



Maisons-Alfort, le 28 septembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la composition chimique du module de filtration membranaire PS300 utilisé pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine et sur le protocole d'essai de migration

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

1. Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 mars 2007 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur la composition chimique du module de filtration membranaire PS300 utilisé pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine et sur le protocole d'essai de migration.

2. Contexte

Considérant que la mise sur le marché des modules de filtration membranaires et des procédés les mettant en œuvre pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine relève des dispositions de l'article R. 1321.50.IV du Code de la santé publique et requiert de disposer de preuves de leur innocuité sanitaire, via l'examen de la composition chimique des modules et la réalisation d'essais de migration par un laboratoire habilité par le ministère de la santé ;

Considérant 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 eaux destinées à la consommation humaine.

3. Méthode d'expertise

Considérant l'examen du dossier technique par deux experts rapporteurs puis discussion et validation au cours des séances du 4 juillet et du 4 septembre 2007 par le Comité d'experts spécialisé "Eaux".

4. Argumentaire

Considérant que la demande porte sur les modules de filtration de la série PS300 comportant une membrane en polysulfone hydrophile en vue de leur utilisation en ultrafiltration pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine ;

Concernant la formulation chimique du module :

Considérant que la formulation chimique des différentes parties du module a été examinée par un laboratoire habilité par le ministère chargé de la santé pour vérifier la conformité sanitaire des matériaux placés au contact de l'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que les surfaces en contact avec l'eau sont bien décrites pour les différentes parties du module ;

Considérant que, sauf pour le carter, la formulation chimique des différentes parties du module est conforme aux listes positives de référence ;

Considérant que, pour le carter :

- seule la couche interne correspondant à 10% en masse du carter et à 0,53% de la surface mouillée développée par le module de filtration membranaire entre en contact avec l'eau,
- dans sa composition chimique, huit molécules ne figurent pas dans les listes de substances autorisées mais que celles-ci sont introduites à des taux de 3.10^{-9} % à $9,5.10^{-2}$ % de la masse de la couche interne du carter,
- aucune de ces huit substances n'est inscrite sur la liste des substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques ;

Considérant que la formulation de la couche interne du carter est conforme pour plus de 99 % en masse de substances, pour une surface mouillée comprise entre 0,1 % et 1 % de la surface géométrique totale mouillée ;

Concernant le protocole proposé pour la réalisation des essais de migration :

Considérant que le protocole expérimental proposé pour les essais de migration à effectuer par un laboratoire habilité est conforme aux exigences de la circulaire précitée et à la norme XPP 41270 de juillet 2001 ;

Considérant que le procédé de fabrication ainsi que les conditions de conservation, d'installation, de nettoyage et de désinfection de la membrane sont précisés et que les produits utilisés sont listés dans le tableau 1 ;

	Produits figurant dans le dossier de demande	Produits testés
Conditionnement initial	Bisulfite de sodium	Solution à 1 % de bisulfite de sodium dans de l'eau ultra pure
	Glycérol	Non testé
Nettoyage chimique	Ultrasil® 10	Solution à 1 % d'Ultrasil® 10 dans de l'eau ultra pure
Stockage en cas d'arrêt prolongé	Chlore	Testé lors de l'étape : désinfection
	Bisulfite de sodium	Testé lors de l'étape : conditionnement initial
Désinfection	Chlore	Hypochlorite de sodium à 500 ppm et Soude à pH 12

Tableau 1 : produits recommandés pour le conditionnement, le nettoyage, la conservation et la désinfection du module de filtration membranaire PS300.

Considérant qu'en raison de la taille du module de filtration membranaire à tester, le pétitionnaire propose de réaliser les essais sur un site industriel lui appartenant, le banc d'essais étant alimenté avec l'eau du réseau de distribution public local ;

Considérant que cette eau ne répond pas aux critères fixés dans la norme NF EN 12873-4 de juin 2006 et dans la norme XPP 41270 de juillet 2001 relative à la méthode d'essai des membranes des systèmes de traitement d'eau ce qui risque de poser problème sur certains paramètres ;

Considérant que la procédure de nettoyage initial du module sera réalisée dans les conditions suivantes :

- rinçages avec un volume de 300L/m² de membrane (passage de 22,5 m³ en 3 heures à un débit de 7,5 m³/heure),
- désinfection par choc chloré avec recirculation à la vitesse de 0,6 m/s pendant 30 minutes puis vidange de la solution,
- nettoyage chimique à la vitesse de 0,6 m/s pendant 30 minutes avec la solution de nettoyage puis vidange de la solution,

5. Conclusions et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

1. les preuves de conformité de la composition chimique des différentes parties du module PS300 permettent la réalisation des essais de migration,
2. les essais de migration peuvent être réalisés suivant le protocole proposé sous réserve que l'eau utilisée pour les essais réponde aux critères définis par les normes NF EN 12873-4 ou XPP 41270 précitées.

Mots clés : Composition chimique, Eaux d'alimentation, Membranes.