

**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**  
**sur un projet d'arrêté relatif aux conditions de mise sur le marché et de mise**  
**en œuvre des modules de filtration membranaire utilisés pour le traitement**  
**d'eau destinée à la consommation humaine pris en application de l'article R.**  
**1321-50-I du code de la santé publique**

---

**1. RAPPEL DE LA SAISINE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 avril 2010 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif aux conditions de mise sur le marché et de mise en œuvre des modules de filtration membranaire utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) pris en application de l'article R.1321-50-I du code de la santé publique.

**2. CONTEXTE**

Jusqu'à présent, les modules de filtration membranaire et les procédés les mettant en œuvre, utilisés pour le traitement d'EDCH ont été considérés comme des techniques « innovantes ». Leur utilisation était alors soumise à autorisation du ministère chargé de la santé, selon les modalités précisées dans la circulaire du 16 mars 1995 relative à l'agrément des modules de filtration membranaire et à l'approbation des procédés de traitement les mettant en œuvre pour le traitement des EDCH. Les dossiers de demande d'autorisation de ces procédés étaient systématiquement soumis à l'expertise de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en application de l'article R. 1321-50-IV.

Considérant l'expérience acquise à ce sujet depuis 10 ans, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a défini en novembre 2009 de nouvelles lignes directrices pour l'évaluation des traitements de filtration membranaire afin de faciliter leur mise sur le marché tout en maintenant un niveau égal de sécurité sanitaire.

Conformément aux dispositions de l'article R. 1321-50-I du code de la santé publique (CSP), *"les produits et procédés de traitement 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."*

Des arrêtés, pris en application des articles R.1321-50-I et II du CSP, doivent fixer les dispositions spécifiques applicables aux produits et procédés de traitement selon les groupes auxquels ils appartiennent et leurs usages. Ces arrêtés doivent également fixer les conditions d'attestation du respect de ces dispositions, cette dernière pouvant être produite, selon les groupes et les usages :

- soit par le responsable de la première mise sur le marché ;
- soit par un laboratoire habilité par le ministère chargé de la santé.

Tel est donc l'objet du présent arrêté qui définit une nouvelle procédure de mise sur le marché des modules de filtration membranaire utilisés pour le traitement des EDCH, sur la base des lignes directrices élaborées par l'Afssa pour l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des modules de filtration membranaire.

Par ailleurs, dans son courrier de saisine, la DGS demande des précisions sur les lignes directrices de l'Afssa précitées sur :

«

- 1) *l'application des critères d'acceptabilité aux résultats d'essais : il est recommandé dans les lignes directrices de l'Afssa d'utiliser un volume d'essai par unité de surface membranaire de 50 L. Or, il peut s'avérer que ce volume ne puisse pas être mis en œuvre (du fait de contraintes technologiques liées à la membrane) et qu'il soit plus faible. Dans ces conditions, le ratio entre le volume d'eau d'essai et la surface membranaire (Vessai/S) utilisé étant plus contraignant, faut-il appliquer les critères d'acceptabilité tels qu'ils sont présentés dans le rapport ou bien est-il envisageable d'appliquer un facteur de dilution ? Cette dernière approche est actuellement celle appliquée pour les produits assemblés (dits « accessoires ») comportant au moins un élément organique pour les matériaux entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine ;*
- 2) *le paramètre « Demande en chlore » qui fait partie des critères d'acceptabilité retenus dans l'évaluation de l'innocuité des modules de filtration membranaire : quel protocole doit être mis en œuvre pour le mesurer (temps de contact, concentration du chlore, etc.) ? Ce protocole doit-il reprendre les préconisations émises dans les lignes directrices relatives aux échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ? »*

### 3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisés (CES) « Eaux » réuni les 6 juillet, 7 septembre et 5 octobre 2010.

### 4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Eaux » dont les éléments sont présentés ci-dessous.

#### 4.1. Analyse du projet d'arrêté ministériel

Concernant la définition du module de filtration membranaire : l'article 3 présente des définitions dont celle du module de filtration membranaire, à savoir « *tout dispositif de traitement se composant d'une membrane et, a minima, de tout élément physique indissociable de la membrane* ».

Le CES « Eaux » considère que cette définition est réductrice par rapport à celle donnée dans les lignes directrices précitées : « *ensemble constitué des membranes, d'un carter, des embouts de*

*connexion, des joints et autres, qui est l'élément de base pour constituer une installation pilote ou industrielle* » et qu'elle n'est pas adaptée à la réalité technologique.

Il demande donc de reprendre la définition du module donnée dans les lignes directrices de l'Afssa car c'est la surface de cet ensemble technologiquement complet qui doit être prise en considération pour le calcul de la surface mouillée, laquelle joue un rôle déterminant lors de l'examen des risques liés à la composition chimique du module.

Concernant les responsabilités : il est fait référence dans le texte au « *responsable de la première mise sur le marché* » ou « *opérateur économique* » à qui l'on attribue de nombreuses obligations précisées dans les articles 4, 8 et 14. Cette notion paraît très large car ce responsable peut être le fabricant des membranes mais, dans l'esprit du texte, il apparaît que la responsabilité sera attribuée le plus souvent au concepteur de l'application industrielle puisqu'il lui reviendra de justifier les allégations relatives à la performance ou à l'efficacité du module de filtration. Dans ces conditions, le CES « Eaux » souligne que, sans contrainte solidaire avec le fabricant de membranes, celui-ci sera dans l'incapacité de garantir la stabilité et la traçabilité de la fabrication du produit qu'il met sur le marché. Par conséquent, il conviendrait de prévoir une demande solidaire liant dans la démarche le fabricant de la membrane et le constructeur de la technologie de filtration membranaire, telle qu'elle est installée dans les usines de production d'EDCH.

Concernant les informations que devra préciser a minima le formulaire d'attestation de conformité sanitaire (ACS) : l'article 12 fait mention de l'expression « *produits de traitement* » [dont l'emploi est autorisé avec le module de filtration membranaire]. Or cette mention n'est pas adaptée aux produits concernés compte tenu de son sens actuel dans le CSP. Le CES « Eaux » suggère donc de reprendre dans l'arrêté l'expression citée dans les lignes directrices de l'Afssa à savoir : « *produits de conditionnement, conservation, nettoyage et désinfection* ».

Concernant la délivrance attestations de conformité sanitaire: l'article 13 stipule que la liste des ACS délivrées pour des modules de filtration membranaire et leur date de validité sont publiées au journal officiel.

Concernant les déclarations de modifications : l'article 14 donne la liste des modifications à déclarer et les articles 15 et 16 les modalités de gestion. Si la modification est de nature à remettre en cause l'ACS, de nouveaux essais de migration doivent être réalisés par le laboratoire habilité selon les procédures décrites en annexes 3 et 5. Les modifications à déclarer portent sur tous les éléments entrant dans la fabrication du module et sur la totalité des produits mis en œuvre pour l'exploitation de ce type de technologie. Dans ces conditions, le CES « Eaux » suggère, afin de fiabiliser et de rendre fonctionnel le dispositif de déclaration des modifications, qu'il y ait un engagement solidaire entre le fabricant de membrane et le constructeur de la technologie du procédé.

Concernant les essais de migration : le projet d'arrêté ne fait pas mention de la possibilité d'utiliser, pour les essais de migration, une eau de qualité autre que celle définie au niveau communautaire. Dans ses lignes directrices, l'Afssa avait fait cette proposition à la demande des laboratoires qui craignaient de ne pas pouvoir disposer de quantités d'eau suffisantes pour les essais sur des installations de grande capacité. Le CES « Eaux » approuve néanmoins la rédaction du projet d'arrêté sur ce point qui privilégie l'uniformité des tests au niveau européen.

Concernant les analyses de profils par couplage d'une chromatographie en phase liquide avec une spectrométrie de masse (CLHP/SMn), l'Afssa avait proposé d'intégrer ce paramètre pour faire progresser ces méthodes et acquérir des informations pour le futur sans possibilité toutefois à l'heure actuelle de proposer des critères d'acceptabilité. La DGS dans son courrier de saisine précise à juste titre qu'elle n'a donc pas retenu cette méthodologie. Il n'en reste pas moins nécessaire que, pour ce paramètre de grand intérêt, les évolutions des capacités analytiques soient prises en considération.

Concernant l'évaluation de l'efficacité des procédés mettant en œuvre les modules de filtration membranaire : la DGS n'a pas souhaité suivre les recommandations de l'Afssa qui prévoyaient de confier aux laboratoires habilités la vérification des preuves des revendications d'efficacité des

pétitionnaires. Les articles 20, 21 et 22 fixent ainsi la charge de la preuve de l'efficacité du procédé de traitement au responsable de la première mise sur le marché avec mise à disposition des preuves auprès des autorités sanitaires et de la personne responsable de la qualité de l'eau. L'appréciation de la qualité de cette preuve d'efficacité est confiée ensuite aux préfets/agences régionales de santé (ARS) dans le cadre de l'instruction d'un dossier de demande d'autorisation d'une installation de traitement d'eau potable à un échelon local. Par ailleurs, la DGS propose de soutenir auprès de l'AFNOR un projet de normalisation dans le sens des propositions de l'AFSSA afin de définir des protocoles d'essais harmonisés visant à évaluer les performances des procédés mettant en œuvre des modules de filtration membranaire.

Le CES « Eaux » n'est pas favorable en l'état actuel, aux dispositions des articles 20, 21 et 22 du projet d'arrêté considérant que :

- s'il revient effectivement aux seuls pétitionnaires de définir les limites de l'exploitation de leur traitement, ces limites sont bien souvent peu pertinentes et ne se rencontrent que très rarement sur une année hydrologique, voire jamais pour certaines installations ;
- l'appréciation locale de la qualité des preuves d'efficacité d'un procédé de traitement membranaire risque de conduire à des interprétations différentes selon les régions, compte tenu du caractère complexe de la technique mise en œuvre et de l'absence de référentiel d'interprétation des essais réalisés ;
- les essais sur pilote qui doivent être réalisés par le pétitionnaire constituent les preuves de l'efficacité revendiquée et ne peuvent pas, dans la grande majorité des cas, se faire en alimentant le dispositif avec des eaux artificiellement contaminées en laboratoire ;
- la vérification des preuves d'efficacité des procédés de traitement doit être réalisée avant toute autorisation de mise sur le marché mais, en aucun cas, sur une unité de traitement de taille industrielle déjà construite qu'il sera alors, en cas d'anomalie, difficile d'arrêter ou de modifier ;
- les analyses du contrôle sanitaire ne permettent pas toujours de s'assurer de la pérennité de l'efficacité des procédés membranaires dans la mesure où les revendications sont susceptibles de porter sur des paramètres qui ne sont pas intégrés dans le contrôle de routine.

Le CES « Eaux » propose donc de distinguer 2 cas :

- le cas d'une revendication déjà reconnue, pour lequel les dispositions des articles 20, 21 et 22 du projet d'arrêté pourraient s'appliquer, le pétitionnaire devant tenir à la disposition des autorités sanitaires les preuves de l'efficacité revendiquée du module de filtration membranaire ;
- le cas d'une revendication non encore reconnue, pour lequel les preuves de l'efficacité de la revendication proposée devraient être apportées par le pétitionnaire, dans l'attente de l'établissement d'un protocole d'essais harmonisés, par des essais et des analyses réalisées selon un protocole reconnu par un laboratoire indépendant dont les résultats continueraient à être vérifiés par l'Anses au titre des dispositions de l'article R.1321-50-IV.

L'arrêté devrait en conséquence être accompagné d'un document précisant la liste des procédés membranaires autorisés, en les regroupant suivant les caractéristiques du module de filtration membranaires (nature de la membrane, ultrafiltration/nanofiltration/osmose inverse/seuil de coupure, etc.) et une efficacité revendiquée reconnue.

## 4.2. Remarques ponctuelles complémentaires sur le projet d'arrêté

### Annexe 2- page 8

Le paragraphe II reprend les éléments du paragraphe A-IV de l'annexe I et n'est pas en cohérence avec ce qui est indiqué en I de l'annexe 2. La présentation et le contenu des paragraphes I et II méritent d'être harmonisés.

### Annexe 3- page 9

Il est souhaitable de préciser les critères permettant de juger qu'une solution est plus contraignante qu'une autre.

#### Annexe 4

Dans les deux tableaux précisant les paramètres à mesurer :

- pour le paramètre « conductivité » : il convient de préciser la température de 25 °C.
- pour les précurseurs de « THM<sup>1</sup> » : il importe de définir les conditions des essais comme cela est précisé dans les lignes directrices de l'Afssa.
- pour le paramètre « THM » : préciser que cette analyse n'est à effectuer que dans le cas de désinfection au chlore.
- pour le profil CG - SM<sup>2</sup> : la méthode d'analyse doit être indiquée.

#### Annexe 5- tableau

Les fractions à analyser (R0, T0, etc.) ne sont pas toujours précisées (1 ligne sur 2) et la rédaction est donc à harmoniser.

#### Annexe 6- IV

Il est proposé d'écrire comme suit la dernière phrase : « Pour des molécules organiques différentes, classées dans une même famille, l'extrapolation des résultats n'est pas possible » (cf. Lignes directrices).

### 4.3. Réponses aux questions posées par la DGS

**Concernant l'application des critères d'acceptabilité aux résultats des essais :** le rapport Vessai/S de 50 L/m<sup>2</sup> a été déterminé à partir de tous les dossiers traités par les laboratoires. Normalement ce rapport est applicable pour la majorité des modules de filtration membranaire. Toutefois, ce choix peut poser problème car tous les modules industriels ne présentent pas une surface unitaire compatible. La prise en compte, lors des essais de migration, du régime permanent dans un milieu infiniment dilué, justifie l'application d'un facteur de dilution. Dans les cas particuliers pour lesquels ce rapport ne peut pas être obtenu, il est prudent de recommander d'appliquer des facteurs de correction. L'arrêté peut donc prévoir cette éventualité.

**Concernant le paramètre « demande en chlore » :** la rédaction du protocole est identique à celle des lignes directrices de l'Afssa sur les résines et peut être reprise en l'état. Il peut être proposé, compte tenu de la demande limite en chlore de 0,5 mg/L, une dose appliquée de 1,5 mg/L et un temps de réaction de 2 h.

## 5. CONCLUSION

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

<sup>1</sup> trihalométhanes

<sup>2</sup> CG-SM : couplage d'une chromatographie en phase gazeuse avec une spectrométrie de masse.

- 1-
- a. après avoir examiné le dispositif proposé pour l'évaluation des modules de filtration membranaires, reste réservée sur les dispositions des articles 20, 21 et 22 du projet d'arrêté relatives à leur efficacité,
  - b. propose de distinguer 2 cas :
    - le cas d'une revendication déjà reconnue, pour lequel les dispositions des articles 20, 21 et 22 du projet d'arrêté pourraient s'appliquer, le pétitionnaire devant tenir à la disposition des autorités sanitaires les preuves de l'efficacité revendiquée du module de filtration membranaire ;
    - le cas d'une revendication non encore reconnue, pour lequel les preuves de l'efficacité de la revendication proposée devraient être apportées par le pétitionnaire - dans l'attente de l'établissement d'un protocole d'essais harmonisés - par des essais et des analyses réalisées selon un protocole reconnu par un laboratoire indépendant dont les résultats continueraient à être vérifiés par l'Anses au titre aux dispositions de l'article R.1321-50-IV.
- 2- recommande sur la base de l'argumentation développée ci-dessus une modification du texte sur les points suivants :
- a. **Définition du module :**  
Reprendre la définition donnée dans les lignes directrices de l'Afssa car cet ensemble technologiquement complet permet de définir la surface de base pour le calcul de la surface mouillée qui joue un rôle déterminant lors de l'examen de la composition chimique du module ;
  - b. **Demandeur de la mise sur le marché :**  
Pour répondre aux exigences de traçabilité de la fabrication des membranes et de la technologie mise sur le marché, qui constituent un des points forts du projet d'arrêté, il conviendrait de prévoir une demande solidaire liant dans la démarche le fabricant de la membrane et le fabricant de la technologie de filtration membranaire telle qu'elle est installée dans les usines de production d'EDCH.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

#### **MOTS-CLES**

**Mots clés** : membranes, mise sur le marché, eau destinée à la consommation humaine, arrêté ministériel, lignes directrices.