



Rapport sur les matériaux au contact des eaux destinées à la  
consommation humaine : listes positives de substances  
entrant dans la composition des matériaux organiques,  
critères d'acceptabilité

Novembre 2003

## Groupe de travail "matériaux au contact des eaux"

### Membres :

- Christelle AUTUGELLE, laboratoire santé, environnement, hygiène de Lyon
- Jean BARON, CRECEP
- Marc BOUALAM, laboratoire d'hygiène et de recherche en santé publique de Vandoeuvre (54)
- Paul CHAMBON, membre du Comité d'experts spécialisé Eaux,
- Michel JOYEUX, membre du Comité d'experts spécialisé Eaux,
- Sophie HERAULT, DGS – SD7A,
- Georges MAYDATCHEVSKY, membre du Comité d'experts spécialisé Eaux,
- Agnès OLSZEWSKI, Afssa, laboratoire d'études et de recherches en hydrologie,
- Alain PHILIPPO, Institut Pasteur de Lille
- Georges POPOFF, Afssa, Derns-Uere,
- Simone RIGAL, membre du Comité d'experts spécialisé matériaux au contact des denrées alimentaires,

### Personnalités auditionnées :

- Alexandre FEIGENBAUM, Président du Comité d'experts spécialisé matériaux au contact des denrées alimentaires,
- Bruno LACOURT, DGCCRF, C2

### Organisme auditionné :

- Groupement professionnel des bitumes,

### Coordination éditoriale :

- Georges POPOFF Afssa, Derns-Uere
- Dominique TRICARD Afssa, Derns-Uere

# **Rapport concernant les listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux organiques et les critères d'acceptabilité des matériaux entrant au contact des eaux destinées à la consommation humaine**

## **Préambule**

Dans le cadre de la demande d'appui scientifique et technique (saisine AST n° 2002-SA-0242) concernant le projet d'arrêté relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les eaux destinées à la consommation humaine, la Direction générale de la santé (DGS) a souhaité, par lettre en date du 6 janvier 2003, recueillir auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) un avis d'expertise particulier concernant différentes questions relatives aux listes positives susceptibles d'être utilisées ainsi qu'aux critères d'acceptabilité des matériaux (saisine 2003-SA-0013).

Ces questions ont été soumises au groupe de travail du CES « Eaux » relatif aux matériaux au contact des eaux en liaison avec l'unité d'évaluation des risques liés aux eaux (Uere) de la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires (Derns) ; ce groupe a étudié ce dossier au cours de plusieurs séances de travail et a proposé des éléments de réponse qui ont été discutés par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux » les 4 mars, 1<sup>er</sup> avril, 6 mai et 7 juillet 2003. Le présent rapport reprend ces travaux et leurs conclusions. Il a reçu l'avis favorable du CES « Eaux » le 7 juillet 2003.

En introduction des questions posées, la DGS a indiqué que l'ensemble de ces réflexions a été conduit en considérant le principe général d'autorisation d'utilisation d'un matériau organique au contact de l'eau d'alimentation suivant :

**« pour que l'utilisation d'un matériau organique au contact d'eau de consommation humaine soit autorisée :**

- 1. il doit être composé de substances figurant sur des listes positives de référence,**
- 2. dès que la conformité de la formulation est établie, il doit faire l'objet de tests d'inertie, mis en œuvre selon un protocole défini,**
- 3. il doit enfin respecter les critères d'acceptabilité fixés réglementairement. »**

Ce rapport tient compte de ces considérations liminaires. Il rappelle, sous la forme d'un texte souligné, chaque question posée par la Direction générale de la santé et indique les éléments de réponse.

# Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| <b>I. LISTES POSITIVES DE SUBSTANCES ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES MATÉRIAUX ORGANIQUES PLACES AU CONTACT DE L'EAU DE CONSOMMATION HUMAINE</b>     | <b>5</b>  |
| 1. Listes positives de référence .....   | 5         |
| 2. Utilisation des listes positives pour l'élaboration de matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine ..... | 7         |
| 3. Restrictions éventuelles d'emploi .....   | 7         |
| 4. Données toxicologiques à fournir pour une nouvelle substance .....  | 8         |
| 5. Cas des substances ne figurant pas dans les listes positives de référence .....   | 10        |
| 6. Considérations sur les niveaux d'exposition acceptables pour l'évaluation des substances au contact des eaux .....                                | 10        |
| 7. Cas particulier des produits bitumineux.....  | 12        |
| a) Démarche d'évaluation.....  | 12        |
| b) Usages et contraintes spécifiques des bitumes au contact des eaux .....   | 12        |
| c) Comment satisfaire aux critères généraux d'acceptation des substances au contact des aliments ou des eaux ? .....                                 | 13        |
| d) Critères généraux d'acceptabilité des produits à base de bitumes .....  | 13        |
| e) Conséquences.....   | 14        |
| <b>II. CRITERES D'ACCEPTABILITE DES MATERIAUX ENTRANT AU CONTACT D'EAU DESTINEE A LA CONSOMMATION HUMAINE.....</b>                                   | <b>15</b> |
| 8. Questionnement de la Direction générale de la santé.....  | 15        |
| 9. Considérations sur les différentes limites de qualité pour les eaux .....   | 16        |
| 10. Évaluation de l'innocuité d'un matériau placé au contact de l'eau.....   | 18        |
| 11. Considérations sur la limite d'apport d'une substance par migration.....   | 19        |
| <b>III. TEXTES DE RÉFÉRENCE.....</b>   | <b>23</b> |
| <b>IV. ANNEXE I : TEXTES ET LISTES POSITIVES DE RÉFÉRENCE POUR LES MATÉRIAUX ORGANIQUES ENTRANT AU CONTACT AVEC L'EAU D'ALIMENTATION.....</b>        | <b>26</b> |
| <b>V. ANNEXE II : ÉLÉMENTS DE DÉMARCHE APPLICABLE AUX BITUMES.....</b>   | <b>27</b> |
| <b>VI. ANNEXE III : CONTRIBUTION DE L'EAU DANS LES DOSES JOURNALIÈRES TOLÉRABLES POUR LES CATÉGORIES DE POPULATION .....</b>                         | <b>27</b> |
| <b>VI. ANNEXE III : CONTRIBUTION DE L'EAU DANS LES DOSES JOURNALIÈRES TOLÉRABLES POUR LES CATÉGORIES DE POPULATION .....</b>                         | <b>28</b> |
| <b>VII. ANNEXE IV : SCHEMA DES DIFFERENTES LIMITES DE QUALITE .....</b>  | <b>29</b> |

# I. LISTES POSITIVES DE SUBSTANCES ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES MATÉRIAUX ORGANIQUES PLACES AU CONTACT DE L'EAU DE CONSOMMATION HUMAINE

## 1. Listes positives de référence

**"Parmi les textes réglementaires relatifs aux matériaux entrant en contact des denrées alimentaires figurant dans la brochure n°1227, lesquels peuvent être utilisés pour le cas des matériaux mis au contact d'eau destinée à la consommation humaine ?" (Question 1)**

La réglementation relative aux matériaux au contact des aliments repose sur les principaux arrêtés ou projets d'arrêtés suivants :

- l'arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone,
- l'arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc,
- l'arrêté du 2 janvier 2003 concernant les matériaux plastiques (monomères et additifs),
- l'arrêté du 2 avril 2003 concernant l'utilisation de certains composés époxydiques dans des matériaux,
- un projet d'arrêté concernant les pigments et colorants.

A ces textes s'ajoutent des circulaires, des notes, des instructions ministérielles et des avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) et de l'Afssa.

En ce qui concerne les additifs, une note de synthèse de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) du 24 mars 2003, regroupant divers avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et de l'Afssa, ainsi que des instructions, récapitule les additifs de matières plastiques pour le contact alimentaire autorisés au plan français, en complément de la réglementation communautaire.

Au niveau européen, en plus des directives de la Commission européenne relatives aux matériaux au contact des aliments (transposées dans le droit français) existent le document synoptique de la Commission de l'Union européenne ("*Synoptic document*"<sup>1</sup>) ainsi que des résolutions du Conseil de l'Europe.

Le document synoptique recense toutes les substances susceptibles d'entrer dans la fabrication de matériaux et d'objets en matières plastiques qui ont été signalées à la Commission européenne et qui ont été évaluées ou sont en cours d'évaluation par le SCF<sup>2</sup>. Il contient les conclusions des évaluations du SCF avec un classement en liste de 0 à 9 et le statut juridique de ces substances au niveau de l'Union européenne.

Ces listes comportent, pour certaines substances, des restrictions d'emploi : des limites de migration spécifiques (LMS) vis-à-vis des aliments, des critères de pureté et/ou des quantités maximales (QM) permises de substances résiduelles dans le matériau.

Il existe à l'heure actuelle cinq résolutions du Conseil de l'Europe concernant des substances destinées à entrer en contact avec les aliments :

- les auxiliaires de polymérisation<sup>3</sup> : résolution AP (92) 2,
- Les silicones : résolution AP (99) 3,
- Les vernis : résolution AP (96) 5,
- Les métaux et les alliages : résolution de mars 2001,
- Les résines échangeuses d'ions : résolution AP (97) 1.

Ce sont les trois premières résolutions qui nous concernent : celle relative aux vernis destinés au contact des aliments, en cours de révision, ne peut être considérée comme une liste positive du fait que nombre de substances y figurant n'ont pas fait l'objet d'une réelle évaluation.

<sup>1</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/food\\_contact/index\\_fr.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/food_contact/index_fr.html)

<sup>2</sup> Scientific Committee on Food ou Comité scientifique de l'alimentation humaine (en français)

<sup>3</sup> non réglementés en France

En ce qui concerne les métaux et les alliages ainsi que les résines échangeuses d'ions, ils ne font pas l'objet de cette demande d'avis et ne seront donc pas considérés dans le cadre de cette évolution.

Dans le domaine des matériaux au contact alimentaire, les listes positives françaises (arrêté du 2 janvier 2003 ainsi que les autres listes positives figurant dans la brochure 1227 de la DGCCRF), sont cloisonnées. Un industriel ne peut pas utiliser une substance figurant sur une autre liste positive que celle relative à la famille de substances considérée. S'il souhaite utiliser une substance pour laquelle aucune liste positive nationale n'existe (par exemple pour les encres ou les papiers) mais figurant dans une liste positive étrangère et qui a été évaluée par un organisme reconnu (SCF, JECFA<sup>4</sup>), la procédure prévoit alors une évaluation par l'Afssa au cas par cas (décret n°92-631 du 8 juillet 1992).

Dans le cas des matériaux au contact des eaux d'alimentation, il n'existe pas actuellement de liste spécifique relative aux substances pouvant entrer dans les matériaux mis au contact des eaux. En pratique, un industriel choisit les substances entrant dans la composition d'un matériau (en particulier des additifs) dans les différentes listes positives relatives aux matériaux au contact des aliments. Il n'y a pas de cloisonnement comme dans les emballages alimentaires.

Il convient donc de s'interroger sur la nécessité de maintenir cet état de fait ou bien d'introduire un cloisonnement par famille de produits.

Les comportements, en terme de migration, des substances entrant dans la composition de matériaux polymères comme par exemple ceux à base de polychlorure de vinyle (PVC) ou de polyéthylènes sont connus et/ou prévisibles. Le SCF en tient compte dans son évaluation.

La plasticité des élastomères de caoutchouc et de silicone engendre une migration des substances dans les aliments parfois plus importante et prise en compte dans l'évaluation. L'utilisation des substances évaluées avec des élastomères peut être envisagée avec les autres polymères organiques.

Des listes spécifiques d'élastomères semblent justifiées et ne devraient pas être remises en question.

En tenant compte de ces considérations, il paraît nécessaire de séparer les matériaux organiques (dénommés dans le texte matériaux plastiques) des matériaux élastomères à base de caoutchouc et de silicone.

En considérant l'ensemble des matériaux destinés à entrer en contact avec les eaux d'alimentation, ceux-ci peuvent être classés en plusieurs listes positives séparées :

- 1) la liste des matériaux plastiques englobant les monomères, les substances de départ, les matériaux polymères (selon la définition figurant dans l'arrêté du 2 janvier 2003), y compris les fibres de polymères organiques telles que les fibres de polyester, de polyéthylène, de polypropylène, les vernis et les revêtements, les additifs, les auxiliaires technologiques, les produits d'assemblage, les solvants, les charges, les fibres de carbone et les fibres de verre dans la mesure où elles sont ensimées,
- 2) la liste des élastomères, qu'ils soient à base de caoutchouc ou de silicones,
- 3) la liste des liants hydrauliques comportant des substances organiques (ajouts et/ou adjuvants) figurant dans l'arrêté du 29 mai 1997 dont les composés et, le cas échéant, les limites de migration spécifiques, ont été approuvés par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France le 20 novembre 1997.

Il reste 2 autres catégories de matériaux ou de substances utilisées au contact des eaux :

- 4) les bitumes dont l'approche par liste positive n'est pas satisfaisante et qui font l'objet d'une réponse particulière (question 5),

---

<sup>4</sup> Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

- 5) les colorants et les pigments minéraux ou organiques destinés aux matériaux au contact des aliments qui font l'objet d'un projet d'arrêté récemment soumis à l'Afssa.

Au niveau communautaire et dans le cadre de la préparation du schéma d'acceptation européen des matériaux au contact des eaux de consommation humaine (EAS)<sup>5</sup>, une réflexion est en cours au sein d'un groupe de travail du RG-CPDW sur la nécessité de dresser une liste positive unique de substances aptes au contact avec l'eau.

## **2. Utilisation des listes positives pour l'élaboration de matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine**

L'évaluation des différentes substances entrant dans la composition des élastomères a été faite en tenant compte de leur plasticité engendrant une migration des substances parfois plus importante. Il résulte de ce qui précède que l'élaboration de matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine peut être faite à partir de substances figurant dans plusieurs listes positives, dans les conditions suivantes rappelées dans l'annexe I :

- 1) les substances entrant dans la composition des matériaux plastiques peuvent être indifféremment choisies dans les listes suivantes :
  - a. arrêté du 2 janvier 2003 (monomères et additifs),
  - b. document synoptique de la Commission européenne (substances classées de 0 à 4 par le SCF),
  - c. arrêté du 30 janvier 1984 (chlorure de vinyle),
  - d. arrêtés du 25 novembre 1992 et du 9 novembre 1994,
  - e. résolution AP (99) 3 (liste 1) du Conseil de l'Europe,
  - f. résolution AP (92) 2 du Conseil de l'Europe pour les auxiliaires technologiques, sous réserve que les quantités maximales de départ utilisées demeurent inférieures à 1% en masse,
  - g. arrêtés des 2 avril 2003 et 2 janvier 2003 (liste du chapitre II de l'annexe section A et B) pour les vernis époxydiques,
  - h. circulaires mentionnées dans l'annexe I,
  - i. note de la DGCCRF du 24 mars 2003,
- 2) les substances entrant dans la catégorie des élastomères doivent être choisies exclusivement dans les listes suivantes :
  - a. ceux à base de caoutchouc :
    - i. arrêté du 9 novembre 1994,
    - ii. circulaire de 1959 ainsi que le projet d'arrêté relatif aux colorants,
  - b. ceux à base de silicones :
    - i. arrêté du 25 novembre 1992,
    - ii. résolution AP (99) 3 (liste 1) pour les silicones,
    - iii. circulaire de 1959 ainsi que le projet d'arrêté relatif aux colorants,

Les colorants et les pigments figurant dans la circulaire du 2 décembre 1959 et dans le projet d'arrêté relatif aux colorants peuvent être indifféremment utilisés dans la fabrication de tous ces matériaux.

## **3. Restrictions éventuelles d'emploi**

Tous ces matériaux doivent aussi respecter les restrictions d'emploi éventuelles en terme de quantité maximale résiduelle (QM) ou de limite de migration spécifique (LMS) figurant dans les dites listes positives.

Les fibres de polymères organiques, les fibres de carbone ainsi que les fibres de verre ensimées, peuvent entrer dans la composition de ces catégories de matériaux, sous réserve des conditions d'emploi spécifiques qui pourraient être fixées.

---

<sup>5</sup> European Acceptance Scheme

En ce qui concerne :

- le cas particulier des peroxydes (catalyseurs de réactions radicalaires), les limites de migration doivent demeurer inférieures à 0,05 mg/Kg (exprimées en O),
- la liste positive relative aux matériaux à base de liants hydrauliques, les limites de migration spécifiques de 1 microgramme/L figurant dans la liste spécifique relative aux matériaux à base de liants hydrauliques et dans lesquels peuvent entrer des ajouts et/ou adjuvants notamment organiques concernent essentiellement des lignosulfonates, des gluconates ainsi que des thiazolones : le respect de ces valeurs peut être obtenu soit par un calcul théorique de migration maximale, soit par mesure dans l'eau des essais de migration. Dans la mesure où leur dosage dans les eaux de ces essais s'avère difficile, voire impossible à réaliser en l'absence de méthode de mesure validée ayant une limite de quantification de 1 microgramme/L, il ne paraît pas nécessaire de maintenir cette restriction.

#### **4. Données toxicologiques à fournir pour une nouvelle substance**

**"Quelles données toxicologiques un industriel doit-il fournir pour demander l'inscription d'une nouvelle substance à l'annexe IV du projet d'arrêté relative aux listes positives de référence ?" (Question 2)**

Le fait de se référer aux listes de substances pouvant entrer dans les matériaux mis au contact des aliments pour élaborer la liste des substances pouvant entrer dans les matériaux mis au contact des eaux d'alimentation devrait avoir pour conséquence qu'une nouvelle substance devrait être au préalable inscrite sur une des listes de substances pouvant entrer dans les matériaux mis au contact des aliments.

Il existe 2 procédures d'évaluation d'une nouvelle substance dans un matériau destiné à entrer en contact avec les aliments :

- 1) l'une pour une inscription sur la liste positive européenne de monomères ou d'additifs dont la procédure figure dans le document du SCF « *Note for guidance* ». Il décrit dans le détail la procédure et en particulier les informations toxicologiques exigées qui sont fonction des données de migration d'une substance obtenues pour une gamme de matériaux polymères. Selon le niveau de migration, ces données comportent 3 études de génotoxicité, ainsi qu'une étude de toxicité orale à 90 jours et des études complémentaires. Les données toxicologiques sont des données intrinsèques d'une substance qui intègrent éventuellement leurs impuretés. Les essais de migration sont réalisés pour une substance par rapport à un ensemble de matériaux et par rapport aux aliments par l'intermédiaire de liquides de simulation selon un protocole défini au niveau Communautaire.
- 2) l'autre pour une inscription sur la liste positive française de substances et de matériaux au contact des aliments dont la procédure figure dans l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 9 décembre 1997 et qui est similaire à l'évaluation du SCF. Elle diffère cependant sur quelques points :
  - a. la nature des données toxicologiques est en relation avec le niveau d'exposition théorique<sup>6</sup> (NET) à la substance qui prend en compte une moyenne du niveau de migration spécifique dans 4 liquides simulants différents, pondérée par un facteur de consommation, les seuils étant identiques à ceux du SCF. Il convient toutefois de préciser que le NET n'a pas de rapport direct avec la toxicité d'une substance mais est établi pour préciser les données toxicologiques à fournir dans un dossier d'évaluation,

---

<sup>6</sup> exprimé en microgramme par personne et par jour et concerne un niveau d'exposition aux aliments emballés

- b. 3 niveaux du NET sont fixés en fonction de l'exposition aux substances : un premier pour des valeurs inférieures à 50 microgrammes/personne/jour, un second entre 50 et 5000 microgrammes/personne/jour et le troisième au delà de 5000 microgrammes/personne/jour ; le SCF fixe aussi 3 niveaux mais exprimés en migration des substances dans les aliments, avec des valeurs identiques exprimées en microgramme/L,
- c. un quatrième niveau du NET est introduit, celui pour lequel le niveau d'exposition théorique est inférieur à 0,5 microgramme/personne/jour et pour lequel les pétitionnaires «*qui peuvent fournir les éléments caractérisant l'absence de potentiel cancérigène selon un modèle de relation structure-activité reconnu sont dispensés des études démontrant l'absence de potentiel génotoxique*»,
- d. elle ne concerne en principe que l'utilisation d'une substance entrant dans un matériau.

Cette procédure et celle figurant en introduction du synoptique européen sont similaires: toutefois, pour le niveau d'exposition le plus faible (NET < 0,5 microgramme/personne/jour), elle exige des informations toxicologiques supplémentaires et en particulier la démonstration de l'absence de potentiel génotoxique de la substance. Dans l'esprit de l'avis du CSHPF, jusqu'à une valeur du NET inférieure à 0,5 microgramme/personne/jour, une substance est considérée ne présentant pas, *a priori*, de risque pour la santé.

La procédure actuelle d'acceptabilité des matériaux au contact des eaux de consommation humaine figure dans la circulaire du 12 avril 1999 et les modalités pratiques dans le « *Guide pratique pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des matériaux placés en contact avec les eaux d'alimentation* ». La circulaire indique que le dossier toxicologique qui doit être fourni à l'appui d'une demande d'inscription d'une nouvelle substance dans les listes positives est celui prévu en mars 1997 par l'Union européenne pour les aliments.

Les informations toxicologiques à fournir dépendent du niveau de migration prévisible du constituant dans l'eau :

- migration du constituant dans l'eau inférieure à 50 microgrammes/L : trois études de génotoxicité,
- migration du constituant dans l'eau comprise entre 50 et 5 000 microgrammes/L : une étude de toxicité orale à 90 jours et 3 études de génotoxicité,
- migration du constituant dans l'eau supérieure à 5 000 microgrammes/L : une étude de toxicité orale à 90 jours, 3 études de génotoxicité et éventuellement des études complémentaires spécifiques demandées par le ministre chargé de la santé.

Dans le cas où une substance entrant dans la composition d'un matériau ne figure dans aucune liste positive, le dossier toxicologique à joindre à la demande d'autorisation d'emploi peut être réduit lorsqu'il est démontré que la migration de ce constituant dans l'eau reste inférieure à 1 microgramme/L (Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 20 janvier 1998, Guide pratique de mars 1999). Les données toxicologiques se limitent alors à celles disponibles sur cette substance.

Il apparaît ainsi quelques différences entre la constitution des dossiers de demandes d'emploi de substances dans les matériaux au contact des aliments et celle des matériaux au contact de l'eau : elles concernent le niveau d'exposition théorique pour les aliments, la migration dans l'eau et le seuil d'alerte.

Pour mémoire, il a semblé utile de mentionner les travaux européens, concernant l'évaluation de métabolites issus des phytosanitaires dans les eaux souterraines. Un document de travail de la Commission européenne a été publié récemment (*Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in ground water*). Étayé par des considérations toxicologiques, les experts européens estiment que jusqu'à un niveau de 0,75 microgramme/L, la présence de

métabolites dans l'eau souterraine peut être acceptable et ne présente pas de risque pour la santé.

Au niveau français, une réflexion est actuellement menée au sein de l'Afssa au sujet de l'applicabilité d'un seuil de préoccupation toxicologique (SEPT) pour l'évaluation des matériaux au contact des aliments et en particulier de l'eau. En l'état actuel des travaux, les éléments de réflexion rejoignent, dans ses grandes lignes, la position de la Commission européenne figurant dans le document provisoire.

Compte tenu de ce qui précède et du fait qu'une harmonisation des procédures d'inscription de nouvelles substances dans un matériau au contact des aliments et de l'eau s'avère nécessaire, il conviendrait de demander au pétitionnaire de fournir un dossier toxicologique identique à celui actuellement en vigueur pour les matériaux au contact des denrées alimentaires.

Concernant les additifs, le dossier devrait indiquer les produits formés ou susceptibles de se former lors du processus de fabrication. La réflexion actuellement en cours au sein du CES « *Matériaux au contact des denrées alimentaires* » sur les produits néoformés devrait permettre d'aboutir à terme à des recommandations sur les informations toxicologiques nécessaires à leur évaluation.

Dans le cas particulier des peroxydes, le dossier devrait en outre apporter la preuve de leur disparition ou de l'absence de produits néoformés classés de 5 à 9 dans la nomenclature du SCF.

***"Quelles données toxicologiques un industriel doit-il fournir pour obtenir l'autorisation d'utiliser une substance chimique figurant sur une liste positive de référence, mais n'ayant pas été évaluée par une instance d'expertise reconnue par la Commission européenne ou dans un état membre ?" (Question 3)***

Lorsque la substance a été évaluée par une instance scientifique reconnue et qu'elle figure dans une liste positive française, il n'est pas nécessaire de fournir de nouvelles données toxicologiques.

## **5. Cas des substances ne figurant pas dans les listes positives de référence**

***"Dans quelle mesure un matériau organique, constitué d'une (ou de plusieurs) substance(s) ne figurant pas sur les listes positives de référence mentionnées à l'annexe IV du projet d'arrêté peut-il être autorisé ? Quelles données toxicologiques un industriel doit-il alors fournir dans son dossier de demande d'autorisation ? Faut-il définir des essais de migration et des critères d'acceptabilité spécifiques ?" (Question 4)***

Pour qu'une substance puisse être utilisée dans un matériau destiné à entrer en contact avec l'eau, elle doit au préalable figurer dans l'une des listes positives décrites dans ce document et, le cas échéant, selon les restrictions d'emploi prévues.

Néanmoins, lors de l'examen de la formulation d'un matériau, il peut arriver qu'une substance entrant dans sa composition ne figure dans aucune liste positive.

La situation qui prévaut actuellement dans la réglementation des matériaux au contact des eaux est une évaluation au cas par cas de la substance dans ce matériau qui tient compte notamment de la nature et de la quantité de cette substance ayant migré dans l'eau des essais.

Cette évaluation au cas par cas peut être maintenue mais sous certaines conditions.

## **6. Considérations sur les niveaux d'exposition acceptables pour l'évaluation des substances au contact des eaux**

- 1) Le niveau d'exposition théorique (NET) concerne les aliments emballés qui représentent le 1/3 des aliments consommés par jour, eaux de boisson comprises. Il en résulte que le niveau d'exposition total à une substance serait 1,5 microgramme/personne/jour pour un NET de 0,5 microgramme/personne/jour. Si l'on admet que les 2 kg restant d'aliments sont constitués par

l'eau (hypothèse de l'OMS), on obtient une valeur du NET de 1 microgramme/personne/jour qui représente la contribution de l'eau à l'exposition totale.

- 2) Si l'on prend maintenant comme hypothèse de travail la valeur de 1,5 microgramme/personne/jour du SEPT évalué par la Food and Drug Administration (FDA) en 1995, pour une exposition totale, et toujours en considérant que l'apport par les aliments emballés représente le tiers des apports totaux, on obtient une valeur de 0,5 microgramme/personne/jour pour les aliments emballés.

Ces 2 valeurs d'exposition (1 microgramme/personne/jour) sont identiques et rejoignent le seuil de préoccupation toxicologique (SEPT) en cours d'évaluation par l'Afssa.

Exprimée en concentration de substance dans l'eau, ce seuil représente une concentration égale à 0,5 microgramme/L, en considérant un apport hydrique de 2 litres par jour.

On remarque que la valeur de 0,5 microgramme/L résultant d'une évaluation à partir du seuil de préoccupation toxicologique et celle de 0,75 microgramme/L (pour des produits phytosanitaires) sont du même ordre de grandeur. Quant à la valeur de 1 microgramme/L figurant dans la circulaire relative aux matériaux au contact des eaux, il faut souligner qu'elle résulte essentiellement de considérations analytiques.

Il est rappelé que la démarche du SEPT est prévue pour une substance dans un matériau sans tenir compte des interactions.

Compte tenu de ce qui précède, les éléments toxicologiques nécessaires à l'évaluation d'une substance non inscrite dans une liste positive doivent être les suivants :

- migration du constituant dans l'eau inférieure à 0,5 microgramme/L : études démontrant l'absence de potentiel génotoxique ou fourniture des éléments caractérisant l'absence de potentiel cancérigène selon un modèle de relation structure-activité reconnu,
- migration du constituant dans l'eau comprise entre 0,5 et 50 microgrammes/L : trois études de génotoxicité démontrant l'absence de potentiel génotoxique,
- migration du constituant dans l'eau comprise entre 50 et 5 000 microgrammes/L : une étude de toxicité orale à 90 jours et 3 études de génotoxicité,
- migration du constituant dans l'eau supérieure à 5 000 microgrammes/L : une étude de toxicité orale à 90 jours, 3 études de génotoxicité et éventuellement des études complémentaires spécifiques.

En conclusion, l'emploi d'une substance non inscrite dans une liste positive dans un matériau destiné à entrer en contact avec l'eau ne pourrait être envisagé que sous réserve :

- de la production de l'ensemble des informations scientifiques disponibles concernant cette substance ainsi que des conditions d'emploi dans le matériau considéré,
- d'apporter les informations relatives au niveau d'exposition prévisible et en particulier au niveau de migration prévisible dans l'eau,
- de la production des données toxicologiques rappelées ci-dessus,
- de la vérification de la migration dans l'eau par une ou des méthodes d'essais fournies par le demandeur.

L'évaluation au cas par cas d'une substance d'un matériau non inscrite sur une liste positive devrait demeurer exceptionnelle et transitoire. En effet, à terme, avec la mise en place du système européen d'évaluation des matériaux (EAS), une telle situation ne devrait plus se produire puisque la procédure d'acceptabilité au cas par cas ne sera pas permise.

## **7. Cas particulier des produits bitumineux**

***"Est-il sanitaire acceptable d'autoriser l'utilisation de produits bitumineux, produits dont la composition est variable et susceptible de contenir des teneurs importantes d'hydrocarbures aromatiques polycycliques ? Si leur utilisation est tolérée (même temporairement), faut-il fixer des contraintes particulières concernant leur utilisation au contact d'eau de consommation humaine ?" (Question 5)***

Les bitumes figurent sur la liste positive de 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. Ils sont utilisés comme produit d'étanchéité des réservoirs d'eau brute ou des canalisations d'eau de consommation humaine.

L'utilisation d'un produit à base de bitume au contact de l'eau a fait l'objet d'un avis favorable du Conseil supérieur d'hygiène publique de France le 15 décembre 1998 sous réserve, notamment, qu'une autosurveillance, au moins trimestrielle, de la teneur en hydrocarbures aromatiques polycycliques dans le film sec soit effectuée par l'applicateur afin de vérifier que la concentration totale des 6 HAP habituellement utilisés comme indicateurs ne dépasse jamais 50 mg/kg.

Dans l'état actuel des connaissances, aucun élément nouveau ne permet d'exclure les bitumes (ou les produits à base de bitumes) des matériaux destinés au contact avec les eaux de consommation humaine, mais il convient toutefois de s'interroger sur les conditions des essais et les critères d'acceptabilité.

### **a) Démarche d'évaluation**

La démarche qui pourrait être suivie pour aborder le cas particulier des bitumes est résumée dans l'annexe II.

Il s'agit d'examiner :

- 1) les usages et les contraintes spécifiques de ces produits au contact des eaux,
- 2) la façon dont ces produits pourraient satisfaire aux critères généraux d'acceptation de substances au contact des aliments ou des eaux,
- 3) les critères généraux d'acceptabilité si la réponse à la seconde question est positive et si la réponse à la première permet de délimiter le périmètre d'usage des bitumes,
- 4) les conséquences du choix du périmètre d'application.

### **b) Usages et contraintes spécifiques des bitumes au contact des eaux**

Ces produits sont commercialisés dans tous les pays de l'Europe, y compris pour les applications eaux potables : l'enrobé représente 6%, l'asphalte de 8 à 20% et les membranes 60% de la production totale. Aucun pays n'interdit leur usage au contact de l'eau potable.

D'après les informations fournies par les industriels, les principales applications « eau potable » concernent les membranes bitumineuses renforcées par des fibres de verre ou de polyéthylène téréphtalate (PET) et les membranes type « pour toiture ». Les bitumes sont encore utilisés dans les revêtements des petits réservoirs.

Ils ont un certificat du National Safety Foundation (NSF).

Le nombre de bitumes « homologués » pour les membranes est, semble-t-il, limité.

Ils peuvent être utilisés au contact :

- 1) des eaux de consommation humaine, en jointoyage des canalisations en fonte revêtue ou en revêtement des réservoirs. Les contraintes sont différentes : dans le cas du jointoyage, le temps de contact de l'eau en circulation avec les bitumes est très faible ainsi que le rapport surface/volume. Ce n'est pas le cas lorsque les bitumes sont utilisés comme revêtement des petits réservoirs pour lesquels le temps de contact est de 1 à 2 jours avec un rapport S/V différent.
- 2) des eaux brutes d'origine souterraine ou superficielle, depuis le prélèvement dans le milieu naturel jusqu'aux bâches de stockage de grande capacité (jusqu'à plusieurs centaines de milliers de mètres cube).

Ces eaux peuvent être stockées pendant de très longues périodes (jusqu'à plusieurs semaines, voire des mois de stagnation pour des retenues d'eau) et les ordres de grandeur des rapports surface/volume devraient être évalués. L'autre contrainte consiste dans le fait que jusqu'à présent les traitements de l'eau superficielle pour produire l'eau potable sont adaptés à la nature de l'eau d'origine mais pas à celle des matériaux susceptibles d'être utilisés. Il peut arriver également que l'eau ne fasse l'objet d'aucun autre traitement qu'une filtration et une chloration.

**c) Comment satisfaire aux critères généraux d'acceptation des substances au contact des aliments ou des eaux ?**

D'après les informations recueillies auprès des représentants de la profession des bitumes, ces produits comportent plusieurs grades depuis les bitumes durs – notamment les grades 35/50 et 50/70 utilisés pour le revêtement des routes jusqu'aux bitumes mous - de 60/220 ou 70/100 - pour les traitements de surface. Ce sont des produits homologués (respectant des normes spécifiques) qui comportent chacun des milliers de substances dont la plupart sont inconnues ou difficilement mesurables, en particulier des asphaltènes, des maltènes et des hydrocarbures aromatiques polycycliques.

La production de bitumes se fait par lot (correspondant à plusieurs tonnes) et des contrôles internes et externes sont organisés en ce sens.

La difficulté réside dans le fait que la composition des bitumes n'est pas connue avec précision et peut varier considérablement d'une catégorie de bitumes à l'autre selon l'origine des bruts de pétroles utilisés. Or, pour qu'une substance puisse figurer sur une liste positive, elle doit notamment être clairement identifiée par un numéro CAS<sup>7</sup> et avoir une constitution et une composition stables.

L'approche par liste positive ne peut donc être appliquée au cas des bitumes. On pourrait toutefois envisager une approche par classe ou grade de bitumes utilisables pour le contact avec l'eau qui se justifierait par leur mode de fabrication par lot et par le fait que les caractéristiques physico-chimiques de chaque lot de bitumes sont variables en fonction de l'origine des bruts de pétrole.

Dans l'attente d'informations complémentaires plus précises de la part des producteurs de bitumes, il semble que les grades de bitumes utilisables pour les usages au contact avec l'eau aient des spécifications propres à chaque producteur.

La variabilité de composition des grades des bitumes selon les lots de fabrication et l'origine des bruts de pétrole rend nécessaire une durée de validité de l'attestation de conformité sanitaire plus faible que celle envisagée pour les matériaux organiques.

**d) Critères généraux d'acceptabilité des produits à base de bitumes**

---

<sup>7</sup> il s'agit du numéro du Chemical Abstracts Service de la substance chimique

Dans le cas des eaux potables, les essais peuvent être réalisés selon les normes en vigueur quant aux rapports surface/volume selon qu'il s'agit de canalisations revêtues ou de revêtements de réservoir :

- usage en jointoyage des canalisations : les rapports S/V des essais sont ceux des raccords et joints, soit  $0,03 \text{ dm}^2/\text{L}$ ,
- usage en revêtement des réservoirs : si les critères de qualité des bitumes devaient être étendus au contact avec les eaux superficielles, il faudrait tenir compte, dans les essais de conformité sanitaire, des contraintes de temps de stagnation et des rapports surface/volume différents des cas précédents, en se plaçant dans les cas d'utilisation la plus défavorable. Compte tenu de ce qui précède, il ne paraît pas nécessaire de faire une distinction entre les bitumes et les autres matériaux des réservoirs pour le rapport surface/volume des essais (qui est de  $0,3 \text{ dm}^2/\text{L}$  pour les réservoirs de capacité supérieure à  $10 \text{ m}^3$  et de  $0,6 \text{ dm}^2/\text{L}$  pour les réservoirs de capacité inférieure à  $10 \text{ m}^3$ ). La fabrication des éprouvettes d'essais devrait toutefois être réalisée dans le laboratoire d'essais (et non fournies par les industriels), selon les conditions préconisées par les fabricants ou les applicateurs, pour reproduire aussi fidèlement que possible les conditions réelles d'application sur site. Naturellement, s'il s'agit de produits fabriqués industriellement (pour les canalisations), les essais seront réalisés directement sur des échantillons de la production.

Les essais devraient aussi prendre en compte les effets prévisibles des traitements de l'eau et pour cela développer des méthodes analytiques capables de détecter facilement des substances autres que les HAP parmi celles composant les bitumes.

Si des bitumes devaient être utilisés au contact de l'eau de consommation humaine (ou des eaux brutes) dans les conditions définies précédemment, une approche par QM serait plus significative que celle par LMS. Il est proposé de retenir la valeur de  $50 \text{ mg/kg}$  comme QM résiduel des 6 HAP dans les bitumes qui avait été fixée par le CSHPF.

Toutefois se pose le problème de la représentativité des résultats des mesures de HAP dans les bitumes. Seule une étude comparative des méthodes d'extraction des HAP, avec et sans pression, permettrait de valider la méthode de dosage et donc de vérifier le respect de la QM en HAP.

En dehors de la recherche des hydrocarbures aromatiques polycycliques figurant dans la réglementation relative aux eaux destinées à la consommation humaine, il n'existe pas d'autres indicateurs (hors les essais organoleptiques) pour vérifier l'absence de substances de migration dans l'eau provenant des bitumes. Il serait donc indispensable de définir les paramètres indicateurs, autres que les HAP, de la migration dans l'eau des substances provenant des bitumes.

Par ailleurs, l'industriel devrait mettre en place une procédure de contrôle analytique, par lot de fabrication de bitumes, des QM des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) et des hydrocarbures polycycliques avec groupements fonctionnels nitrés et soufrés.

## **e) Conséquences**

Les conséquences du choix d'étendre à toutes les eaux, depuis le prélèvement dans le milieu naturel jusqu'à la distribution dans le réseau public, des règles spécifiques pour les bitumes, doivent être examinées pour les autres matériaux : par cohérence, il n'existe aucune raison de ne pas étendre cette règle à tous les matériaux (bétons, métaux, matières plastiques, etc.) au contact des eaux brutes. Il conviendrait donc d'évaluer l'impact réel d'un tel choix pour l'ensemble des situations rencontrées et des matériaux utilisés.

Pour le cas où l'usage des bitumes serait restreint au contact avec l'eau distribuée, il faut rappeler que des produits de substitution existent. Ainsi, leur utilisation pourrait se limiter à la

réparation et à l'entretien des ouvrages existants, exclusivement pour les faibles surfaces (jointolement).

Par ailleurs, il convient de souligner que ces produits font l'objet de beaucoup d'interrogations au niveau européen et qu'aucune décision n'est encore prise en raison notamment de l'impossibilité d'avoir l'approche par liste positive.

## **II. CRITERES D'ACCEPTABILITE DES MATERIAUX ENTRANT AU CONTACT D'EAU DESTINEE A LA CONSOMMATION HUMAINE**

### **8. Questionnement de la Direction générale de la santé**

***"Des critères d'acceptabilité sont fixés pour toutes les substances entrant dans la composition des matériaux ainsi que pour les paramètres testés (exemple : odeur, flaveur, demande en chlore, cytotoxicité, etc.) ; les limites de qualité proposées concernent la qualité de l'eau obtenue lors des essais de migration"***

***"Le nombre de paramètres retenu est-il suffisant pour tester l'innocuité des matériaux mis ou destinés à être mis au contact d'eau de consommation humaine ?" (Question 1)***

***"Pour les paramètres figurant dans le décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001<sup>8</sup>, les limites de qualité sont maintenues à hauteur de 20% des limites de qualité fixées par le décret précité. Ces valeurs sont-elles toujours adaptées ? Certaines de ces valeurs, comme celle fixée notamment pour le benzo[a]pyrène, ne sont-elles pas trop contraignantes car extrêmement proches du seuil de détection analytique ?" (Question 2)***

***"Pour certaines substances utilisées dans la fabrication d'un matériau, la réglementation relative aux matériaux au contact des denrées alimentaires fixe des quantités maximales (QM) permises de substances résiduelles dans le matériau, des critères de pureté et des limites de migration spécifiques (LMS).***

***Dans votre avis du 4 janvier 2001, vous recommandiez « de prendre en considération, pour l'acceptabilité européenne des matériaux organiques au contact des eaux dans les installations fixes de distribution des eaux, une limite de migration spécifique égale à la valeur de LMS/20 lorsque la substance décelée en possède une, le principe d'une migration d'un élément du matériau dans l'eau de consommation humaine jusqu'à sa valeur guide n'étant pas acceptable »***

***Toutefois, je [la Direction générale de la santé] note que :***

- Pour chaque substance figurant à l'annexe I du décret n° 2001-1220, la limite de qualité pour les matériaux a été fixée à 20 % de sa concentration maximale admissible dans l'eau,***
- Pour les substances ne disposant pas de QM ni de LMS, la limite de qualité a été fixée à hauteur maximale de 1 microgramme/L, valeur d'alerte considérée comme un seuil de préoccupation toxicologique.***

***Ainsi dans un souci d'homogénéité, ne serait-il pas préférable de fixer, pour critère d'acceptabilité des substances disposant d'une QM et d'une LMS, une limite de qualité directement corrélée à sa dose journalière tolérable ?***

***En effet, les LMS sont fixées pour autoriser l'utilisation d'un matériau au contact de denrées alimentaires pour une période d'un an, condition d'utilisation non représentative de celle de matériaux utilisés dans des installations de distribution d'eau. Par ailleurs, le***

---

<sup>8</sup> devenu les articles R 1321-2 et les annexes 13 - 1 et 13 - 2 du Code de la santé publique

*calcul des LMS ne semble pas prendre en considération les cas les plus défavorables, notamment le cas de la consommation par des nourrissons ou des enfants en bas âge de l'eau placée au contact du matériau testé.*

*Dans le cas où vous [Afssa] estimeriez que le respect de la valeur de LMS/20 permet de juger de l'innocuité d'un matériau entrant au contact d'une eau de consommation humaine, je [la Direction générale de la santé] souhaiterais que les raisons de ce choix soient explicitées.*

*Dans ce cas, ne faudrait-il pas alors imposer des critères d'acceptabilité plus contraignants sur les QM ?*

*Enfin comment traiter les cas des substances chimiques pour lesquelles les techniques analytiques disponibles ne permettent pas de vérifier le respect de la valeur de LMS/20 ? (Question 3)*

## **9. Considérations sur les différentes limites de qualité pour les eaux**

Les questions 1, 2 et 3 posées par la Direction générale de la santé sont regroupées car les réponses font appel aux mêmes considérations préalables suivantes :

- a) **Migration spécifique** : La mesure de la migration spécifique dans un milieu d'une substance présente dans un matériau à son contact permet d'apprécier le niveau d'exposition du consommateur,
- b) **Limite de migration spécifique** : Pour assurer la protection du consommateur, une limite est fixée à la migration spécifique : la limite de migration spécifique (LMS),
- c) **Dose journalière tolérable** : Pour la plupart des formes de toxicité, on estime qu'il existe une dose au-dessous de laquelle aucun effet indésirable ne se produit. La DJT est une estimation de la quantité d'une substance présente dans l'alimentation ou dans l'eau, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement pendant toute la vie sans risque appréciable pour la santé. Le calcul de la DJT s'appuie sur la mesure expérimentale, en général sur l'animal, d'une DSEIO (dose sans effet indésirable observé) ou, à défaut, d'une DMEIO (dose minimale ayant un effet indésirable observé) :

$$DJT = DSEIO \text{ (ou DMEIO)} / FI \quad (1)$$

où « FI » est le facteur d'incertitude prenant en compte la variation interspécifique (1-10), la variation intraspécifique (1-10), l'adéquation des études ou de la base de données (1-10) et la nature et gravité des effets (1-10),

- d) **Valeur de LMS pour les aliments** : Pour une substance provenant d'un emballage alimentaire, la limite de migration spécifique (LMS), mesurée dans 4 liquides de simulation différents, est fixée à :

$$LMS = DJT \times pc = 60 \times DJT \quad (2),$$

où le chiffre 60 correspond au poids de référence « pc » d'un adulte (60 kg),

- e) **Limite de qualité des eaux d'alimentation** : Les limites de qualité relatives aux eaux d'alimentation (LQE) (correspondant aux valeurs guides VG proposées par l'OMS), sont établies, pour les substances qui ne sont pas potentiellement cancérigènes ni génotoxiques, en considérant qu'une proportion du crédit de dose que peut consommer un individu chaque jour est affectée à l'eau d'alimentation et rapportée au volume d'eau consommé quotidiennement :

$$LQE = (\text{crédit de dose} \times P) / C = (DJT \times pc \times P) / C \quad (3)$$

où :

« pc » est le poids corporel (60 kg pour un adulte, 10 kg pour un enfant, 5 kg pour un nourrisson),

« P » est la proportion de la DJT attribuée à l'eau de boisson (de 1% à 80% selon les substances),

« C » est la consommation journalière d'eau de boisson (2 L pour un adulte, 1 L pour un enfant et 0,75 L pour un nourrisson),

- f) **Valeurs guides de l'OMS et population** : Concernant les limites de qualité relative aux eaux d'alimentation, l'OMS indique dans ses commentaires que « *si les nourrissons et les enfants consomment proportionnellement (au poids corporel) plus d'eau que les adultes, ce n'est que pendant une période limitée mais cette période peut coïncider avec une plus grande sensibilité à certains agents toxiques et inversement à une sensibilité moins grande à l'égard d'autres substances. Les effets irréversibles qui se produisent dans les premières années de la vie peuvent avoir une plus grande importance sociale et sanitaire que ceux qui surviennent plus tard. Lorsqu'il est apparu que cette partie de la population était particulièrement exposée à certains produits chimiques, les valeurs guides ont été établies en considérant un enfant de 10 kilogrammes consommant un litre d'eau par jour ou un nourrisson de 5 kilogrammes consommant 0,75 litre par jour, ce qui, à poids égal, correspond à une absorption quotidienne de liquide plus élevée que pour les adultes.* ».

Sauf pour le plomb pour lequel l'évaluation de l'OMS a été faite sur cette catégorie de population, toutes les autres substances ont été évaluées pour les adultes (cf. annexe III),

- g) **Relation théorique LQE / DJT / LMS** : Une relation peut être établie entre LQE et LMS à partir des relations (2) et (3), en effet

$$LQE = (DJT \times pc \times P) / C = (LMS \times pc \times P / pc) / C = LMS \times P / C \quad (4),$$

- h) **Relation particulière LQE / DJT / LMS** : Ainsi que le montre l'annexe III du présent rapport, pour la fixation des valeurs guides applicables à l'eau, l'OMS a considéré que dans la plupart des cas :

- o la part de l'eau (valeur du facteur « P ») est de 10 %,
- o il n'apparaît pas de risques particuliers pour les nourrissons ou les jeunes enfants, ce qui conduit à fixer une valeur pour les adultes en prenant une consommation de 2 litres par jour.

Sous ces hypothèses, la limite de qualité de l'eau distribuée peut alors s'exprimer sous la forme suivante :

$$LQE = (60 \times DJT \times 0,1) / 2 = 3 \times DJT \quad (5),$$

ou  $LQE = LMS / 20 \quad (6),$

- i) **QM / QME** : Une valeur QM est établie en général parce que les moyens d'analyse disponibles ne permettent pas d'identifier dans les aliments la substance ayant migré ou parce que les teneurs de la substance après migration dans les aliments y sont trop faibles par rapport au seuil de détection des méthodes utilisables,
- j) **Eléments de l'avis de l'Afssa du 4 janvier 2001** : il est indiqué que dans son avis du 4 janvier 2001, l'agence demandait « *de prendre en considération pour l'acceptabilité européenne des matériaux organiques au contact des eaux dans les installations fixes de distribution des eaux, une limite de migration spécifique inférieure à la valeur de LMS/20 lorsque la substance décelée en possède une, le principe d'une migration d'un élément du matériau dans l'eau de consommation humaine jusqu'à sa valeur guide n'étant pas acceptable.* » et non pas « *une limite de migration spécifique égale à la valeur de LMS/20* » comme indiqué dans la question n°3 posée par la Direction générale de la santé.

Le schéma figurant en annexe IV représente le rôle des différentes limites de qualité introduites et les éléments de réponse figurent ci-après.

## **10. Évaluation de l'innocuité d'un matériau placé au contact de l'eau**

### **Question n°1 :**

Il existe plusieurs moyens d'apprécier l'innocuité d'un matériau :

- par des règles sur la nature et la composition des éléments le constituant : inscription sur les listes positives, vérification des QM et/ou des LMS, mesure du taux d'impuretés résiduelles.
- par des vérifications que le matériau ne provoque pas d'altération des qualités physico-chimiques de l'eau notamment par la mesure de la migration de substances dans l'eau,
- par des vérifications que le matériau ne provoque pas d'altération des qualités organoleptiques et microbiologiques de l'eau.

Les paramètres qui sont actuellement utilisés pour ces vérifications permettent pour une large part de vérifier cette innocuité, dans les conditions d'emploi les plus fréquentes des matériaux.

Toutefois, si l'on compare les tests sur les matériaux réalisés dans le cadre des attestations de conformité sanitaire pour les eaux d'alimentation et ceux sur les matériaux au contact des aliments, il apparaît que ce dernier système est plus contraignant sur un certain nombre de points comme la vérification des LMS et/ou des QM, la prise en compte de la température d'utilisation et le vieillissement accéléré de l'emballage.

Il convient de rappeler que pour l'eau les matériaux sont placés à son contact pour de très nombreuses années et qu'un consommateur n'a pas le choix de son approvisionnement ; il est donc nécessaire d'être particulièrement exigeant sur leur qualité.

Concernant les essais :

- il serait souhaitable de rechercher les métaux figurant dans les annexes 13-1 et 13-2 du Code de la santé publique,
- en ce qui concerne le carbone organique total (COT), le seuil d'acceptabilité de 1 mg/L fixé jusqu'à présent demeure trop élevé au regard des valeurs des migrations spécifiques acceptables des substances qui, pour l'eau et prises individuellement, sont de l'ordre de quelques microgrammes par litre. Le COT, même s'il ne représente pas toute la migration globale de matières organiques, constitue un bon indicateur de la migration globale.

Une augmentation du COT de 0,5 mg/L par rapport à l'eau témoin serait une valeur limite de migration globale plus sécurisante, plus proche des valeurs réellement mesurées et correspondrait davantage à un seuil au-delà duquel les effets sur le plan organoleptique commencent à se faire sentir. En outre, les discussions en cours montrent que cette valeur devrait être retenue au niveau européen,

- la recherche systématique des pesticides et des PCB dans le cadre des essais de matériau n'a pas de justification scientifique dans la mesure où ces substances ne sont pas habituellement utilisées dans la composition des matériaux au contact des eaux d'alimentation,
- par cohérence avec les règles concernant les emballages alimentaires, il serait opportun de vérifier pour chaque substance le respect de la limite de migration spécifique (LMS) ou de la quantité maximale (QM) fixée pour l'eau lorsque l'une ou l'autre de ces limites peut être fixée (cf. questions 2 et 3 du chapitre II),
- il conviendrait à terme de compléter les essais par des mesures portant sur :

- a. la microbiologie et en particulier sur la mesure de la croissance microbienne, lorsque la méthode d'essais sera normalisée – des travaux sont actuellement en cours au Comité européen de normalisation (CEN),
  - b. la physico-chimie : la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse ne permettant de déceler qu'une partie des substances ayant migré dans l'eau des essais, il serait vivement souhaitable qu'elle soit complétée par la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse. Cela permettrait en outre d'offrir un outil supplémentaire de vérification des LMS et d'améliorer le niveau de détection des méthodes d'analyse.
- Concernant les essais de cytotoxicité, et bien qu'ils ne semblent pas avoir donné jusqu'à présent de résultats très défavorables, il conviendrait de s'interroger sur la nécessité de les remplacer par un essai plus pertinent, notamment de génotoxicité.

Par ailleurs, il serait judicieux de prévoir des conditions d'échantillonnage prenant en compte l'effet de la température (pour les eaux chaudes sanitaires) ainsi que l'effet des rayons UV pour simuler le comportement des matériaux et, en particulier, leur vieillissement.

## **11. Considérations sur la limite d'apport d'une substance par migration**

### **Questions n°2 et 3**

- Il convient de distinguer :
  - d'une part, le niveau de risque que l'on retient pour déterminer l'apport maximal à l'eau d'alimentation d'une substance provenant d'un matériau à son contact et qui peut être traduit par une limite d'apport d'une substance par migration « LASM »,
  - d'autre part, l'interprétation des résultats des essais de migration d'une substance provenant d'un matériau au contact de l'eau, qui peut se traduire par une limite de qualité relative aux résultats des essais de migration « LQRE »,
- l'appréciation de l'innocuité d'un matériau peut s'exprimer au travers de la part de la limite de qualité de l'eau qui peut être attribuée au maximum à la quantité qui aura migré, c'est à dire à la valeur à retenir pour la limite d'apport d'une substance par migration « LASM ».
- en tout état de cause, la limite LASM ne devrait pas être supérieure à la limite de qualité de l'eau « LQE ».
- si on considère que :
  - une substance peut être présente dans l'eau au robinet du consommateur du fait qu'elle peut provenir de la ressource, de produits de traitement ou de réaction de traitement ou de l'emploi successif de différents matériaux en contenant,
  - les substances classées dans les listes positives de matériaux au contact des denrées alimentaires et entrant dans la composition d'un matériau sont très nombreuses, que les effets cumulatifs sur le plan toxicologique de plusieurs substances présentes dans un même matériau sont peu ou pas connus puisque les règles d'évaluation de l'OMS ne concernent en effet que les substances prises séparément,
  - les matériaux sont placés au contact de l'eau pour de très nombreuses années et qu'un consommateur n'a pas le choix de son approvisionnement,

il semble souhaitable de retenir une valeur LASM inférieure à LQE.

C'est à dire que  $LASM < LQE$  soit, selon les hypothèses indiquées en considération (h) ci dessus,  $LASM < LMS/20$ .

Cette position a été retenue dans l'avis de l'Afssa du 4 janvier 2001.

Cette approche rejoint la position de l'OMS qui précise dans ses recommandations figurant dans ses directives pour les eaux de boisson (1994) : **« bien que les valeurs guides définissent la qualité d'une eau pouvant être consommée pendant la vie entière, cela ne signifie pas qu'il soit permis de laisser la qualité de l'eau se dégrader jusqu'au niveau minimal recommandé. Au contraire, un effort permanent est nécessaire pour maintenir cette qualité au meilleur niveau possible. »**

Ce principe a été repris par la directive 98/83/CE (article 10) sous une forme un peu différente : **« Les matériaux utilisés dans les systèmes de production ou de distribution et qui sont au contact de l'eau, ainsi que les substances servant à la préparation et la fabrication des eaux et des matériaux (et leurs impuretés) ne demeurent pas présents dans les eaux à un niveau de concentration supérieur au niveau nécessaire pour atteindre le but dans lequel ils sont utilisés et qu'ils ne réduisent pas, directement et indirectement, la protection de la santé publique ».**

- si on exprime la valeur de la limite LASM par un pourcentage « a » de la limite LQE de qualité de l'eau

alors  $LASM = a \times LQE$  (7) et en tenant compte des relations (4) et (5)

$$LASM = a \times (DJT \times pc \times P) / C \quad (8)$$

$$\text{Ou } LASM = a \times LMS \times P / C \quad (9)$$

ce qui, sous les hypothèses indiquées en considération (h) ci-dessus, peut être exprimé sous la forme simplifiée

$$LASM = a \times 3 \times DJT = a \times LMS / 20 \quad (10)$$

Ainsi, par construction, la limite d'apport d'une substance par migration d'un matériau au contact d'une eau d'alimentation (LASM) peut être exprimée par rapport à la limite de qualité de l'eau, par rapport à la limite de migration spécifique fixée pour le contact avec des aliments ou par rapport à la DJT de la substance qui est en fait la réelle valeur de base des dispositions.

La référence à la DJT permet de replacer l'approche dans un contexte sanitaire fondé sur la connaissance toxicologique. En pratique, elle permet également de s'affranchir de la référence à la LMS déterminée pour le contact avec les matériaux alimentaires, à une limite de qualité pour l'eau (LQE) fixée réglementairement ; la démarche peut être appliquée à des substances ne figurant pas dans l'annexe 13-1 du Code de la santé publique. Toutefois, ce raisonnement ne peut pas être retenu pour les substances pour lesquelles une DJT ne peut pas être établie notamment lorsque la substance est cancérigène génotoxique.

- Pour une substance pour laquelle il existe une quantité maximale (QM), la même expression de la LASM peut être établie par rapport à la DJT s'il en existe une. Par contre, pour exprimer la LASM par rapport à la QM, il faut connaître le raisonnement qui a été conduit pour établir la QM et savoir s'il existe une relation entre la QM et la DJT pour la substance considérée,
- La question est de savoir quelle valeur peut être fixée pour le coefficient « a ».

Le principe retenu jusqu'à présent dans les attestations de conformité sanitaire françaises était que la migration dans l'eau d'une substance d'un matériau devait être aussi limitée que possible. En pratique, la circulaire du 12 avril 1999 relative aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution des eaux destinées à la consommation humaine fixe, dans les conditions des protocoles d'essais retenus en France (normes AFNOR XP P 41-250-1, 41-250-2), les critères d'acceptabilité à 20 % de la valeur paramétrique (au sens de l'ancien décret abrogé du 3 janvier 1989), pour les métaux, le carbone organique total ainsi que certains paramètres, notamment les THM et des solvants chlorés.

Cette limite de 20% représente un facteur de sécurité analogue au 10% appliqué pour les substances entrant dans les produits de traitement des eaux. Elle se justifie du fait que, dans les essais normalisés, les valeurs des rapports surface/volume des éprouvettes ainsi que le temps d'immersion des éprouvettes (1 jour) ont été choisis de façon à représenter une situation la plus réaliste d'emploi d'un matériau au contact de l'eau dans un réseau. Dans ces conditions, le facteur de conversion (F) associé aux résultats des essais et destiné à ramener les valeurs des essais à la réalité est 1. Ce facteur fixé, un coefficient de 20% avait été retenu pour assurer une marge de sécurité suffisante.

Etant donné qu'un même matériau peut être utilisé dans plusieurs secteurs et que d'autres apports sont possibles, il convient de fixer un facteur de sécurité « a » inférieur à 1 afin d'éviter la migration d'une même substance à des valeurs supérieures à la limite dénommée « LASM ».

La valeur « a » fixée dans la circulaire du 12 avril 1999 est de 20%, le facteur de conversion F demeurant inchangé.

En l'état actuel des connaissances et des informations disponibles, rien ne permet de proposer pour la valeur de « a » une valeur plus faible que 20%. En tout état de cause, elle ne devrait pas non plus être supérieure à 50 %.

Si la valeur du coefficient « a » est fixée à 20 %, sous les hypothèses indiquées en considération (h) ci-dessus, la valeur de la limite LASM est de  $3 \times \text{DJT} / 5$  ou  $\text{LMS} / 100$ .

- Concernant la prise en compte des nourrissons dans la fixation des valeurs : si les limites d'apport des substances par migration (LASM) sont établies par référence aux limites de qualité des eaux d'alimentation ou par application de la formule (8) ci-dessus, l'examen des données toxicologiques relatives à une substance déterminée conduit à identifier la population la plus sensible ainsi qu'indiqué en considération (g) ci-dessus. Si cette population est celle des nourrissons, une approche simplifiée telle que traduite par la formule (10) ne peut pas être appliquée et il convient de se référer à la formule (8) en utilisant les valeurs adéquates pour les différents coefficients.
- des règles peuvent être fixées pour la limite d'apport de substance par migration (LASM) mais d'autres peuvent l'être pour l'interprétation des résultats des essais sous la forme d'une limite de qualité relative aux résultats des essais de migration « LQRE ». Cette dernière limite LQRE peut être différente de la précédente LASM selon les objectifs poursuivis pour le protocole d'essai et ses modalités de réalisation. Ainsi selon différents facteurs pris en compte tels que le rapport surface de contact / volume d'eau, le temps de contact, le nombre de rinçage, la migration peut être maximisée et des coefficients de conversion peuvent être nécessaires pour rattacher le résultat d'un essai à la qualité de l'eau distribuée.
- Le positionnement sanitaire sur une évaluation par des essais de la migration de substances contenues dans un matériau au contact d'eau d'alimentation devrait prendre en compte les deux étapes : la fixation de la LASM et de la LQRE et l'examen de la relation existant entre ces valeurs.
- Dans l'appréciation des effets de la migration de substances, il peut apparaître utile d'éviter une dégradation des caractéristiques générales de l'eau telles que l'odeur, la saveur ou son potentiel de formation de dérivés chlorés en cas de traitement de désinfection. Pour certains de ces paramètres, le raisonnement ne peut pas reposer sur une approche fondée sur la DJT. Il doit être explicite et justifié au cas par cas.
- Pour certains composés, le raisonnement peut conduire à la fixation de LASM ou de LQRE qui, dans l'état des moyens d'analyse disponibles sont proches de la limite de détection de la méthode d'analyse utilisée.

La situation doit être examinée au cas par cas afin notamment d'apprécier si la nature du problème est technique du fait de l'absence actuellement de méthode plus performante ou si elle est financière du fait que l'utilisation d'une méthode plus performante renchérit fortement le coût des essais. En tout état de cause, il faut considérer que les substances qui ont les limites de migration les plus faibles sont celles qui ont les doses journalières tolérables (DJT) les plus faibles

et sont donc celles qui sont les plus néfastes pour la santé. Les difficultés analytiques doivent être prises en compte et faire l'objet d'un commentaire particulier dans l'interprétation des résultats des essais.

Il faut tenir compte du niveau de la mesure de la migration globale.

Si la détermination analytique dans un essai de migration n'est pas possible, il peut alors être envisagé de déterminer une quantité maximale relative au contact du matériau avec l'eau (QME).

Sur un plan général, il convient de préciser qu'il n'existe pas de relation directe entre une QM et une LMS ; aussi, dans le cas où il serait nécessaire de fixer une QME, sa détermination devrait tenir compte d'une hypothèse de migration appuyée sur les caractéristiques du matériau afin de la rattacher à une limite LASM. Des études devraient être conduites pour déterminer des scénarios de migration et établir une méthodologie d'élaboration des QME.

\*

\*            \*

### III. TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Circulaire du 2 décembre 1959 relative aux pigments et colorants des matières plastiques et emballages\*,
- Circulaire du 22 février 1966 relative aux matériaux placés au contact des denrées alimentaires\*,
- Circulaire du 2 avril 1969 relative aux matériaux placés au contact des denrées alimentaires\*,
- Circulaire du 26 mai 1971 relative aux matériaux placés au contact des denrées alimentaires\*,
- Circulaire du 29 mai 1978 relative aux matériaux au contact des denrées alimentaires\*,
- Arrêté du 30 janvier 1984 relatif aux matériaux et objets contenant du chlorure de vinyle monomère et destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires, Journal officiel de la République française – NC du 12 février 1984,
- Décret n°92-631 du 8 juillet 1992 modifié relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux, Journal officiel de la République française - 10 juillet 1992, 28 mars 1999 et 23 novembre 2001,
- Arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis en contact des denrées, produits et boissons alimentaires, Journal officiel de la République française – 17 décembre 1992,
- Résolution AP (92) 2 du Conseil de l'Europe relative à un système de contrôle des auxiliaires de polymérisation (coadjuvants technologiques) pour les matières et articles plastiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires,
- Directives de qualité pour l'eau de boisson – Deuxième édition – volume 1 : Recommandations – OMS, 1994,
- Arrêté du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc en contact des denrées, produits et boissons alimentaires, Journal officiel de la République française – 2 décembre 1994,
- Federal and Drug Administration, Food Additives : Threshold of Regulation for Substances Used in Food-Contact Articles ; Final Rule, 1995, Federal Register/ vol 60/ N° 136 / Monday 17, 1995/ Rules and Regulations, p 36582-36596,
- Résolution AP (96) 5 du Conseil de l'Europe sur les vernis destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires,
- Arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine, Journal officiel de la République française – 1<sup>er</sup> juin 1997,
- Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 9 décembre 1997 figurant dans la brochure 1227, page 446 de la DGCCRF (édition 2002),

---

\* consultable dans la brochure n°1227 « Matériaux au contact des denrées alimentaires » des éditions des Journaux Officiels, édition juillet 2002,

- Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 20 janvier 1998 relatif à la méthode de calcul de la migrations de substance provenant des matériaux placés au contact des eaux destinées à la consommation humaine,
- Résolution AP (99) 3 du Conseil de l'Europe relative aux silicones placés au contact avec les denrées alimentaires,
- Guide pratique pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des matériaux placés en contact avec les eaux d'alimentation, DGS, mars 1999,
- Circulaire du 12 avril 1999 relative aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution des eaux destinées à la consommation humaine,
- Circulaire du 27 avril 2000 modifiant celle du 12 Avril 1999 relative aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine,
- Norme AFNOR XP P 41-250-1 : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine. Matériaux organiques. Partie 1 : Méthode de mesure des paramètres organoleptiques et physico-chimiques. AFNOR 2001,
- Norme AFNOR XP P 41-250-2 : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine. Matériaux organiques. Partie 2 : Méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques. AFNOR 2001,
- Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 4 janvier 2001 relatif à la fixation de teneurs limites de migration dans l'eau des composés provenant des matériaux organiques des installations fixes de distribution d'eau,  
<http://213.56.69.149/ftp/basedoc/2000sa0313.pdf>
- Résolution du Conseil de l'Europe relative aux métaux et alliages destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires du 9 mars 2001,
- Décision de la Commission du 13 mai 2002 relative à la procédure d'attestation de conformité des produits de construction en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, conformément à l'article 20, paragraphe 2, de la directive 89/106/CEE du Conseil [notifiée sous le numéro C(2002) 1417] n° 2002/359/CE, Journal officiel de l'Union européenne, 14 mai 2002, L 127/16 à L 127/18,
- Brochure n°1227 « Matériaux au contact des denrées alimentaires » des éditions des Journaux Officiels, édition juillet 2002,
- Directive 2002/72/CE du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, Journal officiel de l'Union européenne, 13 février 2003, L 39/1 à L 39/42,
- Norme AFNOR XP P 41-250-3 : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine. Matériaux organiques. Partie 3 : Méthode de mesure de la cytotoxicité. AFNOR 2003,
- Arrêté du 2 janvier 2003 relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires, Journal officiel de la République française – 29 janvier 2003,
- Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in ground water of substances regulated under Council directive 91/414/EEC - Draft Working Document – SANCO/221/2000 – rev 10, du 25 février 2003,
- Note d'information du 24 mars 2003 de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) n°2003-27 relative aux matières plastiques destinées à entrer en contact avec les aliments,

- Arrêté du 2 avril 2003 concernant l'utilisation de certains composés époxydiques dans des matériaux et des objets destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires, Journal officiel de la République française – 29 avril 2003,
- Document synoptique de la Commission de l'Union européenne, (13/05/2003) SANCO D3/LR (2003), complété par « introduction of synoptic document » et la « note for guidance »,
- Code de la santé publique, partie réglementaire consacrée aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles ; articles R 1321-1 et suivants, Journal officiel de la République française - 26 et 27 mai 2003, Légifrance, CSP, nouvelle partie réglementaire,
- Projet d'arrêté relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires pour l'alimentation de l'homme et des animaux,

**IV. ANNEXE I : TEXTES ET LISTES POSITIVES DE RÉFÉRENCE POUR LES MATÉRIAUX ORGANIQUES ENTRANT AU CONTACT AVEC L'EAU D'ALIMENTATION**

| LISTES POSITIVES DE RÉFÉRENCE   | <i>Catégorie des matériaux organiques</i>  | <i>Catégorie des élastomères</i> |                    |
|---|--|----------------------------------|--------------------|
|   | <i>Matériaux plastiques *, additifs, vernis et revêtements, produits d'assemblage, auxiliaires technologiques (&lt; 1%), charges</i> | <i>de caoutchouc</i>             | <i>de silicone</i> |
| Arrêté du 2 janvier 2003  | oui  |                                  |                    |
| Arrêté du 2 avril 2003  | oui  |                                  |                    |
| Arrêté du 9 novembre 1994   | oui  | oui                              |                    |
| Arrêté du 25 novembre 1992  | oui  |                                  | oui                |
| Arrêté du 30 janvier 1984   | oui  |                                  |                    |
| Document synoptique de la Commission européenne (substances classées de 0 à 4 par le SCF) | oui  |                                  |                    |
| Résolution AP(99) 3 (liste 1)   | oui  |                                  | oui                |
| Résolution AP(92) 2   | oui  |                                  |                    |
| Circulaire du 29 mai 1978   | oui  |                                  |                    |
| Circulaire du 26 mai 1971   | oui  |                                  |                    |
| Circulaire du 2 avril 1969  | oui  |                                  |                    |
| Circulaire du 22 février 1966   | oui  |                                  |                    |
| Note d'information de la DGCCRF du 24 mars 2003   | oui  |                                  |                    |
| Circulaire du 2 décembre 1959   | oui  | oui                              | oui                |
| Projet d'arrêté colorants   | oui  | oui                              | oui                |

\* définis au sens de l'arrêté du 2 janvier 2003

## V. ANNEXE II : ÉLÉMENTS DE DÉMARCHE APPLICABLE AUX BITUMES

**Quelle qualification retenir pour les bitumes ?**

classes de bitumes ?  
ou listes positives ?  
ou listes de composition ?

**Quels usages des bitumes ?**

**eaux brutes**

**depuis le prélèvement dans le milieu naturel**

- 1) Superficielles (stockage, réservoirs..)
- 2) Souterraines

**Eau de consommation humaine**

- 1) jointoyage
- 2) réservoirs

**Contraintes particulières**

- 1) Faible temps de contact, rapport S/V faible
- 2) Temps de contact 1 à 2 jours, S/V plus grand

**Contraintes particulières**

Temps de contact très long : plusieurs semaines  
rapport S/V faible

**Traitement adapté à la nature de l'eau mais pas à la nature des matériaux au contact de l'eau brute**

(cas des autres matériaux)

**Essais des effets prévisibles des traitements**

**Essais spécifiques d'évaluation des bitumes au contact de l'eau brute**

**Rapport S/V des essais =  $0,3 \text{ dm}^2/\text{L}$**

**Essais spécifiques d'évaluation des bitumes au contact de l'eau d'alimentation distribuée**

- 1) rapport S/V =  $0,03 \text{ dm}^2/\text{L}$  (jointoyage)
- 2) rapport S/V =  $0,3 \text{ dm}^2/\text{L}$  (volume  $> 10\text{m}^3$ ) ou  $0,6 \text{ dm}^2/\text{L}$  (volume  $< 10\text{m}^3$ )

**ANNEXE III : CONTRIBUTION DE L'EAU DANS LES DOSES  
JOURNALIÈRES TOLÉRABLES POUR LES CATÉGORIES DE  
POPULATION**

|  | <b>Nourrissons</b> | <b>enfants</b> | <b>adultes</b> |
|--|--------------------|----------------|----------------|
| poids corporel en kg (pc)  | 5 kg               | 10 kg          | 60 kg          |
| consommation/jour en litre   | 0,75 litre         | 1 litre        | 2 litres       |
| <b>Règle générale de la proportion de la DJT (DHTP ou DSEIO) attribuée à l'eau en %</b>  | -                  | -              | <b>10%</b>     |
| Proportion de la DJT attribuée à l'eau en % pour :<br>DEHA (adipate de diéthylhexyl), DEHP, aldrine, dieldrine, bentazone, chlordane, DDT, heptachlore, lindane, perméthrine,  | -                  | -              | <b>1 %</b>     |
| Proportion de la DHTP attribuée à l'eau en % pour l'arsenic, de la DJT pour les cyanures totaux, manganèse, tributylétain, formaldéhyde, bromoforme, dibromochlorométhane, acide dichloroacétique et trichloroacétique, trichloroacétaldéhyde, dichloracétonitrile, dibromacétonitrile, trichloracétonitrile | -                  | -              | <b>20 %</b>    |
| Proportion de la DHTP/7 attribuée à l'eau en % pour le plomb   | <b>50%</b>         | -              | -              |
| Proportion de la DJT attribuée à l'eau en % pour l'acide nitrilotriacétique, le chloroforme  | -                  | -              | <b>50 %</b>    |
| Proportion de la DJT attribuée à l'eau en % pour les chlorites   | -                  | -              | <b>80 %</b>    |
| Proportion de la DJT attribuée à l'eau en % pour les chloramines et le chlore  | -                  | -              | <b>100 %</b>   |

## VII. ANNEXE IV : SCHEMA DES DIFFERENTES LIMITES DE QUALITE

