

**AVIS**

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'agrément de modules de nanofiltration pour le  
traitement des eaux destinées à la consommation humaine**

Saisine 2001-SA-0220

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 septembre 2001 d'une demande d'agrément de modules de nanofiltration pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Eaux » réuni le 12 février et le 12 mars 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne deux familles de modules de nanofiltration, chacune comprenant trois modules de taille différente mais de composition quasiment identique ;

Considérant que ces familles de modules dérivent de modules de filtration figurant dans la circulaire du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine ;

Considérant que le demandeur a fourni la liste des substances entrant dans la composition des modules de filtration ;

Considérant que les modifications apportées dans leur composition sont significatives et qu'elles nécessitent le renouvellement de l'agrément ;

Considérant que parmi les composants des éléments des modules, plusieurs substances ne figurent pas sur les listes positives mais que les dossiers toxicologiques ont été fournis ;

Considérant que pour la N-N-diméthylformamide, le dossier toxicologique est conforme avec la toxicité réglementaire à 90 jours et 3 tests de mutagenèse négatifs ;

Considérant que pour la substance dénommée ISOPAR L (hydrocarbures aliphatiques), un avis favorable a été donné par le Ministère chargé de la Santé le 5 juin 1998 ;

Considérant que pour la gamma-glycidoxypropyl-triméthoxy silane dont le contact avec l'eau est très faible, plusieurs tests de toxicité ont été effectués (3 tests de mutagenèse, toxicité sur 28 jours ainsi qu'un essai sur la reproduction, 2 essais supplémentaires non demandés - cancérogénèse sur souris par application dermique et de reproduction) ; une légère positivité est mise en évidence par les tests de mutagenèse, la recherche du pouvoir cancérogène n'a cependant pas donné de résultat positif ;

Considérant que pour l'aminoéthyl-pipérazine dont le contact avec l'eau est très faible, les 3 tests de mutagenicité sont négatifs, l'essai de toxicité par voie dermique à 28 jours sur le rat a été réalisé (NOEL : 1000 mg/kg) et les informations fournies par l'essai de reproduction sont incomplètes ;

Considérant que le pétitionnaire a indiqué qu'il a demandé des renseignements toxicologiques complémentaires sur plusieurs substances,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

- estime que dans l'état actuel du dossier, les essais de migration dans l'eau au contact des modules peuvent être réalisés par l'un des trois laboratoires habilités à cet effet par le ministère chargé de la santé,
- considère que le calcul de la surface mouillable au contact des substances ne figurant pas sur les listes positives permettrait d'estimer le risque de migration,
- indique que le dossier transmis en vue de l'examen final de la demande d'agrément devra comporter, outre les résultats des essais précités, les résultats du calcul de la surface mouillable au contact des substances ainsi que les renseignements toxicologiques demandés par le pétitionnaire.

**Martin HIRSCH**