

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'innocuité du module d'ultrafiltration série AC300 utilisé pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 août 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'innocuité du module d'ultrafiltration membranaire série AC 300 utilisé pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

2. CONTEXTE

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 [...] ».

Dans le cas où une personne morale souhaite mettre sur le marché un produit ou un procédé de traitement ne correspondant pas à un groupe ou à un usage prévu en application de l'article R.1321-50-I du CSP, cette dernière, conformément aux dispositions de l'article R.1321-50-IV du dit code, doit au préalable fournir au ministre chargé de la santé un dossier, pour avis de l'Afssa, comportant les informations précisées dans l'arrêté du 17 août 2007 modifié¹. En l'absence d'avis favorable de l'Afssa, la mise sur le marché du produit ou du procédé de traitement de l'eau est interdite.

À ce jour et dans l'attente de la publication des arrêtés cités à l'article R. 1321-50-I du CSP, les dispositions applicables aux modules de filtration membranaires sont celles définies dans 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 qui précise l'évaluation de l'innocuité des

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.

modules comportant une étude des molécules constitutives du module et des essais de migration.

L'Afssa a émis le 28 septembre 2007 un avis relatif à la composition chimique du module d'ultrafiltration AC300 utilisé pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine et sur le protocole d'essai de migration qui précise :

- 1- « les preuves de conformité de la composition chimique des différentes parties du module AC300 permettent la réalisation des essais de migration,
- 2- que 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. »

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisés (CES) « Eaux » réuni le 1^{er} décembre 2009 et le 5 janvier 2010.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Afssa est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Eaux » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

La procédure des essais de migration appliquée par le laboratoire habilité est conforme aux exigences de la norme XP P 41-270² et aux modalités d'utilisation (conditions de rinçage, produits de conditionnement, de nettoyage et désinfection) spécifiées par le pétitionnaire.

Concernant les phases de nettoyage chimique :

- avec de l'acide citrique et de l'ammoniaque : les analyses de suivi du rinçage et sur la première eau filtrée mettent en évidence une variation significative du pH ;
- avec l'ultrasil 43 : les analyses réalisées sur le suivi du rinçage mettent en évidence, même après 2h40 de rinçage, un pH plus élevé que celui de l'eau d'entrée.

Il apparaît donc que les différents rinçages ne sont pas assez efficaces notamment pour l'élimination des composés utilisés lors de la phase de nettoyage chimique à l'acide citrique à 1%, à l'ammoniaque ainsi qu'à l'ultrasil 43.

En revanche, les essais de migration n'ont pas entraîné de dégradation du module et ne mettent en évidence aucune trace de micropolluant organique.

5. CONCLUSION

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

- 1- estime que le pétitionnaire a présenté les preuves de l'innocuité du module d'ultrafiltration membranaire série AC 300 utilisé pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ;
- 2- émet en conséquence un avis favorable à sa mise sur marché sous réserve :
 - a. qu'il soit utilisé avec les produits de déconditionnement, nettoyage et désinfection préconisés dans le dossier présenté par le pétitionnaire;

² norme XP P 41-270 relative au protocole de vérification de l'inertie des matériaux constitutifs des modules de filtration placés au contact des eaux destinées à la consommation humaine (juillet 2001)

- b. que le protocole de nettoyage fourni par le pétitionnaire soit optimisé de manière à obtenir :
- une eau produite conforme pour le paramètre « ammonium », en cas d'utilisation d'ammoniaque,
 - une variation inférieure à 0,3 unités pH par rapport à l'eau d'entrée.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

ESSAI DE MIGRATION, EAU D'ALIMENTATION, MEMBRANES, ULTRAFILTRATION, MISE SUR LE MARCHE