



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-356

Saisines liées 2006-SA-0043 et 2005-SA-0150

Maisons-Alfort, le 26 février 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'approbation du procédé MS-100 mettant en œuvre les
modules d'ultrafiltration membranaire X FLOW UF S-150, UF S-225 et UF-SXL
225 pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

1. Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 novembre 2008 par la Direction générale de la santé d'une demande d'approbation du procédé MS-100 mettant en œuvre les modules d'ultrafiltration membranaire X FLOW UF S-150, UF S-225 et UF-SXL 225 pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine.

2. Contexte

Considérant les dispositions de l'article R.1321-50-IV du code de la santé publique qui précisent 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 prévus au I doit, avant la première mise sur le marché, adresser une demande au ministre 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, pris 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 les dispositions de l'arrêté du 17 août 2007 relatif à la composition du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement d'eau destinée à la consommation humaine mentionnée à l'article R. 1321-50-IV du code de la santé publique ;

Considérant la circulaire du 16 mars 1995 relative à l'agrément des modules 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 les avis relatifs à la même demande émis par l'Afssa les 23 décembre 2004, 24 novembre 2005 et 5 janvier 2007.

3. Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande les 6 janvier et 3 février 2009 et a adopté le présent avis.

4. Argumentaire

Considérant que la demande porte sur l'approbation du procédé MS-100 mettant en œuvre les modules d'ultrafiltration membranaire X FLOW UF S-150, UF S-225 et UF-SXL 225 pour la clarification des eaux de type A1, dans le cadre d'une demande de mise sur le marché de ce procédé ;

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

Considérant que le présent dossier porte sur des résultats obtenus pour le traitement des eaux karstiques de la source des eaux Belles à Annemasse en Haute-Savoie ;

Considérant que dans son avis du 5 janvier 2007, l'Afssa « émet, dans le cadre de l'approbation du procédé de traitement MS-100 mettant en œuvre les membranes d'ultrafiltration X-FLOW UF S-150, UF S-225 pour la clarification des eaux de type A1, un avis favorable à la réalisation, suivant le protocole proposé par le pétitionnaire, d'essais sur la source des eaux Belles sous réserve que les analyses microbiologiques comprennent également un suivi des bactéries sulfito-réductrices y compris les spores. » ;

Considérant que :

- les essais se sont déroulés en 2007 pendant 6 mois ;
- le suivi analytique a été effectué conformément au protocole proposé et amendé par l'Afssa ;
- les laboratoires intervenant pour les prélèvements et les analyses sont indépendants et accrédités ;

Considérant que les résultats analytiques mettent en évidence que le traitement permet une réduction notable :

- de la turbidité ;
- des matières en suspension (MES) ;
- des paramètres microbiologiques : *Escherichia coli*, coliformes totaux et entérocoques intestinaux ;

Considérant que, pour chacun des paramètres microbiologiques, le laboratoire n'a pas précisé les dénombrements exacts, ce qui ne permet pas de calculer des abattements ;

Considérant que la recherche des parasites et notamment des oocystes de *Cryptosporidium* n'a pas été réalisée ;

Considérant que pour la détermination de l'efficacité de rétention des systèmes membranaires, les spores de bactéries sulfito-réductrices peuvent être utilisées à la place des oocystes de *Cryptosporidium*, seuls 2,2 log d'abattement peuvent être pris en compte dans l'état actuel des données fournies ;

Considérant que le système de vérification de l'intégrité des membranes n'a pas été détaillé et qu'aucune information n'est fournie sur la taille du plus petit défaut détectable et sur le mode de détermination, notamment des micro-organismes résistant aux traitements chimiques de désinfection (*Cryptosporidium* par exemple).

5. Conclusion et recommandations

L'Afssa :

1. émet, en l'état actuel du dossier, un avis favorable provisoire d'un an à la mise sur le marché du procédé MS-100 mettant en œuvre les modules d'ultrafiltration membranaire X FLOW UF S-150, UF S-225 et UF-SXL 225, pour la clarification des eaux de type A1 vis-à-vis de la turbidité et bactéries, en vue du recueil d'informations sur :
 - le système de vérification de l'intégrité des membranes, en précisant la taille du plus petit défaut détectable,
 - le mode de détermination des micro-organismes résistant aux traitements chimiques de désinfection (*Cryptosporidium* par exemple),=
 - la mise en évidence de la rétention d'au moins 3 log de bactéries anaérobies sulfito-réductrices y compris les spores ;
2. souligne les risques de corrosion de l'acier inoxydable par des solutions de bisulfite ;

3. rappelle :

- que les agréments des modules de filtration membranaire mis en œuvre doivent être en cours de validité ;
- que les matériaux en contact avec l'eau doivent être agréés ou avoir une attestation de conformité sanitaire ;
- que la chaîne de traitement doit comporter une étape de désinfection permettant l'élimination des virus.

Mots-clés : membrane, eau d'alimentation, procédé, approbation, clarification

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**