



Le Directeur général de la santé

Paris, le 11 AVR. 2022

Nos réf. : D-22-008495 – 31
DGS EA4 N° 210025 (n° à rappeler dans toute correspondance)
Vos réf. : Courrier du 28 octobre 2021
P.J. : 1

Monsieur,

Par lettre citée en référence, vous m'avez transmis des éléments dans le cadre de l'instruction du dossier de **demande de renouvellement d'agrément de la résine échangeuse d'ions « Pure Resin PC002 » utilisée pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.**

Comme indiqué dans mon courrier du 18 novembre 2021 et conformément aux dispositions de l'article R.1321-50-IV du Code de la santé publique, j'ai transmis le dossier, pour avis, à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). Vous trouverez, ci-joint une copie de l'avis émis par cette dernière le 29 mars 2022, sur la présente demande.

Compte tenu des conclusions de l'Anses, je vous indique que la résine échangeuse d'ions « Pure Resin PC002 » peut être mise sur le marché, jusqu'au 30 avril 2027, pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, sous réserve :

- qu'elle soit mise en œuvre dans les mêmes conditions que celles appliquées lors des essais, à savoir :
 - l'utilisation d'une solution de chlorure de sodium à 10% pour la régénération ;
 - l'utilisation de solutions d'acide peracétique à 0,1% et d'hypochlorite de sodium à 0,1% pour la désinfection ;
- que le produit utilisé pour la régénération respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 973¹ ;
- que l'acide peracétique utilisé pour la désinfection respecte les exigences de la réglementation européenne relative aux produits biocides² ;
- que l'hypochlorite de sodium respecte les critères de pureté indiqué dans la norme NF EN 901³ ;
- que la notice du produit (fiche technique et notice utilisateur) soit disponible en français ;
- que la notice du produit soit corrigée pour ne porter que sur la forme Na⁺ de la résine ;
- que les conditions de mise en œuvre appliquées lors des essais soient mentionnées dans la notice produit.

Monsieur Jack XU
Société Pure Resin Company Limited
N°10, Weisan Road
HSEDA, Shangyu, Shaoxing,
ZHEJIANG 312369
CHINA

¹ 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

² Règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

³ NF EN 901- Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine – Hypochlorite de sodium

Tout projet de modification de la formulation de la résine échangeuse d'ions « Pure Resin PC002 », ou de son procédé de fabrication lors de la période de validité de l'agrément, devra être signalé à l'un des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé pour étudier la conformité sanitaire des résines échangeuses d'ions. Ce dernier évaluera si le projet de modification est de nature à remettre en cause l'agrément dont vous disposez pour cette résine.

Je vous indique enfin que l'Anses souhaite publier prochainement le présent avis sur son site internet. Vous voudrez bien me faire part, avant le 9 mai 2022, de vos éventuelles observations argumentées si cette publication est susceptible de porter atteinte à la confidentialité des informations couvertes par le secret industriel. A titre d'information, le secret industriel se traduit juridiquement par les informations relatives au savoir-faire et au secret de fabrique qui doivent rester confidentielles lorsqu'elles sont identifiées comme telles par le titulaire des informations.

Enfin, je vous précise que la présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du Tribunal administratif de Paris dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la présente décision.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Jérôme SALOMON



Maisons-Alfort, le **29 MARS 2022**

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

**relatif à la demande de mise sur le marché de la résine « Pure resin PC002 »
utilisée pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine
déposée par la société Pure Resin Company Limited**

*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 18 novembre 2021 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande de mise sur le marché de la résine « Pure resin PC002 » utilisée pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine déposée par la société Pure Resin Company Limited ».

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 2020⁴ a modifié les termes relatifs à leur mise sur le marché, celle-ci n'étant plus conditionnée à l'avis favorable de l'Agence, l'avis de l'Agence sur le dossier 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 (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'eau destinée à la consommation humaine (EDCH)⁵. 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 12873-3⁶.

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'ions⁷. 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.

À noter que l'Anses a rendu le 30 juin 2021 un avis sur un projet d'arrêté⁸ visant à préciser les conditions de mise sur le marché des résines échangeuses d'ions pour le traitement d'EDCH. Dans l'attente de la publication de l'arrêté ministériel, l'Anses continue d'évaluer leur innocuité à la demande de la DGS, conformément aux préconisations des lignes directrices précitées.

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 Décret n°2020-1094 du 27 août 2020 relatif à la sécurité sanitaire des eaux et des aliments.

⁵ Afssa (2009) - 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

⁶ 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.

⁷ Anses (2016) - 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

⁸ Avis relatif au projet d'arrêté relatif aux conditions de mise sur le marché et de mise en œuvre des résines organiques échangeuses d'ions utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine pris en application de l'article R.1321-50 (I et II) du code de la santé publique (saisine 2021-SA-0017).

1.2. Objet de la saisine

L'avis de l'Anses est requis sur une première demande d'AMM de la résine échangeuse de cations « Pure resin PC002 », sous forme Na⁺, destinée à l'adoucissement de l'eau.

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 ». Des experts rapporteurs ont été nommés pour l'analyse du dossier du pétitionnaire. Les travaux ont été présentés lors de la séance du 8 février 2022 puis validés lors de la séance du 8 mars 2022.

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

Commercialisée sous forme Na⁺, la résine « Pure resin PC002 » est une résine échangeuse de cations fortement acide conçue pour l'adoucissement de l'EDCH. Son squelette est constitué de copolymère de styrène et de divinylbenzène, fonctionnalisé par le greffage de groupements acide sulfonique.

Le CES « Eaux » remarque que la fiche technique et la notice utilisateur ne sont pas spécifiques à la résine objet de l'AMM :

- la fiche technique, et notamment le paragraphe relatif aux conditions de régénération et de désinfection, font référence aux formes Na⁺ et H⁺ de la résine « Pure resin PC002 » ;
- la fiche technique et la notice utilisateur précisent des préconisations d'utilisation et de stockage pour tous types de résines, cationiques et anioniques, fortes et faibles.

Le CES « Eaux » note également que la fiche technique et la notice utilisateur fournies dans le dossier sont disponibles uniquement en anglais.

3.1. Examen de la formulation

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 sur au moins une des listes positives en vigueur citées dans les lignes directrices de l'Agence (2016).

Conformément à la Résolution AP(2004)3⁹, 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) = ND¹⁰).

D'après cette même Résolution, deux autres composés entrant dans la formulation doivent être conformes aux spécifications du *Food Chemicals Codex*¹¹. Le laboratoire habilité a vérifié le respect de ces spécifications (caractéristiques physico-chimiques, critères de pureté).

Deux composés figurent sur la liste 2 de la Résolution AP(2004)3. Seul le premier a été analysé lors des essais de migration, conformément aux lignes directrices de l'Agence (2016), le second étant présent dans la formulation à moins de 0,01g pour fabriquer 100 g de résine.

Un composé figure sur la Résolution AP(92)2¹² et présente une limite de migration spécifique dans l'eau (LMS_{eau}). Le calcul effectué par le laboratoire n'ayant pas permis de vérifier la restriction qui lui est ainsi associée ($C_{\max}^{13} > LMS_{\text{eau}}$), ce composé a été analysé lors des essais de migration conformément aux lignes directrices de l'Agence.

3.2. Profil d'élution et essais de migration

Les essais ont été réalisés par le laboratoire habilité dans les conditions de prétraitement, de désinfection et de régénération préconisées par le pétitionnaire dans son dossier. Le protocole a été réalisé dans sa globalité pour les deux produits de désinfection pouvant être utilisés (acide peracétique et hypochlorite de sodium), et la fraction issue de l'étape de désinfection a été analysée pour chacun d'eux (T4 et T4bis).

Le CES « Eaux » souligne que le protocole de régénération décrit dans la fiche technique en anglais, présentée en annexe du dossier du pétitionnaire, est moins précis que celui figurant dans le dossier de demande en français et tel qu'appliqué par le laboratoire lors des essais.

La demande d'AMM concernant la résine sous sa forme Na⁺, et non H⁺, le CES « Eaux » s'étonne de l'ajout d'une triple régénération avant la désinfection à l'hypochlorite de sodium. L'explication du pétitionnaire est d'épuiser la résine et ainsi supprimer le risque de production de chlore gazeux. Le CES « Eaux » estime que cet argument ne vaut que pour une résine sous forme H⁺ et que cette étape n'est pas pertinente pour une résine sous forme Na⁺.

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 (2009).

Concernant les essais de migration réalisés selon le protocole B de la norme NF EN 12873-3, le CES « Eaux » constate que les résultats obtenus pour les paramètres « Odeur », « Saveur », « COT », « Demande en chlore » et « Composés organiques volatils » sont conformes aux critères d'acceptabilité établis dans les lignes directrices de l'Agence.

S'agissant des composés spécifiques, les méthodes d'analyse utilisées ont permis de vérifier que les LMS étaient respectées dans les trois premières fractions recueillies (T1, T2 et T3)

⁹ Résolution ResAP(2004)3 sur les résines échangeuses d'ions et adsorbantes utilisées dans le traitement des denrées alimentaires.

¹⁰ 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.

¹¹ Le Food Chemicals Codex est un recueil de normes relatives à la pureté et à la qualité des ingrédients alimentaires (auxiliaires de fabrication, additifs, conservateurs, colorants,...) <http://www.foodchemicalscodex.org/>

¹² Résolution AP(92)2 : http://www.contactalimentaire.fr/sites/default/files/media/file/field_media_file/resolution_92-2_ang.pdf

¹³ C_{max} : concentration maximale pouvant migrer dans l'eau.

ainsi que dans celles recueillies à l'issue de l'étape de désinfection pour chacun des produits de désinfection préconisés (T4 et T4bis).

3.3. Conclusions du CES « Eaux »

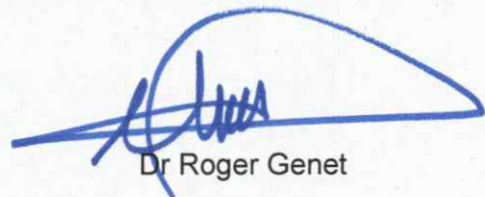
Au regard des éléments transmis, le CES « Eaux » estime que les preuves d'innocuité de la résine « Pure resin PC002 » présentées par le pétitionnaire sont conformes aux lignes directrices de l'Anses et **émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette résine sous forme Na⁺ pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine**, sous réserve :

- qu'elle soit mise en œuvre dans les mêmes conditions que celles appliquées lors des essais ;
- que la notice du produit (fiche technique et notice utilisateur) soit corrigée et ne porte que sur la forme Na⁺ ;
- que les conditions de mise en œuvre appliquées lors des essais soient mentionnées dans la notice du produit ;
- que la notice du produit soit disponible en français ;
- que le produit utilisé pour la régénération (chlorure de sodium à 10 %) respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 973¹⁴ ;
- concernant les produits de désinfection :
 - que l'acide peracétique à 0,1% respecte les exigences de la réglementation européenne relative aux produits biocides¹⁵ ;
 - que l'hypochlorite de sodium à 0,1 % respecte les critères de pureté indiqués dans la norme NF EN 901¹⁶.

Le CES « Eaux » rappelle que tout projet de modification de la formulation de la résine échangeuse d'ions ou de son 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 de la résine.

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

¹⁴ 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.

¹⁵ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

¹⁶ NF EN 901 - Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Hypochlorite de sodium.

MOTS-CLÉS

Traitement, eaux destinées à la consommation humaine, résine échangeuse d'ions, résine cationique.

Drinking water, drinking water treatment, ion-exchange resin, cation-exchange resin.