

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2016

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

**sur un projet d'avis au *Journal officiel* (JO) modifiant l'avis du 24 février 2012 relatif aux conditions de mise sur le marché des produits et objets, constitués à base de ciment, entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) dans les installations de production, de traitement et de distribution d'eau**

---

*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 publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a été saisie le 12 juillet 2016 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis sur un projet d'avis destiné à être publié au *Journal officiel* de la République française (JORF) modifiant l'avis du 24 février 2012 relatif aux conditions de mise sur le marché des produits et objets, constitués à base de ciment, entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) dans les installations de production, de traitement et de distribution d'eau.

### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

En France, la mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de l'EDCH d'une part, et leur utilisation dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau d'autre part, sont soumises aux dispositions réglementaires des articles R. 1321-48 et 49 du code de la santé publique (CSP).

Les dispositions auxquelles doivent répondre les matériaux et objets à base de ciment sont décrites dans l'annexe II de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié. L'attestation du respect de ces dispositions réglementaires (respect des prescriptions relatives à la composition et preuves de non dégradation de la qualité de l'eau en cas de contact) est produite par le responsable de la mise sur le marché.

Par ailleurs, suite à la publication par le ministère en charge de la santé de l'avis au JORF du 24 février 2012, relatif aux conditions de première mise sur le marché des matériaux et objets

constitués à base de ciment entrant au contact de l'EDCH, les adjuvants et ajouts organiques destinés à être incorporés dans des produits à base de ciment, ainsi que les revêtements industriels à base de ciment prêts à l'emploi et mis en œuvre *in situ* doivent obtenir un certificat de conformité aux listes positives (CLP), délivré par un laboratoire habilité (cf. arrêté du 18 août 2009).

Le CLP atteste que les composants entrant dans leur fabrication figurent sur les listes positives (LP) de substances autorisées par la réglementation.

Au niveau européen, des travaux de coopération entre la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les Pays-Bas sont en cours dans le champ de la réglementation relative aux matériaux au contact de l'EDCH (MCDE) (Travaux dits des « 4MS »<sup>1</sup>). L'objectif est d'adopter des pratiques communes ou directement comparables pour l'évaluation et l'autorisation des produits à base de ciment en contact avec l'EDCH (4MS, 2012) et de s'accorder sur une LP commune d'adjuvants autorisés (4MS, 2016).

Pour rappel, l'Agence a réalisé un appui scientifique et technique (AST n° 2013-SA-0158 non publié) sur les modalités d'examen de la formulation d'adjuvants et d'ajouts organiques utilisés dans la fabrication de matériaux à base de ciment entrant au contact d'EDCH (Anses, 2013). L'Anses avait été sollicitée par la DGS afin de définir un pourcentage massique en-deçà duquel la conformité aux LP des substances présentes dans la formulation ne serait plus exigible par l'autorité sanitaire, sous réserve de l'absence de migration dans l'eau au-dessus d'une concentration maximale tolérable au robinet du consommateur (CMT<sub>robinet</sub>) fixée à 0,1 µg/L par les 4MS.

Dans ce contexte, au regard des travaux des « 4MS », les services de la DGS ont souhaité modifier l'avis du 24 février 2012 relatif aux conditions de mise sur le marché des produits et objets, constitués à base de ciment, entrant au contact d'EDCH dans les installations de production, de traitement et de distribution d'eau. Le projet d'avis modificatif précise les conditions d'obtention d'un CLP pour les adjuvants et notamment les pourcentages massiques (pour les substances biocides et les substances autres que biocides) en-deçà desquels la conformité aux LP des substances présentes dans la formulation ne serait plus exigée.

L'avis de l'Anses est demandé sur le projet d'avis cité ci-dessus (cf. annexe 1). L'Agence n'avait pas été sollicitée sur l'avis publié au JORF le 24 février 2012.

## **2. 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'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux ». L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail (GT) « Matériaux au contact de l'eau 2 » (MCDE 2). L'avis du GT a été soumis et validé par le CES « Eaux », lors de sa séance du 6 décembre 2016.

L'unité de coordination biocides (UCB) de la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) a été consultée.

<sup>1</sup> 4 MS signifiant 4 États membres. Signature, en décembre 2010, d'une déclaration d'intention par les autorités compétentes respectives des 4 MS : [www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/4MS\\_Declaration\\_of\\_Intent\\_signedVF-4MS.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/4MS_Declaration_of_Intent_signedVF-4MS.pdf).

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

### 3. ANALYSE DU CES « EAUX » ET DU GT « MCDE 2 »

#### 3.1. Propositions d'amendements au projet d'avis au journal officiel

##### **Concernant le 4<sup>e</sup> alinéa:**

Le GT « MCDE 2 » recommande de remplacer la phrase « *les substances présentes dans la formulation de l'adjuvant ou de l'ajout organique sont inscrites sur les listes positives* » par « *les substances présentes dans la formulation de l'adjuvant ou de l'ajout organique sont déclarées en totalité et comparées aux listes positives de substances autorisées. Si sur le principe il est souhaitable que la totalité des substances entrant dans la formulation de l'adjuvant ou de l'ajout organique soit inscrite sur les listes positives, l'utilisation de celles n'y figurant pas, ou de mélanges commerciaux dont le détail de la formulation ne serait pas exigé en raison du faible pourcentage dans la formulation, peut être tolérée tel que mentionné ci-dessous* ».

En effet, la phrase proposée peut sembler contradictoire avec la suite du projet d'avis qui tolère de faibles pourcentages de substances non inscrites sur les LP.

##### **Concernant les substances considérées comme biocides ou anti-mousses entrant dans la composition de l'adjuvant ou de l'ajout organique et non inscrites sur les LP :**

Le GT « MCDE 2 » note que la valeur de 0,5 % en masse de biocides dans l'adjuvant est la valeur proposée dans le projet de LP « adjuvant » des 4MS (4MS, 2016). Elle est cohérente avec les dernières recommandations de l'Agence concernant les conditions d'examen de la conformité de la formulation pour les matériaux organiques : un pourcentage massique de non-conformité de la formulation aux LP pouvant être toléré de 0,01 % par substance individualisée et de 0,1 % pour la somme des substances en masse de produit fini (Anses, 2016). En effet, un biocide utilisé à 0,5 % en masse d'un adjuvant lui-même utilisé à 5 %<sup>2</sup> en masse de ciment sec dans un béton qui contiendrait 20 % de ciment, représenterait 0,005 % de la masse de béton durci.

Le GT « MCDE 2 » recommande de :

1°) supprimer la référence à « *l'ajout organique* » puisque le pourcentage de non-conformité aux LP proposé dans le projet d'avis ne concerne que les adjuvants.

2°) supprimer la référence aux « *substances anti-mousses* » qui sont :

- soit des substances actives (SA) biocides<sup>3</sup> et les termes sont alors redondants,

<sup>2</sup> Les adjuvants peuvent être utilisés dans les matériaux à base de ciment à des doses inférieures ou égales à 5 % en masse de ciment sec selon l'arrêté du 29 mai 1997 modifié.

<sup>3</sup> Substance agissant sur un micro-organisme tel que défini dans le règlement n° 528/2012 : toute entité microbiologique, cellulaire ou non cellulaire, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique, y compris les champignons inférieurs, les virus, les bactéries, les levures, les moisissures, les algues, les protozoaires et les helminthes parasites microscopiques.

- soit des agents « anti-moussage » et les dispositions relatives aux substances autres que biocides doivent leur être appliquées.

3°) remplacer le terme « substances considérées comme biocides » par « substances revendiquées comme biocides ».

4°) remplacer la phrase « *les substances sont inscrites pour un usage TP4, TP5 ou TP6 au règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides* » par « *les substances actives biocides doivent être approuvées ou en cours d'évaluation en tant que substances actives pour l'usage TP6<sup>4</sup> dans le cadre du règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides* ».

L'évaluation et l'approbation d'une SA biocide l'est au regard de son usage et donc spécifique à un type de produit (TP). La fonction attendue de la SA biocide introduite dans l'adjuvant est la protection de la préparation avant son incorporation dans le ciment ce qui relève de l'usage TP6. En effet, en aucun cas l'adjuvant n'a vocation à désinfecter l'eau (TP5) ou les surfaces au contact de l'EDCH (TP4).

Cette disposition doit s'appliquer à toutes les SA biocides introduites dans l'adjuvant qu'elles soient ou non inscrites sur les LP de substances autorisées pour la fabrication de MCDE. En effet, l'article 58.2 du règlement 528/2012 impose qu'un article traité<sup>5</sup> (adjuvant dans le cas présent) ne soit mis sur le marché que si toutes les SA contenues dans les produits biocides avec lesquels il a été traité ou qui lui ont été incorporés, sont approuvées ou en cours d'évaluation, pour l'usage concerné (TP6 dans le cas présent).

Le GT MCDE 2 rappelle que le statut des SA biocides (approuvée, non approuvée, en révision, expirée) doit être vérifié régulièrement sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, European CHemicals Agency)<sup>6</sup>.

Le GT MCDE 2 souligne, concernant la phrase « *les substances ne sont pas identifiées comme cancérogènes, mutagènes et/ou reprotoxiques (CMR) au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 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* », que les critères CMR sont, par ailleurs, vérifiés dans le cadre de l'approbation de la SA biocide. Une SA biocide est approuvée si elle ne remplit pas l'un des critères d'exclusion mentionnés à l'article 5.1 du règlement (UE) N° 528/2012, dont les critères

<sup>4</sup> Type de produits 6 : Protection des produits pendant le stockage (Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, à l'intérieur de conteneurs par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation).

<sup>5</sup> Article traité (définition du règlement 528/2012) : toute substance, tout mélange ou tout article qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés.

<sup>6</sup>[https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p\\_p\\_id=biocides\\_WAR\\_substanceportlet&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&biocides\\_WAR\\_substanceportlet\\_advancedSearch=false&biocides\\_WAR\\_substanceportlet\\_orderByType=ASC&biocides\\_WAR\\_substanceportlet\\_keywords=&biocides\\_WAR\\_substanceportlet\\_orderByCol=ACTIVE\\_SUBSTANCE\\_NAME&biocides\\_WAR\\_substanceportlet\\_delta=20&biocides\\_WAR\\_substanceportlet\\_andOperator=true&cur=1](https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_p_id=biocides_WAR_substanceportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&biocides_WAR_substanceportlet_advancedSearch=false&biocides_WAR_substanceportlet_orderByType=ASC&biocides_WAR_substanceportlet_keywords=&biocides_WAR_substanceportlet_orderByCol=ACTIVE_SUBSTANCE_NAME&biocides_WAR_substanceportlet_delta=20&biocides_WAR_substanceportlet_andOperator=true&cur=1)

CMR (catégorie 1A ou 1B)<sup>7</sup>. La disposition ci-dessus sur les substances CMR doit cependant être conservée car :

- le critère d'exclusion CMR de l'art 5 du règlement 528/2012 cible les CMR catégorie 1A et 1B et non les catégories 1A, 1B et 2 comme proposé dans l'avis,
- les dispositions du projet d'avis au JORF s'appliqueront *a priori*, avant celles relatives aux critères d'exclusion de l'article 5 du règlement 528/2012, s'agissant des SA qui ne sont pas encore approuvées (SA en cours d'évaluation notamment).

**Concernant les substances présentes dans la formulation de l'adjuvant ou de l'ajout organique et non inscrites sur les LP :**

Le GT « MCDE 2 » recommande de :

1°) supprimer la référence à « l'ajout organique » puisque les pourcentages de non-conformité aux LP proposés dans le projet d'avis ne concernent que les adjuvants.

2°) remplacer le terme « les substances » par les « les substances autres que biocides ».

3°) déplacer en début d'avis la phrase « la préparation globale de l'adjuvant n'est pas classée comme CMR au sens du règlement (CE) n°1272/2008 précité » si cette disposition concerne tous les adjuvants (mélanges commerciaux) indépendamment de la présence ou non de substances inscrites sur les LP.

Sinon, la remplacer par « les substances non inscrites sur les listes positives ou les mélanges commerciaux dont le détail de la formulation ne serait pas exigé en raison du faible pourcentage dans la formulation ( $\leq 0,05$  %) ne sont pas classés CMR au sens du règlement n°1272/2008 susvisé ».

En effet, l'utilisation de substances CMR va à l'encontre des recommandations pour leur substitution quel qu'en soit l'usage<sup>8</sup>.

**Concernant les ajouts organiques et les revêtements industriels à base de ciment prêts à l'emploi et mis en œuvre in situ :**

Le GT « MCDE 2 » recommande d'ajouter des prescriptions concernant les conditions d'examen de la conformité de la formulation des autres produits devant obtenir un CLP en application de l'avis du 24 février 2012 :

---

<sup>7</sup> Extrait du règlement biocide : « En principe, les substances actives remplissant les critères d'exclusion ne seront pas approuvées. Celles-ci comprennent :

- les substances cancérigènes, les substances mutagènes et les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément au règlement CLP
- les perturbateurs endocriniens
- les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)
- les substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

Des dérogations sont prévues, en particulier lorsque la substance active est nécessaire pour des raisons de santé publique ou d'intérêt public et qu'il n'existe pas de remplacement. Dans ce cas, l'approbation d'une substance active est accordée pour un maximum de cinq ans (également pour les substances actives dont le rapport d'évaluation a été soumis avant le 1<sup>er</sup> septembre 2013, conformément aux dispositions transitoires). »

<sup>8</sup> Règlementairement, au niveau européen la substitution est obligatoire en milieu professionnel pour les agents classés CM 1A et 1B selon le règlement CLP (cf. directive 2004/37/CE) et au niveau français pour les agents classés CMR 1A et 1B (cf. article R. 4412-66 du code du travail). <http://www.substitution-cmr.fr/index.php?id=289>



- les ajouts organiques qui peuvent être utilisés dans les matériaux à base de ciment à des doses supérieures à 5 % en masse du ciment sec (contrairement aux adjuvants) au regard de la réglementation française (arrêté du 29 mai 1997 modifié) et qui dans la pratique sont utilisés à des doses pouvant atteindre 50 % en masse du ciment sec ;
- les revêtements industriels à base de ciment prêts à l'emploi et mis en œuvre *in situ*.

Les ajouts organiques sont des polymères similaires ou identiques à ceux utilisés dans la fabrication des matériaux organiques et sont généralement utilisés dans les revêtements industriels à base de ciment prêts à l'emploi et mis en œuvre *in situ*. Le GT « MCDE 2 » propose de leur appliquer les dernières recommandations de l'Agence concernant les conditions d'examen de la conformité de la formulation pour les matériaux organiques (Anses, 2016). Ainsi, un pourcentage massique de non-conformité de la formulation aux LP peut être toléré : 0,01 % par substance (ou mélange) individualisée et 0,1 % pour la somme des substances (ou mélange) en masse de l'ajout organique ou du revêtement.

Par ailleurs, les dispositions relatives aux biocides (SA biocides approuvées ou en cours d'évaluation pour l'usage TP6) et aux substances CMR retenues pour les adjuvants devraient également s'appliquer aux ajouts organiques et aux revêtements industriels à base de ciment prêts à l'emploi et mis en œuvre *in situ*.

#### **Concernant les LP à utiliser :**

Le GT « MCDE 2 » recommande de rendre accessible sur le site internet du Ministère en charge de la santé<sup>9</sup> toutes les LP utilisées par les laboratoires habilités pour délivrer les CLP des adjuvants, des ajouts organiques et des revêtements industriels à base de ciment prêts à l'emploi et mis en œuvre *in situ*.

Le GT souligne qu'une LP spécifique aux adjuvants a été élaborée dans le cadre des travaux d'harmonisation des « 4MS » et que pour une reconnaissance mutuelle, cette dernière pourrait être utilisée (4MS, 2016).

### **3.2. Conclusions du CES « Eaux » et du GT « MCDE 2 »**

Le GT « MCDE 2 » émet un avis favorable sur le projet d'avis au JORF modifiant l'avis du 24 février 2012 relatif aux conditions de mise sur le marché des produits et objets, constitués à base de ciment, entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine dans les installations de production, de traitement et de distribution d'eau sous réserve de la prise en compte des remarques et modifications listées ci-avant.

Les conclusions et recommandations du GT « MCDE 2 » sont validées par le CES « Eaux ».

<sup>9</sup> <http://social-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/eaux/article/reglementation-nationale-applicable-a-la-mise-sur-le-marche-et-a-l-utilisation>

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions et recommandations du CES « Eaux ».

Dr Roger GENET

#### **MOTS-CLES**

Eau destinée à la consommation humaine, matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine, matériaux à base de ciment, adjuvants et ajouts organiques.

Drinking water, products in contact with drinking water, cementitious products, admixtures and polymer modifiers.

## **BIBLIOGRAPHIE**

### **Publications**

4MS (2012). Assessment of Cementitious Products in Contact with Drinking Water – 4MS Common Approach. En ligne au [http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/419/dokumente/4ms\\_assessment\\_of\\_cementitious\\_products\\_in\\_contact\\_with\\_drinking\\_water\\_2.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/419/dokumente/4ms_assessment_of_cementitious_products_in_contact_with_drinking_water_2.pdf).

4MS (2016). Cementitious Products in Contact with Drinking Water – Admixture Positive List – 4MS Common Approach - 1<sup>st</sup> Revision: 24<sup>th</sup> November 2016, non publié.

Anses (2013). Appui scientifique et technique du 4 octobre 2013 sur les modalités d'examen de la formulation d'adjuvants et d'ajouts organiques utilisés dans la fabrication de matériaux à base de ciment entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine. (Saisine 2013-SA-0158). Maisons-Alfort : Anses, non publié.

Anses (2016). Appui scientifique et technique du 16 septembre 2016 sur le projet de document des 4MS « Acceptance of Organic Materials and Products in Contact with Drinking Water – 4MS Common Approach - Version May, 2016 ». (Saisine 2016-SA-0051). Maisons-Alfort : Anses, non publié.

### **Législation et réglementation**

Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.  
En ligne au <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=FR>.

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) no 1907/2006.

MINISTÈRE DE L'ÉQUIPEMENT, DU LOGEMENT, DU TRANSPORT ET DU TOURISME, MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES, MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE, DE LA POSTE ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS ET LE MINISTÈRE DES FINANCES ET DU COMMERCE EXTÉRIEUR. 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, n°126 du 1 juin 1997, page 8675.  
En ligne au <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000749834&categorieLien=id>.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS. Arrêté du 18 août 2009 modifié relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires en application de l'article R\*. 1321-52 du code de la santé publique. Journal officiel, n°0224 du 27 septembre 2009, page 15774.  
En ligne au <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021077355&categorieLien=id>.



5. ANNEXE 1 : PROJET D'AVIS AU JOURNAL OFFICIEL (JO)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales  
et de la santé

Avis

**modifiant l'avis du 24 février 2012 relatif aux conditions de première mise sur le marché des matériaux et objets, constitués à base de ciment, entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine dans les installations de production, de traitement et de distribution d'eau**

NOR : [...]

L'avis du 24 février 2012 relatif aux conditions de première mise sur le marché des matériaux et objets, constitués à base de ciment, entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine dans les installations de production, de traitement et de distribution d'eau est ainsi modifié :

Après le onzième alinéa, il est inséré l'alinéa ainsi rédigé :

« Pour émettre un certificat de conformité aux listes positives (CLP), le laboratoire habilité par le ministère chargé de la santé vérifie que :

- les substances présentes dans la formulation de l'adjuvant ou de l'ajout organique sont inscrites sur les listes positives ;
- pour les substances considérées comme biocides ou anti-mousses entrant dans la composition de l'adjuvant ou de l'ajout organique et non inscrites sur les listes positives :
  - la quantité cumulée de ces substances est inférieure ou égale à 0,5% en masse dans l'adjuvant ;
  - les substances ne sont pas identifiées comme cancérigènes, mutagènes et/ou reprotoxiques (CMR) au sens du règlement (CE) n°1272/2008 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 ;
  - les substances sont inscrites pour un usage TP4, TP5 ou TP6 au règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;
- pour les substances présentes dans la formulation de l'adjuvant ou de l'ajout organique et non inscrites sur les listes positives :
  - la quantité par substances individualisées est inférieure ou égale à 0,05 % en masse de l'adjuvant ;
  - la quantité totale de ces substances est inférieure ou égale à 0,1 % en masse de l'adjuvant ;

1378 10 2016

- la préparation globale de l'adjuvant n'est pas classée comme CMR au sens du règlement (CE) n°1272/2008 précité.

Les listes positives utilisées pour l'évaluation de la formulation des adjuvants et des ajouts organiques sont consultables sur le site internet du ministère chargé de la santé. »