



Maisons-Alfort, le 30 mars 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'inscription sur la liste "A" du fluide caloporteur "Antigel MPG"
pouvant être utilisé dans les installations de traitement thermique des
eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple
échange**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 octobre 2008 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à l'inscription sur la liste "A" du fluide caloporteur "Antigel MPG" pouvant être utilisé dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange.

Contexte

Considérant la circulaire du 26 avril 1982 modifiant le règlement sanitaire départemental type et plus particulièrement son article 16-9 qui prévoit que seuls les fluides caloporteurs ayant reçu un avis favorable du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) peuvent être introduits dans les installations fonctionnant en simple échange ;

Considérant les circulaires DGS/PGE/1.D. n° 942 du 2 juillet 1985 et DGS/PGE/1.D. n° 357 du 2 mars 1987 qui précisent la classification des fluides caloporteurs pouvant être introduits dans les installations fonctionnant en simple échange (listes A, B et C) ;

Considérant les circulaires n° 2058 du 3 décembre 1986 relative aux fontaines réfrigérantes et n° 377 du 3 août 2004 relative aux dispositifs d'humidification d'air dans les établissements recevant du public ;

Considérant le rapport de l'Afssa n° 2007-SA-0107 de juin 2008 relatif aux "*Modalités d'évaluation des fluides caloporteurs pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange*".

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande les 6 janvier, 3 février et 10 mars 2009.

Argumentaire

Considérant que l'évaluation a été réalisée pour la dose maximale d'emploi de la préparation qui est de 50% en volume ;

Considérant que bien que l'évaluation menée ne porte pas sur la qualité technique du fluide caloporteur, les tests de corrosion réalisés avec l'"Antigel MPG" montrent que le fluide primaire est peu corrosif pour les constituants des parois de l'échangeur ;

Considérant qu'au regard de la toxicité orale aiguë de la préparation et des substances entrant dans sa formulation, l'évaluation sanitaire est conduite selon l'hypothèse d'une pollution du circuit secondaire par la totalité du contenu du circuit primaire et de l'absorption accidentelle de 200 mL d'eau du circuit secondaire pollué par l'eau du circuit primaire volume à volume, ce qui équivaut à apprécier la dose toxique contenue dans 100 mL d'eau du fluide primaire traité à la dose préconisée ;

Considérant que l'"Antigel MPG" ayant été administré par voie orale chez le rat à la dose unique de 20 000 mg/kg de poids corporel (p.c.) selon les lignes directrices de l'OCDE n° 423 et que cette dose n'entraînant aucune mortalité dans la population d'animaux étudiée, la DL₀ déduite est au moins égale à 20 000 mg/kg de p.c. ;

Considérant que dans l'avis de l'Afssa de juin 2008 (saisine n° 2007-SA-0107) il est spécifié que les produits dont la DL₀ est supérieure à 5 000 mg/kg sans qu'il soit possible de la déterminer avec précision (produits prêts à l'emploi et antigels qui s'utilisent à des proportions comprises entre 50 et 100% dans le fluide primaire) seront jugés acceptables au regard de la toxicité aiguë ;

Considérant que les substances qui entrent dans la constitution de l'"Antigel MPG" ne figurent pas sur les listes de substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé ;

Considérant que la préparation n'est pas étiquetée¹ "T et R 48/25" ou "Xn et R 48/22" et qu'elle ne présente pas d'effets graves après exposition répétée ou prolongée selon les informations transmises par le pétitionnaire ;

Considérant que la présence d'un colorant traceur limite le risque d'ingestion en cas de perforation de l'échangeur.

Conclusion et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) :

1. émet un avis favorable à la demande d'inscription en liste "A" du fluide caloporteur "Antigel MPG" pouvant être utilisé dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange,
2. recommande que l'autorisation soit accordée pour une période maximale de 5 ans,
3. attire l'attention sur le fait que pour prévenir les contaminations accidentelles, il est important de mettre en œuvre des mesures permettant de garantir la qualité, l'entretien et le contrôle des dispositifs de protection contre les retours d'eau des fluides primaires.

Mots clés.

Eaux d'alimentation, traitement thermique fonctionnant en simple échange, fluides caloporteurs.

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**

¹ Application de la méthode conventionnelle de calcul visée à l'article 15 et à l'annexe II de l'arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses. T et R48/25 : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion. Xn et R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.