



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 mai 2013

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

relatif à 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 similaires ou des membranes d'osmose inverse utilisées pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

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'Anses a été saisie le 16 août 2012 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'agrément du produit Hydrex 4117 pour la protection contre l'entartrage des membranes de nanofiltration de type NF 200 ou similaires ou d'osmose inverse utilisées pour le traitement de l'eau potable ».

1. CONTEXTE DE LA SAISINE

1.1 Contexte réglementaire

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, les dispositions applicables aux produits de protection contre l'entartrage des modules de filtration membranaires sont celles définies dans la circulaire DGS/VS4 n°2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement d'eaux destinées à la consommation humaine (EDCH).

Dans le cas où une personne morale souhaite mettre sur le marché un de ces produits de traitement ne répondant pas aux dispositions précitées, cette dernière, conformément aux dispositions de l'article R.1321-50-IV du CSP, doit au préalable fournir au ministre chargé de la santé un dossier, pour avis de l'Anses, comportant les informations précisées dans l'arrêté du 17 août 2007 modifié¹. En l'absence d'avis favorable, la mise sur le marché du produit de traitement de l'eau est interdite.

Par ailleurs, le Règlement européen 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) oblige les entreprises qui fabriquent et importent des produits chimiques à évaluer les risques résultant de leur utilisation et à prendre les mesures nécessaires pour gérer tout risque identifié. La charge de la preuve de la sécurité des substances fabriquées ou commercialisées appartient à l'industrie.

Le règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi qu'à renforcer la compétitivité du secteur de la chimie et l'innovation.

Les substances fabriquées ou importées dans des quantités d'une tonne ou plus par an doivent être obligatoirement enregistrées dans une base de données centrale gérée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)². Faute d'enregistrement, la substance ne peut être ni fabriquée ni mise sur le marché européen.

1.2 Historique du dossier

Dans son avis du 28 février 2011, l'Agence, a émis un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit Hydrex 4117 en raison de l'absence d'une part, d'informations importantes concernant les études citées dans la synthèse transmise par le pétitionnaire et, d'autre part, de données bibliographiques sur la toxicité du complexant. L'Agence a également demandé une mise à jour bibliographique sur la biodégradabilité, le devenir environnemental et le devenir dans les filières d'assainissement des eaux des rejets contenant le produit Hydrex 4117.

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) ».

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'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.

² European CHemical Agency : Agence Européenne des Produits Chimiques

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « EAUX » lors de ses séances du 4 février et 2 avril 2013, sur la base d'un rapport réalisé par des rapporteurs. Le CES « Eau » a adopté le présent avis par voie télématique le 13 mai 2013.

3. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES « EAUX »

Le produit « Hydrex 4117 » est une solution aqueuse à base de phosphonates destinée à lutter contre les phénomènes de colmatage et/ou d'entartrage des modules membranaires de nanofiltration « Filmtec » de la série NF 200 ou d'osmose inverse (OI) utilisés pour le traitement d'EDCH, provoqués par des précipitations de sels de calcium et autres alcalino-terreux.

Il est prévu d'injecter ce produit proportionnellement au débit d'eau à traiter, à une dose comprise entre 1 et 1,5 mg/L de produit commercial, à l'aide d'une pompe doseuse. Le pétitionnaire indique que selon les caractéristiques du système d'injection et le débit d'eau à traiter, le produit est utilisé pur ou dilué dans de l'eau osmosée.

Ce produit contient un complexant ayant fait l'objet de dépôt d'un dossier d'enregistrement auprès de l'ECHA, dans le cadre du Règlement REACH.

Ce complexant est, par ailleurs, concerné par la norme NF EN 15040³, qui spécifie les caractéristiques et exigences requises des acides phosphoniques (et leurs sels) utilisés comme produits « antitartre » pour les modules de filtration membranaire dans le traitement de l'EDCH, ainsi que leurs méthodes d'analyse.

3.1 Évaluation des preuves de l'innocuité du produit Hydrex 4117

3.1.1 Présence de résiduel du produit dans l'eau traitée

Afin de déterminer la quantité de produit qui pourrait éventuellement traverser la membrane, un essai de non perméabilité a été réalisé, à la demande du pétitionnaire, par un laboratoire habilité⁴ avec utilisation d'une solution aqueuse à 160 mg/L (plus de 100 fois ce qui sera utilisé en pratique) pour la membrane NF 200B en recirculation pendant 24h sous un débit de circulation de 7 m³/h.

Le suivi du produit a été effectué à partir du dosage des teneurs en carbone organique total (COT) et phosphore. Le taux de transfert a été établi à 2,7%.

3.1.2 Toxicité du complexant

Le dossier du pétitionnaire comprend :

- la fiche de données de sécurité du complexant,
- un essai de cytotoxicité sur le complexant,
- des données fragmentaires extraites du dossier d'enregistrement du complexant, disponibles publiquement sur le site de dissémination de l'ECHA correspondant à un

³ Norme NF EN 15040 – produits chimiques pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine-produits antitartres pour membranes – acides phosphoniques et sels (octobre 2006).

⁴ 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.

résumé souvent trop peu détaillé des études et tests toxicologiques figurant dans le dossier d'enregistrement.

Ces éléments, et notamment leur niveau de détail, sont insuffisants pour la réalisation de l'expertise sur la toxicité (en particulier la génotoxicité) du complexant et par conséquent l'évaluation du risque pour la santé humaine.

3.2 Évaluation des preuves d'efficacité du produit

Un essai permettant d'évaluer et de comparer l'efficacité des performances « antitartre » de l'Hydrex 4117 avec un autre produit agréé concurrent a été réalisé sur une unité de taille pilote. Les performances du produit Hydrex 4117 ont également été évaluées et calculées à l'aide d'un logiciel du pétitionnaire.

3.3 Écotoxicologie et devenir environnemental

Le dossier fournit des informations sur l'écotoxicité du complexant, sa teneur (et celle du phosphore) rejetée dans l'environnement, son comportement et son impact sur le milieu récepteur. Il est à noter qu'en utilisant le produit Hydrex 4117, les rejets en phosphore seront moindres qu'en utilisant d'autres phosphonates déjà agréés.

Ceci étant, dans son précédent avis du 28 février 2011, l'Agence avait également demandé des informations relatives au devenir du produit Hydrex 4117 dans les filières d'assainissement des eaux usées, qui n'ont pas été apportées. Le CES « Eaux » demande que les exploitants s'assurent de la gestion des rejets des concentrats des modules de filtration membranaire.

3.4 Conclusion du CES « Eaux »

Au regard des éléments transmis dans le dossier en réponse à l'avis 2010-SA-0087 du 28 février 2011, le CES « Eaux » :

- 1- estime que les preuves fournies relatives à l'efficacité du produit sont satisfaisantes, mais que celles relatives à la toxicité du complexant sont encore insuffisantes ;
- 2- émet, en l'état actuel du dossier, un sursis à statuer 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 NF200 ou d'osmose inverse, utilisés pour le traitement d'EDCH, dans l'attente d'éléments complémentaires permettant l'évaluation de la toxicité du complexant, à savoir :
 - *a minima*, les rapports complets des études de génotoxicité du complexant ;
 - idéalement, les rapports complets de l'ensemble des études toxicologiques citées dans le rapport du pétitionnaire, accompagnés de leur résumé détaillé et leur analyse.

Dans le cas où certaines études fournies ne sont pas réalisées avec la substance notifiée, une justification de lecture-croisée devra également être transmise ;

- 3- indique que le pétitionnaire peut contacter, au besoin, l'industriel ayant déposé un dossier d'enregistrement pour le complexant dans le cadre du Règlement REACH, afin de pouvoir fournir, dans sa demande d'AMM, les informations disponibles dans le dossier d'enregistrement.
- 4- note que des éléments de réponse relatifs au devenir et à l'impact environnemental du produit Hydrex 4117 ont été apportés dans ce nouveau dossier, à l'exception des informations relatives au devenir du produit dans les filières d'assainissement des eaux usées. Le CES « Eaux » renouvelle sa demande et rappelle que les exploitants doivent s'assurer de la gestion des rejets des concentrats des modules de filtration membranaire.

4. CONCLUSION DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte la conclusion du CES « Eaux ».

L'Agence rappelle que les données disponibles publiquement sur le site de dissémination de l'ECHA sont assujetties aux droits d'auteurs.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

MEMBRANES, NANOFILTRATION, OSMOSE INVERSE, SÉQUESTRANT, PRODUIT, TRAITEMENT, REACH, INNOCUITÉ, EFFICACITÉ, EDCH