

Maisons-Alfort, le 10 décembre 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'agrément d'un module de filtration utilisé pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine

Par courrier reçu le 21 mars 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 mars 2003 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'agrément d'un module de filtration utilisé pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Eaux" le 4 novembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le pétitionnaire demande l'agrément d'un module d'ultrafiltration pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine ;

Considérant la liste des substances entrant dans la composition du module fournie par le pétitionnaire ;

Considérant les résultats des essais de migration réalisés par un laboratoire habilité par le Ministère chargé de la santé pour le contrôle sanitaire des matériaux au contact des eaux ;

Considérant que, dans 3 analyses sur 5, les profils chromatographiques montrent des pics qui semblent correspondre à la N-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) ou à des dérivés de celle-ci à des concentrations comprises entre 0,6 et 2,1 microgrammes par litre ;

Considérant que cette molécule (CAS 872-50-4) est classée dans la liste 8 (données insuffisantes) du document synoptique européen ;

Considérant qu'elle rentre effectivement, comme agent de fabrication (52 %), dans la formulation des fibres présentes dans le module qui fait l'objet de la demande ;

Considérant que ce composé, miscible avec l'eau et la plupart des solvants organiques, est utilisé comme intermédiaire de synthèse et comme solvant de nombreux polymères ;

Considérant que cette molécule présente une toxicité aiguë faible chez l'animal, la dose létale 50 par voie orale étant comprise entre 3 et 8 g/kg chez le rat, la souris ou le lapin ;

Considérant que pour une exposition de 28 jours, la dose sans effet estimée chez le rat est de 250 mg/kg et qu'une dose de 1g/kg provoque une atteinte testiculaire et une neutropénie ;

Considérant que des effets tératogènes ont été mis en évidence chez la souris mais uniquement par voie injectable et que toutes les expérimentations effectuées par voie cutanée, orale ou inhalatoire chez le rat et la souris n'ont pas révélé d'effet tératogène ;

Considérant que la N-méthylpyrrolidone n'est pas mutagène (test d'Ames) et ne provoque pas d'anomalie chromosomique ni d'effet positif lors du test dominant létal ;

Considérant que des essais sur volontaires sains ont montré après prise orale de 100 mg de NMP que les deux tiers de la dose sont retrouvés dans les urines principalement sous la forme 5-hydroxy et 2-hydroxy NMP ;

Considérant que ce produit est utilisé en pharmacie et en cosmétologie ainsi que certains de ses dérivés afin de renforcer la pénétration cutanée d'autres substances ;

Considérant qu'il n'existe pas de cas d'intoxication par ce produit signalé chez l'homme ;

Considérant que des détergents sont utilisés lors des cycles de désinfection du module et que seuls les détergents anioniques sont détectables à des concentrations faibles,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

1. Regrette que le laboratoire ait commencé les essais sans s'être préalablement assuré que les molécules utilisées figuraient sur des listes positives et sans que l'Afssa ait rendu un avis favorable pour la réalisation des essais,
2. Estime que les concentrations des différentes substances décelées lors des essais d'inertie ne présentent pas de risque pour la santé humaine,
3. Donne en conséquence un avis favorable pour l'utilisation du module de filtration pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine 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 microgramme par litre,
 - 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.

Martin HIRSCH