



## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'innocuité du module de filtration membranaire FILMTEC™ NF 90B-400 utilisé 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 19 janvier 2009 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'innocuité du module de filtration membranaire FILMTEC™ NF 90B-400 utilisé 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 » ;*
- 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 ;
- 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 ;
- l'avis de l'Afssa du 18 janvier 2008 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.

#### 3. Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande les 7 avril et 5 mai 2009.

#### 4. Argumentaire

Considérant que dans son avis du 18 janvier 2008, l'Afssa a estimé 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 applicables<sup>1</sup>. 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. ».*

Suite à cet avis :

- le pétitionnaire propose un module sans ruban adhésif ;
- le pétitionnaire indique que le nouveau module est identifié sous le nom de Filmtec™ NF 90B-400 pour le différencier du précédent (Filmtec™ NF 90-400) ;
- la Direction générale de la santé a autorisé, par courrier daté du 4 juillet 2008, les essais de migration sur le module modifié ;

### **Concernant les essais de migration**

Considérant que :

- les essais 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 ;
- la procédure des essais de migration appliquée par le laboratoire habilité est conforme aux exigences de la norme XP P 41-270 (juillet 2001) et aux modalités d'utilisation spécifiées par le pétitionnaire ;
- au cours des essais de migration, deux composés ont été semi-quantifiés puis identifiés par chromatographie en phase gazeuse dans l'eau d'essai et dans le blanc pilote, ce qui est inhabituel étant donné que le pilote est par définition inerte ;
- ces substances ne proviennent pas d'une migration du module de filtration mais du flexible reliant le bac tampon au pilote ;
- mise à part la détection de ces deux composés attribuables au flexible, l'ensemble des résultats des analyses réalisées lors des différentes étapes de l'essai de migration n'a montré aucune anomalie ;
- les essais de migration n'entraînent pas de relargage de composés constituant le module et que les différents rinçages ont été efficaces lors des différentes phases de traitement par la soude, l'acide citrique et l'eau oxygénée.

### **5. Conclusion**

L'Afssa estime que le pétitionnaire a présenté les preuves de l'innocuité du module de filtration membranaire FILMTEC™ NF 90B-400 utilisé pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine, et émet un avis favorable à sa mise sur le marché sous réserve qu'il soit utilisé avec les produits de conditionnement, de nettoyage, de désinfection et avec les conditions de rinçage testés lors des essais de migration.

Mots-clés : eau d'alimentation, essais de migration, membranes, procédé de traitement, migration, traitement

**La Directrice Générale  
Pascale BRIAND**

---

<sup>1</sup> 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>