



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0207 (liée à la saisine 2007-
SA-0309)

Maisons-Alfort, le 28 novembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'efficacité du procédé de traitement « Opaline mettant en œuvre les modules de filtration membranaire XFLOW SXL 225 » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine vis-à-vis de la turbidité et de micro-organismes (bactéries, parasites et virus)

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

1. Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 juillet 2008 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur l'efficacité du procédé de traitement « Opaline mettant en œuvre les modules de filtration membranaire XFLOW SXL 225 » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine vis-à-vis de la turbidité et de micro-organismes (bactéries, parasites et virus).

2. Contexte

Considérant que l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique (CSP) précise que :
« La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement ne correspondant pas à un groupe ou à un usage prévu à l'article R.1321-50-I doit, avant la première mise sur le marché, adresser une demande au ministère de la santé.

Les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du produit ou du procédé de traitement fournies par le responsable de la première mise sur le marché sont jointes au dossier de la demande, dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le ministre soumet la demande à l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

En l'absence d'avis favorable, la mise sur le marché de ces produits et procédés de traitement pour l'eau destinée à la consommation humaine est interdite. » ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 21 mai 2008 sur les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du procédé de traitement « Opaline mettant en œuvre les modules de filtration membranaire XFLOW SXL 225 » pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine vis-à-vis de la turbidité et de micro-organismes (bactéries, parasites et virus) dans lequel l'Afssa :

« sursoit à statuer sur les preuves de l'efficacité du système de traitement d'eau destinée à la consommation humaine «OPALINE mettant en œuvre des modules de filtration membranaire XFLOW SXL 225 », dans l'attente des éléments suivants :

- démonstration d'une différence significative entre les résultats du test d'intégrité mené sur deux modules identiques dont l'un présente une fibre cassée,
- explication du test de diminution de pression pratiqué et les bases permettant l'interprétation des résultats obtenus, notamment pour ce qui concerne la relation entre le débit de gaz et le nombre et la taille des trous dans la membrane.».

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

3. Mode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté le 4 novembre 2008.

4. Argumentaire

Considérant les informations complémentaires fournies par le pétitionnaire en réponse à l'avis de l'Afssa du 21 mai 2008, à savoir :

- une étude théorique permettant d'expliquer la différence entre les résultats du test d'intégrité mené sur deux modules identiques dont l'un présente une fibre cassée ;
- une documentation technique éditée par le fournisseur de la membrane qui détaille le protocole de mise en œuvre des tests de diminution de pression pratiqués et montre que les conclusions tirées des résultats de ces tests maximisent la taille des défauts supposés en être à l'origine.

5. Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet en conséquence un avis favorable sur l'efficacité du système de traitement d'eau destinée à la consommation humaine « OPALINE mettant en œuvre des modules de filtration membranaire XFLOW SXL 225 ».

Mots clés : Procédé de traitement, eaux destinée à la consommation humaine, Membranes, Procédé par filtration.

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**