

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2013

AVIS

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

relatif à une demande de mise sur le marché des modules d'ultrafiltration des gammes UF/MF 80, UF/MF 100L, UF/MF 120 et UF/MF 240 utilisés pour le traitement des eaux destinées 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'Anses a été saisie le 13 mars 2012 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'agrément des modules d'ultrafiltration des gammes UF/MF 80, UF/MF 100L, UF/MF 120 et UF/MF 240 utilisés pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

■ Contexte réglementaire

Au jour de la réception de la saisine, l'arrêté du 22 juin 2012, 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 et II) du code de la santé publique (CSP), n'était pas publié. Par conséquent, l'évaluation et le renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des modules d'ultrafiltration UF/MF 80, UF/MF 100L, UF/MF 120 et UF/MF 240 ne peuvent pas être réalisés selon les dispositions décrites dans cet arrêté. Cette évaluation relève donc des dispositions suivantes :

- de l'article R. 1321.50-IV du code de la santé publique,
- de la circulaire du 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 (EDCH),

- des lignes directrices de l'Agence¹ (novembre 2009) ;
- de la circulaire DGS/VS4 n°2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement d'EDCH.

■ Historique du dossier

Dans son avis du 5 janvier 2007, l'Agence a émis un avis favorable à la demande d'agrément des modules UF/MF 80, UF/MF 100L, UF/MF 120 sous réserve que les produits de conditionnement, de conservation, de nettoyage et de désinfection utilisés soient ceux déclarés par le pétitionnaire dans le cadre de sa demande d'agrément.

Sur la base de ce dernier, la DGS a alors donné, le 15 janvier 2007, un agrément pour une durée de 5 ans aux modules de filtration des gammes UF/MF 80, UF/MF 100L et UF/MF 120, avec les conditions d'utilisation déclarées, à savoir l'emploi :

- d'une solution de glycérine à 50 % et de bisulfite de sodium à 10 g/L pour le conditionnement et la conservation de la membrane,
- d'hypochlorite de sodium à une concentration maximale de 200 mg/L de chlore libre pour la désinfection de la membrane,
- d'une solution d'acide citrique de pH voisin de 2 et/ou d'une solution de soude de pH voisin de 12 pour le nettoyage chimique de la membrane.

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 » lors de ses séances du 4 décembre 2012 et 8 janvier 2013, sur la base d'un rapport réalisé par des rapporteurs.

L'expertise de ce dossier, et notamment l'évaluation de l'innocuité du module membranaire, a été réalisée d'après 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.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES EAUX

■ Examen de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des modules UF/MF 80, UF/MF 100L, UF/MF 120

L'examen de la composition chimique des différentes parties du module a été effectué par un laboratoire habilité² par le ministère en charge de la santé, sur la base des informations transmises par le pétitionnaire.

¹ Lignes directrices de l'Agence pour l'évaluation de l'innocuité des modules de filtration et de l'efficacité des procédés membranaires (novembre 2009).

² Laboratoire habilité par le ministère chargé de la santé conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 août 2009 relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires en application de l'article R.*121-52 du code de la santé publique.

Depuis le précédent agrément, seules des modifications mineures ont été apportées au niveau du déflecteur/plaque de tête et de l'empotage et ne concernent que des matériaux dont les surfaces mouillées sont inférieures à 0,1 % de la surface totale organique mouillée.

Le CES « Eaux » note que la validité de l'attestation de conformité sanitaire (ACS) du polychlorure de vinyle (PVC), constituant le tube en carter, expire en décembre 2012. Etant donné le pourcentage de sa surface mouillée (2,17 % pour le module UF/MF 100L, 1,24 % pour le module UF/MF 80 et 0,65 % pour le module UF/MF 120), le CES « Eaux » rappelle que les modules commercialisés doivent obligatoirement être équipés de carters dont les matériaux sont couverts par une ACS en cours de validité.

Les produits et solutions de conditionnement, de conservation et de désinfection sont inchangés par rapport à ce qui a été déclaré en 2005.

Le CES « Eaux » estime donc qu'il n'est pas nécessaire de réaliser de nouveaux essais de migration.

▪ **Examen de la demande de mise sur le marché d'un nouveau module à la famille : le module UF/MF 240**

Le pétitionnaire demande l'ajout d'un nouveau module à la famille de modules examinés dans le paragraphe précédent, ainsi que son autorisation de mise sur le marché : le module UF/MF 240.

D'après le dossier, le matériau de la membrane du nouveau module et ses propriétés géométriques et structurelles sont identiques. La principale différence avec les autres modules de la famille porte sur le remplacement du PVC par de l'acier inoxydable de qualité 316L notamment dans le carter, la tête de carter et la plaque de tête. Cet acier est conforme à la réglementation en vigueur³.

L'examen de la composition chimique des différentes parties du module a été effectué par le même laboratoire habilité que pour les autres modules de la famille examinés dans le paragraphe précédent. L'ensemble des constituants sont conformes à la réglementation en vigueur sur les matériaux placés au contact de l'EDCH, à l'exception de certains joints mais dont la surface mouillée est inférieure à 0,1 % de la surface totale organique mouillée.

Par conséquent, conformément aux lignes directrices de l'Agence, ce module appartient à la même famille.

Le pétitionnaire précise que les produits de conditionnement, conservation, nettoyage et désinfection seront les mêmes que ceux utilisés pour les autres modules de la gamme.

Les essais de migration des premiers modules agréés de la gamme ont été réalisés sur un module UF/MF 80 dont la surface développée est de 42 m². Conformément aux lignes directrices, les essais doivent être réalisés sur le module le plus contraignant, et ceux réalisés sur le module UF/MF 80 peuvent être considérés comme représentatifs. Il n'a donc pas été nécessaire d'en réaliser pour le module UF/MF 240.

³ L'acier figure à l'annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine.

Cependant, concernant le carter, le CES « Eaux » s'interroge sur l'éventuel relargage de métaux de l'acier inoxydable suite aux phases de nettoyage chimique et des rétro-lavages chlorés du module, bien que cet acier soit agréé pour le contact avec l'EDCH.

Compte-tenu de sa surface en contact avec l'eau (0,58 %), le CES « Eaux » demande la réalisation d'un protocole d'essai spécifique afin de vérifier l'absence de corrosion de l'acier inoxydable et de migration dans le perméat de métaux lourds, du chrome notamment.

Le CES « Eaux » demande la réalisation, par un laboratoire habilité, *a minima*, des essais de migration suivants:

- cinq opérations de retro-lavages chlorés consécutifs ;
- trois opérations de nettoyages chimiques répétés sur le même module, dans les conditions de mise en œuvre et de rinçage préconisées;
- trois opérations de désinfection de la membrane dans les conditions de mise en œuvre et de rinçage préconisées ;
- trois opérations de conditionnement, conservation dans les conditions de mise en œuvre et de rinçage préconisées.

A l'issue de chaque opération, les teneurs en métaux (tout élément constitutif de l'acier inoxydable, notamment nickel, chrome, fer, cadmium et plomb) dans les premières eaux de filtration seront mesurées et comparées aux exigences de qualité réglementaires⁴.

■ Conclusions du CES « Eaux »

Le CES « Eaux » :

- 1- Concernant la demande de mise sur le marché des modules d'ultrafiltration **UF/MF 80, UF/MF 100L, UF/MF 120**, estime qu'il n'est pas nécessaire de réaliser de nouveaux essais de migration sur la gamme de module et est favorable à leur mise sur le marché, sous réserve que :
 - le PVC utilisé dans le carter dispose d'une ACS valide ;
 - ces modules soient mis en œuvre avec les produits de conditionnement, nettoyage et désinfection déclarés par le pétitionnaire en 2007 et que ces produits soient signifiés par la DGS dans son courrier de réponse au pétitionnaire à sa demande d'autorisation de mise sur le marché.
- 2- Concernant la demande de mise sur le marché du module UF/MF 240, sursoit à statuer dans l'attente des résultats d'essais de migration spécifiés ci-dessus du module afin d'évaluer les possibles relargages de métaux dans le perméat.

⁴ Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique.

4. CONCLUSION DE L'AGENCE

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

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

RENOUVELLEMENT, MEMBRANES, ULTRAFILTRATION, INNOCUITE, EDCH