



Maisons-Alfort, le 18 janvier 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la composition chimique du module de filtration membranaire Filmtec™ NF 90-400 utilisé pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine et au protocole d'essai de migration

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

1. Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 mai 2007 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à la composition chimique du module de filtration membranaire Filmtec™ NF 90-400 utilisé pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine et au protocole d'essai de migration.

2. Contexte

Considérant que la mise sur le marché des modules de filtration membranaire et des procédés les mettant en œuvre pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine relève des dispositions de l'article R 1321.50.IV du Code de la santé publique et requiert de disposer de preuves de leur innocuité sanitaire, via l'examen de la composition chimique des modules et la réalisation d'essais de migration par un laboratoire habilité par le ministère de la santé.

Considérant 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 eaux destinées à la consommation humaine.

3. Méthode d'expertise

Considérant l'examen du dossier technique par deux experts rapporteurs puis discussion et validation au cours des séances des 6 novembre et 4 décembre 2007 par le Comité d'experts spécialisé "Eaux".

4. Argumentaire

Considérant que la demande porte sur les modules de filtration Filmtec™ NF 90-400 comportant une membrane composée d'un support en polysulfone recouvert d'une couche de polyamide réticulé en vue de leur utilisation en nanofiltration pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

Concernant la formulation chimique du module :

Considérant que la formulation chimique des différentes parties du module a été examinée par un laboratoire habilité par le ministère chargé de la santé pour vérifier la conformité sanitaire des matériaux placés au contact de l'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que les surfaces en contact avec l'eau sont bien décrites pour les différentes parties du module ;

Considérant que des non conformités ont été signalées par le laboratoire dans les formulations de la membrane et d'un ruban adhésif ;

Considérant que la non conformité signalée dans la formulation chimique de la membrane porte sur un solvant autorisé en juin 1998 par le ministère chargé de la santé pour la fabrication de membranes de filtration membranaire et que ce solvant est conforme à la circulaire N°159 du 23 juin 1950 relative à la réglementation des enduits et vernis pour récipients modifiée et complétée qui autorise "les solvants de points d'ébullition inférieur à 150°C, ainsi que le White Spirit, sous réserve que ces solvants soient totalement éliminés dans le produit fini" ;

Considérant que le ruban adhésif signalé non conforme représente 0,72 % de la surface totale mouillée du module et qu'aucune donnée n'est disponible sur sa composition chimique ;

Considérant que la formulation chimique des autres parties du module est conforme aux listes positives de référence¹.

Concernant le protocole proposé pour la réalisation des essais de migration :

Considérant que le protocole expérimental proposé pour les essais de migration à effectuer par un laboratoire habilité est conforme aux exigences de la circulaire précitée et à la norme XPP 41270 de juillet 2001 ;

Considérant que le procédé de fabrication ainsi que les conditions d'installation, de nettoyage et de désinfection de la membrane sont précisés et que les produits utilisés sont listés dans le tableau 1 ;

	Produit figurant dans le dossier de demande	Conditions de rinçage
Conditionnement initial	Bisulfite de sodium (à 1%) Glycérine de qualité alimentaire	rinçage à l'eau brute pendant 24 heures en continu suivi d'un rinçage à l'eau osmosée pendant 30 minutes en continu
Nettoyage chimique	Solution de soude (à pH 11) 30 minutes	Rinçage de 30 minutes en continu avec de l'eau osmosée
	Acide citrique (à pH 2) 30 minutes	Rinçage à l'eau brute pendant 2 heures en continu suivi d'un rinçage à l'eau osmosée pendant 30 minutes en continu
Désinfection	Peroxyde d'hydrogène (à 0,25%) 30 minutes	Rinçage à l'eau brute pendant 2 heures en continu suivi d'un rinçage à l'eau osmosée pendant 30 minutes en continu

Tableau 1 : produits recommandés pour le conditionnement, le nettoyage et la désinfection du module de filtration membranaire Filmtec™ NF 90-400 et conditions de rinçage préconisées.

Considérant que le pétitionnaire précise que la membrane est sensible au chlore.

5. Conclusions et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- 1) les preuves de conformité de la composition chimique :
 - a) ne sont pas suffisantes pour le ruban adhésif en polypropylène utilisé dans le module de filtration membranaire Filmtec™ NF 90-400,
 - b) sont acceptables pour les autres parties du module ;
- 2) les essais de migration ne doivent pas être réalisés tant qu'au moins 90% de la composition chimique de la masse du ruban adhésif en polypropylène n'est pas connue et conforme aux listes positives applicables¹. Tant que ces informations ne sont pas fournies, la composition chimique du module est considérée comme non-conforme. Le pétitionnaire peut également changer de ruban adhésif et en choisir un conforme à la réglementation en vigueur ;
- 3) le protocole d'essai est acceptable sous réserve que l'eau utilisée pour les essais réponde aux critères définis par la norme NF EN 12873-4 ou XPP 41270 précitées.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND

Principale référence bibliographique

¹. Avis et rapport de l'Afssa du 14 septembre 2007 sur les listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine. *ref : 2006-SA-0291*. <http://www.afssa.fr/Documents/EAUX2006sa0291.pdf>

Mots clés

Composition chimique, Eaux d'alimentation, Essais de migration, Membranes, Migration.