



Maisons-Alfort, le 21 mars 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'utilisation du glutaraldéhyde pour la conservation des modules de la série AC1000 utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

#### **1. Rappel de la saisine :**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 août 2007 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à l'utilisation du glutaraldéhyde pour la conservation des modules de la série AC1000 utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

#### **2. Contexte**

Considérant que la mise sur le marché des modules de filtration membranaire et des procédés les mettant en œuvre pour le traitement de l'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 chargé 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 ;

Considérant l'avis favorable de l'Afssa du 10 décembre 2003 révisé le 22 juin 2006 relatif à l'agrément du module d'ultrafiltration Série AC1000 utilisé pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine, dont les conclusions sont rappelées ci-dessous :

« L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments donne un avis favorable à l'utilisation du module d'ultrafiltration Série AC1000 en vue du 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 la teneur en carbone organique total (COT) dans 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, 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 des détergents anioniques soient utilisés. » ;

Considérant l'agrément obtenu en 2003 pour le module de filtration membranaire de la série AC1000 (DGS/SD7A n°2096 du 24/12/2003) ;

Considérant la directive 98/8/CE du parlement européen et du conseil du 16 février 1998 relative à la mise sur le marché des produits biocides et le règlement (CE) N°1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 relatif à la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE.

### **3. Méthode d'expertise**

Considérant que le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande les 8 janvier et 5 février 2008.

### **4. Argumentaire**

Considérant qu'actuellement le bisulfite de sodium est autorisé pour la conservation des modules de filtration membranaires de la série AC1000 mais que ce produit est incompatible avec les installations en acier inoxydable ;

#### **Concernant le glutaraldéhyde :**

Considérant que cette substance figure dans l'arrêté du 8 septembre 2007 en tant que désinfectant pour les matériaux en contact avec les denrées alimentaires : papiers et cartons en contact avec des aliments ;

Considérant que le glutaraldéhyde figure dans le règlement (CE) N° 1451/2007 parmi les substances actives identifiées et en cours d'évaluation pour son utilisation dans les types de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires [y compris l'eau de boisson] et les aliments pour animaux) et 5 (désinfectants pour eau de boisson) ;

Considérant que l'examen des impuretés a été réalisé, que le produit utilisé est agréé par la National Science Foundation (NSF) depuis 2005 pour l'eau potable et qu'il est commercialisé en solution de 15 à 50 % ;

Considérant que le produit est biodégradable et facilement éliminé dans l'environnement ;

#### **Concernant les méthodes de dosage :**

Considérant que les méthodes existantes présentent des limites de détection de l'ordre du mg/L qui sont trop élevées pour être pertinentes dans les essais de migration et qu'en conséquence une méthode de dosage spécifique avec une limite de quantification de 1µg/L a été mise au point et validée pour la réalisation de ces essais.

#### **Concernant la réalisation des essais de migration :**

Considérant que les essais de migration ont été réalisés par un laboratoire habilité par le ministère chargé de la santé pour le contrôle des matériaux entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant que le protocole de réalisation des essais est conforme aux exigences de la circulaire DGS/VS4/94 n°25 du 16 mars 1995 et de la norme XP P41.270 de juillet 2001 avec en plus le suivi spécifique du glutaraldéhyde toutes les heures dans l'eau de rinçage ;

Considérant que le pétitionnaire préconise d'utiliser une solution de conservation à 0,2-0,4% de glutaraldéhyde (2 à 4 g/L), mais que pour amplifier les migrations les essais ont été réalisés avec une solution à 6 g/L ;

Considérant qu'avant la remise en service après conservation en période d'arrêt, le pétitionnaire préconise d'appliquer la procédure de rinçage suivante :

- injecter de l'air pendant 15 minutes à la pression de 0,15 bars dans le module,
- puis rincer avec l'eau du réseau pendant 6 heures, à un débit de 100 L/h.m<sup>2</sup> de membrane.

Considérant que compte-tenu de la taille du module les essais ont été réalisés chez le pétitionnaire sous le contrôle total du laboratoire habilité et que l'eau utilisée a été celle du réseau de distribution publique ;

**Concernant la neutralisation des rejets :**

Considérant que le pétitionnaire recommande le traitement de la solution de rinçage avec du bisulfite de sodium ou de la soude avant son rejet ;

**Concernant les résultats des essais :**

Considérant que les résultats obtenus sur les paramètres pH (potentiel d'hydrogène), conductivité, carbone organique total (COT) et seuil de goût ne sont pas interprétables du fait de la qualité de l'eau du réseau ;

Considérant que les résultats présentés pour le suivi des paramètres titre hydrotimétrique (TH), calcium et magnésium ainsi que les profils GC/MS , GC/ECD , GC/TSD ne montrent pas de modifications entre la recirculation de 24 heures dans le module pilote et dans le pilote à blanc ;

Considérant que le suivi de la concentration en glutaraldéhyde est interprétable et que celle-ci diffère entre la recirculation de 24 heures dans le module pilote (1,4 µg/L) et dans le pilote à blanc (inférieur à 1µg/L).

**5. Conclusion et recommandation**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), sans préjudice des évaluations ultérieures de ce produit en application de la réglementation européenne concernant la mise sur le marché des produits biocides :

1. sursoit à statuer pour l'utilisation d'une solution de glutaraldéhyde dont la concentration varie de 0,2 à 0,4% comme produit de conservation des modules de filtration membranaire de la série AC1000 utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine ;
2. estime que la procédure de rinçage doit être revue afin de permettre d'obtenir une concentration en glutaraldéhyde inférieure à 1µg/L dans l'eau après recirculation de 24 heures dans le module pilote.

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**