

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à l'innocuité du module d'ultrafiltration série PS 300 utilisé pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le jeudi 24 février 2011 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur l'innocuité du module d'ultrafiltration série PS 300 utilisé pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

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 [...] ».

À ce jour, et dans l'attente de la publication des arrêtés cités à l'article R. 1321-50-I du CSP, si 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'Anses comportant les informations précisées dans l'arrêté du 17 août 2007 modifié¹. En l'absence d'avis favorable, la mise sur le marché du produit ou du procédé de traitement de l'eau est interdite.

Dans le cas particulier d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un module de filtration membranaire, les dispositions applicables sont également 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 EDCH qui précise l'évaluation de l'innocuité des modules comportant une étude des molécules constitutives du module et des essais de migration ;
- les lignes directrices de l'Agence (novembre 2009) pour l'évaluation de l'innocuité des modules de filtration et de l'efficacité des procédés membranaires ;
- la circulaire DGS/VS4 n°2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement d'EDCH.

En pratique, la vérification de l'innocuité du module de filtration membranaire comprend :

- l'examen de la composition chimique des différentes parties du module. L'Agence a émis le 28 septembre 2007 un avis validant la conformité de la composition chimique des différentes parties de modules type PS 300 et favorable à la réalisation d'essais de migration sur le module PS 300 avec les produits listés dans le dossier du pétitionnaire, sous réserve que l'eau utilisée pour les essais réponde aux critères définis par la norme NF EN 12873-4² ou XPP 41 270³ ;
- l'évaluation d'éventuelles migrations de substances provenant du module dans l'eau dans les conditions normales et préconisées par le responsable de la mise sur le marché, objet de la présente saisine.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « EAUX » réuni les 6 septembre et 4 octobre 2011, sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs.

L'évaluation a été réalisée conformément aux lignes directrices de l'Afssa (novembre 2009) précitées.

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.

² Norme NF EN 12873-4 (mars 2006) : Influence sur l'eau des matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine – influence de la migration – Partie 4 : méthode d'essai des membranes des systèmes de traitement d'eau.

³ Norme XPP 41 270 (juillet 2001) : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine – protocole de vérification de l'inertie des matériaux constitutifs des modules de filtration placés au contact des eaux destinées à la consommation humaine.

3. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

Le CES « Eaux » note que le dossier du pétitionnaire soumis à l'expertise ne comporte pas d'information permettant de vérifier que le module testé lors des essais de migration soit le même que celui présenté dans le dossier qui a fait l'objet d'un avis le 28 septembre 2007. Le CES « EAUX » aurait également souhaité que soient précisées les caractéristiques et propriétés du module de filtration testé (diamètre et nombre de fibres, longueur utile, perméabilité à l'eau propre).

3.1 Essais de migration

Les essais de migration ont été réalisés conformément aux lignes directrices de l'Agence et aux exigences de la norme NF EN 12873-4.

Ils ont été effectués sur le site du laboratoire. L'eau utilisée pour les essais est l'eau du réseau du laboratoire suivie de l'eau osmosée du laboratoire dont la qualité est conforme aux exigences de la norme NF EN 12873-4.

Cependant, le CES « Eaux » note :

1. un écart par rapport au protocole fixé dans les lignes directrices. En effet, les essais à blanc ont tous été effectués les uns après les autres avant l'installation du module sur le pilote, néanmoins dans des conditions qui respectent la norme NF EN 12873-4⁴ ;
2. des modifications du mode opératoire transmis par le pétitionnaire en 2007 et sur lequel l'Agence s'est prononcée, portant notamment sur :
 - les produits utilisés pour le nettoyage chimique : un mélange d'acide citrique à 1% et d'ammoniaque utilisé à un pH de 4 a été testé en sus de l'Ultrasil 10 déclaré en 2007,
 - des concentrations différentes d'utilisation des produits par rapport à ce qui a été déclaré en 2007 : la concentration en chlore recommandée et testée par le pétitionnaire est de 200 ppm (au lieu de 500 ppm). L'Ultrasil 10 a été testé à une concentration de 0,2% (au lieu de 1%),
 - les conditions de mise en œuvre des opérations de nettoyage et désinfection notamment la durée et la vitesse de circulation,et aurait souhaité que le pétitionnaire transmette son nouveau protocole opératoire et qu'il justifie les modifications apportées par rapport au protocole soumis à l'expertise en 2007 ;
3. que les phases de rinçage réalisées après les phases de nettoyage et désinfection qui consistent en :
 - 10 opérations de remplissage/recirculation pendant 10 cycles de durée de 10 à 20 min à un débit de 8,5 m³/h puis vidange ;
 - un rinçage en circuit ouvert avec 20 m³ d'eau de réseau puis 2,5 m³ d'eau osmosée à un débit de 7,5 m³/h ;sont particulièrement importantes. Le CES « Eaux » regrette par ailleurs que le suivi du rinçage n'ait été réalisé que sur la phase de rinçage en circuit ouvert et

⁴ La note 4 du § 5.4.4.1 permet une dérogation à la procédure décrite au § 5.4.4.1 en cas de risque de détérioration de la membrane : « le stockage de certains dispositifs à membrane pendant la période où le montage d'essai est en cours de nettoyage/désinfection, peut se révéler inapproprié (ils peuvent se détériorer). Si tel est le cas, l'étape de nettoyage/désinfection peut être exécutée immédiatement après les opérations décrites en 5.2.5 ».

préconise que le suivi du rinçage soit effectué dès les premières opérations de remplissage/recirculation.

3.2 Résultats des essais de migration

L'ensemble des résultats des essais de migration respecte les critères d'acceptabilité précisés dans les lignes directrices de l'Agence (novembre 2009) et les produits utilisés pour le déconditionnement, le nettoyage et la désinfection n'ont pas entraîné de relargage de composés et ne mettent en évidence aucune trace de micropolluant organique.

3.3 Conclusions

Le CES « Eaux » :

- 1) estime que le pétitionnaire a présenté les preuves d'innocuité du module d'ultrafiltration membranaire de la série PS 300, à savoir la conformité de la composition chimique des différentes parties de modules type PS 300 et la vérification de l'inertie du module vis-à-vis de la qualité de l'eau entrant à son contact ;
- 2) émet un avis favorable à sa mise sur le marché sous réserve :
 - a. qu'il soit utilisé avec les produits de déconditionnement, nettoyage et désinfection aux concentrations préconisées par le pétitionnaire et testées par le laboratoire habilité lors des essais de migration ;
 - b. que le protocole de rinçage préconisé pour les essais en laboratoire, notamment pour les phases de remplissage et rinçage, corresponde effectivement au protocole appliqué par le pétitionnaire lors de la mise en œuvre industrielle.

4. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions et les recommandations du CES « Eaux ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Mots clés :

ESSAIS DE MIGRATION, EAU D'ALIMENTATION, MEMBRANES, ULTRAFILTRATION

BIBLIOGRAPHIE

Afssa (13 novembre 2007) : de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la composition chimique du module de filtration membranaire PS 300 utilisé pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine et sur le protocole d'essai de migration.

Afssa (novembre 2009) : Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des modules de filtration et de l'efficacité des procédés membranaires.

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

Circulaire DGS/VS4 n°2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Norme NF EN 12873-4 : Influence sur l'eau des matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine – influence de la migration – Partie 4 : méthode d'essai des membranes des systèmes de traitement d'eau.