



Maisons-Alfort, le 18 janvier 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la composition chimique des modules de filtration membranaire
ESPA1, ESPA2, ESPA3 et ESPA4
utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine et au
protocole d'essai de migration**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Version pour publication

1. Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 août 2007 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à la composition chimique des modules de filtration membranaire ESPA1, ESPA2, ESPA3 et ESPA4 utilisés 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 membranaires 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 membranaire ESPA1, ESPA2, ESPA3 et ESPA4 comportant une membrane composée d'un support en polysulfone recouvert d'une couche de polyamide en vue de leur utilisation en osmose inverse pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ;

Concernant la formulation chimique des modules :

Considérant que la formulation chimique des différentes parties des modules 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 des modules ;

Considérant que des non-conformités ont été signalées par le laboratoire dans les formulations d'un adhésif polyamide, d'un ruban adhésif polypropylène et d'un ruban adhésif acrylique / PVC ;

Considérant que l'adhésif polyamide signalé non conforme ne représente que 0,05% de la surface totale mouillée des modules et que sa composition est connue ;

Considérant que le ruban adhésif polypropylène signalé non conforme représente 1,09% de la surface totale mouillée des modules et que trois molécules entrant dans sa composition ne figurent pas sur les listes positives et représentent au total seulement 1,015% en masse de cet élément ;

Considérant que l'adhésif acrylique / PVC signalé non conforme représente près de 2 % de la surface totale mouillée des modules ;

Considérant l'état des connaissances sur les PVC notamment à travers leur autorisation pour la fabrication des canalisations de transport d'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que de nombreux acrylates figurent sur les listes positives de référence, notamment dans section A "liste des monomères et autres substances de départ autorisés" de l'annexe de l'arrêté du 14 septembre 1992 modifié relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires ;

Considérant que la formulation chimique des autres parties des modules 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 pour les essais
Conditionnement initial	Bisulfite de sodium (à 1%) Glycérine de qualité alimentaire	Rinçage à l'eau pendant 24 heures en continu
Nettoyage chimique	Solution de nettoyage 1 (pH 4) Acide citrique (à 2,0%) 1 heure	Rinçage avec de l'eau par 3 opérations de remplissage / recirculation de 20 minutes / vidange
	Solution de nettoyage 2 (pH 10) STPP (tripolyphosphate de sodium) (à 2,0%) et Na-EDTA (à 0,8%) 1 heure	
	Solution de nettoyage 3 (pH 2,5) Acide chlorhydrique (à 0,5%) 1 heure	
	Solution de nettoyage 4 (pH 11,5) Soude (à 0,1%) 1 heure	
Désinfection	Bisulfite de sodium (500 ppm) 1 heure	Rinçage avec de l'eau par 3 opérations de remplissage / recirculation de 20 minutes / vidange

Tableau 1 : produits recommandés pour le conditionnement, le nettoyage et la désinfection des modules de filtration membranaire ESPA1, ESPA2, ESPA3 et ESPA4 et conditions de rinçage préconisées pour les essais.

Considérant que les essais qui seront réalisés pour les solutions de nettoyage les plus agressives de chaque gamme seront représentatifs de toutes les solutions de la gamme et en conséquence les essais réalisés sur la solution de nettoyage 4 valideront également la solution de nettoyage 2 et les essais réalisés sur la solution de nettoyage 3 valideront également la solution de nettoyage 1 ;

Considérant que les phases de recirculation prévues dans les essais durent 24 heures et que le débit de recirculation est fixé à 1300L/h pour correspondre à 50 passages de la totalité de l'eau du réservoir (132 L) à travers la membrane ;

Considérant que le pétitionnaire ne précise pas la qualité de l'eau utilisée pour les essais.

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 acrylique / PVC utilisé dans les modules de filtration membranaire ESPA1, ESPA2, ESPA3 et ESPA4,
 - b) sont acceptables pour les autres parties des modules ;
- 2) les essais de migration ne doivent pas être réalisés tant que la composition chimique du ruban adhésif utilisé n'est pas conforme aux listes positives applicables¹. Le pétitionnaire peut changer de ruban adhésif et en choisir un conforme à la réglementation en vigueur. Tant que les preuves de conformité du ruban adhésif ne sont pas fournies, la composition chimique du module est considérée comme non-conforme ;
- 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.