



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'avis sur la composition chimique du module d'ultrafiltration de la série AC 1000 dans le cadre de sa demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

#### Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 avril 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur la composition chimique du module d'ultrafiltration de la série AC 1000 dans le cadre de sa demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché.

#### Contexte

La mise sur le marché des modules de filtration membranaires et des procédés les mettant en œuvre pour le traitement d'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 ;

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 précise l'évaluation de l'innocuité des modules comportant une étude des molécules constitutives du module et des essais de migration.

Dans son avis du 10 décembre 2003, l'Afssa a donné un avis favorable à l'utilisation du module d'ultrafiltration de la série AC 1000 en vue du traitement des eaux destinées à la consommation humaine, assorti de réserves, notamment que « *l'alimentation du réseau public ne se fasse que si l'eau produite à l'issue de cette période ainsi qu'après les opérations de premier rinçage et de premier nettoyage chimique de la membrane, répond aux critères suivants : la teneur en N-méthylpyrrolidone, mesurée par une méthode validée par un laboratoire agréé, ne dépasse pas la valeur de 1 microgramme par litre* ».

La Direction générale de la santé a alors donné, le 24 décembre 2003, un agrément pour une durée de 5 ans au module d'ultrafiltration de la série AC 1000 utilisé pour le traitement d'eau destiné à la consommation humaine, assorti des réserves préconisées par l'Afssa dans son avis du 10 décembre 2003.

Dans son avis du 21 juin 2006 relatif à l'incidence de l'avis de l'Agence européenne de sécurité sanitaire des aliments (AESA) concernant la N-méthylpyrrolidone (NMP) sur certains avis de l'Afssa, l'Afssa a estimé que cette substance pouvait désormais être utilisée dans la fabrication de matériaux entrant au contact de l'eau et que les réserves précédemment émises dans le cadre de l'examen de la composition chimique de matériaux, objets ou supports de traitement d'eau destinée à la consommation humaine, pouvaient être levées.

L'Afssa a alors modifié, le 22 juin 2006, son avis du décembre 2003 en supprimant la réserve portant sur la NMP.

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701

Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

### **Méthode d'expertise**

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande le 8 septembre 2009.

### **Argumentaire**

La demande porte sur le module d'ultrafiltration de la série AC 1000 en acétate de cellulose en vue de son utilisation pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

La formulation chimique des différentes parties des modules 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.

Les surfaces en contact avec l'eau sont bien décrites pour les différentes parties des modules.

La composition des différentes parties du module est conforme aux listes positives de référence<sup>1</sup> sauf pour le centreur. Il est en effet noté la présence d'isododécane, substance non listée sur les listes positives, introduite à des taux de  $1,2 \cdot 10^{-2}$  à  $2,1 \cdot 10^{-2}$  % de la masse du centreur, et dont la surface mouillable est de  $3 \cdot 10^{-2}$  %. Par ailleurs, cet hydrocarbure saturé en C12 n'a pas de caractère toxique spécifique en dehors de la toxicité générale des hydrocarbures.

Le dossier n'indique par ailleurs pas de modification éventuelle de la composition chimique par rapport à la 1<sup>ère</sup> demande d'agrément déposée en 2003.

### **Conclusion**

L'Afssa estime que les preuves de conformité de la composition chimique des différentes parties du module AC 1000 permettent la réalisation des essais de migration.

**Le Directeur Général**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : composition chimique, membrane, ultrafiltration, eaux d'alimentation.

---

<sup>1</sup> Avis et rapport de l'Afssa du 14 septembre 2007 sur les listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine. ref : 2006-SA-0291. <http://www.afssa.fr/Documents/Eaux2006sa0291.pdf>