

Le directeur général

Extrait de l'avis du 11 décembre 2023 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'autorisation d'utilisation d'un procédé mettant en œuvre des membranes d'osmose inverse basse pression « TORAY TEP-HA » pour l'élimination de 26 pesticides et métabolites en vue de la production 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 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.

Le présent document est un extrait de l'avis du 11 décembre 2023. Les parties masquées du tableau 1 correspondent à des données confidentielles qui relèvent du secret industriel, non publiables.

L'Anses a été saisie le 17 juillet 2023 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : "Demande d'avis relatif à une demande d'agrément de la membrane d'osmose inverse basse pression "TORAY TEP-HA" pour le traitement de 26 pesticides et métabolites pour la production d'eau destinée à la consommation humaine".

1. CONTEXTE ET OBJET 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 :*

- 1° *Ils ne soient pas susceptibles, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de leurs résidus :*
- d'être à l'origine, directement ou indirectement, d'un risque pour la santé humaine ;*
 - d'altérer la couleur, l'odeur ou la saveur de l'eau ;*
 - de favoriser involontairement le développement de la flore microbienne ;*
 - de libérer des contaminants dans les eaux à des niveaux pouvant engendrer un non-respect des exigences de qualité de l'eau destinées à la consommation humaine.*

2° *Ils soient efficaces au regard de l'usage auquel ils sont destinés ;*

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

L'arrêté du 22 juin 2012¹ relatif aux conditions de mise sur le marché et de mise en œuvre des modules de filtration membranaire utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) précise les exigences concernant :

- l'innocuité des modules de filtration membranaire : une attestation de conformité sanitaire (ACS) du module de filtration membranaire doit être délivrée par un laboratoire habilité par le ministère chargé de la santé en application de l'article R. 1321-50-II du CSP ;
- l'efficacité des modules de filtration membranaire : si la revendication d'efficacité d'élimination des ions monovalents et divalents pour les membranes d'osmose inverse est reconnue (cf. annexe 6), ce n'est pas le cas de celle vis-à-vis de l'abatement de micropolluants organiques, notamment de pesticides.

Ainsi, dans le cas où une personne morale souhaite recourir à des modules de filtration membranaire pourvus d'une ACS, pour des revendications d'efficacité ne figurant pas à l'annexe 6 de l'arrêté du 22 juin 2012, celle-ci, 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. Le dossier doit comporter les informations précisées dans l'arrêté du 17 août 2007 modifié² en ce qui concerne les preuves d'efficacité.

Par ailleurs, l'Agence a publié des lignes directrices en novembre 2009³ pour l'évaluation de l'innocuité des modules de filtration et de l'efficacité des procédés membranaires, dans lesquelles il est fait état de propositions relatives aux conditions de réalisation des essais d'efficacité.

1.2. Objet de la saisine

L'avis de l'Agence est requis sur les preuves d'efficacité pour l'élimination de 26 pesticides (15 substances actives et 11 métabolites) d'un procédé mettant en œuvre des membranes d'osmose inverse basse pression TEP-HA de la société TORAY, présentées par le pétitionnaire dans le cadre de sa demande.

¹ 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'eau destinée à la consommation humaine pris en application de l'article R. 1321-50 (I et II) du code de la santé publique – <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026087753/>.

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 – <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000279278/>.

³ Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des modules de filtration et de l'efficacité des procédés membranaires – <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX-Ra-Membranes.pdf>.

Le titre initial de la saisine « *Demande d'avis relatif à une demande d'agrément de la membrane d'osmose inverse basse pression "TORAY TEP-HA" pour le traitement de 26 pesticides et métabolites pour la production d'eau destinée à la consommation humaine* », a été reformulé comme ci-après : « *Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'utilisation d'un procédé mettant en œuvre des membranes d'osmose inverse basse pression « TORAY TEP-HA » pour le traitement de 26 pesticides et métabolites en vue de la production d'eau destinée à la consommation humaine* ».

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 experts rapporteurs. Les travaux ont été présentés au CES « Eaux » tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques le 3 octobre 2023. Les travaux ont été validés par le CES « Eaux » réuni le 7 novembre 2023.

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 »

Le dossier technique du pétitionnaire comprend les informations minimales nécessaires à l'évaluation des preuves de l'efficacité du procédé membranaire décrites à l'annexe 3 de l'arrêté du 17 août 2007 modifié².

En outre, concernant les preuves d'innocuité du procédé membranaire, le pétitionnaire indique dans le dossier fourni que la membrane TORAY TEP-HA dispose d'une ACS délivrée par le laboratoire CARSO en date du 30 juin 2021⁴. La date d'expiration de l'ACS est le 30 juin 2026. L'ACS donne les références du module testé (TEP 4040 HA) et de l'ensemble des modules appartenant à la même famille et couverts par l'ACS à savoir TEP 400 HA et DG, TEP 440 HA et DG et TEP 4040 HA et DG. Le pétitionnaire précise que cette membrane est agréée en Allemagne, en Hongrie et aux États-Unis mais sous la référence TMH20A.

3.1. Revendications du pétitionnaire

Le pétitionnaire déclare que le procédé d'osmose inverse basse pression mettant en œuvre des membranes TORAY TEP-HA « *permet de traiter efficacement* :

- *Des ressources présentant des concentrations simultanées et importantes en micropolluants et en composés inorganiques ;*

⁴ Liste des modules de filtration membranaire titulaires d'une attestation de conformité sanitaire – https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/2022-04_-_acs_modules_de_filtration_membranaire.pdf.

- *Des eaux souterraines qui ont dû être abandonnées car au moins un paramètre dépasse les valeurs maximales de la qualité A3 des eaux brutes telles que définies dans le code de la santé publique (>2 µg/l) »⁵.*

En particulier, il revendique, par l'utilisation de ces membranes, « l'élimination dans les eaux destinées à la consommation humaine des 26 pesticides et métabolites » listés ci-après :

- 1 - Atrazine
- 2 - Déséthyl atrazine (DEA)
- 3 - Hexazinone
- 4 - Simazine
- 5 - Déisopropyl atrazine (DIA)
- 6 - Déséthyl déisopropyl atrazine (DEDIA)
- 7 - Metazachlore
- 8 - Alachlore-OXA
- 9 - Métolachlore-ESA
- 10 - Flufénacet-ESA
- 11 - S-Métolachlore-NOA
- 12 - 2,6 dichlorobenzamide
- 13 - Métolachlore
- 14 - Aminitriazole
- 15 - Desphényl-chloridazone (DPC)
- 16 - Méthyl-desphényl-chloridazone (MDPC)
- 17 - Chlorothalonil R471811
- 18 - Bentazone
- 19 - Bromacile
- 20 - N,N-Diméthylsulfamide (DMS)
- 21 - Clopyralid
- 22 - Picloram
- 23 - Métaldéhyde
- 24 - Diuron
- 25 - Tébutiuron
- 26 - Éthidimuron

3.2. Analyse des éléments du dossier

Afin de prouver l'efficacité de la membrane TORAY TEP-HA, le pétitionnaire a réalisé deux types d'essais en utilisant une installation pilote sur le site du Centre International de Recherche sur l'Eau et l'Environnement (CIRSEE) à Croissy-sur-Seine (78).

Les essais ont été réalisés sur l'eau de forage de la nappe du Pecq/Croissy utilisée pour la production d'eau potable d'une partie de l'Ouest Parisien, de conductivité moyenne (580 à 900 µS.cm⁻¹). Le pétitionnaire indique que celle-ci est représentative d'une eau de qualité attendue en entrée d'une membrane d'osmose inverse, à savoir une eau de forage ou une eau de surface prétraitée.

⁵ Le pétitionnaire fait référence à l'annexe III de l'arrêté du 11 janvier 2007 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, qui a été abrogée par l'arrêté du 30 décembre 2022 – art.1 (V) – https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000031642778/2020-10-22.

En premier lieu, des essais courts ont été réalisés pendant quatre heures afin d'observer les performances de réjection⁶ des 26 pesticides et métabolites sur une simulation d'un système fermé à deux étages. Pour chaque étage, des prélèvements au niveau de l'alimentation, du perméat et du concentrat ont été effectués, à deux, trois et quatre heures d'essai. Ces essais ont également permis au pétitionnaire d'évaluer l'impact du lavage de la membrane sur son efficacité de réjection en comparant les performances avant et après lavage. Le lavage a consisté en un lavage enzymatique avec des produits Ultrasil 67 et Ultrasil 69 à pH 10,5, suivi d'un lavage avec de l'acide citrique à pH 2,5. Les produits Ultrasil 67 et 69 ne sont pas cités dans l'ACS du module de filtration membranaire et n'ont donc pas été testés dans le cadre de la délivrance de l'ACS de ce module.

Dans un second temps et à la suite des essais courts, des essais longs ont été réalisés durant quatre semaines en circuit ouvert afin d'évaluer les performances de la membrane dans le temps notamment vis-à-vis d'éventuels phénomènes de colmatage. Chaque semaine, un essai de réjection de pesticides et métabolites en circuit fermé d'une durée de quatre heures, a été réalisé. Les prélèvements au niveau de l'alimentation, du perméat et du concentrat ont été effectués à deux et quatre heures d'essai.

Ces prélèvements et les analyses permettant de déterminer les taux de réjection ont été réalisés par un laboratoire agréé au titre du CSP pour le contrôle sanitaire des eaux. Les analyses ont été réalisées sous accréditation pour 20 molécules sur les 26 testées. Pour certaines molécules, des analyses contradictoires ont également été effectuées par le laboratoire du pétitionnaire.

L'eau utilisée pour les essais de réjection a été dopée avec l'ensemble des 26 pesticides et métabolites à des concentrations 100 fois supérieures à la limite de quantification (LoQ) analytique du laboratoire agréé (concentrations de dopage comprises entre 0,5 à 10 µg.L⁻¹ en fonction des molécules) afin d'être en mesure de détecter une concentration dans le perméat et de calculer un taux de réjection. Le pétitionnaire indique cependant dans son dossier que lors de l'essai court avant lavage, l'eau n'a pas été dopée en métolachlore-ESA suite à un oubli, ce qui a pu influencer sur le taux de réjection. Lorsque le résultat d'analyse était inférieur à la LoQ, les taux de réjection ont été calculés par le pétitionnaire en prenant la LoQ comme valeur de concentration dans le perméat.

Concernant le fonctionnement du pilote, aucune évolution anormale du débit normalisé n'a été constatée durant les six semaines de son fonctionnement. Une augmentation du passage de sels normalisé est observée au cours des essais (inférieure à 1 %). Selon le pétitionnaire, il s'agit d'une augmentation non significative qui est communément observée sur les unités industrielles. Aucune variation de la perte de charge normalisée n'a été observée durant les essais.

Concernant les bilans ioniques, les résultats fournis pour les perméats correspondent à de l'eau osmosée (conductivité inférieure à 50 µS.cm⁻¹, pH acide, titre alcalimétrique complet (TAC) toujours inférieur à 1 °f et titre hydrotimétrique (TH) toujours inférieur à 0,5 °f).

Concernant les 26 pesticides et métabolites, au regard des essais menés et des résultats obtenus, le pétitionnaire indique que :

- 57 % des résultats des analyses de perméat réalisées sont inférieurs aux limites de quantification (295 sur 520 analyses) ;

⁶ Les performances de réjection sont données sous la forme de taux de réjection. La formule du taux de réjection est la suivante : $t_R = 100 \times (1 - C_{\text{perméat}}/C_{\text{alimentation}})$.

- la mise en œuvre d'un lavage chimique de la membrane, avec les produits Ultrasil mentionnés ci-dessus, n'altère pas les performances de réjection pour les pesticides et métabolites étudiés ;
- les performances de réjection de la membrane TORAY TEP-HA vis-à-vis des 26 pesticides et métabolites sont constantes au cours du temps.

Pour les 26 pesticides et métabolites, le pétitionnaire revendique les taux de réjection présentés dans le tableau 1.

	Taux de réjection (%)	
	min	max
Atrazine		
Déséthyl atrazine (DEA)		
Hexazinone		
Simazine		
Déisopropyl atrazine (DIA)		
Déséthyl déisopropyl atrazine (DEDIA)		
Metazachlore		
Alachlore-OXA		
Métolachlore-ESA		
Flufénacet-ESA		
S-Métolachlore-NOA		
2,6 dichlorobenzamide		
Métolachlore		
Aminotriazole		
Desphényl-chloridazone (DPC)*		
Méthyl-desphényl-chloridazone (MDPC)*		
Chlorothalonil R471811*		
Bentazone		
Bromacile		
N,N-Diméthylsulfamide (DMS)*		
Clopyralid*		
Picloram*		
Métaldéhyde		
Diuron		
Tébuthiuron		
Éthidimuron		

Tableau 1 : Taux de réjection minimums⁷ et maximums calculés lors des essais-pilote pour les 26 pesticides et métabolites (*molécules dont les analyses ont été réalisées hors accréditation).

De manière générale, sur la base des éléments communiqués par le pétitionnaire, le procédé membranaire étudié présente des taux de réjection maximums importants allant de 72,8 à 99,8 % en fonction des molécules. Néanmoins, quelques remarques peuvent être faites :

- concernant les essais courts, pour certaines molécules les concentrations d'alimentation du deuxième étage sont plus faibles que celles de l'alimentation du premier étage alors qu'une partie du concentrat du premier étage doit être recyclée en tête du deuxième étage ;

⁷ Concernant les taux de réjection minimums, s'ils sont compris entre 52,4 et 99,4 % pour une majorité des molécules, ils sont inférieurs à 30 % pour les molécules de faible encombrement stérique.

- concernant l'étape de « saturation » du pilote et de la membrane, la durée de recirculation d'au moins deux heures n'est pas corroborée par des essais prouvant que celle-ci est suffisante pour éviter l'adsorption des 26 pesticides et métabolites sur les matériaux du pilote ;
- concernant les conditions d'essai (concentrations des pesticides et métabolites élevées) justifiées par le pétitionnaire afin de faciliter le calcul des taux de réjection, elles sont très éloignées de la réalité. De ce fait, le dossier ne présente pas de démonstration étayée permettant de confirmer les performances des membranes dans des conditions réelles de fonctionnement avec des concentrations plus faibles en pesticides et métabolites ;
- concernant l'homogénéité du bac d'alimentation, pour certains paramètres, les variabilités sont importantes. De plus, les valeurs de concentration dans la cuve d'alimentation entre le début des essais et durant le fonctionnement du pilote sont très hétérogènes ;
- concernant les analyses, pour certains composés elles ont été réalisées hors accréditation et certaines limites de quantification sont supérieures aux limites de qualité de l'EDCH.

3.3. Synthèse et conclusions

En fonction de la qualité de l'eau brute, un prétraitement peut être nécessaire de façon à éliminer les particules en excès et les composés à risque pour les membranes. Pour le pétitionnaire, l'objectif de ce prétraitement est de respecter les concentrations suivantes avant le traitement par osmose inverse basse pression :

- *Silt Density Index* (SDI) < 5 $\% \cdot \text{min}^{-1}$;
- Turbidité < 1 NTU ;
- Fer dissous < 0,05 $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$;
- Manganèse dissous < 0,05 $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$;
- Aluminium < 0,05 $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$;
- Absence d'oxydant ;
- Huiles et graisses < 0,1 $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$.

Le CES « Eaux » note que la membrane dispose d'une ACS attestant de son innocuité.

Le CES « Eaux » estime que les essais menés, en tenant compte des conditions de mise en œuvre (type d'eau brute, mélange de pesticides et métabolites, concentrations de dopage élevées, lavages chimiques, durée des essais, etc.) et des taux de réjection calculés, attestent de capacités de réjection de la membrane vis-à-vis des 26 composés testés. Néanmoins, l'abattement varie en fonction des composés, notamment de leur encombrement stérique et de leurs propriétés physico-chimiques, à l'exemple de l'aminotriazole et de la desphénylchloridazone.

Le CES « Eaux » recommande donc de réaliser systématiquement des essais-pilote sur l'eau à traiter dont la nature et/ou les concentrations en pesticides et métabolites rencontrées peuvent être différentes de celles utilisées dans les essais menés, afin de s'assurer des performances de la membrane vis-à-vis de la rétention de ces 26 pesticides et métabolites. En effet, pour des composés organiques de petite taille, plus ou moins chargés, plus ou moins hydrophiles, seuls des essais permettront de confirmer l'abattement des membranes en situation réelle.

Le CES « Eaux » insiste sur l'obligation de remettre à l'équilibre l'eau traitée par osmose inverse basse pression (équilibre calco-carbonique et pH).

Le CES « Eaux » attire l'attention sur l'absence de critères d'efficacité minimum définis dans la réglementation et de protocoles d'essais standardisés pour ce type de dossiers.

Le CES « Eaux » rappelle que :

- la membrane doit être utilisée avec les produits de conditionnement, de conservation, de nettoyage et de désinfection autorisés pour sa mise en œuvre, figurant dans l'ACS.
- les exploitants doivent s'assurer de la gestion des rejets des effluents des modules de filtration membranaire (concentrats des eaux traitées et produits de lavage des membranes).

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) adopte les conclusions du CES « Eaux ».

L'Anses souligne l'intérêt pour les acteurs de la production et de la distribution d'eau potable - les personnes responsables de la production et de la distribution d'eau au sens du L.1321-4 du code de la santé publique - de solutions technologiques telles que celle évaluée dans le cadre du présent avis. Le choix de leur mise en place fait partie de la panoplie des actions de moyen et long terme pour rétablir le respect des limites de qualité, si des contaminations durables des ressources sont constatées.

L'Agence rejoint également l'importance, soulignée par le CES « Eaux », pour les acteurs qui feront installer ce type de solution, d'inclure dans le processus d'acquisition, la vérification par essais-pilote des performances de réjection au regard des caractéristiques du site d'implantation.

MOTS-CLÉS

Eau destinée à la consommation humaine, procédé de traitement membranaire, osmose inverse basse pression, efficacité, pesticides, métabolites.

Drinking water, drinking water treatment, low-pressure reverse osmosis, efficiency, pesticides, metabolites.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2023). Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation d'utilisation d'un procédé mettant en œuvre des membranes d'osmose inverse basse pression « TORAY TEP-HA » pour l'élimination de 26 pesticides et métabolites en vue de la production d'eau destinée à la consommation humaine. (saisine 2023-SA-0148). Maisons-Alfort : Anses, 9 p.