



MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ



DGS
Direction générale de la santé

Le dispositif de l'attestation de conformité sanitaire (ACS) : Quelles évolutions ?

Aurélie THOUET

Direction générale de la santé

*Sous-direction de la prévention des risques liés à
l'environnement et à l'alimentation*

Bureau de la qualité des eaux

Judi 29 novembre 2012
Village de l'eau 2 / UIE
POLLUTEC 2012, Lyon



Introduction

1. Contexte réglementaire français
2. Nouvelles dispositions applicables aux procédés de traitement membranaire et aux réacteurs UV
 1. Champ d'application
 2. Exigences relatives à l'innocuité
 3. Exigences relatives à l'efficacité
 4. Exigences relatives à l'emploi
 5. Délais de mise en conformité
3. Perspectives



- Distinction entre “Matériaux entrant en contact avec l’eau” (MCDE) et “Produits & Procédés de traitement de l’eau” (PPT)

Principes d’innocuité (MCDE et PPT), le cas échéant, d’efficacité (PPT)

- Dispositif de l’Attestation de conformité sanitaire (ACS)
 - *Uniquement en vigueur pour MCDE organiques et accessoires comportant au moins 1 élément organique en contact avec l’eau (produits assemblés)*
 - *ACS = preuve de conformité sanitaire d’un produit destiné à être au contact de l’eau (preuve innocuité / pas preuve d’efficacité)*
- Extension récente du dispositif de l’ACS à de nouveaux produits (Modules de filtration membranaire et UV)



Code de la santé publique : articles L. 1321-4 et R. 1321-48 à 52 :

Art R. 1321-48 et 50 : dispositions relatives à la MISE SUR LE MARCHÉ DE PRODUITS

- Définition d'exigences générales relatives à l'innocuité, le cas échéant à l'efficacité
- Conditions d'attestation avant la mise sur le marché des produits et procédés de traitement (responsable de la mise sur le marché OU laboratoire habilité)
- Dispositions spécifiques prises par arrêté du ministère chargé de la santé pour les différents groupes de produits

Art R. 1321-49 et 51: dispositions relatives à l'UTILISATION DE PRODUITS

La personne responsable de la production et de la distribution d'eau n'utilise que des matériaux, produits et procédés de traitement conformes aux dispositions des articles R. 1321-48 et 50. »

Art R*. 1321-52 : Habilitation de laboratoires compétents et indépendants par le ministère chargé de la santé

Conditions d'habilitation et procédure définies par arrêté du 18 août 2009 modifié

1. Contexte réglementaire français



Article R. 1321-48 et 50 du code de la santé publique

Conditions d'attestation des Matériaux entrant en contact, Produits & Procédés de traitement
AVANT leur mise sur le marché, attestation produite par :



A) le responsable de la première mise sur le marché
(R. 1321-48-I et R. 1321-50-I du CSP)



B) un laboratoire habilité par le ministre chargé de la santé
(R. 1321-48-I et R. 1321-50-I du CSP)

Délivrance d'une Attestation de Conformité Sanitaire (ACS)

Modules de filtration membranaire et procédés les mettant en œuvre

Réacteurs UV



C) Mise sur le marché de produits et procédés innovants
(R. 1321-50-IV du CSP)

Agrément délivré par le ministère chargé de la santé sous réserve de l'obtention d'un avis favorable de l'ANSES

~~Modules de filtration membranaire et procédés les mettant en œuvre~~

~~Réacteurs UV~~





1. Contexte réglementaire français



Adoption de nouvelles dispositions réglementaires en 2012* :

- Arrêté du 22 juin 2012 relatif aux conditions de mise sur le marché et de mise en oeuvre des modules de filtration membranaire utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine

(JORF n°0151 du 30 juin 2012)

- Arrêté du 9 octobre 2012 relatif aux conditions de mise sur le marché et d'emploi des réacteurs équipés de lampes à rayonnement UV utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine

(JORF n°0243 du 18 octobre 2012)

Accompagné de l'avis au JO du 18 octobre 2012

*Définies notamment grâce aux lignes directrices de l'Afssa relatives à l'évaluation de ces procédés de traitement
(rapports disponibles sur le site internet de l'Anses)*



2. Nouvelles dispositions réglementaires

Direction générale de la Santé

2.1 Champ d'application

- Réacteurs UV & Modules de filtration membranaire utilisés dans les installation de production d'eau destinée à la consommation humaine
- Produits associés à leur mise en oeuvre (*produits de conditionnement, de conservation, de nettoyage et de désinfection le cas échéant*)
- Procédés les mettant en oeuvre (conditions d'emploi)
- Exclus les dispositifs utilisés pour le traitement à domicile



2. Nouvelles dispositions réglementaires

Direction générale de la Santé

2.1 Champ d'application

- Module de filtration membranaire

Microfiltration, ultrafiltration, nanofiltration, osmose inverse

- Réacteurs UV

Lampes à vapeur de mercure / Basse ou Moyenne Pression

Lampes placés dans le flux d'eau

Exclus les réacteurs avec lampes hors du flux, systèmes flash, diodes...

→ Tout autre produit ou procédé est considéré comme “innovant” et donc soumis à autorisation du ministère chargé de la santé, après avis de l'Anses

(art. R. 1321-50-IV du code de santé publique)



2. Nouvelles dispositions réglementaires

Direction générale de la Santé

2.2 Exigences relatives à l'innocuité

L'ACS délivrée pour un module de filtration membranaire ou un réacteur UV constituera désormais une

preuve de l'innocuité du produit vis-à-vis de l'eau potable

(et non une preuve de son efficacité)

- Laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé seuls compétents pour délivrer l'ACS
 - > Eurofins Expertises Environnementales (ex-IPL Est, Maxéville)
 - > CARSO - Laboratoire Santé-Environnement-Hygiène (Lyon)
- ACS délivrée pour 5 ans
- Publication par avis au JO de la liste des ACS délivrées



2.2 Exigences relatives à l'innocuité

- Module de filtration membranaire

Définition de la notion de familles de modules de filtration membranaire selon les conditions définies par l'AFSSA

notion de "*module représentatif*"

- Réacteurs UV

Pas de notion de « famille » de réacteurs :

1 réacteur UV = 1 ACS



2.2 Exigences relatives à l'innocuité (Membranes)

Membranes

- a) Evaluation de la conformité de la formulation de tous les éléments du module entrant en contact avec l'eau
- b) Evaluation de la conformité des produits de conditionnement, de conservation, de nettoyage et de désinfection préconisés
- c) Réalisation des essais de migration et comparaison des résultats
 - Norme d'essai NF EN 12873-4
 - Essai réalisé avec les produits de conditionnement, conservation, nettoyage et désinfection déclarés
 - Conformité des résultats d'essais aux critères d'acceptabilité



2. Nouvelles dispositions réglementaires

2.2 Exigences relatives à l'innocuité (Membranes)

- **Cas des modifications / essais réduits ou "variantes" :**

Adoption des préconisations de l'AFSSA : selon l'importance de la modification introduite, possibilité de procéder à des essais réduits.

- **Définition des conditions de renouvellement de l'ACS :**

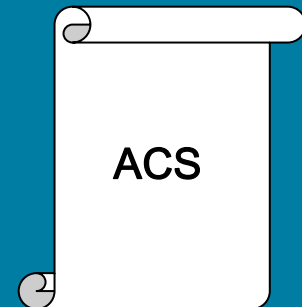
Si aucune modification n'a été apportée,
sous réserve de vérification par le laboratoire habilité,
l'ACS est renouvelée sans nouveaux essais.

Dans le cas contraire, les essais de migration sont réalisés.

2.2 Exigences relatives à l'innocuité (Membranes)

Ce que précise l'ACS pour les modules de filtration membranaire :

- Nom du responsable de la mise sur le marché
- **Référence(s) du ou des module(s) de filtration membranaire**
- **Lieu de fabrication**
- **Nature de la membrane**
- **Liste des produits associés à sa mise en oeuvre (conditionnement...)**
- Nom du laboratoire habilité
- Date des essais de migration
- Numéro d'identification (XX MEM YYYY)
- Date de délivrance
- Date d'expiration





2. Nouvelles dispositions réglementaires

Direction générale de la Santé

2.2 Exigences relatives à l'innocuité (UV)

Réacteurs UV

- a) Evaluation de la conformité de la formulation des éléments constitutifs du réacteur UV entrant en contact avec l'eau
 - Surface organique mouillée $\leq 10\%$ de la surface totale mouillée du réacteur UV

- b) Evaluation de la conformité des produits de nettoyage et de désinfection préconisés

- c) Evaluation des dispositions spécifiques applicables aux réacteurs UV
 - Irradiance ($< 240\text{nm}$) $\leq 5\%$ irradiance totale (240 à 290nm)
 - Gaines de coupure
 - Radiomètres de travail + certificat d'étalonnage
 - Plages d'utilisation validées par des essais de biodosimétrie



2.2 Exigences relatives à l'innocuité (UV)

Les réacteurs UV disposant d'un certificat délivré par un organisme accrédité attestant de leur conformité aux protocoles :

- DVGW / norme technique W294 (parties 1, 2 et 3)

« Appareil de désinfection UV dans l'approvisionnement en eau »

- ou ÖNorm / norme technique M5873 (parties 1 et 2)

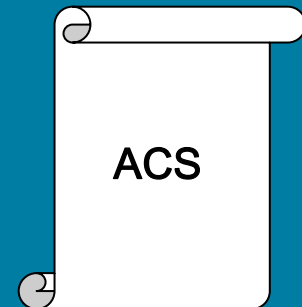
« Installations de désinfection de l'eau utilisant le rayonnement UV – exigences et essais »

sont réputés conformes aux exigences spécifiques définies par l'arrêté.

2.2 Exigences relatives à l'innocuité (UV)

Ce que précise l'ACS pour un réacteur UV :

- Nom du responsable de la mise sur le marché
- Référence du réacteur UV
- **Nature, nombre et référence des lampes**
- **Référence de la gaine de coupure**
- **Référence(s) du ou des radiomètre(s)**
- **Plages d'utilisation du réacteur UV (débit-transmittance)**
- Nom du laboratoire habilité
- Date des essais de migration
- Numéro d'identification (XX UV YYYY)
- Date de délivrance
- Date d'expiration





2. Nouvelles dispositions réglementaires

2.3 Exigences relatives à l'efficacité

- Exigence de l'article R. 1321-50-I du code de santé publique :
Les procédés de traitement doivent être « suffisamment efficaces »
- Les arrêtés techniques relatifs aux Membranes et aux Réacteurs UV définissent :
 - les exigences générales relatives à l'efficacité d'un groupe de produit ou procédé de traitement
 - les modalités d'attestation des preuves d'efficacité

La charge de la preuve relative à efficacité du procédé est attribuée au responsable de la mise sur le marché

- Preuves d'efficacité **tenues à disposition de PRPDE et des autorités sanitaires**

2.3 Exigences relatives à l'efficacité

Membranes

- Nature des revendications reconnues :
 - **Abattement ou rétention de particules/colloïdes/microorganismes**
 - **Abattement sélectif ou non de molécules**
 - Mise en oeuvre d'un procédé membranaire **NON reconnu comme une étape de désinfection**
- Liste de revendications reconnues (annexe 6)





2. Nouvelles dispositions réglementaires

Direction générale de la Santé

2.3 Exigences relatives à l'efficacité (Membranes)

- Nature des preuves de conformité :

- essais pilotes réalisés sous assurance qualité
- analyses réalisées par un laboratoire accrédité pour les opérations de prélèvement & les analyses
- performances exprimées sous forme d'un abattement pour chaque paramètre revendiqué + conditions opératoires utilisées lors essais pilotes
- **comparaison taille des pores de la membrane / taille des particules visés NON RECEVABLE**

- Cas d'une revendication d'abattement non reconnue (non listée en annexe 6) :

Dispositions de l'article R. 1321-50-IV applicables (soumis à autorisation délivrée par le ministère chargé de la santé après avis favorable de l'ANSES)



2.3 Exigences relatives à l'efficacité (UV)

Réacteurs UV

- Nature des revendications reconnues :
 - Uniquement reconnu comme étape de désinfection
 - Efficacité minimale d'inactivation exigée :
 - 4 log pour les bactéries
 - 3 log pour les protozoaires (Crypto – Giardia)
- Obligation de garantir une DRE minimum de 400 J/m²
- Nature des preuves de conformité :
 - Essais biodosimétriques réalisés par des organismes accrédités (cf. Avis JO du 18/10/2012)
 - Reconnaissance des protocoles US EPA, DVGW, ÖNorm



2.4 Dispositions relatives à l'emploi

Membranes

Cf. annexe 6 – selon le type de module

Réacteurs UV

- Respect des plages de débits validés (ACS)
- Qualité de l'eau à traiter :
 - Exempte d'oxydants
 - Turbidité $\leq 0,5$ NFU
 - Transmittance UV $\geq 80\%$ sur 10mm à la longueur d'onde de 253,7nm
 - Légèrement agressive
 - [Fer] $\leq 50 \mu\text{g/L}$
 - [Manganèse] $\leq 20 \mu\text{g/L}$

Sinon ↗ fréquence de nettoyage préconisée



2.5 Délais de mise en conformité

- Module de filtration membranaire

Entrée en vigueur de l'arrêté au **1^{er} juillet 2012**

Agréments en cours demeurent valides :

- *Soit jusqu'au renouvellement (→ renouvelé par une ACS)*
- *Soit dans un délai maximal de 3 ans*

- Réacteurs UV

Entrée en vigueur de l'arrêté au **1^{er} janvier 2013**

Agréments en cours demeurent valides :

- *Soit jusqu'au renouvellement (→ renouvelé par une ACS)*
- *Soit dans un délai maximal de 3 ans*



Dans le futur, extension du dispositif d'ACS aux produits suivants (révision des textes en vigueur) :

- Résines échangeuses d'ions
- Matériaux à base de ciment entrant en contact avec l'eau (GT en cours)



Direction générale de la Santé

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Toute la réglementation accessible sur les sites internet suivants :

www.legifrance.fr ; www.circulaires.gouv.fr

<http://www.sante.gouv.fr/materiaux-entrant-en-contact-avec-l-eau-destinee-a-la-consommation-humaine.html>

<http://www.sante.gouv.fr/produits-et-procedes-de-traitement-de-l-eau.html>



Réacteurs UV

- Les organismes accrédités pour attester l'efficacité d'un réacteur UV ne sont cités ni dans l'arrêté, ni dans l'avis au JO paru le 12/10/2012.

Un second avis au JO précisera – il ces organismes ?

→ Ces informations seront précisées sur le site internet du ministère

- Les organismes mettant en oeuvre les référentiels de **certification** (O Norm - norme M 5873 , DVGW – norme W 294) doivent être **accrédités**.

- Est-ce que les réacteurs UV Basse pression, autorisés par la circulaire du 28/03/2000 relative aux produits et procédés de traitement de l'eau destinée à la consommation humaine, et qui ne nécessite pas d'agrément s'il n'y a pas de revendication d'abattement des parasites (Crypto. Giardia), disposent aussi de 3 ans pour se mettre en conformité avec les dispositions de l'arrêté ?

→ OUI



Réacteurs UV

- Distinction entre ACS “Accessoires” (délivrées pour des réacteurs UV attestant de la conformité des matériaux) et ACS “UV” (attestant la conformité du réacteur, et pas uniquement des matériaux en présence)

- Champ d'application : Art. L 1321-4 du code de la santé publique :

“Toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que ce soit, qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs, ainsi que toute personne privée responsable d'une distribution privée autorisée en application de l'article L. 1321-7 est tenue de [...]”

4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée ;

5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution » → Art. R. 1321-50

Evaluation de la conformité de la formulation du module de filtration membranaire – critères d'examen de la conformité

	% de la surface totale organique mouillée représenté par l'élément	% massique de la formulation de départ de l'élément devant être conforme aux listes positives
Cas 1*	Inférieur à 0,1%	Pas de vérification requise
Cas 2*	Entre 0,1 et 1%	90% minimum
Cas 3**	Supérieur à 1%	100%

* la somme de tous les éléments pris en compte dans les cas 1 et 2 doit être inférieure à 5% de la surface totale organique mouillée

** la totalité de la composition centésimale de départ doit être conforme aux listes positives de référence