



EXTRAIT DE L'AVIS du 29 juillet 2014 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'approbation du procédé « NanEau Force » mettant en œuvre les modules de filtration membranaire « Filmtec NF90B 400 » pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine vis-à-vis des paramètres chlorures, nickel, sélénium et perchlorates

Le présent document est un extrait de l'avis du 29 juillet 2014, après suppression des parties confidentielles qui relèvent du secret industriel ou commercial, non publiables.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 31 janvier 2014 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis sur l'approbation du procédé « NanEau Force » mettant en œuvre les modules de filtration membranaire « Filmtec NF90B 400 » pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) vis-à-vis des paramètres « chlorures », « nickel », « sélénium » et « perchlorates ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

1.1 Contexte réglementaire

L'article R.1321-50-I du code de la santé publique (CSP) prévoit que « *les produits et procédés de traitement 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. »*

L'arrêté du 22 juin 2012 relatif aux conditions de mise sur le marché et de mise en œuvre des modules de filtration membranaire utilisés pour le traitement d'EDCH pris en application de l'article R-1321-50 (I et II) du CSP fixe les dispositions spécifiques à respecter pour les procédés de traitement mettant en œuvre des modules de filtration membranaire, notamment en ce qui concerne les revendications d'efficacité reconnues. Les revendications d'efficacité relatives aux paramètres « chlorures », « nickel », « sélénium » et « perchlorates » ne sont pas mentionnées dans ce texte et relèvent en conséquence des dispositions prévues à l'article R. 1321-50-IV du CSP.

Cet article prévoit que, pour un produit ou procédé de traitement ne correspondant pas à un groupe ou à un usage prévus en application de l'article R. 1321-50-I précité, la personne qui souhaite le mettre sur le marché doit au préalable fournir au ministère en charge de la santé un dossier, pour avis de l'Anses, comportant les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du produit ou du procédé. Ce dossier est constitué conformément à l'arrêté du 17 août 2007 modifié¹.

Pour rendre son avis, l'Agence réalise une expertise du dossier technique du pétitionnaire, en suivant les lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des modules de filtration et de l'efficacité des procédés membranaires qu'elle a publiées en novembre 2009².

Le module de filtration membranaire par nanofiltration « Filmtec NF90B 400 » utilisé a reçu une autorisation de mise sur le marché pour le traitement des EDCH en juillet 2009, après avis favorable de l'Agence en date du 16 Juin 2009³, sous réserve qu'il soit utilisé avec les produits de conditionnement, de nettoyage, de désinfection et les conditions de rinçage appliquées lors des essais de migration.

Il est par ailleurs rappelé que l'arrêté du 11 janvier 2007 modifié relatif aux limites de qualité (LQ) et références de qualité (RQ) des eaux brutes et des EDCH mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du CSP :

- fixe une LQ dans les EDCH à la valeur de 20 µg/L pour le paramètre nickel ;
- fixe une LQ dans les EDCH à la valeur de 10 µg/L pour le paramètre sélénium ;
- fixe une RQ dans les EDCH à la valeur de 250 mg/L pour le paramètre chlorures.

Pour le paramètre « perchlorate », la réglementation ne fixe à ce jour aucun seuil. Cependant, dans son avis du 18 juillet 2011⁴, l'Anses estime que la consommation

¹ 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.

² Rapport 2005-SA-0214 de novembre 2009 relatif aux Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des modules de filtration et de l'efficacité des procédés membranaires.

³ Avis 2009-SA-0015 du 16 juin 2009 relatif à l'innocuité du module de filtration membranaire « Filmtec TM NF 90B-400 » utilisé pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

⁴ Avis 2011-SA-0024 du 18 juillet 2011 relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés à la présence d'ions perchlorate dans les eaux destinées à la consommation humaine. Le 8 avril 2014, l'Anses a complété par un nouvel avis (saisine n°2011-SA-0208 et n°2011-SA-0336) relatif à la présence d'ions perchlorate dans le lait infantile et dans l'EDCH.

d'EDCH présentant une concentration en ions perchlorate inférieure à 15 µg/L ne présente pas de risque sanitaire pour le consommateur adulte dans les conditions habituelles d'utilisation, et conseille de ne pas utiliser une eau présentant une contamination par les ions perchlorate pour la préparation des biberons des nourrissons jusqu'à 6 mois.

La DGS a alors retenu, sur la base de cet avis, deux valeurs de gestion dans les EDCH pour le paramètre « perchlorate » : une valeur limite de gestion de 15 µg/L applicable à la population adulte⁵ et de 4 µg/L pour les enfants de moins de 6 mois.

1.2 Historique de la saisine

L'Anses a été saisie le 24 Juillet 2012 par la DGS sur une demande d'approbation du procédé « NanEau Force » mettant en œuvre les modules de filtration membranaire « Filmtec NF90B 400 » pour le traitement des EDCH vis-à-vis des paramètres « chlorures », « nickel », « sélénium » et « perchlorates ».

Dans son avis du 28 février 2013, l'Agence a estimé que :

- les preuves d'innocuité présentées sont satisfaisantes,
- les preuves d'efficacité présentées étaient insuffisantes pour garantir la pérennité des taux de rétention revendiqués ;

L'Anses a alors émis un sursis à statuer à la demande d'approbation du procédé « NanEau Force » mettant en œuvre les modules de filtration membranaire « Filmtec NF90B 400 » pour le traitement des EDCH vis-à-vis des paramètres « chlorures », « nickel », « sélénium » et « perchlorates » dans l'attente :

- a) de résultats d'essais en unité pilote :
 - i) réalisés en continu, sans arrêt du traitement,
 - ii) sur une période minimale d'un mois par type d'eau (fortement et faiblement minéralisée),
 - iii) alimentés par de l'eau brute dont les caractéristiques sont stables,
 - iv) avec la fourniture des données d'analyses en continu disponibles pour l'unité pilote et des résultats d'exploitation de l'unité pilote (ex : taux de conversion, analyses sur l'eau d'alimentation),
 - v) des résultats sur au moins trois suivis par semaine réalisés par le pétitionnaire,
 - vi) au moins deux résultats de suivis de 4 h répartis au cours du mois dans des conditions identiques (ex : taux de conversion, débits) par un laboratoire agréé par le ministère chargé de la santé pour s'assurer de la reproductibilité des résultats ;
- b) de résultats de caractérisation des concentrats vis-à-vis des paramètres de la revendication d'efficacité, ainsi que les préconisations quant à leur devenir ;
- c) de résultats de comparaison des mesures de coefficient de perméabilité hydraulique de la membrane avant et après l'expérimentation.

⁵ Valeur de gestion applicable à la population adulte, sur la base d'une allocation pour les apports hydriques de 60% de la VTR retenue par l'Anses, et d'un scénario d'exposition relatif à un adulte de 70 kg de masse corporelle consommant deux litres d'eau par jour.

1.3 Objet de la saisine

Le présent avis porte sur les résultats d'essais complémentaires effectués et fournis par le pétitionnaire en réponse à l'avis de l'Anses du 28 février 2013.

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 ». L'Anses a confié l'expertise à deux rapporteurs dont les travaux ont été présentés au CES « Eaux » lors de sa séance du 3 juin 2014 et adoptés le 1^{er} juillet 2014.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES « EAUX »

Le pétitionnaire présente des résultats d'essais complémentaires effectués avec une unité pilote composée de trois unités identiques en parallèle. Deux essais ont été réalisés, pendant quatre semaines, avec deux types différents d'eau alimentant des modules identiques de nanofiltration « Filmtec NF90B 400 » dans des conditions identiques :

- 1) du 2 au 30 septembre 2013 avec une eau d'alimentation dite « faiblement minéralisée » (dureté 14^{°f}, sulfates : 22 mg/L, sodium 12 mg/L, TAC 11^{°f}, nitrates 3,7 mg/L) ;
- 2) du 9 septembre au 7 octobre 2013 avec une eau d'alimentation dite « fortement minéralisée » (dureté 41^{°f}, sulfates 36 mg/L, sodium 23 mg/L, TAC 32,5^{°f}, nitrates 6,5 mg/L).

Durant les quatre semaines d'essai, les eaux d'alimentation ont été dopées avec les ions objets de la revendication : en moyenne avec 100 µg/L en ions perchlorate, 250 µg/L en ions chlorure, 150 µg/L en sélénium, 150 µg/L en nickel.

L'unité pilote est équipée d'analyseurs qui permettent de réaliser un enregistrement en continu : i) de la conductivité des eaux d'alimentation et du perméat, ii) des débits de recirculation, du perméat et du concentrat, iii) des pressions d'alimentation de la membrane, du perméat et du concentrat.

Le taux de conversion, le flux de perméat, la perméabilité et la pression transmembranaire du procédé sont calculés à partir des données acquises en continu.

Les dosages des quatre paramètres étudiés ont été effectués deux fois par semaine par le laboratoire du pétitionnaire pendant la période d'essai. Par ailleurs, des prélèvements et analyses ont été réalisés par un laboratoire agréé par le ministère en charge de la santé pour le contrôle sanitaire des eaux : les première et quatrième semaines pour l'eau « faiblement minéralisée » et les première et troisième semaines juste après la séquence de lavage à l'acide citrique puis à la soude pour l'eau « fortement minéralisée ». Lors de ces prélèvements, le laboratoire a également contrôlé les paramètres de fonctionnement du pilote et a réalisé, toutes les heures pendant quatre heures, des analyses de l'eau d'alimentation, du perméat et du concentrat.

3.1 Concernant les résultats des deux essais obtenus avec l'installation pilote

La qualité des eaux d'alimentation « faiblement minéralisée » et « fortement minéralisée » est apparue stable au cours du temps. Il en est de même pour les flux du perméat et les taux de conversion.

Les résultats obtenus par le laboratoire agréé relatifs aux performances d'abattement du procédé dans les conditions de l'essai pour les quatre paramètres étudiés confirment ceux obtenus par le pétitionnaire.

Le CES « Eaux » note que pour le paramètre « sélénium », la limite de quantification du pétitionnaire est trop élevée (50 µg/L), et seuls les résultats d'analyses du laboratoire agréé pour le contrôle sanitaire des eaux (limite de quantification de 1 µg/L) sont exploités pour définir la plage de concentration obtenue dans le perméat et donc les taux d'abattement en sélénium.

Pour les paramètres « sélénium », « nickel » et « chlorures », les concentrations mesurées dans le perméat sont inférieures aux limites ou références de qualité réglementaires et les performances d'abattement sont satisfaisantes.

Pour le paramètre « perchlorates », les résultats montrent que le procédé permet un abattement mais que les concentrations obtenues dans le perméat sont légèrement inférieures (à l'exception d'une seule mesure dont la valeur obtenue est de 15,5 µg/L) à la valeur limite de gestion de 15 µg/L pour la population adulte et supérieures à la valeur limite de gestion de 4 µg/L retenue par la DGS pour les enfants de moins de 6 mois.

3.2 Concernant la caractérisation du concentrat vis-à-vis des quatre paramètres étudiés et leur devenir

Le pétitionnaire montre, dans le concentrat, des concentrations relativement stables au cours du temps pour les quatre paramètres étudiés « perchlorates », « sélénium », « nickel » et « chlorures ».

Concernant le devenir des concentrats, le pétitionnaire précise qu'une étude d'impact environnemental devra être effectuée avant de définir la filière de rejet des concentrats. Plusieurs solutions sont envisagées par le pétitionnaire.

3.3 Concernant les performances membranaires, le pétitionnaire a montré que les lavages **chimiques** (acides et alcalins) ont permis de rétablir une bonne perméabilité des membranes, dans les conditions de l'essai.

3.4 Conclusions du CES « Eaux »

Le CES « Eaux » :

1) estime que les résultats présentés démontrent une efficacité du procédé « NanEau Force » pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH), aux concentrations testées par le pétitionnaire, vis-à-vis des paramètres « chlorures », « nickel », « sélénium » et « perchlorates » ;

2) émet un avis favorable à la demande d'approbation du procédé « NanEau Force » mettant en œuvre les modules de filtration membranaire « Filmtec NF90B 400 » pour le traitement des EDCH vis-à-vis des paramètres « chlorures », « nickel », « sélénium » et « perchlorates » ;

3) attire l'attention sur le fait que, au regard des résultats présentés dans le dossier, le procédé de traitement peut ne pas permettre d'assurer, à lui seul et pour toutes les teneurs en ions perchlorate dans les eaux brutes, le respect de la valeur limite de gestion retenue par la DGS, dans l'EDCH pour les enfants de moins de 6 mois ;

4) rappelle que l'eau produite par la filière dans laquelle le procédé de traitement sera mis en œuvre devra respecter les exigences de qualité réglementaires ainsi que les valeurs de gestion fixées par la DGS pour le paramètre « perchlorates » ;

5) rappelle que l'étape de traitement mettant en œuvre ce procédé de nanofiltration devra être suivie d'un traitement de reminéralisation et de mise à l'équilibre.

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 ».

MOTS-CLES

Mots clés : Eau destinée à la consommation humaine, Innocuité, Efficacité, Procédé de traitement membranaire, nanofiltration, chlorures, nickel, sélénium, perchlorates.