



Maisons-Alfort, le 21 mai 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du procédé de traitement
«Opaline mettant en œuvre les modules de filtration membranaire XFLOW SXL
225» pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

1. Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 août 2007 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du procédé de traitement «Opaline mettant en œuvre les modules de filtration membranaire XFLOW SXL 225» pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

2. Contexte

Considérant que l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique (CSP) précise que :
« La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement ne correspondant pas à un groupe ou à un usage prévu à l'article R.1321-50-I doit, avant la première mise sur le marché, adresser une demande au ministère de la santé.

Les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du produit ou du procédé de traitement fournies par le responsable de la première mise sur le marché sont jointes au dossier de la demande, dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le ministre soumet la demande à l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

En l'absence d'avis favorable, la mise sur le marché de ces produits et procédés de traitement pour l'eau destinée à la consommation humaine est interdite. » ;

3. Mode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande les 5 février et 14 mars 2008.

4. Argumentaire

Considérant que la demande porte sur le procédé d'ultrafiltration dénommé «Opaline mettant en œuvre les modules de filtration membranaire XFLOW SXL 225»

Concernant les preuves d'innocuité du procédé :

Considérant que les preuves de l'innocuité des modules de filtration membranaire XFLOW SXL 225 ont été évaluées favorablement¹ ;

¹ Avis de l'Afssa en date du 6 juin 2006 relatif à l'agrément du module d'ultra-filtration SXL-225 FSFC PVC 0,8 UFC M5 pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine. (référence 2005-SA-0172)

Considérant que le procédé objet de la demande est, à part pour le module mis en œuvre, le même que le procédé «Opaline mettant en œuvre les modules de filtration HYDRAcaps ACS (1)» et que les preuves de l'innocuité de ce dernier ont été évaluées favorablement² ;

Concernant les preuves d'efficacité du procédé :

Considérant que les revendications d'efficacité du pétitionnaire sont les suivantes :

- rétention de la turbidité et des particules ;
- rétention de micro-organismes : germes tests de contamination fécale, germes indicateurs d'efficacité des traitements de rétention, germes indicateurs d'évolution de la qualité microbiologique de l'eau et parasites (*Giardia* et *Cryptosporidium*) ;

Considérant que le pétitionnaire n'a pas apporté d'élément de preuve quant à la rétention des virus et que cette revendication est donc considérée comme abandonnée ;

Considérant que la méthode choisie pour les tests d'intégrité de la membrane est acceptable ;

Considérant toutefois l'absence de démonstration que le test d'intégrité permet de détecter une fibre brisée et un orifice de 4 microns ;

Considérant que dans ces conditions, l'interprétation des résultats est difficile ;

Considérant que le protocole d'essai mis en œuvre est le même que celui utilisé pour le procédé «Opaline mettant en œuvre les modules de filtration HYDRAcaps ACS (1)» qui avait été évalué favorablement³ ;

Considérant que la qualité de l'eau brute utilisée lors des essais montre des augmentations en COT, turbidité et couleur durant les périodes pluvieuses et correspond donc à une eau influencée par une eau de surface ;

Considérant que la qualité de l'eau traitée permet de constater sur les essais réalisés :

- la rétention pour :
 - o la turbidité (toujours inférieure à 0,1 NFU)
 - o le fer
 - o la couleur
 - o le nombre de particules
- l'absence de rétention pour :
 - o le COT,
 - o le manganèse
- les taux d'abattement suivants :
 - o 4 log pour les coliformes totaux,
 - o 4 log pour *Escherichia coli*,
 - o 3 log pour les entérocoques intestinaux,
 - o 2 à 3 log pour les germes revivifiables à 36°C et 22 °C,
 - o 4 log pour les bactéries sulfitoréductrices y compris les spores,
 - o 2 log pour les parasites *Giardia* et *Cryptosporidium*.

Concernant les conditions de fonctionnement

² Avis de l'Afssa en date du 5 janvier 2007 relatif à l'approbation du procédé « Opaline » mettant en œuvre les modules de filtration membranaire HYDRAcaps ACS (1) pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine. (référence 2006-SA-0240)

³ Avis de l'Afssa en date du 25 janvier 2005 relatif à l'approbation d'un procédé de traitement des eaux destinées à la consommation humaine mettant en œuvre les membranes d'ultrafiltration HYDRAcaps ACS (1). (référence 2004-SA-0148)

Considérant que le pilote a fonctionné avec un flux de 60L/h.m² à 20°C de membrane et que la perméabilité de la membrane et la pression trans-membranaire ont été relativement constantes pendant la durée des essais en respectant les conditions de rétro-lavages et de lavages chimiques préconisés ;

5. Conclusions et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sursoit à statuer sur les preuves de l'efficacité du système de traitement d'eau destinée à la consommation humaine «OPALINE mettant en œuvre des modules de filtration membranaire XFLOW SXL 225», dans l'attente des éléments suivants :

- démonstration d'une différence significative entre les résultats du test d'intégrité mené sur deux modules identiques dont l'un présente une fibre cassée,
- explication du test de diminution de pression pratiqué et les bases permettant l'interprétation des résultats obtenus, notamment pour ce qui concerne la relation entre le débit de gaz et le nombre et la taille des trous dans la membrane.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND

Mots clés : Procédé de traitement, Eaux destinée à la consommation humaine, Membranes, Procédé par filtration.