

Maisons-Alfort, le 22 octobre 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'avis sur le protocole d'examen des demandes d'attestation de conformité sanitaire pour les accessoires placés au contact de l'eau destinée à la consommation humaine**

N.REF. : 2001-SA-0157

V.REF. : 20010060

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie d'une demande d'avis sur le protocole d'examen des demandes d'attestation de conformité sanitaire pour les accessoires placés au contact de l'eau destinée à la consommation humaine.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Eaux » tenu les 11 septembre et 9 octobre 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend l'avis suivant :

Considérant que la circulaire DGS/VS4 99/305 du 26 mai 1999 définit les bases de la procédure de délivrance des attestations de conformité sanitaire (ACS) des accessoires placés au contact des eaux destinées à la consommation humaine ;

Considérant que cette procédure de délivrance des ACS est basée sur la vérification de la conformité de la formulation des matériaux composant l'accessoire vis-à-vis des listes positives de référence et sur la réalisation d'essais de migration statiques ou dynamiques ;

Considérant que l'arrêté du 13 janvier 2000 modifiant l'arrêté du 29 mai 1997 relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine rend les dispositions relatives aux accessoires applicables au 1<sup>er</sup> avril 2002 ;

Considérant que le délai d'application prévu dans l'arrêté a été fixé pour mettre en place le protocole de réalisation des essais ;

Considérant que lors de l'instruction des demandes d'ACS concernant les accessoires, les laboratoires habilités par le Ministère chargé de la santé pour le contrôle sanitaire des matériaux au contact avec les eaux destinées à la consommation humaine rencontrent des difficultés pour obtenir la formulation complète et exacte des composants des accessoires, en dépit des nombreuses relances de leur part auprès des fournisseurs ;

Considérant que les dits laboratoires éprouvent des difficultés à mettre en œuvre les essais dynamiques prévus dans la circulaire du 26 mai 1999 et à établir une corrélation entre les résultats de ces essais et ceux des essais statiques ;

Considérant que les accessoires ont en général un faible rapport surface/volume et une faible incidence sur la qualité de l'eau ;

Considérant que les ACS délivrées pour les matériaux organiques reposent sur la réalisation d'essais statiques ;

Considérant que compte tenu de la difficulté liée à la multitude de composés analysables, aux phénomènes de synergie et d'antagonismes toxicologiques entre molécules, le protocole proposé

apparaît comme le meilleur compromis des différentes techniques d'analyses physico-chimiques, organoleptiques et toxicologiques validées et accessibles du moment ;

Considérant que des travaux sont en cours au niveau européen pour tenter de définir les niveaux de danger et de risque sanitaire des accessoires et qu'il n'est pas actuellement possible de les définir *a priori* ;

Considérant que les travaux préparatoires européens s'orientent vers la vérification de la conformité de la formulation des matériaux composant les accessoires ainsi que la réalisation d'essais de laboratoire,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,

concernant la formulation, considère que :

- la conformité de la formulation [nature et pourcentage des substances constitutives des matériaux de l'accessoire tels que les monomères et additifs (plastifiants, stabilisants, charges, colorants] vis-à-vis des listes positives de référence doit être vérifiée par les laboratoires français habilités pour le contrôle sanitaire des matériaux au contact avec les eaux destinées à la consommation humaine,

concernant les essais de laboratoire, considère que :

- compte tenu du fait qu'il est souvent impossible d'obtenir des informations fiables sur la nature des constituants et des adjuvants de fabrication des divers matériaux constituant les accessoires et que ceux-ci peuvent comporter plusieurs composants réputés inertes mais dont la proximité peut provoquer des modifications et notamment des interactions, il apparaît indispensable de disposer d'un outil d'évaluation de leur innocuité pour la délivrance des ACS,

- la nature et le nombre d'accessoires qui peuvent exister dans des réseaux externes ou internes aux immeubles et habitations justifient qu'une procédure d'essai soit formalisée,

- comme pour celui employé dans la délivrance des ACS pour les matériaux, le protocole proposé ne constitue qu'un des outils d'aide à l'évaluation du risque sanitaire et ne permet d'évaluer qu'un potentiel de relargage de composés organiques et/ou minéraux,

- pour être cohérent avec la norme XP P 41-250 et le projet de norme européen pr EN 12873-1, le rinçage initial des accessoires avant les essais doit être réalisé pendant 1 heure et non 24 heures,

- pour le criblage rapide, il convient de faire les déterminations du pH, de la conductivité, du carbone organique total, de la demande en chlore ainsi que les essais organoleptiques,

- pour le criblage analytique, il convient de rechercher, lorsque la formulation de l'accessoire fait apparaître la présence de parties métalliques, les métaux lourds suivants : arsenic, chrome, cuivre, cadmium, mercure, nickel, plomb, antimoine, étain et zinc. Pour les micropolluants organiques, il convient de rechercher les solvants non halogénés (BTX) et halogénés selon la norme XP P 41-250-2,

- pour le criblage final, la recherche des composés par CG-SM doit être réalisée selon la norme XP P 41-250-2 et que les essais de cytotoxicité n'apparaissent pas nécessaires,

concernant la procédure, considère que :

- une ACS peut être délivrée à un accessoire dont 95 % au minimum de la surface organique mouillée possèdent déjà une ACS et dont le complément à 100 % possède une attestation de conformité de moins de 5 ans, délivrée par un pays de l'Union européenne selon un protocole officialisé dans ce pays et le plus proche possible du projet de protocole européen en cours de validation (colles, adhésifs, lubrifiants et graisses exclus),

- lorsque la réalisation d'essais de migration est prévue,

- les valeurs de 50 % et 80 % (représentant respectivement X et Y dans le protocole) peuvent être retenues comme des seuils de décision,

- 2 procédures peuvent être retenues : le cas n°1 pour lequel les 3 trempages successifs T1, T2 et T3 sont réalisés mais les analyses faites uniquement sur le troisième trempage (T3) et le cas n°2 où les analyses sont réalisées, le cas échéant, successivement sur les 3 eaux de trempages T1, T2 et T3,

- si plus de 80 % de la surface organique mouillée sont vérifiées conformes aux listes positives françaises de référence ou si plus de 50 % de la surface organique mouillée sont vérifiées conformes aux listes positives françaises et le complément à 100% de la surface organique mouillée a une ACS délivrée dans l'UE aux conditions définies ci-dessus précisées, les essais devront être réalisés selon le cas n°1,

- si plus de 50 % de la surface organique mouillée sont conformes aux listes positives françaises de référence et que le complément à 100 % ne possède pas entièrement d'attestation de conformité délivrée par un pays européen aux conditions définies ci-dessus précisées, alors les essais devront être réalisés selon le cas n°2,

attire l'attention sur le fait que :

- même si le protocole n'est pas exhaustif ou ne détecte pas les composés organiques hydrosolubles, il permet toutefois d'éliminer les accessoires les plus susceptibles de dégrader la qualité de l'eau,

- le protocole semble adapté à la majorité des accessoires avec une réserve sur ceux qui présentent un très petit volume interne qui ne permet pas de fournir un volume d'eau suffisant pour effectuer les analyses mais qui d'autre part, à moins d'être présents en très grande quantité dans les réseaux, ne doivent pas représenter un danger majeur,

- pour les matériaux à surface mouillée majoritairement métallique, il apparaît nécessaire de mettre au point un test simplifié permettant d'évaluer les éventuels relargages métalliques en condition d'utilisation dans une eau dont les caractéristiques sont à définir afin de simuler des conditions favorables à la corrosion,

recommande que :

- les travaux français et européens permettent au plus vite de définir les catégories d'accessoires dont la surface de contact et/ou le nombre présent dans les réseaux permettent de simplifier les procédures de délivrance d'une ACS,

- des recherches concernant les essais de cytotoxicité soient entreprises sur les accessoires afin de déterminer leur signification et dans quelle mesure ces essais pourraient être intégrés au protocole,

- dans le cadre du développement de l'assurance qualité, les ACS soient délivrées sur des échantillons prélevés de façon aléatoire dans la production industrielle, que la notion de lot soit garantie et qu'une nouvelle demande d'ACS soit nécessaire en cas de modification d'un des composant structurant l'accessoire et ne disposant pas lui-même d'une ACS.

Martin HIRSCH