

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à l'inscription sur la liste « A » du fluide caloporteur « SENTINEL X300 »
pouvant être utilisé dans les installations de traitement thermique des eaux
destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 29 novembre 2011 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à l'inscription sur la liste « A » du fluide caloporteur « SENTINEL X300 » pouvant être utilisé dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) fonctionnant en simple échange.

2. CONTEXTE

L'article R. 1321-57 du code de la santé publique (CSP) précise que « les réseaux intérieurs ne doivent pas pouvoir, du fait des conditions de leur utilisation, notamment à l'occasion de phénomènes de retour d'eau, perturber le fonctionnement du réseau auquel ils sont raccordés ou engendrer une contamination de l'eau distribuée dans les installations privées de distribution ».

La circulaire du 26 avril 1982 modifiant le règlement sanitaire départemental type et plus particulièrement son article 16-9 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. En application de la réglementation l'Anses est consultée depuis 2001 sur ces dossiers.

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

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, font référence à la circulaire du 2 juillet 1985.

Le rapport de l'Agence « n° 2007-SA-0107 » de juin 2008 précise les modalités d'évaluation des fluides caloporteurs pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des EDCH fonctionnant en simple échange.

Le fluide caloporteur « SENTINEL X300 » a obtenu une première autorisation d'inscription sur la liste « A » des fluides caloporteurs pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des EDCH fonctionnant en simple échange de la DGS le 28 septembre 2000 suite à un avis favorable du CSHPF.

3. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'évaluation a été réalisée selon les lignes directrices du rapport de l'Afssa n° 2007-SA-0107 de juin 2008.

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux » réuni le 7 février 2012, sur la base d'un rapport préparé par l'unité d'évaluation des risques liés à l'eau (UERE).

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES « EAUX »

4.1. Analyse

Le fluide caloporteur « SENTINEL X300 » s'utilise, selon le pétitionnaire, à une concentration maximale de 1 % en volume.

Le fluide caloporteur ayant été administré par voie orale chez le rat à la dose unique de 5 000 mg/kg de poids corporel (p.c.) selon les lignes directrices de l'OCDE n° 423 et cette dose, n'entraînant aucune mortalité après 14 jours dans la population d'animaux étudiée, la DL₀ (dose létale 0) déduite pour la préparation est au moins égale à 5 000 mg/kg de p.c..

Les composants entrant dans la constitution du fluide caloporteur ne figurent pas sur la liste de substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé¹.

Selon les informations transmises par le pétitionnaire, la préparation n'est pas étiquetée² « T et R 48/25 » ou « Xn et R 48/22 » car elle ne présente pas d'effet grave après exposition répétée ou prolongée.

¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

² 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.

4.2. Conclusion et recommandations

Le comité d'experts spécialisé « Eaux » :

1. émet un avis favorable à la demande d'inscription sur la liste « A »³ du fluide caloporteur « SENTINEL X300 » pouvant être utilisé à la dose maximale de 1 % en volume dans les installations de traitement thermique des EDCH fonctionnant en simple échange ;
2. recommande que :
 - a. l'autorisation de mise sur le marché du fluide caloporteur soit accordée pour une période maximale de 5 ans ;
 - b. un colorant thermiquement stable alimentaire ou autorisé pour les matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires soit ajouté au fluide caloporteur afin de détecter les fuites éventuelles vers le réseau d'EDCH ;
3. attire l'attention sur le fait que pour prévenir les contaminations accidentelles du réseau d'EDCH :
 - a. un fluide caloporteur ne doit pas nuire à l'intégrité des échangeurs thermiques ;
 - b. des mesures permettant de garantir l'efficacité, l'entretien et le contrôle des dispositifs de protection contre les retours d'eau des fluides des circuits primaires (circuits traités avec des fluides caloporteurs) doivent être mises en œuvre.

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte la conclusion et les recommandations du comité d'experts spécialisé « Eaux ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Eaux d'alimentation, traitement thermique fonctionnant en simple échange, fluide caloporteur.

³ Circulaire DGS/PGE/1.D. n° 942 du 2 juillet 1985 relative au traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine (J.O. du 15 août 1985).