



Le directeur général

EXTRAIT DE L'AVIS du 28 février 2013 **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 28 février 2013, 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 24 juillet 2012 par la Direction générale de la santé 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

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, la personne qui souhaite le mettre sur le marché doit au préalable fournir au ministère chargé 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 « Filmtec NF90B 400 » utilisé pour le traitement des EDCH a reçu un avis favorable de l'Agence en date du 16 Juin 2009³, pour sa mise sur le marché, sous réserve qu'il soit utilisé avec les produits de conditionnement, de nettoyage, de désinfection et les conditions de rinçage testées lors des essais de migration.

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) » par le CES « Eaux » réuni les 8 janvier et 4 février 2012 sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES « EAUX »

Le pétitionnaire indique que le **procédé « NanEau Force » intègre les fonctionnalités suivantes :**

- *injection de réactif pour limiter la précipitation sur les membranes ;*
- *filtration sur cartouche pour retenir les fines particules ;*
- *filtration sur le module de filtration membranaire « Filmtec NF90B 400 » afin de retenir les anions et cations mentionnés ;*
- *nettoyage chimique des modules pour éliminer l'entartrage et le colmatage (par biofilm) par utilisation d'acide citrique et une solution soude/EDTA.*

Le pétitionnaire revendique, pour le procédé « NanEau Force », l'élimination :

- *du nickel ;*
- *des chlorures ;*
- *du sélénium (ions sélénites et séléniates) ;*
- *des perchlorates.*

Sur la base des résultats des essais réalisés sur des unités pilote alimentées par des eaux de qualité différente selon les ions testés et dans les conditions d'exploitation présentées dans son dossier, le pétitionnaire revendique les pourcentages d'abattement présentés dans le tableau.

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

Paramètres	Concentration dans l'eau de forage	Concentration dans le perméat	Pourcentage d'élimination %
<i>Chlorure (Cl⁻) en mg/L avec dopage</i>	184 - 383	22 - 83	69,7 - 89,9
<i>Nickel (Ni) en µg/L sans dopage</i>	14 - 15	< 5	> 64,3
<i>Nickel (Ni) en µg/L avec dopage</i>	28 - 47	< 5	> 82,1 - 89,4
<i>Sélénium total (Se) en µg/L avec dopage</i>	57 - 170	< 5	> 85,3 - 97
<i>Séléniates (Se VI) en µg/L avec dopage</i>	30 - 76	1	97,1 - 98,1
<i>Sélénites (Se IV) en µg/L avec dopage</i>	22 - 46	1	95,4 - 97,3
<i>Perchlorate (ClO₄⁻) en µg/L avec dopage</i>	24 - 92	1,7 - 12	87 - 95

Le pétitionnaire indique également qu'il a été démontré, pendant l'étude sur des unités pilote que :

- « le procédé est efficace dès la mise en filtration des modules de nanofiltration (mise en route du module) ;
- la mise en œuvre d'un lavage chimique (acide + soude) n'altère pas l'efficacité du procédé sur l'ensemble des paramètres cités dans le tableau ;
- l'influence du flux sur l'élimination des paramètres cités dans le tableau est mineure au regard des valeurs testées, sauf pour le paramètre chlorures ;
- une augmentation du taux de conversion diminuera légèrement l'abattement pour les paramètres chlorures, perchlorates. »

Enfin, le pétitionnaire précise dans les conditions d'utilisation du procédé « qu'un pré-traitement de l'eau brute peut être nécessaire de façon à éliminer les particules et éléments métalliques (fer et manganèse notamment) en excès.

Concernant les évaluations des risques sanitaires (ERS) liés à la présence des ions chlorure, perchlorate, sélénium et du nickel dans les EDCH, il importe de rappeler 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 de 20 µg/L pour le paramètre nickel ;
- fixe une LQ dans les EDCH de 10 µg/L pour le paramètre sélénium ;
- fixe une RQ dans les EDCH de 250 mg/L pour le paramètre chlorures ;
- ne fixe aucun seuil pour les ions perchlorate dans les EDCH.

Cependant, dans son avis du 18 juillet 2011⁴, l'Anses « préconise, au regard des données toxicologiques actuelles, une valeur limite dans l'EDCH de 15 µg/L pour les ions perchlorate en vue de prévenir les risques sanitaires liés à la consommation de l'eau distribuée pour le consommateur adulte, dans les conditions habituelles ».

Par ailleurs, les avis de l'Agence relatifs aux ERS liés aux dépassements, dans les EDCH de :

- la LQ pour le paramètre nickel (avis 2004-SA-0068 d'octobre 2005) ;
- la LQ pour le paramètre sélénium (avis 2011-SA-0220 d'octobre 2012) ;

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.

- la RQ pour le paramètre chlorures (avis 2005-SA-0072 de mars 2005), rappellent dans leurs conclusions qu'il convient de mettre en œuvre les moyens permettant de ramener les concentrations en nickel et sélénium au niveau de la LQ et en ions chlorure au niveau de la RQ, dans les meilleurs délais possibles.

Concernant les preuves d'innocuité du procédé membranaire, le pétitionnaire précise que les réactifs utilisés dans le cadre de cette revendication figurent sur l'agrément du 6 juillet 2009 des modules de filtration mettant en œuvre la membrane de nanofiltration Filmtec NF90B 400. Les réactifs cités figurent dans les lignes directrices de l'Agence précitées sauf le séquestrant qui figure dans la circulaire DGS/VS4/2000/166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement des EDCH.

Par ailleurs, tous les autres matériaux mis en œuvre dans le procédé et en contact avec l'eau doivent respecter les dispositions réglementaires applicables aux matériaux et objets des installations fixes de production, de traitement et de distribution d'EDCH (MCDE) et disposer d'une preuve de conformité sanitaire en cours de validité et être compatibles avec les produits d'entretien de la membrane dans le cas où ils sont amenés à entrer en contact avec ceux-ci.

Concernant les preuves d'efficacité, des essais sur des installations pilote ont été effectués par le pétitionnaire :

- en juin et juillet 2011, sur un forage dans le nord de la France, pour les paramètres nickel, sélénium et chlorures. Trois taux de conversion ont été évalués avec de l'eau dopée notamment en nickel jusqu'à la concentration de 40 µg/L, en sélénium jusqu'à 170 µg/L ;
- en décembre 2011, sur un forage en région parisienne, pour le paramètre perchlorates. Trois taux de conversion ont été évalués avec de l'eau dopée en ions perchlorate à des concentrations variant entre 30 et 92 µg/L.

L'installation pilote utilisée est constituée de trois unités de nanofiltration parallèles dont deux sont mises en service lors des essais. L'installation pilote était mise en fonctionnement pendant 30 minutes avant chaque essai pour atteindre un équilibre de fonctionnement.

L'installation pilote est alimentée par l'eau brute du forage et par recirculation d'une partie du concentrat et deux flux ont été testés. Les essais ont été réalisés sur 4 périodes de 4 h pour les paramètres nickel, chlorures et sélénium et 5 périodes de 4 h pour le paramètre perchlorates. Pour tous les paramètres, une des périodes d'essais a été consacrée à évaluer l'influence du lavage chimique de la membrane sur le taux de rétention des ions visés.

Les prélèvements et les analyses ont été réalisés par un laboratoire agréé par le ministère en charge de la santé pour le contrôle sanitaire des eaux.

Concernant les résultats des essais sur installations pilote :

Les résultats des suivis sur le nickel montrent :

- des rendements d'efficacité variant de 82,1 % à 89,4 % sur de l'eau brute dopée à des concentrations voisines de 40 µg/L en Nickel ;
- des rendements d'efficacité diminuant fortement pour des concentrations en nickel plus basses.

Les résultats des suivis sur les paramètres chlorures et sélénium montrent :

- des rendements d'efficacité variant respectivement de 69,7 % à 89,9 % et de 85,3 % à 97,1 % ;
- une influence du taux de conversion sur le rendement d'efficacité du procédé pour les ions chlorures ;
- une tendance à la baisse du rendement d'efficacité sur 4 h ;
- un rendement d'efficacité légèrement supérieur pour le Se VI par rapport au Se IV.

Les résultats des suivis sur le paramètre perchlorates montrent :

- des rendements d'efficacité variant de 81,3 % à 96,1 % ;
- une influence du taux de conversion sur le rendement d'efficacité du procédé ;

Pour tous les essais, les résultats indiquent que les rendements d'efficacité ne sont pas influencés par le lavage chimique, cependant ils montrent :

- une instabilité de la qualité de l'eau brute, notamment sur le paramètre conductivité sur les 4 h de fonctionnement ;
- une instabilité des concentrations en ions dans l'eau brute dopée sur les 4 h de fonctionnement.

De plus, les essais ont été réalisés de façon discontinue avec des périodes de fonctionnement du pilote uniquement sur une durée de 4 h ce qui ne permet pas l'obtention de preuves quant à la permanence des rendements d'efficacité en conditions réelles d'utilisation.

De plus, le manque de stabilité de la qualité de l'eau entrant dans l'installation pilote, conjugué aux courtes périodes de fonctionnement, ne permettent pas de confirmer les résultats qui ne peuvent être donc considérés que comme des premières indications devant être confirmées par des essais et des résultats de suivi du fonctionnement sur des périodes plus longues.

Les lignes directrices précisent que « *Les résultats d'analyses fournis par le pétitionnaire devront être confirmés par ceux réalisés par un laboratoire indépendant accrédité [...]* » et que « *la durée des essais sera au minimum de 4 heures* ». Un suivi analytique sur 4 h par jour est suffisant pour le suivi des essais par le laboratoire indépendant accrédité mais le fonctionnement du procédé sur une période de 4 h est insuffisant pour disposer de preuves robustes quant à l'efficacité durable du procédé de traitement.

Autres considérations :

Les concentrats doivent être caractérisés afin de s'assurer que les ions retenus par le procédé ne s'accumulent pas au niveau de la membrane et sont bien rejetés dans les effluents, car le colmatage de la membrane peut avoir une influence sur le taux d'abattement. Aucune donnée n'est présente dans le dossier sur les preuves d'absence de colmatage par exemple *via* des mesures de coefficients de perméabilité hydraulique déterminés avant et après les expérimentations.

Le devenir des effluents et des modules de filtration usagés dans lesquels peuvent se concentrer les ions indésirables retenus, doit être prévu dans le dossier en vue de ne pas renvoyer cette contamination vers une ressource en eau.

Synthèse et conclusions

Le CES « Eaux » :

- 1) Estime que :
 - a) les preuves d'innocuité présentées sont satisfaisantes pour ce qui concerne l'eau destinée à la consommation humaine,
 - b) les preuves d'efficacité présentées sont insuffisantes pour garantir la pérennité des taux de rétention revendiqués ;
- 2) Sursoit 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 eaux destinées à la consommation humaine vis-à-vis des paramètres chlorures, nickel, sélénium et perchlorates dans l'attente :
 - a) de résultats d'essais en unités pilote :
 - i) réalisés en continu, sans arrêt du traitement,
 - ii) sur une période minimale d'un mois par type d'eau (fortement et faiblement minéralisées),
 - 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 4h répartis au cours du mois dans des conditions identiques (ex : taux de conversion, débits) par un laboratoire agréé 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.

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

Eau destinée à la consommation humaine, Innocuité, Efficacité, Procédé de traitement membranaire, Nanofiltration.