



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0217

Saisines liées n° 2001-SA-0205, 2002-SA-0205 et
2003-SA-0128

Maisons-Alfort, le 21 décembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'innocuité sanitaire des résines échangeuses d'anions
"AMBERLITE™ PWA12" et "AMBERLITE™ PWA12 RF" sous forme chlorure
(Cl⁻) utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 août 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'innocuité sanitaire des résines échangeuses d'anions "AMBERLITE™ PWA12" et "AMBERLITE™ PWA12 RF" utilisées sous forme Cl⁻ pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

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 [...].

À ce jour et dans l'attente de la publication des arrêtés cités à l'article R. 1321-50-I du CSP, les dispositions 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, cette dernière, conformément aux dispositions de l'article R.1321-50-IV du dit code, doit au préalable fournir au ministre chargé de la santé un dossier, pour avis de l'Afssa, comportant les informations précisées dans l'arrêté du 17 août 2007 modifié³. En l'absence

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 aux Journaux Officiels 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.

d'avis favorable de l'Afssa, la mise sur le marché du produit ou du procédé de traitement de l'eau est interdite.

Dans l'attente de la publication de lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, l'Afssa évalue l'innocuité des résines échangeuses d'ions.

L'Afssa a émis plusieurs avis relatifs à l'utilisation de cette résine pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (avis n° 2001-SA-0205 du 26 décembre 2001, n° 2002-SA-0205 du 24 janvier 2003 et n° 2003-SA-0128 du 14 juin 2007 révisant l'avis du 15 juillet 2004).

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté les 3 novembre et 1^{er} décembre 2009.

Argumentaire

La demande concerne les résines échangeuses d'anions fortes (résines anioniques fortes), "AMBERLITE™ PWA12" et "AMBERLITE™ PWA12 RF" utilisées sous forme chlorure (Cl⁻) pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine. Les résines ne diffèrent que par leur granulométrie.

Concernant la formulation :

Les substances entrant dans la formulation des résines sont inscrites sur les listes positives de référence⁴.

Concernant les essais de migration et d'élution :

Les résultats des essais, effectués sur la forme Cl⁻ de la résine de plus faible granulométrie ("AMBERLITE™ PWA12"), par un laboratoire habilité à cet effet par le ministre chargé de la santé, sont conformes aux critères d'acceptabilité définis dans la réglementation :

- les concentrations cumulées en carbone organique total (COT) sont inférieures à 10 mg C/L,
- les résultats des mesures organoleptiques, de criblage rapide, de criblage fin et de cytotoxicité, réalisées selon les normes XP P 41-250-1/2/3⁵ et dans les conditions normales d'utilisation de la résine ainsi qu'après sa désinfection avec les agents préconisés par le pétitionnaire à savoir de l'eau déminéralisée chlorée (1g/L en Cl₂) d'une part et de l'acide peracétique à 0,2 % d'autre part, sont inférieurs aux seuils d'acceptabilité,
- les concentrations en divinylbenzène (DVB) et en éthylvinylbenzène (EVB) sont inférieures à 500 µg/kg dans la résine et à 1 µg/L dans l'eau mise en contact avec la résine.

⁴ Listes positives préconisées dans le rapport et l'avis de l'Afssa du 14 septembre 2007 (saisine n° 2006-SA-0291) et dans l'annexe IV de l'arrêté du 29 mai 1997.

⁵ Norme XP P41-250-1 (Décembre 2001) : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - Matériaux organiques - Partie 1 : méthode de mesure des paramètres organoleptiques et physico-chimiques.
Norme XP P41-250-2 (Décembre 2001) : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - Matériaux organiques - Partie 2 : méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques.
Norme XP P41-250-3 (avril 2003) : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - Matériaux organiques - Partie 3 : méthode de mesure de cytotoxicité.

Concernant la mise en œuvre de la résine dans un procédé de traitement :

Conformément aux préconisations du fabricant :

- les résines doivent être sous forme Cl⁻,
- la régénération des résines sous forme Cl⁻ se fait avec une solution de chlorure de sodium (NaCl),
- la désinfection des résines se fait avec de l'eau chlorée (1 g/L en Cl₂) ou de l'acide peracétique à 0,2%.

Conclusion et recommandations

L'Afssa estime que le pétitionnaire a présenté des preuves acceptables de l'innocuité des résines échangeuses d'anions "AMBERLITE™ PWA12" et "AMBERLITE™ PWA12 RF" sous la forme Cl⁻ et émet un avis favorable à leur utilisation sous cette forme pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve du respect des conditions de régénération et de désinfection préconisées par le pétitionnaire pour cette utilisation, à savoir :

- utilisation d'une solution de chlorure de sodium pour la régénération,
- utilisation d'eau chlorée (1 g/L en Cl₂) ou d'acide peracétique à 0,2% pour la désinfection.

L'Afssa rappelle par ailleurs que :

- tous les matériaux et objets utilisés dans les procédés entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine doivent répondre à la réglementation en vigueur,
- les traitements à l'aide de résines échangeuses d'anions ne sont pas autorisés pour les usages au domicile des particuliers,
- en début de cycle, les résines échangeuses d'anions fortes échangent les ions bicarbonates et l'eau produite est agressive,
- avec les résines échangeuses d'anions fortes, la sélectivité est plus importante pour les ions divalents (sulfates) que pour les ions monovalents (par exemple, nitrates). Ainsi, les résines échangeuses d'anions fortes ne peuvent revendiquer une sélectivité spécifique vis-à-vis d'une espèce anionique donnée.

Mots clés :

Eaux d'alimentation, produits et procédés de traitement de l'eau, résines, résines échangeuses d'anions.

Le directeur général

Marc MORTUREUX