



Maisons-Alfort, le 30 avril 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'approbation du procédé MS-100 mettant en œuvre les modules d'ultrafiltration membranaire X FLOW UF S-150, UF S-225 et UF-SXL 225 pour la clarification des eaux de type A1

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 décembre 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'approbation du procédé MS-100 mettant en œuvre les modules d'ultrafiltration membranaire X FLOW UF S-150, UF S-225 et UF-SXL 225 pour la clarification des eaux de type A1.

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 membranaire 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 26 février 2009 sur cette même demande, un avis favorable provisoire d'un an à la mise sur le marché du procédé MS-100 mettant en œuvre les modules d'ultrafiltration membranaire X FLOW UF S-150, UF S-225 et UF-SXL 225 pour la clarification des eaux de type A1, vis-à-vis de la turbidité et des micro-organismes, en vue du recueil d'informations sur :

- le système de vérification de l'intégrité des membranes, en précisant la taille du plus petit défaut détectable ;
- le mode de détermination des micro-organismes résistant aux traitements chimiques de désinfection (*Cryptosporidium* par exemple) ;
- la mise en évidence de la rétention d'au moins 3 log de bactéries anaérobies sulfito-réductrices y compris les spores.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisés (CES) « Eaux » réuni le 6 avril 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.

4.1. Intégrité des modules de filtration membranaire

Le système de vérification de l'intégrité des membranes proposé est détaillé dans le dossier du pétitionnaire.

Le calcul fait par le pétitionnaire conduit à la mise en évidence, pour le procédé mis en œuvre et avec une pression appliquée de 1,5 bar, de défauts d'une taille minimale de 1,2 µm.

Cette taille de défauts permet donc de bien s'assurer que la membrane est apte à retenir des particules ou micro-organismes d'une taille supérieure à 1,2 µm et donc les micro-organismes tels que *Cryptosporidium* ou *Giardia* notamment.

4.2. Détermination des micro-organismes résistant aux traitements chimiques de désinfection (*Cryptosporidium* par exemple)

Un suivi analytique des eaux brutes, eaux ultrafiltrées et traitées en sortie de l'usine de traitement de Moulineau (Rouen) a été réalisé au cours de l'année 2009 par un laboratoire agréé par le ministère chargé de la santé pour le contrôle sanitaire des eaux.

Plusieurs micro-organismes ont été recherchés notamment les oocystes de *Cryptosporidium* et les kystes de *Giardia*, selon la norme NF T 90-455.

4.3. Mise en évidence de l'abattement d'au moins 3 log de bactéries anaérobies sulfito-réductrices y compris les spores

Des analyses réalisées par le laboratoire agréé par le ministère chargé de la santé et deux autres laboratoires accrédités indépendants du pétitionnaire ont mis en évidence, pour les bactéries anaérobies sulfito-réductrices y compris les spores, un abattement d'au moins 3 log.

5. CONCLUSION

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

- 1- estime que le pétitionnaire a répondu aux questions posées de l'Afssa dans son précédent avis ;
- 2- émet en conséquence un avis favorable à la demande d'approbation du procédé MS-100 mettant en œuvre les modules d'ultrafiltration membranaire X FLOW UF S-150, UF S-225 et UF-SXL 225 pour la clarification des eaux de type A1 ;
- 3- rappelle que :
 - en présence de solutions de bisulfite de sodium les aciers inoxydables 316 L ou 304 risquent de se corroder ;
 - tous les matériaux en contact avec l'eau doivent être agréés ou disposer d'une attestation de conformité sanitaire en cours de validité ;
 - compte tenu de la taille du plus petit défaut détectable (1,2 µm), la chaîne de traitement doit comporter une étape de désinfection finale permettant l'élimination des virus et des bactéries.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

(MEMBRANE, EAU D'ALIMENTATION, PROCEDE, APPROBATION, CLARIFICATION)