

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 juin 2021

## **AVIS**

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

**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**

---

*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 27 janvier 2021 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis sur le 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.

## **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

### **1.1 Contexte**

Un échangeur d'ions est un matériau granulaire organique ou minéral insoluble sur lequel sont fixés des groupements fonctionnels échangeurs d'ions. L'échange d'ions consiste alors à remplacer par permutation, les ions présents dans la solution au contact du support de traitement, par ceux fixés sur les groupements fonctionnels.

Les échangeurs d'ions les plus couramment utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) sont des résines organiques échangeuses d'ions (REI). Les

premiers agréments ont été délivrés par le ministère en charge de la santé, pour cet usage, dans les années 1990 (Afssa, 2009<sup>1</sup>).

Leur mise sur le marché ne fait pas l'objet d'une réglementation européenne harmonisée mais est soumise à des exigences nationales au niveau de certains États membres.

En France, 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 [...] ».*

Conformément à l'article R.1321-50-IV, 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 - comme c'est le cas actuellement pour les REI - 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 modifié<sup>2</sup>. 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 leur mise sur le marché, l'examen de l'Agence restant 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'EDCH (Afssa, 2009). À ce jour, aucun texte n'impose l'utilisation de ces lignes directrices. Toutefois, la DGS a adressé un courrier le 5 juillet 2012 aux laboratoires habilités en charge de l'examen de la formulation et de la réalisation des essais de migration, leur demandant de mettre en application les lignes directrices de l'Anses et notamment d'effectuer les essais de migration suivant le protocole basé sur la norme NF EN 12873-3<sup>3</sup>.

De plus, 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 apportant des précisions sur la procédure d'examen de la formulation chimique des résines échangeuses d'ions (Anses, 2016)<sup>4</sup>. Un courrier en date du 27 décembre 2016 a été adressé par la DGS aux laboratoires habilités leur demandant de prendre en compte les évolutions décrites dans ce rapport de l'Anses.

<sup>1</sup> Afssa (Décembre 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](http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/EAUX-Ra-Resines.pdf)

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Anses (Mars 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 – autosaisine 2015-SA-0183 - [www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2015SA0183.pdf](http://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2015SA0183.pdf)

Ainsi, dans l'attente de la publication de l'arrêté ministériel qui précisera les conditions de mise sur le marché des REI, l'Agence évalue leur innocuité à la demande de la DGS, à la lumière de la réglementation en vigueur, complétée par le référentiel technique qu'elle a établi.

En 20 ans, l'Agence a instruit plus de 70 saisines relatives à des demandes d'AMM de REI.

## 1.2 Objet de la saisine

Conformément à l'article R.1321-50 du CSP, la DGS a élaboré un projet d'arrêté visant à définir les exigences applicables aux résines organiques échangeuses d'ions utilisées pour le traitement de l'EDCH afin de garantir leur innocuité et leur efficacité. Ce projet de texte fixe les modalités de délivrance d'une attestation de conformité sanitaire (ACS) par un laboratoire habilité, l'évaluation de l'innocuité des résines n'étant plus réalisée par l'Agence (sauf cas particuliers).

La DGS sollicite l'avis de l'Agence sur ce projet d'arrêté ainsi que sur les deux questions suivantes :

- *« l'article 2 définit le champ d'application du projet d'arrêté qui exclut les résines organiques échangeuses d'ions contenant des nanoparticules : des données relatives à la sécurité sanitaire nous permettent-elles de justifier cette exclusion ? Dans ce cas une définition des nanoparticules doit être précisée dans le projet d'arrêté ».*
- *les articles 18 et 19 « définissent les clauses de reconnaissance mutuelle et prévoient que l'évaluation de la résine doit être évaluée selon les mêmes modalités que celles présentées aux annexes 2 et 3 du projet. Le metteur sur le marché doit présenter un dossier réduit dont les informations requises sont présentées au IV de l'annexe 1. Une évaluation réalisée selon des modalités similaires dans un autre état membre peut-elle suffire pour démontrer l'innocuité de la résine ? »*

## 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 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 » lors de la séance du 4 mai 2021 puis validés lors de la séance du 1<sup>er</sup> juin 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. Remarques générales

##### 3.1.1. Champ d'application

###### Typologie de résines visées par le projet d'arrêté

Le CES « Eaux » note que le projet d'arrêté s'applique uniquement aux résines organiques échangeuses d'ions et ne couvre donc pas les échangeurs minéraux. D'après les articles 2 et 4 du projet d'arrêté, l'avis de l'Agence sera toujours requis, sur les volets innocuité et efficacité, dans les deux cas suivants :

- Demande d'AMM d'une résine organique qui présente des revendications d'efficacité particulières (cf. article 20). À titre d'exemple, une saisine relative à une résine échangeuses d'anions destinée à éliminer les perchlorates a été instruite en 2015 (2015-SA-0217) conduisant à un avis défavorable, dans l'attente d'éléments complémentaires ;
- Demande d'AMM d'un échangeur minéral d'ions. À ce jour, aucun dossier relatif à une telle demande d'AMM n'a été reçu à l'Agence.

Le CES « Eaux » suggère d'harmoniser dans le projet d'arrêté la terminologie utilisée pour désigner les résines, en précisant, lorsque cela est approprié, qu'il s'agit de « *résines organiques échangeuses d'ions* ». Le CES « Eaux » souligne toutefois que les résines échangeuses d'ions « classiques », qui font l'objet d'une évaluation à l'Agence, sont organiques.

L'article 2 du projet d'arrêté exclut « *les échangeurs d'ions contenant des nanoparticules* ». Dans la lettre de saisine, la DGS demande à l'Anses si « *les données relatives à la sécurité sanitaire permettent de justifier cette exclusion* ».

Au regard des éléments présentés dans les dossiers d'AMM reçus ces cinq dernières années, les résines évaluées présentaient une granulométrie globalement comprise entre 300 µm et 1 mm. La taille précise des billes les plus fines n'est pas renseignée dans les dossiers examinés. Le CES « Eaux » souligne qu'il n'est donc pas possible de conclure quant à la présence éventuelle d'une petite fraction de nanoparticules dans ces résines, qui dépend également de la limite de détection de la méthode utilisée pour déterminer la granulométrie.

La présence de nanoparticules dans un échangeur d'ions peut résulter d'un ajout volontaire dans le but de conférer des propriétés supplémentaires spécifiques *via* notamment des phénomènes d'adsorption ou des réactions aux interfaces. Ainsi, d'après les quelques données recueillies dans le délai imparti, des résines dites hybrides contenant par exemple des oxydes de fer ou de zirconium de taille nanométrique destinées à éliminer l'arsenic ou encore les fluorures présents dans l'eau sont commercialisées par certaines entreprises au niveau international<sup>5</sup>. La norme NF EN 12873-3 décrivant les essais de migration à réaliser pour évaluer les résines distingue les résines échangeuses d'ions, les résines adsorbantes et les adsorbants hybrides<sup>6</sup> pouvant comporter une phase inorganique et/ou organique. Plusieurs articles scientifiques décrivant la préparation et l'utilisation de résines hybrides ont pu être identifiés (DeMarco *et al.*, 2003 ; Dzyazko *et al.*, 2014 ; Singh *et al.* 2020<sup>7</sup>). Par ailleurs,

<sup>5</sup> Exemples de REI contenant des nanoparticules : [HIX Resins — Drinkwell](#) ; [Purolite® FerriX™ A33E](#)

<sup>6</sup> D'après le domaine d'application de la norme : *Résine échangeuse d'ions à base de polymère organique ou résine adsorbante avec incorporation d'une phase inorganique (par exemple, hydroxyde de fer) ou d'une seconde phase organique.*

<sup>7</sup> Singh *et al.* (2020) Fluoride removal from groundwater using Zirconium Impregnated Anion Exchange Resin. Journal of Environmental Management, Vol. 263, 110415.

Mohy Eldin *et al.* (2015)<sup>8</sup> ont synthétisé un copolymère sous forme de nanoparticules destiné à l'adoucissement de l'eau. La taille moyenne des nanoparticules était comprise entre 1 et 746 nm en fonction des quantités de monomères introduites.

Le CES « Eaux » souligne que les lignes directrices de l'Agence ne portent pas spécifiquement sur l'évaluation de ce type de résines. Il conviendrait de mener une expertise visant à élaborer le protocole à mettre en œuvre, et déterminer les paramètres à analyser et les critères d'acceptabilité à considérer pour les échangeurs d'ions contenant des nanoparticules. Par ailleurs, les listes positives de référence pour l'évaluation des REI (cf. 3.1.3) n'incluent pas de substances sous forme nanométrique, à l'exception de quelques rares cas. En effet, le Règlement (UE) n°10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique entrant en contact avec les denrées alimentaires<sup>9</sup> prévoit que « *les substances se présentant sous une forme nanométrique peuvent être utilisées que si elles sont expressément autorisées et mentionnées dans les spécifications figurant à l'annexe I* ». Ainsi, à ce jour, seules quelques substances sont autorisées à être utilisées sous forme nanométrique dans la fabrication de matériaux plastiques en contact avec les denrées alimentaires, d'après le règlement précité (par exemple nitrure de titane).

Au vu de l'ensemble de ces éléments, le CES « Eaux » considère que les résines organiques échangeuses d'ions contenant des nanoparticules (dont une ou plusieurs ont une taille comprise entre 1 nm et 100 nm) intentionnellement ajoutées pour modifier leurs propriétés et/ou pour éliminer des ions non couverts par l'article 20-I, doivent être exclues du champ de l'arrêté.

Le CES « Eaux » souligne que l'élaboration de méthodes d'évaluation et d'analyses de nanoparticules constitue un enjeu qui va bien au-delà de l'évaluation des résines échangeuses d'ions.

### **Installations concernées par le projet d'arrêté**

Bien que l'article R. 1321-43 du CSP définisse les installations visées à l'article R 1321-50, le champ d'application du projet d'arrêté mériterait d'être clarifié, celui-ci mentionnant à l'article 2 les « installations de traitement pour la production des EDCH ». Le CES « Eaux » estime que les résines organiques échangeuses d'ions utilisées en réseau intérieur (évoquées à l'article 6) pour le traitement complémentaire de l'eau (généralement utilisées en vue de limiter la formation de calcaire) devraient disposer d'une ACS, tout comme les résines utilisées en usine de potabilisation. Il en est de même pour les REI mises en œuvre dans des installations industrielles destinées au traitement de l'EDCH utilisée à des fins de productions alimentaires.

### **3.1.2. Délivrance des ACS par les laboratoires habilités**

Le projet d'arrêté fixe les modalités de délivrance des ACS de REI par un laboratoire habilité par le Ministère en charge de la santé.

Les missions des laboratoires habilités sont de deux ordres :

---

De Marco *et al.* (2003) Arsenic removal using a polymeric/inorganic hybrid sorbent. *Water Research*, Vol 37, p 164-176.  
Dzyazko *et al.* (2014) Ion-exchange resin modified with aggregated nanoparticles of zirconium hydrophosphate. *Morphology and functional properties*. Vol 198, p55-62.

<sup>8</sup> Mohy Eldin *et al.* (2015) Development of polystyrene based nanoparticles ions exchange resin for water purification applications, *Desalination and Water Treatment*, 57:32, 14810-14823.

<sup>9</sup> Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

- la vérification de la conformité sanitaire des matériaux au contact de l'eau à l'exception des EMN et eaux de source (matériaux et objets organiques, accessoires et sous-ensembles d'accessoires constitués d'au moins un composant organique, fibres utilisées pour le renfort de matériaux) ;
- la vérification de la conformité sanitaire et de l'efficacité des produits et procédés de traitement de l'EDCH (REI, modules de filtration membranaire, réacteurs UV).

Les conditions d'habilitation des laboratoires sont définies dans l'arrêté du 18 août 2009<sup>10</sup>.

Pour obtenir l'habilitation, les laboratoires doivent être (i) agréés par le ministre chargé de la santé pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux et (ii) être accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen, pour la réalisation des essais définis dans les normes.

Deux laboratoires sont actuellement habilités par le Ministère en charge de la santé.

Le CES « Eaux » :

- souligne la nécessité de mettre à jour l'arrêté du 18 août 2009 précité, notamment parce qu'il fait référence à des normes qui ne sont plus utilisées par les laboratoires ;
- souligne l'intérêt de mettre en œuvre des comparaisons interlaboratoires afin de garantir la robustesse des données produites par les laboratoires habilités. Des comparaisons interlaboratoires pourraient également être envisagées au niveau européen au regard de l'existence de la norme d'essai NF EN 12873-3 ;
- insiste sur le besoin de mettre en place un audit des laboratoires habilités, complémentaire à ceux déjà réalisés dans le cadre de l'accréditation. Ainsi, dès que le nombre de dossiers de demande d'ACS de REI déposés et traités sera suffisant, le CES « Eaux » propose qu'*a minima* un dossier par laboratoire habilité soit tiré au sort et transmis à l'Agence pour vérifier la bonne mise en œuvre des dispositions de l'arrêté relatif aux conditions de mise sur le marché des REI (examen de la formulation, réalisation des essais et vérification des critères d'acceptabilité). Le tirage au sort, dans les 5 ans après l'entrée en vigueur de l'arrêté, de quelques dossiers (notamment de demande de renouvellement d'ACS), serait également pertinent, pour s'assurer de l'absence de « dérives » dans les évaluations réalisées. Les résultats d'un tel audit pourront être utiles pour alimenter les travaux de mise à jour de l'arrêté relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires. À terme, ce type d'audit pourrait également être intégré dans le processus de renouvellement des habilitations.
- souhaiterait avoir un retour sur le fonctionnement du nouveau dispositif (bilan du nombre de dossiers de demandes d'ACS reçus, des difficultés éventuellement rencontrées par les laboratoires habilités, etc.) dans les deux ans après l'entrée en vigueur de l'arrêté.

De manière générale, le CES « Eaux » rappelle l'importance de la traçabilité documentaire des évaluations réalisées par les laboratoires habilités. Ainsi, le CES « Eaux » souligne la nécessité de conserver, par le laboratoire habilité, de manière pérenne les dossiers de demandes d'ACS, les rapports d'examen de la formulation ainsi que les rapports d'essais réalisés par les laboratoires habilités. Les dossiers et rapports doivent être clairs et précis ; certains choix opérés par le responsable de mise sur le marché, en lien avec le laboratoire qu'il sollicite, nécessitent d'être tracés et argumentés, et les résultats obtenus commentés.

---

<sup>10</sup> Arrêté du 18 août 2009 relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires en application de l'article R.\* 1321-52 du code de la santé publique.

Dans le cadre d'une demande de renouvellement d'ACS et si le laboratoire réalisant la nouvelle évaluation est différent, il serait utile que le pétitionnaire lui transmette le dossier de demande initiale. En effet, il a été observé pour certains dossiers des différences notables entre des résultats obtenus lors d'une demande d'AMM et ceux générés lors d'une demande de renouvellement. Ces différences peuvent être en partie expliquées par des modifications apportées dans les conditions de mise en œuvre de la REI.

Le CES « Eaux » s'interroge sur les risques éventuels de conflits d'intérêt pouvant apparaître en cas de prestations réalisées par les laboratoires habilités (développement analytique par exemple) pour le compte d'un client pouvant être amené en parallèle à solliciter ces mêmes laboratoires dans le cadre de demande d'ACS de REI. Au-delà de cette situation, le fait qu'une même entité réalise les évaluations et délivre également les ACS pose question (quel que soit le matériau ou procédé concerné) dans la mesure où le laboratoire est rémunéré par le pétitionnaire pour la réalisation de l'évaluation.

Enfin, le CES « Eaux » s'interroge quant aux modalités de contrôle des REI une fois mises sur le marché (quel que soit le dispositif d'évaluation de l'innocuité mis en place).

### 3.1.3. Vérification de la conformité de la formulation des résines

L'examen de la formulation des REI est réalisé par un laboratoire habilité. Le CES « Eaux » note que, dans le projet d'arrêté, les dispositions relatives à l'examen de la conformité de la formulation sont très succinctes (article 10 et annexe 2).

Sur ce volet, l'Agence précise, dans son rapport publié en 2016 et cité au 1.1, les points suivants :

- *S'agissant des listes positives :*
  - Les composés entrant dans la formulation des REI doivent figurer sur au moins une des listes positives de référence suivantes en vigueur (les listes devant être vérifiées dans l'ordre dans lequel elles sont citées) : 1) la liste 1 de la Résolution AP(2004)3<sup>11</sup> du Conseil de l'Europe, qui est spécifique aux REI utilisées pour le traitement des denrées alimentaires (les substances figurant sur la liste 2 doivent être analysées systématiquement lors des essais) ; 2) le Règlement (UE) n°10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ; 3) la liste commune des 4 États membres (dits « 4MS » ou « 4MSI<sup>12</sup> ») des substances autorisées pour la formulation des matériaux au contact de l'eau (MCDE) (« 4MS Combined Positive List »<sup>13</sup>), sous réserve que les substances soient autorisées en France ; 4) la Résolution AP (92)2 du Conseil de l'Europe concernant les auxiliaires de copolymérisation pour les matières et articles plastiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires<sup>14</sup>, sous réserve que les quantités de départ utilisées demeurent inférieures à 1 % en masse.
  - La formulation est non conforme si la masse totale des substances non inscrites sur une liste positive et entrant dans la formulation dépasse 0,1 g pour 100 g de

<sup>11</sup> Résolution AP(2004)3 – version de 2009 : <http://rm.coe.int/16804daaf3>

<sup>12</sup> Initiative des 4 États membres : Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni, France rejoints en 2018 par le Danemark.

<sup>13</sup> Disponible sur le site de l'UBA – version de février 2021: <http://www.umweltbundesamt.de/en/topics/water/drinking-water/distributing-drinking-water/approval-harmonization-4ms-initiative>

<sup>14</sup> Résolution AP(92)2 : [http://www.contactalimentaire.fr/sites/default/files/media/file/field\\_media\\_file/resolution\\_92-2\\_ang.pdf](http://www.contactalimentaire.fr/sites/default/files/media/file/field_media_file/resolution_92-2_ang.pdf)

résine commercialisée. Il est souligné l'importance d'utiliser des substances inscrites sur des listes positives.

Au-delà de la comparaison avec les listes positives, les lignes directrices prévoient également de vérifier si les substances figurent à l'annexe XIV du règlement REACH (substances préoccupantes) et si elles sont classées cancérogènes et/ou mutagènes et/ou toxiques pour la reproduction (CMR).

- *S'agissant de la vérification du respect des restrictions :*

- Le respect des limites de migration spécifiques ( $LMS_{\text{eau}} = LMS_{\text{aliment}}/20$ ) définies dans les listes positives (ou le respect de 3/5 de la valeur paramétrique ou de la valeur guide proposée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) si elles existent), est vérifié par calcul, en déterminant la concentration maximale de la substance susceptible de migrer ( $C_{\text{max}}$ )<sup>15</sup> qui est alors comparée à la  $LMS_{\text{eau}}$  qui lui est attribuée. Lorsque le calcul ne permet pas de s'assurer du respect de la  $LMS_{\text{eau}}$  ( $C_{\text{max}} > LMS_{\text{eau}}$ ), la substance est analysée lors des essais de migration. Le dosage dans les eaux d'élution recueillies lors des essais de migration n'est toutefois pas nécessaire si la substance est utilisée à moins de 0,01 g pour préparer 100 g de résine, excepté pour celles ayant une  $LMS = \text{ND}$  (« non détectable » ou « non détectable ») et les éléments métalliques.
- Dans certaines listes positives, les  $LMS_{\text{aliment}}$  sont indiquées avec la mention « ND », correspondant à :
  - 0,02 mg/kg d'après la Résolution AP(2004)3 et donc à une limite de détection (LD) dans l'eau de 1 µg/L ; la limite de quantification (LQ) de la méthode d'analyse doit être au maximum de 3 µg/L ;
  - 0,01 mg/kg dans le Règlement (UE) n°10/2011 et donc à une LD dans l'eau de 0,5 µg/L ; la LQ de la méthode d'analyse doit alors être au maximum de 1,5 µg/L ;
  - Si le calcul permet de vérifier l'absence de migration (soit une  $C_{\text{max}}$  inférieure à la LD spécifiée de 0,5 ou 1 µg/L), il sera non détectable par analyse et son dosage dans les eaux d'élution n'est pas nécessaire.
- La masse totale des substances non inscrites sur une liste positive ne doit pas dépasser 0,1 g pour fabriquer 100 g de résine. Si la substance non inscrite est présente dans la formulation à moins de 0,01 g pour fabriquer 100 g de résine, la substance est acceptée. Si la substance non inscrite est présente dans la formulation à plus de 0,01 g pour fabriquer 100 g de résine, deux cas de figure possibles :
  - la concentration susceptible de migrer, obtenue par calcul, de la substance non inscrite, est inférieure à 1 µg/L (le seuil de 1 µg/L étant fixé par analogie avec le cas d'une substance figurant dans le Résolution AP(2004)3 et présentant une  $LMS = \text{ND}$ ). La substance est alors acceptée.
  - la concentration calculée susceptible de migrer est supérieure à 1 µg/L. Dans ce cas, un dosage doit être effectué dans les eaux de migration avec une méthode d'analyse adéquate présentant une LQ correspondant au tiers de la valeur cible (1/3 de 3/5 de la valeur paramétrique ou de la valeur guide OMS, ou à défaut 1/3 de 3 µg/L).

<sup>15</sup>  $C_{\text{max}}$  (g/L) = ( Q x m ) / 100 x v avec Q (g) : masse de composant utilisé pour fabriquer 100 g de résine commercialisée ; m (g) : masse correspondant à 500 mL de résine commercialisée ; V (L) : volume d'eau d'essai, soit 1,5 L.



- *S'agissant des méthodes d'analyses mises en œuvre pour vérifier les restrictions :*

La méthode d'analyse mise en œuvre doit présenter une LQ adaptée. Lorsque aucune exigence relative à la LQ n'est précisée dans les listes positives, les laboratoires doivent mettre en œuvre une méthode d'analyse dont la LQ correspond au maximum au tiers de la LMS<sub>eau</sub>.

#### **Remarques sur l'examen de la formulation**

Dans un souci de transparence et d'homogénéité des pratiques, le CES « Eaux » considère que ces règles d'examen de la formulation devraient être précisées, soit *via* un renvoi vers les lignes directrices dans le projet d'arrêté, soit dans un avis au Journal officiel (JO) ou tout autre document en support de l'arrêté à destination des laboratoires habilités qui examineront les dossiers et délivreront les ACS. Actuellement, les listes positives applicables aux REI figurent uniquement dans les lignes directrices de l'Agence.

Il convient de noter que dans le cadre des travaux européens de la « 4MSI » relatifs à l'évaluation des MCDE, une liste appelée « Core List » sur laquelle figurent les substances autorisées dans la formulation des matériaux organiques a été établie en 2017 (donc postérieurement à la mise à jour des lignes directrices relatives aux résines). Cette liste, qui vient s'ajouter au Règlement (UE) 10/2011 et à la « Combined List », est complétée au fur et à mesure des évaluations réalisées par la « 4MSI ». Le CES « Eaux » recommande de l'ajouter aux listes de référence utilisées dans le cadre de l'évaluation des REI (en troisième position, après la vérification du Règlement (UE) 10/2011).

Par ailleurs, la Directive 2020/2184 du 16 décembre 2020 relative à la qualité des EDCH, entrée en vigueur en janvier 2021, prévoit l'établissement :

- en 2024, de méthodes d'essai et d'acceptation des substances de départ/compositions/constituants ainsi que des matériaux et produits au contact de l'EDCH (organiques, métalliques, adjuvants pour ciments, émaux et céramiques) ;
- en 2025, de listes positives européennes incluant les substances de départ/compositions/constituants dont l'utilisation est autorisée pour fabriquer les MCDE.

Ainsi, il conviendra de s'assurer, à terme, de la cohérence entre les dispositions relatives à l'évaluation des MCDE et celles applicables aux REI.

À noter que la dernière version de l'approche commune de la « 4MSI » relative à l'évaluation des MCDE organiques, précisant notamment les exigences concernant l'examen de leur formulation, a été publiée début 2021<sup>16</sup>.

#### **3.1.4. Réalisation des essais de migration et vérification des critères d'acceptabilité**

L'annexe 4 du projet d'arrêté précise les critères d'acceptabilité associés aux différents paramètres analysés lors des essais de migration. Ces critères reprennent globalement ceux

---

<sup>16</sup>Draft Common Approach on Organic Materials - Part C: Procedures and Methods for Testing and Accepting Products Made of Organic Materials – version de février 2021. S'agissant de l'examen de la formulation, la définition d'un seuil de non-conformité n'a pas fait consensus. Toutefois un seuil a été fixé à 0,02% (% massique d'une substance) en dessous duquel le détail de la formulation n'est pas exigé (0.1% pour la somme).  
[http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/5620/dokumente/draft\\_common\\_approach\\_on\\_organic\\_materials\\_-\\_part\\_c\\_procedure\\_and\\_methods\\_for\\_testing\\_and\\_accepting\\_products\\_0.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/5620/dokumente/draft_common_approach_on_organic_materials_-_part_c_procedure_and_methods_for_testing_and_accepting_products_0.pdf)

fixés dans les lignes directrices de l'Agence, à l'exception de ceux relatifs aux substances non inscrites (cf. commentaires détaillés – tableau ci-après).

Plusieurs remarques peuvent être formulées concernant les méthodes d'analyses mises en œuvre pour vérifier les critères d'acceptabilité, sur la base des dossiers de demande d'AMM examinés à l'Agence :

- Certaines méthodes utilisées ne sont pas couvertes par l'accréditation à ce stade : celles-ci concernent généralement des substances spécifiques, qui diffèrent selon les dossiers en fonction de la formulation des résines, mais également certains composés organiques volatils (acétone par exemple). Il en est de même pour le profil « chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse - GC-MS » réalisé selon la norme NF EN 15768<sup>17</sup>.
- Certaines analyses sont sous-traitées à d'autres laboratoires. Pour rappel, les lignes directrices (Anses, 2016) indiquent : « *Dans la mesure du possible le laboratoire doit réaliser les analyses dans ses locaux. S'il n'est pas en mesure de le faire et s'il délègue la réalisation des analyses à un autre laboratoire, il se doit d'en avvertir l'autorité, de communiquer le nom du laboratoire qui a réalisé les essais et d'apporter la preuve qu'il dispose d'un système qualité et d'un protocole de validation de la méthode se rapprochant des préconisations de la norme NF T90-210<sup>18</sup> pour les analyses qu'il réalise dans le cadre des demandes d'agrément* ». À noter qu'il existe une norme européenne relative à la validation des méthodes d'analyses physico-chimiques (XP CEN TS 16800 – Janvier 2021), dont les exigences sont proches de celles de la norme NF T 90 210. Il est nécessaire que le rapport d'analyses du laboratoire sous-traitant figure dans le dossier d'ACS et soit tenu à la disposition des autorités et du pétitionnaire.
- Récemment, dans deux dossiers de demandes d'AMM, il a été constaté l'obtention de valeurs élevées pour certains paramètres (COT, demande en chlore notamment), très proches des critères d'acceptabilité. À cette occasion, le CES « Eaux » s'est interrogé sur la pertinence de prendre en compte les incertitudes de mesures lors de la vérification des critères d'acceptabilité. Cette question des incertitudes de mesure n'est pas spécifique à l'évaluation des REI et se pose également pour les analyses et l'interprétation des résultats obtenus dans le cadre du contrôle sanitaire. Aussi, il est nécessaire de poursuivre les réflexions sur le sujet et il apparaît difficile de proposer à ce stade des règles de décision applicables à l'évaluation des REI. Toutefois, le CES « Eaux » demande que les incertitudes de mesures soient associées à chaque résultat dans les rapports d'essais réalisés dans le cadre de demandes d'ACS, afin notamment d'en informer le pétitionnaire. Les laboratoires habilités étant également agréés pour la réalisation des analyses du contrôle sanitaire, il convient qu'ils respectent, pour les paramètres pour lesquels elles sont fixées, les incertitudes maximales définies dans l'arrêté du 19 octobre 2017 modifié<sup>19</sup>. À titre d'exemple, une incertitude maximale de 30 % est définie pour l'analyse du COT et du chlore. Elle est comprise entre 30 et 50 % pour les composés organiques volatils (COV) en fonction des molécules.
- L'examen des dossiers de demande d'AMM a montré la présence régulière de molécules organiques dans certains échantillons témoins négatifs (blancs). À plusieurs

<sup>17</sup> NF EN 15768 (Mai 2015) Influence sur l'eau des matériaux en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine - Identification par CG-SM de substances organiques lixiviables à l'eau.

<sup>18</sup> NF T 90-210 (Novembre 2018) Qualité de l'eau - Protocole d'évaluation initiale des performances d'une méthode dans un laboratoire.

<sup>19</sup> Arrêté du 19 octobre 2017 relatif aux méthodes d'analyse utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux – modifié par arrêté du 11 janvier 2019.

reprises a été rappelée la nécessité de porter une attention particulière à la préparation de l'eau d'essai, à la qualité des dispositifs utilisés et à l'environnement dans lequel sont réalisés les essais. Par ailleurs, le processus de préparation de l'eau d'essai, déminéralisée, peut conduire à la contamination de cette eau par différents composés organiques présents dans les dispositifs de traitement (phtalates, alkylphénols, BPA, PFC...), ce qui peut poser problème si certains de ces composés doivent faire l'objet d'un suivi spécifique dans les eaux de migration. Des recommandations relatives à la gestion et la prise en compte des blancs dans l'expression des résultats ont par exemple été formulées par Aquaref<sup>20</sup> et des exigences sont définies dans la norme FD T 90-524<sup>21</sup>.

- L'utilisation de la technique LC-HRMS (chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse haute résolution), déjà recommandée dans les lignes directrices publiées en 2009, mais qui n'est actuellement pas mise en œuvre pour l'évaluation des MCDE et des REI, aurait pu permettre une meilleure interprétation de certains résultats observés. Les lignes directrices (Anses, 2016) ont préconisé la réalisation d'études mettant en œuvre cette technique dans le but d'identifier des composés dans les eaux de migration qui échapperaient au protocole actuel mis en œuvre pour évaluer l'innocuité des REI. Les travaux réalisés en 2019 dans le cadre de la convention recherche et développement 2019-CRD-02<sup>22</sup> ont montré la complémentarité du screening GC-MS et du screening LC-HRMS pour l'évaluation des matériaux. Le CES « Eaux » encourage le développement de méthodologies reposant sur cette technique pour l'évaluation des matériaux ou procédés tels que les REI.

Par ailleurs, s'agissant de la réalisation des essais, le CES « Eaux » précise que :

- Lorsqu'un ou plusieurs critères d'acceptabilité ne sont pas respectés, le laboratoire recommandera les essais et analyses à remettre en œuvre. Dans le cas où une modification doit être apportée au niveau des conditions de prétraitement afin de limiter le relargage de certains composés (*via* par exemple l'augmentation du taux de rinçage), le CES « Eaux » souligne la nécessité de refaire l'ensemble de la procédure (protocole A+B, définis en annexe 3 du projet de texte).
- Lorsque les résultats des essais sont très différents de ceux obtenus lors de la précédente demande d'ACS, le laboratoire doit identifier, en lien avec le responsable de la mise sur le marché, les raisons expliquant ces différences (modification de la formulation à une teneur inférieure à 0,1 g pour 100 g de REI pour l'ensemble des substances, conditions de mise en œuvre dont l'étape de prétraitement...) et de les indiquer dans le rapport d'essai.

Actuellement, les échantillons de résines utilisés lors des essais sont transmis au laboratoire habilité par le responsable de la mise sur le marché. Dans le cadre de la nouvelle Directive relative à la qualité des EDCH, la Commission européenne adoptera des actes d'exécution et actes délégués afin de préciser la procédure d'évaluation de la conformité des MCDE. Il est notamment prévu de s'appuyer sur le « système 1+ » d'évaluation et de vérification de la constance des performances présenté dans l'annexe V du Règlement (UE) n° 305/2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de

<sup>20</sup> Les blancs analytiques : définition et recommandations quant à leur utilisation : <https://www.aquaref.fr/blancs-analytiques-definition-recommandations-quant-leur-utilisation>

<sup>21</sup> FD T 90-524 (Septembre 2015) Contrôle qualité - Contrôle qualité pour l'échantillonnage et la conservation des eaux

<sup>22</sup> Apport de la chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse haute résolution (LC-HRMS) dans l'évaluation de l'innocuité sanitaire des matériaux au contact de l'eau.

construction<sup>23</sup> (ou un système équivalent). Ce système prévoit le contrôle régulier de la production en usine (audits) par un organisme tiers en charge également du prélèvement des échantillons pour essais. Le CES « Eaux » estime qu'il serait pertinent de mettre en place un tel dispositif dans le cadre de la délivrance des ACS pour les REI.

### **3.2. Commentaires détaillés**

Les commentaires article par article sont présentés dans le tableau ci-après. Le projet d'arrêté tel que transmis par la DGS a été reproduit dans la première colonne, à l'exception des schémas décrivant les protocoles d'essais et figurant en annexe 3 du projet de texte.

### **3.3. Conclusions du CES « Eaux »**

Le CES « Eaux » émet un avis favorable sur le projet d'arrêté sous réserve de la prise en compte des observations formulées.

---

<sup>23</sup> Règlement (UE) n°305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil.

Projet d'arrêté	Commentaires du CES « Eaux »
<p><b>Publics concernés :</b> Les opérateurs économiques impliqués dans la mise sur le marché et l'emploi de résines organiques échangeuses d'ions, notamment les producteurs, les importateurs et les distributeurs, les personnes responsables de la production, de la distribution et du conditionnement d'eau destinée à la consommation humaine.</p> <p><b>Objet :</b> définition des règles de mise sur le marché et de mise en œuvre des résines organiques échangeuses d'ions s utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine.</p> <p><b>Entrée en vigueur :</b> le texte entre en vigueur le premier jour du sixième mois suivant celui de sa publication au Journal officiel de la République française.</p> <p><b>Notice :</b> L'article 10 de la directive n° 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine demande aux Etats-membres de prendre des dispositions afin de garantir que les produits entrant en contact avec l'eau ne présentent pas de risque pour la santé des consommateurs. Conformément à l'article R.1321-50 du code de la santé publique, le présent arrêté définit les exigences applicables aux résines organiques échangeuses d'ions utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine afin de garantir leur innocuité et leur efficacité.</p> <p><b>Références :</b> le présent arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<a href="http://www.legifrance.gouv.fr">http://www.legifrance.gouv.fr</a>)</p>	<p>Dans « Objet » : Retirer le « s » après « ions ».</p> <p>Il convient de mettre à jour la référence à la Directive relative à la qualité des EDCH, dont la nouvelle version a été publiée le 16 décembre 2020.</p>
<p><b>Le ministre des solidarités et de la santé,</b></p> <p>Vu la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 modifiée relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, et notamment son article 10 ;</p> <p>Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information et la notification à la Commission européenne n° 2020/xxx/F ;</p> <p>Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1321-50 ; 2/18</p> <p>Vu le code de la consommation, notamment son article L.411-1 ;</p>	<p>Comme indiqué précédemment, il convient de mettre à jour les références des textes réglementaires.</p>

<p>Vu l'arrêté du 11 janvier 2007 modifié relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique ;</p> <p>Vu l'arrêté du 18 août 2009 relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires en application de l'article R.* 1321-52 du code de la santé publique ;</p> <p>Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du XX XX 20XX ;</p>	
<p><b>TITRE I<sup>er</sup> – Dispositions générales</b></p>	
<p>Article 1<sup>er</sup> - Le présent arrêté définit, en application des I et II de l'article R.1321-50 du code de la santé publique, les conditions de mise sur le marché et de mise en œuvre des résines organiques échangeuses d'ions. Il précise :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les exigences relatives à l'innocuité des résines organiques échangeuses d'ions ;</li> <li>- les exigences relatives à l'efficacité des résines organiques échangeuses d'ions ;</li> <li>- les conditions d'attestation du respect de ces exigences avant leur mise sur le marché.</li> </ul>	
<p><b>Article 2</b> - Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux résines organiques échangeuses d'ions destinées à être utilisées dans les installations de traitement pour la production d'eau destinée à la consommation humaine ainsi qu'aux produits de régénération et de désinfection des résines échangeuses d'ions mises en œuvre, conformément aux préconisations du responsable de la mise sur le marché.</p> <p>Les dispositions ne s'appliquent pas aux échangeurs d'ions minéraux, aux membranes échangeuses d'ions et aux échangeurs d'ions contenant des nanoparticules pour lesquels le responsable de la mise sur le marché doit détenir une autorisation du ministère chargé de la santé en application de l'article R. 1321-50-IV du code de la santé publique.</p>	<p>Il est proposé d'écrire échangeurs <u>minéraux</u> d'ions, le terme « minéraux » s'appliquant aux échangeurs (zéolites par exemple) et non aux ions.</p> <p>Comme indiqué au 3.1, il conviendrait de préciser quelles sont les installations visées dans le projet d'arrêté.</p>
<p><b>Article 3</b> - Par résine échangeuse d'ions, on entend tout support de traitement constitué d'un matériau granulaire insoluble sur lequel sont fixés des groupements fonctionnels échangeurs de cations ou d'anions.</p> <p>Par famille de résines échangeuses d'ions, on entend des résines échangeuses d'ions ayant la même composition chimique et des granulométries différentes.</p>	<p>Il est proposé d'écrire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Par résine échangeuse d'ions, on entend tout support de traitement constitué d'un matériau granulaire <u>synthétique</u> insoluble...</i></li> <li>- <i>Par famille de résines échangeuses d'ions, on entend des résines échangeuses d'ions ayant la même composition chimique et <u>pouvant présenter des distributions granulométriques différentes...</u></i></li> </ul> <p>En effet, il peut exister une famille au sein de laquelle les résines sont strictement identiques, seule la dénomination commerciale change. Il</p>

<p>Par granulométrie, on entend la distribution en taille des grains de la résine échangeuse d'ions.</p> <p>Par surface spécifique, on entend la surface d'échange d'une bille de résine échangeuse d'ions.</p> <p>Par capacité d'échange, on entend la quantité d'ions que peut fixer une résine échangeuse d'ions.</p> <p>Par volume de lit (VL), on entend le volume occupé par le lit de matériau granulaire.</p> <p>Par mise sur le marché, on entend toute mise à disposition à un tiers, à titre gratuit ou onéreux, y compris l'importation.</p> <p>Par mise en œuvre, on entend l'intégration ou l'utilisation d'une résine échangeuse d'ions dans une installation de production d'eau destinée à la consommation humaine.</p> <p>Par utilisation, on entend la mise en service et la production d'eau destinée à la consommation humaine par la personne responsable de la production et de la distribution d'eau.</p>	<p>convient de distinguer la « surface apparente » de la « surface spécifique » :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La surface spécifique (généralement exprimée comme une aire massique, en <math>m^2/g</math>) correspond à la surface totale des billes (porosité comprise) divisée par la masse de résine. Deux résines ayant une même granulométrie peuvent donc présenter une surface spécifique différente.</li><li>- La surface apparente (exprimée en <math>m^{-1}</math>) est le rapport de la surface externe totale rapportée au volume total.</li></ul> <p>Le CES « Eaux » estime que la surface spécifique telle que définie ci-avant est plus informative et qu'il serait utile qu'elle figure dans les dossiers de demandes d'ACS.</p> <p>La capacité d'échange doit être rapportée à une masse ou à un volume de lit de résine. Elle est généralement exprimée en équivalents par litre (Eq/L) ou milliéquivalents par millilitre (mEq/mL). Il convient de préciser l'unité dans le projet d'arrêté.</p> <p>S'agissant du volume de lit, il est proposé d'ajouter le terme « bed volume » entre parenthèses, qui est généralement utilisé par les fabricants.</p>
<p><b>Article 4 - I</b> – Le responsable de la mise sur le marché d'une résine organique échangeuse d'ions doit disposer, avant la mise sur le marché, des pièces suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- l'attestation de conformité sanitaire de la résine échangeuse d'ions délivrée par un laboratoire habilité par le ministre chargé de la santé en application de l'article R. 1321-50-II du code de la santé publique ;</li><li>- les justificatifs d'allégations relatives à la performance ou à l'efficacité de la résine échangeuse d'ions : dans le cas où les revendications relatives à l'efficacité de la résine échangeuse d'ions ne figurent pas à l'article 20 du présent arrêté, le responsable de la mise sur le marché doit détenir une autorisation du ministère</li></ul>	<p>Le CES « Eaux » note que les résines pour lesquelles les revendications d'efficacité ne correspondent pas à celles figurant à l'article 20 continueront d'être évaluées par l'Agence, au titre de l'article R. 1321-50-IV. Il en est de même pour les échangeurs minéraux (article 2).</p> <p>Si les termes « allégations » et « revendications » ont ici la même signification, il est suggéré de remplacer « allégations » par « revendications », qui est le plus souvent employé dans le domaine des procédés de traitement de l'EDCH.</p> <p>Il est proposé d'écrire :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>la notice d'utilisation de la résine échangeuse d'ions</i>, précisant les conditions de mise en œuvre de la résine (prétraitement, rinçage...),</li></ul>

<p>chargé de la santé en application de l'article R. 1321-50-IV du code de la santé publique ;</p> <p>- la notice d'utilisation de la résine échangeuse d'ions.</p>	<p>correspondant à celles appliquées par le laboratoire habilité lors des essais.</p>
<p><b>Article 4 - II</b> – Le responsable de la mise sur le marché doit garantir la stabilité et la traçabilité de la fabrication du produit qu'il délivre.</p>	<p>Le terme « stabilité » pourrait être associé soit au vieillissement de la résine dans le temps, soit à la garantie que le procédé de fabrication reste identique (voire que les produits utilisés pour la fabrication aient toujours la même origine et la même pureté).</p> <p>Afin d'éviter toute ambiguïté, il est proposé de rédiger la phrase comme suit :</p> <p><i>Le responsable de la mise sur le marché doit garantir l'homogénéité, la stabilité ainsi que la traçabilité du processus de fabrication et des produits qu'il délivre.</i></p>
<p><b>Article 4 - III</b> – La résine organique échangeuse d'ions doit être placée dans un contenant réalisé dans des matériaux conformes à l'article R1321-48 du code de la santé publique.</p>	
<p><b>Article 5</b> - La personne responsable de la production d'eau destinée à la consommation humaine est tenue :</p> <p>- d'utiliser uniquement des résines organiques échangeuses d'ions disposant d'une attestation de conformité sanitaire au regard des dispositions du présent arrêté au moment de sa mise sur le marché ;</p> <p>- d'utiliser les résines organiques échangeuses d'ions dans les conditions d'utilisation qui ont été déclarées et évaluées par le laboratoire habilité responsable de la délivrance de l'attestation de conformité sanitaire ;</p> <p>- d'assurer la traçabilité des opérations de maintenance des résines organiques échangeuses d'ions mises en œuvre.</p>	<p>Il est proposé d'écrire :</p> <p><i>La personne responsable de la production d'eau destinée à la consommation humaine est tenue :</i></p> <p><i>- d'utiliser les résines organiques échangeuses d'ions dans les conditions d'utilisation qui ont été déclarées et évaluées par le laboratoire habilité responsable de la délivrance de l'attestation de conformité sanitaire, <u>et qui sont précisées dans la notice d'utilisation.</u></i></p>
<p><b>Article 6</b> - Les résines échangeuses d'anions ne sont pas recommandées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine à l'intérieur de bâtiments.</p>	<p>Le CES « Eaux » s'interroge sur la place au sein d'un projet d'arrêté d'une disposition réglementaire qui relève davantage d'un conseil que d'une prescription.</p> <p>Il conviendrait de préciser ce que recouvre « à l'intérieur de bâtiments », les résines échangeuses d'ions pouvant être installées sur le réseau intérieur de distribution (réseau privé) au sein d'habitats individuels, collectifs, d'établissements recevant du public, etc.</p>



	<p>Pour rappel, en 2008, l'Agence indiquait dans son avis 2004-SA-067 : « Des résines échangeuses d'anions permettent de remplacer l'ion nitrate par l'ion chlorure. Ces résines retiennent fortement l'ion sulfate et, au démarrage, une partie des hydrogénocarbonates ce qui induit une variation de pH. Dans ces conditions, l'équilibre calco-carbonique de l'eau doit faire l'objet d'une attention particulière. De plus, si le système est arrêté plus de 12 heures, ces résines peuvent relarguer des amines qui réagissent en cas de stagnation de l'eau avec des nitrites néoformés à partir des nitrates présents dans l'eau ou échangés sur la résine. Une régénération avant la remise en service est donc indispensable. C'est la raison pour laquelle l'usage domestique de ces résines n'est pas recommandé ».</p>
<p><b>Titre II – Dispositions relatives à la délivrance de l'ACS d'une résine organique échangeuse d'ions</b></p>	
<p><b>Chapitre 1 – Procédure de demande de l'ACS d'une résine organique échangeuse d'ions</b></p>	
<p><b>Article 7</b> - L'attestation de conformité sanitaire d'une résine organique échangeuse d'ions est délivrée par un laboratoire habilité selon les dispositions prévues à l'article R*. 1321-52 du code de la santé publique.</p>	
<p><b>Article 8 - I</b> – L'attestation de conformité sanitaire est délivrée à une résine organique échangeuse d'ions ou à une famille de résines organiques échangeuses d'ions.</p>	
<p><b>Article 8- II</b> – Seules sont tolérées, au sein d'une même famille, les résines organiques échangeuses d'ions qui présentent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour une même substance (même n° CAS), des fournisseurs différents sous réserve d'un niveau de pureté équivalent et d'un procédé de fabrication identique ;</li> <li>- des granulométries différentes ;</li> <li>- des formulations différentes sous réserve que les substances concernées représentent chacune moins de 0,01g pour 100g de résine et au total moins de 0,1g pour 100g de résine échangeuse d'ions sous sa forme commercialisée.</li> </ul>	<p>Comme indiqué précédemment, au sein d'une même famille, deux résines identiques (même formulation) peuvent avoir deux dénominations différentes. Il conviendrait de prendre en compte ce cas de figure.</p> <p>Il convient de souligner qu'un niveau de pureté équivalent peut impliquer la présence d'impuretés de nature différente. Par ailleurs, pour une même substance produite par deux fournisseurs différents, la teneur en impuretés, même si elles sont de même nature, peut varier. Il est donc difficile de définir ce que recouvre un niveau de pureté équivalent.</p> <p>À titre d'information, dans le cadre des règlements REACH et CLP, les lignes directrices de l'ECHA prévoient que toutes les impuretés présentes à une concentration &gt; 1% doivent être identifiées dans le dossier technique de la substance.</p>

	<p>Les différences de formulation tolérées au sein d'une même famille de résines mériteraient d'être définies de manière plus précise. Le CES « Eaux » souligne que cette question n'a pas été traitée dans les lignes directrices et qu'aucun seuil de tolérance n'a été fixé, seules les différences de granulométrie étant prises en compte (les essais sont réalisés sur la résine présentant la granulométrie la plus fine, en considérant que la nature des substances utilisées dans la formulation est identique). Il est difficile de couvrir l'ensemble des différences de formulation qui pourraient être rencontrées et de connaître l'impact de celles-ci en termes d'innocuité.</p> <p>Comme indiqué précédemment, il convient d'écrire « distribution granulométrique ».</p>
<p><b>Article 8- III</b> – Les données relatives aux différentes résines organiques échangeuses d'ions pouvant être regroupées au sein d'une même famille, sont communiquées au laboratoire habilité mentionné à l'article 7 du présent arrêté qui juge de la pertinence du regroupement et du choix de la résine représentative proposée par le responsable de la mise sur le marché.</p>	
<p><b>Article 9 - I</b> – La demande initiale d'attestation de conformité sanitaire d'une résine organique échangeuse d'ions, ou d'une résine représentative dans le cas d'une famille, est adressée par le responsable de la mise sur le marché au laboratoire habilité de son choix mentionné à l'article 7 du présent arrêté, accompagnée d'un dossier dont la composition est définie en annexe 1 du présent arrêté.</p>	
<p><b>Article 9 - II</b> – Toute demande de renouvellement de l'attestation de conformité sanitaire ou déclaration de modification apportée à la demande initiale d'attestation de conformité sanitaire d'une résine organique échangeuse d'ions, ou d'une résine représentative dans le cas d'une famille, est adressée par le responsable de la mise sur le marché de la résine, à un laboratoire habilité mentionné à l'article 7 du présent arrêté, accompagnée d'un dossier dont la composition est définie en annexe 1 du présent arrêté.</p>	
<p><b>Chapitre 2 – Modalités de vérification de l'innocuité de la résine organique échangeuse d'ions</b></p>	
<p><b>Article 10 - I</b> – Le laboratoire habilité, mentionné à l'article 7 du présent arrêté, procède, selon les modalités de vérification figurant en annexe 2, à l'examen de la formulation chimique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions au regard des dispositions prévues à l'article R. 1321-48 du code de la santé publique ;</li> </ul>	<p>Les dossiers examinés à l'Agence jusqu'à présent ne comportaient pas d'information sur la formulation des produits utilisés. Il serait cependant nécessaire que le laboratoire habilité vérifie les critères de pureté définis dans les normes relatives aux produits chimiques utilisés pour le traitement des EDCH si elles existent, ainsi que la réglementation dans le cadre de laquelle ils s'inscrivent (produits autorisés pour le traitement des EDCH,</p>

<p>- des produits de régénération et de désinfection, déclarés par le responsable de la mise sur le marché pour la mise en œuvre de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions, au regard des dispositions prévues aux articles R. 1321-50 et R. 1321-54 du code de la santé publique.</p>	<p>produits autorisés dans le cadre de la réglementation relative aux produits biocides).</p> <p>Il est proposé de rédiger l'article comme suit :</p> <p><i>Le laboratoire habilité, mentionné à l'article 7 du présent arrêté, procède, selon les modalités figurant en annexe 2, à</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>l'examen de la formulation chimique de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions au regard des dispositions prévues à l'article R. 1321-48 du code de la santé publique ;</i></li> <li>- <i>la vérification des critères de pureté définis dans les normes des produits de régénération et de désinfection, déclarés par le responsable de la mise sur le marché pour la mise en œuvre de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions. Les produits utilisés doivent être autorisés conformément à l'article R1321-54 du code de la santé publique.</i></li> </ul>
<p><b>Article 10 - II</b> – Si les formulations chimiques de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions et des produits de régénération et de désinfection déclarés associés à sa mise en œuvre sont conformes, le laboratoire habilité procède aux essais de migration selon les modalités figurant en annexe 3.</p>	
<p><b>Article 10 - III</b> – Le laboratoire habilité vérifie la conformité des résultats des essais de migration au regard des critères d'acceptabilité définis en annexe 4.</p>	
<p><b>Chapitre 3 – Modalités de délivrance de l'ACS</b></p>	
<p><b>Article 11</b> - Le laboratoire habilité mentionné à l'article 7 du présent arrêté transmet au responsable de la mise sur le marché, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la réception de la demande, les conclusions de l'évaluation de la demande et, en cas de conformité, délivre l'attestation de conformité sanitaire de la résine organique échangeuse d'ions. Le rejet de la demande est motivé par le laboratoire habilité. En l'absence de réponse du laboratoire au terme du délai de 12 mois, la demande est réputée rejetée.</p>	<p>Conformément à l'article 17, une demande de renouvellement doit être adressée au laboratoire par le responsable de la mise sur le marché au moins un an avant l'expiration de l'ACS. En l'absence de réponse du laboratoire dans un délai de 12 mois, le responsable de la mise sur le marché risque d'être pénalisé au regard de la durée de validité de l'ACS (5 ans). Il conviendrait de prendre en compte ce cas de figure (expiration de l'ACS et absence de réponse du laboratoire malgré un dépôt de demande de renouvellement dans les délais requis).</p> <p>Il est à noter que les arrêtés définissant les modalités de délivrance d'ACS pour les modules membranaires et les réacteurs UV n'imposent pas de délai de réponse à compter du dépôt de la demande.</p>

<p><b>Article 12</b> - L'attestation de conformité sanitaire est délivrée pour une durée de cinq ans.</p>	
<p><b>Article 13</b> - L'attestation de conformité sanitaire précise a minima :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le nom du responsable de la mise sur le marché ;</li> <li>- le nom de la résine organique échangeuse d'ions et les références des autres résines reconnues conformes au regard de la résine représentative testée ;</li> <li>- le lieu de fabrication de la résine organique échangeuse d'ions ;</li> <li>- la nature chimique de la résine organique échangeuse d'ions ;</li> <li>- la liste des produits de régénération et de désinfection autorisés à être utilisés avec la résine organique échangeuse d'ions ainsi que les conditions de leur mise en œuvre ;</li> <li>- le nom du laboratoire habilité ayant procédé à la vérification ;</li> <li>- la date de réalisation des essais de migration ;</li> <li>- un numéro d'identification de l'attestation de conformité sanitaire;</li> <li>- la date de délivrance ;</li> <li>- la date d'expiration.</li> </ul>	<p>Il convient de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) préciser également dans l'ACS : <ul style="list-style-type: none"> <li>- les conditions de prétraitement (ou pré-conditionnement dans les lignes directrices (Afssa, 2009)) de la résine organique échangeuse d'ions. Cette première étape comprend généralement un ou plusieurs rinçages à l'eau et peut également comprendre une régénération ;</li> <li>- le domaine d'application de la résine (type de traitement visé) ;</li> </ul> </li> <li>2) élaborer un modèle d'ACS afin que le format soit identique quel que soit le laboratoire qui la délivre.</li> </ol>
<p><b>Article 14</b> - La liste des attestations de conformité sanitaire délivrées pour des résines organiques échangeuses d'ions et leur date de validité est publiée au Journal officiel de la République française.</p>	
<p><b>Chapitre 4 – Déclaration de modification(s) de la résine organique échangeuse d'ions ou des produits de régénération et de désinfection mis en oeuvre</b></p>	
<p><b>Article 15</b> - Toute modification portant sur les éléments listés au paragraphe III de l'annexe 1 du présent arrêté est déclarée par le responsable de la mise sur le marché à un laboratoire habilité préalablement à la prise en compte effective de cette modification. La déclaration est accompagnée d'un dossier dont la composition est définie en annexe 1 du présent arrêté.</p> <p>Toute demande de modification portant sur les conditions de mise en œuvre ou l'ajout d'un nouveau produit de régénération ou de désinfection de la résine organique échangeuse d'ions peut être réalisée par un opérateur économique autre que le responsable initial de la mise sur le marché.</p>	<p>Il conviendrait de préciser dans cet article, comme mentionné à l'annexe 1, que la déclaration de modification doit être adressée au laboratoire ayant délivré l'ACS, et qu'à défaut, elle sera considérée comme une nouvelle demande.</p>

<p><b>Article 16 - I</b> – Le laboratoire habilité mentionné à l'article 7 du présent arrêté procède à l'examen de la demande de modification déclarée par le responsable de la mise sur le marché ou par un opérateur économique au regard des critères définis à l'article 10 du présent arrêté.</p>	
<p><b>Article 16 - II</b> – Si la modification déclarée n'est pas de nature à remettre en cause l'attestation de conformité sanitaire en vigueur, le laboratoire habilité actualise, le cas échéant, les termes de l'attestation de conformité sanitaire dont la date de validité n'est pas modifiée et informe le responsable de la mise sur le marché ou le demandeur.</p>	<p>Il conviendrait de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faire référence dans cet article à l'annexe 5 afin de préciser les modifications pouvant remettre en cause l'ACS ;</li> <li>- Préciser le délai d'actualisation de l'ACS ;</li> <li>- Supprimer « <i>le cas échéant</i> ».</li> </ul>
<p><b>Article 16 - III</b> – Si la modification déclarée est de nature à remettre en cause l'attestation de conformité sanitaire en vigueur, le laboratoire habilité informe le responsable de la mise sur le marché ou le demandeur de l'obligation de procéder :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soit à de nouveaux essais de migration sur la résine organique échangeuse d'ions conformément aux modalités figurant en annexe 3 ;</li> <li>- soit à des essais de migration réduits conformément aux modalités figurant en annexe 5.</li> </ul> <p>Le laboratoire habilité transmet au responsable de la mise sur le marché ou au demandeur, dans un délai maximum de 6 mois à compter de la réception de la demande, les conclusions de l'évaluation de la demande et, en cas de conformité, délivre au responsable de la mise sur le marché ou au demandeur, une nouvelle attestation de conformité sanitaire de la résine organique échangeuse d'ions avec les nouvelles modalités, pour une durée de 5 ans. Le rejet de la demande est motivé par le laboratoire habilité. En l'absence de réponse du laboratoire au terme du délai de 6 mois, la demande est réputée rejetée.</p>	
<p><b>Chapitre 5 – Procédure de renouvellement de l'ACS</b></p>	
<p><b>Article 17</b> - Douze mois au moins avant la date d'expiration de l'attestation de conformité sanitaire de la résine organique échangeuse d'ions, la demande de renouvellement est adressée par le responsable de la mise sur le marché à un laboratoire habilité mentionné à l'article 7 du présent arrêté. La demande de renouvellement est accompagnée d'un dossier dont la composition est définie en annexe 1 du présent arrêté.</p>	<p>Il est nécessaire que soit précisé dans les dossiers de demande de renouvellement d'ACS tout changement opéré dans la formulation, dans le processus de fabrication et dans les conditions de mise en œuvre de la résine.</p>
<p><b>Chapitre 6 – Reconnaissance mutuelle</b></p>	
<p><b>Article 18 - I</b> - Les dispositions du présent arrêté ne font pas obstacle à la libre circulation de résines organiques échangeuses d'ions disposant d'une autorisation d'emploi en cours de validité dans un autre Etat membre de l'Union européenne,</p>	<p>Cf. annexe 1-IV.</p>

<p>ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou en Turquie, sous réserve qu'elles aient fait l'objet d'une évaluation réalisée par un organisme compétent reconnu par cet Etat et offrant un niveau de sécurité équivalent à celui garanti par le présent arrêté.</p>	
<p><b>Article 18 - II</b> – L'évaluation mentionnée au I du présent article présente un niveau de sécurité équivalent lorsqu'elle est réalisée selon les mêmes modalités que celles présentées aux annexes 2 et 3. Les essais de migration réalisés dans un autre Etat peuvent ainsi être complétés par le laboratoire habilité uniquement pour les paramètres pour lesquels les critères d'acceptabilité de l'annexe 4 n'ont pu être vérifiés.</p>	<p>Cf. annexe 1-IV.</p>
<p><b>Article 19</b> - Toute demande visant à faire valoir la clause de reconnaissance mutuelle pour une autorisation d'emploi, telle que visée à l'article 18 du présent arrêté, est adressée par le responsable de la mise sur le marché au laboratoire habilité, sous la forme d'un dossier réduit comportant les informations et pièces figurant au paragraphe IV de l'annexe 1 du présent arrêté.</p>	
<p><b>Titre III – Dispositions relatives à l'efficacité d'une résine organique échangeuse d'ions</b></p>	
<p><b>Article 20 - I</b> – Les résines organiques échangeuses d'ions peuvent être utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine aux fins suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'élimination des nitrates ou des nitrites présents dans l'eau à traiter par les résines échangeuses d'anions ;</li> <li>- l'adoucissement, la décarbonatation et l'élimination de l'ammonium de l'eau à traiter par les résines échangeuses de cations ;</li> <li>- la déminéralisation de l'eau à traiter par l'association de résines échangeuses d'anions et de cations.</li> </ul>	
<p><b>Article 20 - II</b> – Les allégations de performance ou d'efficacité revendiquées par le responsable de la mise sur le marché de la résine organique échangeuse d'ions sont exprimées, pour chaque paramètre revendiqué, sous la forme d'une capacité d'échange, assorties des conditions opératoires.</p>	<p>Il serait utile de préciser ce que recouvrent les conditions opératoires associées aux revendications d'efficacité. Le CES « Eaux » estime que le responsable de la mise sur le marché devrait préciser, pour une distribution granulométrique donnée, la gamme ou la valeur maximale associée aux paramètres suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vitesse et sens de filtration,</li> <li>- température,</li> <li>- conductivité,</li> <li>- pH,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- turbidité,</li> <li>- concentration en carbone organique total.</li> </ul>
<b>Article 21</b> - Le responsable de la mise sur le marché doit tenir à la disposition des autorités sanitaires les preuves attestant de l'efficacité revendiquée de la résine organique échangeuse d'ions.	
<b>Article 22 - I</b> – Le responsable de la mise sur le marché d'une résine organique échangeuse d'ions doit tenir à la disposition de la personne responsable de la production et de la distribution d'eau une notice d'utilisation précisant les conditions opératoires de mise en œuvre de la résine.	<p>En lien avec le commentaire relatif aux installations concernées par le projet d'arrêté (<i>cf.</i> 3.1), le CES « Eaux » s'étonne que seule la personne responsable de la production d'eau (PRPDE) soit mentionnée dans cet article. En fonction du champ de l'arrêté, la notice doit être tenue à disposition de l'ensemble des utilisateurs concernés.</p> <p>Pour rappel, les lignes directrices de l'Agence (Afssa, 2009) précisent les renseignements et recommandations à fournir dans la notice destinée aux utilisateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conditions de stockage,</li> <li>- Caractéristiques de la résine,</li> <li>- Précautions d'usage pour éviter une dégradation prématurée de la résine,</li> <li>- Précautions à prendre en cas de stagnation de l'eau,</li> <li>- Impact de l'échangeur sur la qualité de l'eau.</li> </ul> <p>Les conditions de prétraitement de la résine doivent nécessairement être décrites dans la notice.</p>
<b>Article 22 - II</b> – La notice d'utilisation doit préciser <i>a minima</i> les protocoles de régénération et de désinfection de la résine organique échangeuse d'ions.	Cf. commentaire précédent.
<b>Article 23 - I</b> - Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois suivant celui de sa publication au <i>Journal officiel</i> de la République française.	
<b>Titre IV – Entrée en vigueur de l'arrêté</b>	
<b>Article 23 - II</b> – Les résines organiques échangeuses d'ions mentionnées par le présent arrêté, qui disposent d'un agrément pour la mise sur le marché à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, se conforment aux nouvelles dispositions lors du renouvellement de leur demande, à l'expiration de leur agrément.	
<b>Article 24</b> - Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au <i>Journal officiel</i> de la République française.	

**Annexe 1 : Constitution du dossier à fournir à l'appui d'une demande d'attestation de conformité sanitaire d'une résine organique échangeuse d'ions, ou d'une demande de renouvellement, ou d'une déclaration de modification(s)**

**I. Demande initiale d'attestation de conformité sanitaire**

Le responsable de la mise sur le marché d'une résine organique échangeuse d'ions effectue sa demande d'attestation de conformité sanitaire auprès d'un laboratoire habilité par le ministre chargé de la santé (*arrêté du 18 août 2009 relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires*

*en application de l'article R.\* 1321-52 du code de la santé publique*). Cette demande est accompagnée d'un dossier comprenant les éléments suivants

**I-1. Renseignements généraux :**

- nom ou raison sociale et adresse du responsable de la mise sur le marché ;
- désignation et fonction de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions faisant l'objet de la demande ;
- appellation commerciale de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions ;
- site de fabrication s'il est différent de l'adresse du responsable de la mise sur le marché ;
- principales étapes de fabrication ;
- description et présentation des caractéristiques de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions : identification du (ou des) paramètre(s) cible(s), fiche technique, type de résine (squelette, groupe fonctionnel) ;
- éventuelles limites d'emploi.

**I-2. Renseignements relatifs aux conditions d'utilisation préconisées par le responsable de la mise sur le marché :**

- copie de la notice d'utilisation présentant notamment la nature de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions, les conditions d'utilisation préconisées et toute autre information à l'attention des utilisateurs (conditions de préparation, mode de mise en œuvre, techniques de rinçage, etc.) ;
- précautions à prendre pour le stockage et la manipulation dans le cas de produits ;
- précautions à prendre avant la mise en eau de l'installation de traitement mettant en œuvre la résine organique échangeuse d'ions.

**I-3. Renseignements relatifs à la formulation chimique de la résine et de tout autre élément constitutif de la résine échangeuse d'ions organique :**

Le responsable de la mise sur le marché communique au laboratoire habilité les données relatives à la formulation chimique de l'intégralité des éléments constitutifs de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions. Il précise pour chaque élément :

En lien avec les commentaires précédents, il convient d'ajouter :  
Au I-3, la capacité d'échange de la résine ;  
Au I-4, les critères de pureté des produits utilisés.

Il serait également opportun de préciser si les demandes doivent être rédigées en français ou si les dossiers en anglais sont également acceptés.

Une même résine peut être fabriquée sur deux sites différents. Si la formulation et le processus de fabrication sont identiques (mêmes substances, mêmes quantités, mêmes fournisseurs), une seule demande d'ACS peut être déposée en précisant les différents sites de fabrication. La stabilité et la traçabilité doivent être garanties comme le prévoit l'article 4.



- la formulation chimique détaillée : identification de tous les constituants minéraux et organiques utilisés pour la fabrication, leur composition en masse (en grammes) pour fabriquer 100 g de résine sous sa forme commercialisée (sous pli confidentiel) ;
- la mention, pour chaque constituant, du numéro CAS (Chemical Abstract Service) ou du numéro EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) ;
- la liste des préparations commerciales utilisées dans le cas où il est le formulateur de l'élément considéré ;
- la référence commerciale et les coordonnées du fournisseur dans le cas où il n'est pas le formulateur de l'élément considéré ;
- les propriétés physiques de la résine organique échangeuse d'ions : densité, granulométrie, surface spécifique. Les données de la distribution granulométrique sont à fournir avec le calcul de la surface spécifique pour chaque résine de la famille ;
- toute autre information jugée pertinente (taux d'impuretés, etc.).

**I-4. Renseignements relatifs aux produits de régénération et de désinfection préconisés pour l'entretien et la mise en œuvre de la (ou des) résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions:**

- Le responsable de la mise sur le marché communique au laboratoire habilité les données relatives à la formulation des produits de régénération et de désinfection qu'il préconise pour l'entretien et la mise en œuvre de la ou des résine(s) organique(s) échangeuse(s) d'ions. Il précise :
- la liste exhaustive des produits de régénération et de désinfection préconisés ;
  - les références commerciales et les coordonnées des fournisseurs dans le cas de préparations commerciales ;
  - les recommandations d'emploi de ces produits (concentration, protocole de mise en œuvre, etc.)

**II. – Demande de renouvellement de l'attestation de conformité sanitaire**

Toute demande de renouvellement de l'attestation de conformité sanitaire est accompagnée d'un dossier comprenant les mêmes renseignements que ceux requis pour la demande initiale.

Le responsable de la mise sur le marché indique, le cas échéant, les modifications éventuelles ayant été apportées au dossier

### III. – Déclaration de modification de la résine organique échangeuse d'ions, ou des produits de régénération et de désinfection préconisés

Toute déclaration de modification portant sur :

- la formulation chimique, la granulométrie, la surface spécifique ou les étapes de fabrication de la résine organique échangeuse d'ions ;
- la formulation, les conditions de mise en œuvre ou l'ajout d'un produit de régénération ou de désinfection ;
- un fournisseur est accompagnée d'un dossier comprenant les éléments demandés dans la procédure de demande initiale relatifs à l'objet de la modification.

Cette déclaration est adressée au laboratoire habilité ayant procédé à la délivrance de l'attestation de conformité sanitaire initiale. A défaut, elle sera considérée comme une nouvelle demande.

### IV. – Dossier réduit à fournir pour la reconnaissance mutuelle

Le dossier réduit mentionné à l'article 19 du présent arrêté comporte :

- nom ou raison sociale et adresse du responsable de la mise sur le marché ;
- désignation et fonction de la résine échangeuse d'ions organique faisant l'objet de la demande ;
- appellation commerciale de la résine organique échangeuse d'ions ;
- site de fabrication s'il est différent de l'adresse du responsable de la mise sur le marché ;
- description et présentation des caractéristiques de la résine organique échangeuse d'ions : identification du (ou des) paramètre(s) cible(s), fiche technique, type de résine (squelette, groupe fonctionnel) ;
- présentation détaillée des conditions d'utilisation de la résine organique échangeuse d'ions préconisées par le responsable de la mise sur le marché ;
- références relatives aux autorisations d'emploi de la résine organique échangeuse d'ions obtenues dans les Etats membres de l'Union européenne ou dans les Etats membres faisant partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen ou de la République de Turquie (références d'autorisation, copie des documents officiels d'autorisation accompagnés de leur traduction en français) ;
- extraits de la réglementation nationale ou du document officiel définissant la procédure et les critères d'évaluation des Etats membres accompagnés de leur traduction en français ;
- avis de l'organisme compétent ayant procédé à l'évaluation de la résine

Dans la lettre de saisine, la DGS a demandé à l'Anses si une évaluation réalisée selon les modalités décrites en annexe 2 et 3 par un autre État membre peut suffire pour démontrer l'innocuité de la résine.

Le CES « Eaux » estime que le dossier réduit doit fournir, en sus des éléments listés ci-contre, les résultats des essais en précisant les méthodes d'analyse utilisées et performances associées. En effet, même si les essais sont réalisés selon la norme EN 12873-3, les paramètres analysés et critères d'acceptabilité risquent d'être différents selon l'État membre dans lequel ils sont réalisés. La transmission du rapport d'essai permettra d'identifier si des essais ou analyses complémentaires sont nécessaires au regard des exigences françaises.

Il convient également de s'assurer que les modalités d'examen de la formulation (qui conditionnent notamment une partie des analyses réalisées lors des essais) sont comparables à celles définies en France (cf. commentaires ci-après sur l'annexe II).

Il serait intéressant d'interroger les États membres (en particulier les membres de la « 4MSI ») sur leurs pratiques en matière d'évaluation des REI.

<p>organique échangeuse d'ions accompagné de sa traduction en français ; - traduction en français du dossier déposé dans l'Etat membre qui l'a autorisé ; - références du (ou des) organisme(s) compétent(s) ayant réalisé les analyses et/ou les essais en laboratoire ainsi que les preuves de leur compétence technique (au minimum accréditation pour les paramètres d'analyses d'eau mesurés).</p>	
<p><b>Annexe 2 : Modalités d'évaluation de la formulation chimique d'une résine organique échangeuse d'ions et des produits de régénération et de désinfection associés à sa mise en œuvre</b></p>	
<p><b>I. – Examen de la formulation chimique de la résine organique échangeuse d'ions</b></p> <p>La conformité de la formulation chimique est un prérequis à la réalisation des essais de migration décrits en annexe 3. L'examen de la conformité des éléments constitutifs de la résine organique échangeuse d'ions est réalisé par le laboratoire habilité au regard des dispositions prises en application de l'article R. 1321-48 du code de la santé publique. La formulation chimique détaillée transmise dans le dossier présente la composition en masse de chaque composant utilisé pour fabriquer 100g de produit fini, le produit fini étant la résine sous sa forme commercialisée y compris le degré d'hydratation proposé par le fabricant. Le laboratoire est tenu de remonter à la substance première pour chaque composition sous couvert du secret professionnel.</p>	<p>Il serait utile d'ajouter la phrase suivante : <i>Le laboratoire vérifie, pour chaque substance, l'ensemble des restrictions associées, mentionnées dans les listes positives en vigueur.</i> Afin de s'assurer de l'homogénéité des pratiques des laboratoires et dans un souci de transparence vis-à-vis des responsables de la mise sur le marché, il est nécessaire de détailler les modalités de vérification de la conformité de la formulation dans un document, par exemple dans un avis publié au JO.</p> <p>Le CES « Eaux » rappelle que les lignes directrices de l'Agence (Anses, 2016) proposent l'utilisation d'un calcul « pire cas » pour vérifier le respect des restrictions. Différentes règles ont été définies, en fonction du résultat de ce calcul, de la nature de la restriction et de la masse du composant considéré (cf. 3.1.3).</p> <p>Il est proposé de reformuler la dernière phrase comme suit : <i>Pour chaque préparation commerciale utilisée, le laboratoire habilité est tenu d'identifier sa composition exacte, à savoir toutes les substances constitutives y compris les impuretés, sous couvert du secret des affaires.</i></p>
<p><b>II. – Examen de la formulation chimique des produits de régénération et de désinfection mis en œuvre</b></p> <p>La conformité de la formulation chimique des produits de régénération et de désinfection, est un prérequis à la réalisation des essais de migration décrits en annexe 3. L'examen de la conformité sanitaire des produits de régénération et de désinfection mis en œuvre est réalisé par le laboratoire habilité au regard des</p>	<p>Cf. article 10.</p>

dispositions prises en application des articles R. 1321-50 et R. 1321-54 du code de la santé publique.

### **Annexe 3 : Modalités de réalisation des essais de migration d'une résine organique échangeuse d'ions**

#### **I. – Conditions de réalisation des essais de migration**

Les essais de migration sont mis en œuvre par le laboratoire habilité dès lors que sont établies :

- d'une part, la conformité sanitaire des éléments constitutifs de la résine échangeuse d'ions organique ;
- d'autre part, la conformité sanitaire des produits de régénération et de désinfection.

Le responsable de la mise sur le marché doit fournir une notice d'utilisation précisant les protocoles de déconditionnement - stockage, d'utilisation, de nettoyage, de régénération et de désinfection à l'usage de l'utilisateur afin que les conditions d'essais en laboratoire soient représentatives des conditions d'usage.

Les essais de migration sont réalisés sur une résine organique échangeuse d'ions, le cas échéant représentative de la famille, qui correspond à une résine échangeuse d'ions telle que celle destinée à la mise sur le marché (échantillon prélevé au hasard dans un lot).

Dans le cas d'une demande pour une famille de résines, les essais de migration sont réalisés sur la résine présentant la granulométrie la plus faible, donc celle qui présente la plus grande surface d'échange.

Lorsque plusieurs produits de régénération et de désinfection similaires sont préconisés (ou à des taux de traitement différents), les essais de migration sont réalisés avec la solution la plus contraignante pour la résine organique échangeuse d'ions.

La notice d'utilisation fournie au laboratoire conduisant les essais doit correspondre à celle qui sera transmise aux utilisateurs une fois l'ACS obtenue.

Le CES « Eaux » s'interroge sur la manière de déterminer la « solution » la plus contraignante (la plus concentrée et/ou la plus oxydante et/ou celle ayant le pH le plus bas ou le plus haut ?).

Le CES « Eaux » rappelle que les lignes directrices (Afssa, 2009) préconisent que, dans le cas d'utilisation de régénérants différents, le protocole d'essai soit suivi dans son intégralité pour chacun d'eux. Cette règle est d'ailleurs reprise au II.2 (protocole B - essais de migration), ce qui est en contradiction avec la disposition prévue au I. de l'annexe 3.

Il conviendrait que les essais (protocoles A et B) soient réalisés avec des échantillons de résine issus d'un même lot. Cette information devrait figurer dans le rapport d'essais.

Le CES « Eaux » indique qu'il est nécessaire que le responsable de la mise sur le marché transmette ou tienne à disposition du laboratoire une quantité de résine suffisante issue d'un même lot, afin de permettre, si besoin, la réalisation d'essais complémentaires. Dans le cas contraire, l'ensemble des essais devra être réalisé sur un nouveau lot.

## II. – Essais de migration

Les essais de migration sont réalisés en deux étapes, selon deux protocoles d'essai semi-dynamique :

- protocole A : réalisation d'un profil d'élution du carbone organique total (COT) et vérification du critère d'acceptabilité associé. Ce profil doit être réalisé au préalable à la mise en œuvre des essais selon le protocole B. Si le critère d'acceptabilité sur le COT n'est pas respecté, les essais s'arrêtent ;
- protocole B : si le critère d'acceptabilité sur le COT est respecté pour les essais selon le protocole A, de nouveaux essais de migration sont réalisés selon le protocole B.

Les matériaux utilisés pour les essais ne provoquent pas de contamination significative. L'eau d'essai doit être dépourvue de chlore et présenter une conductivité inférieure à 2 mS/m et une teneur en carbone organique total inférieure à 0,2 mg/L.

### 1. Protocole A - profil d'élution du COT

L'essai est réalisé en une seule fois sur une seule résine organique échangeuse d'ions. Selon le protocole d'essai A, présenté dans le schéma ci-après, la résine subit une stagnation de 24 heures en eau déminéralisée avant d'effectuer une collecte de 5 fractions successives de 100 mL d'eau déminéralisée ayant percolé à travers 100 mL de résine à un débit de 500 mL/h.

Les essais réalisés selon le protocole A de la norme NF EN 12873-3 : 2019 sont réputés satisfaire à ces exigences.

**Cf. schéma présenté en annexe de l'avis**

### 2. Protocole B

L'essai est réalisé en une seule fois sur une seule résine organique échangeuse d'ions. Le protocole d'essai B, présenté dans le schéma ci-après, comporte douze étapes successives et la collecte de 4 fractions réalisées après des périodes de stagnation de 24 heures. L'essai est réalisé à une température de 23°C (± 2°C).

Les résines organiques échangeuses d'ions doivent être testées avec tous les produits de désinfection préconisés par le fabricant et, pour chaque

Il convient de :

- préciser en introduction que les essais de migration doivent être effectués selon la norme NF EN 12873-3 ;
- indiquer que la référence du lot doit être apparaître dans le dossier ;
- préciser les modalités de contrôle du dispositif d'essai (notamment en cas de période d'attente prolongée ou remplacement d'éléments) détaillées dans la norme NF EN 12873-3, qui fixe un seuil de 0,5 mg/L de COT en sortie du dispositif ;
- d'écrire : *les matériaux utilisés pour les essais ne doivent pas provoquer de contamination significative.*

### Protocole A

Afin d'éviter toute ambiguïté, il convient d'utiliser le terme « eau d'essai » au lieu de « eau déminéralisée », conformément à la norme NF EN 12873-3.

Dans le schéma relatif au protocole A, le rinçage à l'étape 3 est effectué avec un débit de 1000 mL/h et non 1000 L/h.

Le CES « Eaux » recommande qu'un dispositif d'essai à blanc soit mis en œuvre en parallèle du dispositif d'essai, comme proposé dans la norme NFT 90-601, en visant une concentration en COT en sortie des deux dispositifs inférieure à 0,5 mg/L.

La limite de quantification de la méthode d'analyse du COT doit être au maximum de 0,2 mg/L au regard de la concentration visée dans l'eau d'essai.

### Protocole B

Sur le schéma, préciser à l'étape 2 « *introduction de 500 mL de résine préalablement pesée* » (la masse permettant de vérifier, par le calcul, le respect des restrictions de la  $C_{max}$  – cf. 3.1).

<p>produit de désinfection, le protocole doit être répété dans sa globalité, autant de fois que nécessaire, mais seule la collecte T4 sera analysée. Dans le cas d'utilisation de différents produits de régénération, le protocole doit être suivi dans son intégralité pour chacun d'eux. Les essais réalisés selon le protocole B de la norme NF EN 12873-3 : 2019 sont réputés satisfaire à ces exigences</p> <p><b>Cf. schéma</b></p>	<p>Comme indiqué précédemment, le protocole d'essai doit être effectué pour chaque régénérant préconisé, si l'étape de prétraitement de la résine comprend une régénération.</p> <p>Remplacer « fabricant » par « responsable de la mise sur le marché ».</p>				
<p><b>III. – Cas des demandes de reconnaissance mutuelle</b></p> <p>Dans le cas de demande de reconnaissance mutuelle d'essais réalisés dans d'autres Etats membres, des essais complémentaires peuvent être réalisés par le laboratoire habilité afin de pouvoir vérifier l'ensemble des critères d'acceptabilité précisés à l'annexe 4.</p>	<p>Il est proposé d'écrire :</p> <p><u>Dans le cas de demande de reconnaissance mutuelle d'essais réalisés dans d'autres Etats membres, si l'ensemble des critères d'acceptabilité précisés à l'annexe 4 n'est pas satisfait, des essais complémentaires doivent être réalisés par le laboratoire habilité.</u></p>				
<p><b>Annexe 4 : Critères d'acceptabilité relatifs aux essais de migration d'une résine organique échangeuse d'ions</b></p>					
<p><b>I. Critères d'acceptabilité pour le protocole A</b></p> <p>L'analyse du COT est réalisée sur les toutes les fractions collectées (C1 à C5) et la somme des valeurs de COT des 5 collectes ne doit pas dépasser 10 mg/L. Les résultats ([C] en µg/L) sont corrigés des blancs. Les analyses sont réalisées selon les méthodes d'essais normalisées en vigueur dès lors qu'elles existent.</p> <table border="1" data-bbox="91 1013 889 1129"> <thead> <tr> <th>Paramètre</th> <th>Critère</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COT</td> <td>Concentration cumulée &lt; 10 mg/L</td> </tr> </tbody> </table> <p>Si ce critère est respecté, les essais selon le protocole B peuvent être réalisés ; sinon, les essais s'arrêtent.</p>	Paramètre	Critère	COT	Concentration cumulée < 10 mg/L	<p>La phrase « <i>Les résultats ([C] en µg/L) sont corrigés des blancs</i> » doit être supprimée. Les résultats obtenus dans chaque fraction (blancs et échantillons) doivent être rapportés. Il convient de rappeler la formule utilisée pour déterminer la concentration cumulée qui figure dans la norme NF T90-601 et prend en compte les valeurs obtenues dans les blancs :</p> $QC = (C_{A1} - C_{E1}) + (C_{A2} - C_{E2}) + (C_{A3} - C_{E3}) + (C_{A4} - C_{E4}) + (C_{A5} - C_{E5})$ <p>Avec :</p> <p>C<sub>An</sub> concentration mesurée dans la colonne contenant l'échantillon C<sub>En</sub> concentration mesurée sur le dispositif témoin</p> <p>Dans le cas où un blanc présente une valeur supérieure à celle de l'échantillon, il convient de refaire l'essai en mettant en œuvre les mesures correctives adéquates.</p>
Paramètre	Critère				
COT	Concentration cumulée < 10 mg/L				
<p><b>II. - Critères d'acceptabilité pour le protocole B</b></p>	<p>Les résultats obtenus dans chaque fraction doivent être précisés (blancs et échantillons) et les résultats ne doivent pas être corrigés des blancs. Il convient donc de supprimer la phrase correspondante.</p>				

Les analyses sont réalisées sur les toutes les fractions collectées (T1 à T4).  
Les paramètres et les critères d'acceptabilité applicables sont présentés dans le tableau suivant.  
Les résultats ([C] en µg/L) sont corrigés des blancs.  
Les analyses sont réalisées selon les méthodes d'essais normalisées en vigueur dès lors qu'elles existent.

	Paramètres	Critères
<b>Paramètres organoleptiques</b>	Odeur et saveur	seuil 3
<b>Paramètres physico chimiques</b>	COT	3 mg/L
<b>Demande en chlore de l'eau d'éluion</b>	40 % (cette valeur intègre le bruit de fond estimé à 10% et la précision de la méthode correspondant à 3 fois le bruit de fond)	
<b>Micropolluants minéraux</b>	À rechercher spécifiquement suivant la composition de l'échangeur (mercure, cadmium, sélénium, antimoine, chrome, arsenic, plomb, nickel, etc.)	3/5 des exigences de qualité de l'annexe I de l'arrêté du 11 janvier 2007 susvisé ou à défaut 3/5 des valeurs guide de l'OMS ou à défaut 3 µg/L
<b>Micropolluants organiques</b>	Composés organiques volatils (organo-halogénés ou non organo halogénés)	3/5 des exigences de qualité de l'annexe I de l'arrêté du 11 janvier 2007 susvisé ou à défaut 3/5 des

S'agissant de l'analyse des substances, il est proposé d'ajouter la phrase suivante, conformément aux recommandations des lignes directrices : *le laboratoire doit mettre en œuvre une méthode d'analyse présentant une limite de quantification égale au tiers de la restriction ou de la valeur seuil (ou inférieure).*

Il serait utile de faire figurer les normes en vigueur pour l'analyse des paramètres mentionnés dans l'annexe 4 dans un document accompagnant le projet d'arrêté.

Le seuil 3 correspond à une augmentation vis-à-vis de la valeur détectée dans le blanc.

L'odeur et la saveur sont mesurées en suivant la norme NF EN 1622, également utilisée dans le cadre du contrôle sanitaire des EDCH avec une eau de référence ayant une minéralisation comparable à celle de l'EDCH. S'agissant des essais de migration des REI, l'eau utilisée comme eau de référence devrait avoir une faible minéralisation, proche de celle de l'eau d'essai (qui correspond à une eau déminéralisée) afin d'éviter que les échantillons témoins présentent des seuils d'odeur et saveur élevés dus uniquement à la différence de minéralisation entre l'eau de référence et l'eau d'essai.

#### COT

Il est nécessaire de préciser que la valeur de 3 mg/L à ne pas dépasser correspond à l'augmentation maximale vis-à-vis du blanc.

#### Demande en chlore

Il est nécessaire de préciser, dans le projet de texte ou un document annexe la formule utilisée pour calculer la demande en chlore. Celle-ci est précisée dans le rapport de l'Agence de 2009. Il serait opportun de supprimer dans le tableau la mention entre parenthèse relative au bruit de fond, notamment car le terme « précision » n'est pas adéquat.

#### Micropolluants organiques

		valeurs guide de l'OMS ou à défaut 3 µg/L	<p>S'agissant des COV, la mention « <i>organo-halogénés ou non organo halogénés</i> » devrait être retirée du tableau pour éviter les ambiguïtés, des COV halogénés et non halogénés figurant dans la liste des composés à analyser. Cette liste figure en annexe D des lignes directrices (Afssa, 2009). Il est à noter que les COV analysés dans les eaux de migration ne font généralement pas partie de la liste des constituants de départ ajoutés dans la formulation des résines.</p> <p>Dans le cas où un COV entre dans la formulation d'une résine, une LMS peut lui être associée (cas du toluène par exemple). Il convient alors de considérer le critère d'acceptabilité le plus strict.</p> <p>Qu'il s'agisse de micropolluants organiques ou de micropolluants minéraux, le critère par défaut de 3 µg/L pourrait être revu au cas par cas, au regard des éventuelles propositions de valeurs guide faites par des agences sanitaires française et européennes mais également des évolutions de la réglementation relative aux EDCH.</p> <p><u>Profil GC-MS</u> Il convient d'écrire « CG/SM » en toutes lettres, soit « chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse ».</p> <p><u>Suivi spécifique</u> - Première ligne : Il convient d'écrire dans la première colonne : <i>substances figurant sur une liste positive et présentant une restriction (exemple : DVB, EVB)</i>. Concernant les critères, la valeur de 3 µg/L doit être supprimée, l'objectif de l'analyse étant de vérifier le respect des restrictions spécifiques (LMS et/ou 3/5 de la valeur paramétrique ou valeur guide de l'OMS). Les notions de restriction et de limite de migration spécifique devraient être introduites dans l'annexe II. Comme indiqué au 3.1, il est nécessaire de préciser les modalités de vérification des restrictions figurant dans les listes positives dans le projet d'arrêté ou un document annexe.</p>
	Profils CG/SM	3/5 des exigences de qualité de l'annexe I de l'arrêté du 11 janvier 2007 susvisé ou à défaut 3/5 des normes de l'OMS ou à défaut 3 µg/L par composé et 20 µg/L au total	
	Suivi spécifique (tels que : EVB, DVB, NDMA, Ac. chloroacétique, etc.)	3/5 des exigences de qualité de l'annexe I de l'arrêté du 11 janvier 2007 susvisé ou à défaut 3/5 des normes de l'OMS ou à défaut 3 µg/L et Limite de migration spécifique (LMS)/20 si elle existe	
	Suivi spécifique des substances comprises entre 0,01 et 0,1g pour 100g de résine commercialisée	3 µg/L* par composé et 20 µg/L au total	

\* la limite de quantification la plus basse doit être visée pour les substances pour lesquelles il n'existe pas de méthode analytique permettant d'atteindre la limite de quantification de 3µg/L.



	<p>- Deuxième ligne : D'après les lignes directrices (Anses, 2016), le suivi spécifique des substances comprises entre 0,01 et 0,1 g s'applique uniquement aux <u>substances non inscrites</u> sur une liste positive (la formulation étant non conforme si la masse totale de substances non inscrites est supérieure à 0,1 g pour 100 g). Il convient de le préciser dans la case correspondante. Les critères correspondant aux substances non inscrites sont : 3/5 des exigences de qualité de l'annexe I de l'arrêté du 11 janvier 2007 modifié <i>ou</i> 3/5 des normes de l'OMS si elles existent ou à défaut 3 µg/L. La valeur de 20 µg/L s'applique uniquement au profil GC-MS (somme des pics).</p>
<b>Annexe 5 : Gestion des déclarations de modification(s)</b>	
<p>Toute modification relative à la résine organique échangeuse d'ions ou à sa mise en œuvre fait l'objet d'une déclaration auprès d'un laboratoire habilité.</p> <p>Si la modification déclarée est de nature à remettre en cause l'attestation de conformité sanitaire en vigueur, le laboratoire habilité informe le responsable de la mise sur le marché de l'obligation de procéder :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- soit à de nouveaux essais complets sur la résine échangeuse d'ions ;</li><li>- soit à des essais réduits.</li></ul> <p><b>I. – Cas de modifications nécessitant la réalisation de nouveaux essais de migration</b></p> <p>Les modifications qui nécessitent la réalisation de nouveaux essais de migration, conformément aux modalités figurant en annexe 3, portent sur :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- le changement de fournisseur pour une même substance (même numéro CAS et pureté équivalente) s'accompagnant d'un changement dans le process de fabrication de la résine échangeuse d'ions organique ;</li><li>- la modification d'un constituant dans la formulation de la résine organique échangeuse d'ions ;</li><li>- l'ajout d'un produit de régénération ou de désinfection.</li></ul>	<p>Qu'il y ait ou non changement de fournisseurs, toute modification apportée au processus de fabrication de la résine nécessite de réaliser de nouveaux essais de migration.</p>

**II. – Cas de modifications permettant la réalisation d'essais de migration réduits**

Pour les cas de modifications suivantes, le laboratoire habilité procède à des essais réduits selon les modalités décrites dans le tableau ci-après :

NATURE DE LA MODIFICATION	ESSAIS RÉDUITS À RÉALISER
Modification de la formulation pour une substance représentant moins de 0,1g pour 100g de résine sous sa forme commercialisée	Pas de nouveaux essais
Modification des produits de désinfection utilisés avec la résine organique échangeuse d'ions	Réalisation d'essais avec les nouveaux produits revendus. Réalisation de l'analyse de T4 uniquement

Dans le cas d'une modification de la formulation, il est nécessaire de s'assurer de la présence de la ou des substance(s) concerné(es) sur une des listes positives de référence et du respect des restrictions éventuelles. Le CES « Eaux » souligne qu'il est difficile de préjuger de la nature des modifications pouvant être apportées à la formulation d'une résine et de l'impact de ces modifications sur son innocuité. Il rappelle que les lignes directrices n'ont pas défini de seuil permettant de déterminer si la réalisation de nouveaux essais est nécessaire ou non en cas de modification de la formulation. Si un seuil de tolérance devait être fixé, celui-ci devrait être cohérent avec celui qui serait appliqué pour les différences de formulation acceptées au sein d'une même famille de résines (*cf.* commentaire sur l'article 8-II).

Dans le cas d'une modification du produit de désinfection, le CES « Eaux » considère que l'analyse de la fraction T4 est suffisante, l'étape de prétraitement ne comprenant *a priori* jamais de désinfection. Le CES « Eaux » insiste sur le fait qu'hormis la désinfection, les autres conditions de mise en œuvre de la résine (dont l'étape de prétraitement) doivent être identiques.

#### 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 » concernant le projet d'arrêté relatif aux conditions de mise sur le marché de résines organiques échangeuses d'ions pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, qui constitue un avis favorable sous réserve des observations émises.

Parmi les points soulevés, elle souligne tout d'abord le besoin de préciser plus avant que dans l'annexe 2 les modalités de l'examen de formulation, qui constitue – avec les essais de migration - les points techniques de la délivrance de l'attestation de conformité sanitaire. Les éléments figurant dans les lignes directrices de l'Agence de 2016 ainsi que dans le présent avis pourront servir de base à cet effet.

Par ailleurs, l'Agence note l'importance de bien délimiter le périmètre d'application de cet arrêté :

- en précisant les installations auxquelles sont destinées les résines mises sur le marché au titre de ce projet d'arrêté ;
- s'agissant de l'exclusion du champ de l'arrêté des résines organiques échangeuses d'ions contenant des nanoparticules, l'Anses confirme qu'il n'est pas actuellement possible de statuer sur la seule base de leur identité chimique, et souligne qu'elle travaille actuellement à l'élaboration de méthodes d'évaluation des risques spécifiques à ces formes, et à la détermination de critères appelant à leur mise en œuvre.

Enfin, par rapport à la recommandation des experts relatives à la mise en place de processus d'audit techniques au-delà ceux menés au titre de l'accréditation, l'Anses pointe la nécessité d'un échange avec la Direction générale de la santé, autorité d'habilitation des laboratoires, pour en préciser les attendus et les modalités, pour la partie susceptible de mobiliser l'Agence.

Dr Roger Genet

#### MOTS-CLES

Eau destinée à la consommation humaine, traitement, résine échangeuse d'ions, réglementation.

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

ANNEXE 1

Schémas des protocoles d'essais figurant en annexe 3 du projet d'arrêté

Schéma du protocole d'essai A

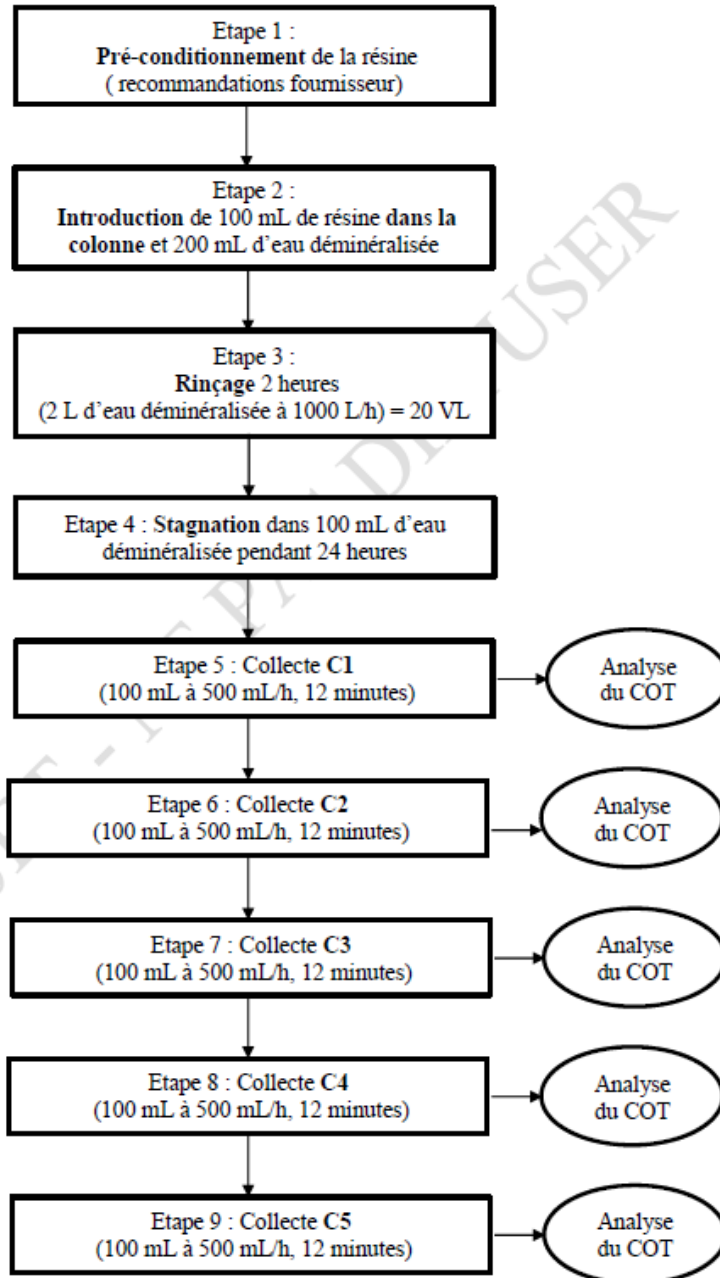


Schéma du protocole d'essai B

