acide chlorhydrique ou d'acide sulfurique pour la régénération ;
 - b. utilisation de peroxyde d'hydrogène pour la désinfection.

⁷ Norme NF T90-601 : Résines échangeuses d'ions - Essai de relargage.

2. qu'il soit indiqué dans la notice d'utilisation que :
- a. l'acide chlorhydrique utilisé doit respecter les critères de pureté présentés dans la norme NF EN 939 « *Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. Acide chlorhydrique (indice de classement : T94-304)* ».
 - b. l'acide sulfurique utilisé doit respecter les critères de pureté présentés dans la norme NF EN 899 « *Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. Acide sulfurique (indice de classement : T94-200)* ».
 - c. le peroxyde d'hydrogène utilisé doit respecter les critères de pureté présentés dans la norme NF EN 902 « *Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. Peroxyde d'hydrogène (indice de classement : T94-305)* ».

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses adopte les conclusions et recommandations du CES « Eaux ».



Marc Mortureux

MOTS-CLÉS

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