

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
sur une demande de mise sur le marché du produit « Hydrex 4117 » en vue
de limiter l'entartrage des modules de filtration membranaire de
nanofiltration « Filmtec » de la série NF 200 ou d'osmose inverse utilisées
pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 mars 2010 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis sur une demande de mise sur le marché du produit « Hydrex 4117 » en vue de limiter l'entartrage des modules de filtration membranaire de nanofiltration « Filmtec » de la série NF 200 ou des membranes d'osmose inverse utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH).

2. CONTEXTE

L'article R.1321-50-I du code de la santé publique (CSP) précise que : « *les produits et procédés mis sur le marché et destinés au traitement de l'eau destinée à la consommation humaine doivent, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, être conformes à des dispositions spécifiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé visant à ce que :*

- *ils ne soient pas susceptibles, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de leurs résidus, de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par cet arrêté ;*
- *ils soient suffisamment efficaces.*

Ces dispositions s'appliquent en tout ou partie, selon les groupes de produits et procédés de traitement et en fonction de leurs usages [...] ».

À ce jour, et dans l'attente de la publication des arrêtés cités à l'article R. 1321-50-I du CSP, les dispositions applicables aux modules de filtration membranaires et aux produits de traitement des modules de filtration membranaires sont celles définies dans :

- la circulaire DGS/VS4/N°25 du 16 mars 1995 relative à l'agrément des modules de traitement de filtration sur membrane et à l'approbation de procédés les mettant en œuvre pour le traitement des EDCH qui précise l'évaluation de l'innocuité des modules comportant une étude des molécules constitutives du module et des essais de migration ;
- la circulaire DGS/VS4 n°2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement d'EDCH.

Dans le cas où une personne morale souhaite mettre sur le marché un produit ou un procédé de traitement ne correspondant pas à un groupe ou à un usage prévu en application de l'article R.1321-50-I du CSP, cette dernière, conformément aux dispositions de l'article R.1321-50-IV du dit code, doit au préalable fournir au ministre chargé de la santé un dossier, pour avis de l'Agence

française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa)¹, comportant les informations précisées dans l'arrêté du 17 août 2007 modifié². En l'absence d'avis favorable, la mise sur le marché du produit ou du procédé de traitement de l'eau est interdite.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux » réuni les 6 juillet, 7 septembre 2010 et 1^{er} février 2011.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Eaux » dont les éléments sont présentés ci-dessous.

Le produit « Hydrex 4117 » est une formulation à base de phosphonates destinée à lutter contre les phénomènes de colmatage des membranes de nanofiltration « Filmtec » de la série NF 200 ou d'osmose inverse utilisées pour le traitement d'EDCH, provoqué par des précipitations de sels de calcium et autres alcalino-terreux.

Ce produit contient un complexant des métaux tels que ceux pouvant être rencontrés dans les réseaux de distribution d'EDCH : fer, zinc, plomb, cuivre, cadmium. Il ne présente pas *a priori* de risque de réaction ou de détérioration de la membrane.

4.1. Caractéristique du complexant

Selon le pétitionnaire, ce complexant est classé comme non biodégradable. En présence d'ions nitrate le produit se dégrade par photolyse et la demi-vie du complexant varie de 4,3 à 6,4 heures. Le complexant, non volatil, remobilise des métaux lourds à partir des sédiments et est bien éliminé par les traitements chimiques permettant l'élimination des ions phosphate.

4.2. Présence de résiduel du produit « Hydrex 4117 » dans l'eau traitée

Des essais de passage transmembranaire ont été effectués à la demande du pétitionnaire par un laboratoire habilité suivant un protocole validé par la Direction générale de la santé (DGS) et à une concentration 100 fois supérieure à celle préconisée par le fabricant (1 à 1,5 mg/L).

L'analyse des fuites du composé a été effectuée par dosage du Carbone Organique total (COT) et du phosphore total. Les résultats montrent que, pour un traitement comportant un seul étage de filtration, le taux de réjection est de 3%. L'eau nanofiltrée sur trois étages contiendra donc de 50 à 75 µg/L de produit technique soit de 12,5 à 19 µg/L de la molécule complexante pure.

¹ Depuis le 1^{er} juillet, l'Afssa est devenue l'Anses.

² Arrêté du 17 août 2007 relatif à la constitution du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement d'eau destinée à la consommation humaine, mentionné à l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique, modifié par l'arrêté du 4 juin 2009.

4.3. Toxicité pour l'homme

Le dossier du pétitionnaire comprend :

- une fiche de données sécurité de la préparation commerciale « Hydrex 4117 » ;
- une synthèse des résultats des études toxicologiques relatives au complexant téléchargée sur internet qui ne fournit pas d'éléments suffisamment détaillés pour conforter l'expertise. La majorité des études prises en compte dans cette synthèse est antérieure à 1995.

Afin de conclure sur la toxicité de ce complexant, l'Anses doit disposer des éléments complémentaires suivants :

1. les résumés des études citées dans la synthèse, précisant notamment :
 - les paramètres utilisés (doses, temps de contact, nombres et types d'animaux, etc.) ;
 - l'identification des laboratoires ayant réalisé les essais ;
 - les conclusions sur les effets cliniques et/ou sur la mortalité observés.
2. une revue bibliographique des connaissances toxicologiques sur le complexant publiées depuis 1995, en mentionnant les origines des informations, les moteurs de recherche bibliographique, les mots-clés utilisés pour la recherche, les résumés des études ou articles et leurs conclusions.

4.4. Impact sur l'environnement

Le dossier fait apparaître une absence de biodégradabilité de la molécule ce qui conduit à solliciter une mise à jour bibliographique sur la biodégradabilité, le devenir environnemental ainsi que le devenir dans les filières d'assainissement du produit « Hydrex 4117 ».

5. CONCLUSION

En l'absence d'informations importantes concernant les études citées dans la synthèse et de données bibliographiques sur la toxicologie du complexant, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable, en l'état actuel du dossier, à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit « Hydrex 4117 » en vue de limiter l'entartrage des modules de filtration membranaire de nanofiltration « Filmtec » de la série NF 200 ou des membranes d'osmose inverse utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots-clés : membranes, nanofiltration, osmose inverse, produit, traitement, entartrage