

AVIS

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

relatif à une demande de renouvellement de l'agrément du module d'ultrafiltration HydracapACS (1) utilisé 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 d'ultrafiltration HydracapACS(1) utilisé 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 du module d'ultrafiltration HydracapACS(1) 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'Agence (novembre 2009) pour l'évaluation de l'innocuité des modules de filtration et de l'efficacité des procédés membranaires ;
- 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 10 décembre 2003, l'Agence a donné un avis favorable à l'utilisation du module d'ultrafiltration HydracapACS(1) pour le traitement d'EDCH sous réserve que :

« a. lors de la première mise en production du module de filtration dans une filière de traitement d'eau destinée à la consommation humaine, l'eau produite pendant au moins 48 heures soit rejetée à l'égout,

b. l'alimentation du réseau public ne se fasse que si l'eau produite à l'issue de cette période ainsi qu'après les opérations de premier rinçage et de premier nettoyage chimique de la membrane, répond aux critères suivants :

I. la teneur en N-méthylpyrrolidone, mesurée par une méthode validée par un laboratoire agréé, ne dépasse pas la valeur de 1 µg/L,

II. la teneur en carbone organique total ne soit pas supérieure de plus de 0,2 mg/L à la teneur dans l'eau alimentant le module,

c. après une stagnation de l'eau dans le module supérieure à 24 heures, un cycle de rinçage avec rejet de l'eau produite à l'égout précède la reprise de l'alimentation en eau,

d. pour les cycles de désinfection du module, seuls les détergents anioniques soient utilisés. »

Sur la base de ce dernier, la DGS a alors donné, le 24 décembre 2003, un agrément pour une durée de 5 ans au module d'ultrafiltration HydracapACS(1) assorti des réserves précitées.

Suite à l'avis de l'Agence européenne de sécurité sanitaire des aliments (AESA)¹ sur la N-méthylpyrrolidone (NMP), l'Agence a estimé, dans son avis du 21 juin 2006², que cette substance pouvait désormais être utilisée dans la fabrication de matériaux entrant au contact de l'eau et que les réserves précédemment émises dans le cadre de l'examen de la composition chimique de matériaux, objets ou supports de traitement d'eau destinée à la consommation humaine, pouvaient être levées.

L'Agence a alors modifié, le 22 juin 2006³, son avis du 10 décembre 2003 précité, en supprimant la réserve portant sur la NMP. La DGS a précisé et actualisé en conséquence, dans sa lettre du 21 juin 2007, les termes de son courrier du 24 décembre 2003. Elle a également rappelé les conditions d'utilisation du module de filtration membranaire déclarées, testées et autorisées en 2003, à savoir :

- emploi de bisulfite de sodium à 1% dans l'eau pour le conditionnement et la conservation des modules ;
- emploi de chlore à 100 ppm dans l'eau pour la désinfection des modules ;
- emploi de soude (pH à 12,5), de chlore (30 ppm), d'acide chlorhydrique (pH à 1,5) et d'acide citrique (2%) pour le nettoyage chimique des modules.

¹ Avis de l'AESA du 29 mars 2005 relatif aux substances présentes dans les matériaux en contact avec les aliments et notamment N-méthylpyrrolidone.

² Avis de l'Afssa du 21 juin 2006 relatif à l'incidence de l'avis de l'AESA concernant la N-méthylpyrrolidone sur les avis de l'Afssa relatif à des matériaux contenant cette substance.

³ Avis de l'Afssa du 22 juin 2006 révisant l'avis du 10 décembre 2003 sur l'agrément du module de filtration HydracapACS(1) utilisé pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

Par ailleurs, par courriers du 18 novembre 2008, du 28 avril 2009 et du 24 décembre 2009, la DGS a autorisé, au-delà de la période d'agrément, la mise en œuvre du module HydracapACS(1) dans certaines usines de production d'EDCH sous certaines conditions, notamment que ne soient mis en œuvre que les modules d'ultrafiltration conçus conformément à l'agrément du 24 décembre 2003 et dans les conditions d'utilisation précitées.

Enfin, à la demande du pétitionnaire, la DGS a autorisé dans son courrier du 24 décembre 2009, l'utilisation de l'acide sulfurique (pH à 1,5) pour le nettoyage chimique des modules, en sus de l'acide chlorhydrique.

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 de ce dossier, et notamment l'évaluation de l'innocuité du module membranaire, est 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.

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « EAUX », lors de sa séance du 6 novembre 2012, sur la base d'un projet d'avis réalisé en interne par l'unité d'évaluation des risques liés à l'eau (UERE).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

L'évaluation de l'innocuité du module membranaire d'ultrafiltration HydracapACS (1), dans le cadre de la présente demande, comprend l'examen de la composition chimique du module et la réalisation éventuelle d'essais de migration par un laboratoire habilité par le ministère de la santé.

■ Examen de la composition du module de filtration membranaire

La composition chimique des différents constituants du module membranaire d'ultrafiltration HydracapACS(1) a été examinée par un laboratoire habilité par le ministère chargé de la santé⁴, sur la base des informations transmises par le pétitionnaire.

La plupart des constituants du module sont identiques à ceux utilisés pour le module examiné et autorisé en 2003, et conformes à la réglementation en vigueur sur les matériaux placés au contact de l'EDCH.

Il existe malgré tout quelques différences avec le module autorisé en 2003 qui portent sur :

- une légère diminution des surfaces mouillées des constituants du module, excepté pour le carter pour lequel une légère augmentation est observée ;

⁴ 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.

- la substitution de joints en caoutchoucs par des joints d'un matériau différent couvert jusqu'en avril 2011 par un certificat de conformité aux listes positives de référence (CLP)⁵. Une demande de renouvellement du CLP de ce matériau a été déposée. Par ailleurs, ce joint représente moins de 0,1 % de la surface totale organique mouillée, limite en dessous de laquelle aucune vérification de la formulation n'est requise conformément aux lignes directrices de l'Agence ;
- la résine époxy validée en 2003 n'est plus conforme et a été remplacée par un matériau disposant d'une attestation de conformité sanitaire (ACS) valide jusqu'en octobre 2015 ;
- le changement du nom commercial d'un matériau sans modification de la composition chimique conforme aux listes positives de référence.

Le CES « Eaux » rappelle et demande que les modules commercialisés soient obligatoirement équipés de carters dont les matériaux sont couverts par une ACS.

■ Utilisation des produits chimiques

Le pétitionnaire indique que les produits de conditionnement, de conservation, de nettoyage et de désinfection, ainsi que leur condition d'utilisation, sont identiques à ceux précédemment autorisés en 2003, 2007 et 2009, à savoir :

- le bisulfite de sodium à 1 % dans l'eau pour le conditionnement et la conservation des modules ;
- le chlore à 100 ppm dans l'eau pour la désinfection des modules ;
- la soude (pH à 12,5), le chlore (30 ppm), l'acide chlorhydrique ou l'acide sulfurique (pH à 1,5) et l'acide citrique (2 %) pour le nettoyage chimique des modules.

■ Réalisation de nouveaux essais de migration

Considérant :

- la composition chimique du module présenté conforme à la réglementation en vigueur et peu différente de celle du module préalablement autorisé,
- les informations fournies par le pétitionnaire relatives aux produits de conditionnement, de conservation, de nettoyage et de désinfection, et à leur condition d'utilisation,

le CES « Eaux » estime qu'il n'est pas nécessaire de réaliser de nouveaux essais de migration sur le module membranaire d'ultrafiltration HydracapACS(1).

■ Conclusion et recommandations du CES « Eaux »

Le CES « Eaux » :

- 1- émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché du module d'ultrafiltration HydracapACS(1) utilisé pour le traitement des EDCH, sous réserve de sa mise en œuvre avec les produits de conditionnement, nettoyage et désinfection aux conditions d'utilisation déclarées par le pétitionnaire et autorisés par la DGS en 2007 et 2009 ;
- 2- demande que les matériaux constituant le carter disposent d'une ACS ;

⁵ CLP : certificat de conformité (validité : 5 ans) aux listes positives de référence détaillées dans le rapport de l'Agence (septembre 2007) sur les listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine.

- 3- recommande à la DGS de signifier au pétitionnaire, dans son courrier de réponse à sa demande d'autorisation de mise sur le marché, les différences portées dans la composition chimique du module d'ultrafiltration HydracapACS (1).

4- CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS 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

Mots-clés :

RENOUVELLEMENT, MEMBRANES, ULTRAFILTRATION, INNOCUITE, EDCH