

**Lignes directrices pour l'évaluation de  
l'innocuité sanitaire des lubrifiants utilisés  
dans les installations de production, de  
distribution et de conditionnement d'eau  
destinée à la consommation humaine**

---

**(Saisine 2007-SA-0096)  
Août 2010**

## **Composition du groupe de travail**

---

### **Président :**

M. René SEUX  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

### **Membres :**

Mme Christelle AUTUGELLE  
CARSO – Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon

M. Paul CHAMBON  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

Mme Sophie HÉRAULT  
Agence Régionale de Santé d'Ile de France – Délégation territoriale des Yvelines  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

M. Michel JOYEUX  
Eau de Paris  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

M. Pierre LEROY  
Retraité

M. Georges MAYDATCHEVSKY  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

M. Antoine MONTIEL  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

Mme Evelyne TRINCKQUEL  
Centre de Recherche, d'Expertise et de Contrôle des Eaux de Paris (CRECEP)

Mme Bénédicte WELTÉ  
Eau de Paris  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

### **Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - Direction santé alimentation :**

Mme Anne NOVELLI  
Unité d'évaluation des risques liés à l'eau  
Coordonnatrice du groupe de travail

# Sommaire

---

Composition du groupe de travail	2
Sommaire	3
Introduction	4
Terminologie	5
1 Contexte	7
1.1 Contexte réglementaire	7
1.1.1 Mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine	7
1.1.2 Utilisation de matériaux et objets entrant en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine	7
1.1.3 Dispositions spécifiques relatives aux lubrifiants destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine	8
1.1.4 Dispositions spécifiques relatives aux lubrifiants destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine dans d'autres pays	8
1.1.5 Lubrifiants utilisés dans les industries agro-alimentaires	10
1.2 Documents techniques	10
2 Lubrifiants utilisés dans les systèmes de production, de distribution et de conditionnement d'eaux destinées à la consommation humaine et risques de contamination de l'eau	12
2.1 La lubrification et/ou l'étanchéité de surfaces en mouvement	12
2.2 L'étanchéité de pièces fixes	12
2.3 L'aide lors de l'assemblage de canalisations ou d'accessoires	12
3 Évaluation de l'innocuité sanitaire des lubrifiants	13
3.1 Examen de la formulation du lubrifiant	13
3.2 Réalisation des essais de migration	13
3.3 Critères d'acceptabilité	16
3.3.1 Relatifs à la formulation	16
3.3.2 Relatifs aux essais de migration	16
4 Conditions de délivrance de l'attestation de conformité sanitaire (ACS)	18
5 Recommandations pour la mise en œuvre des lubrifiants	20
6 Conclusions	21
Références bibliographiques, réglementaires et normes	22
Annexe 1 : Comparaison des essais de migration sur les lubrifiants réalisés par différents pays	24
Annexe 2 : Exemples de constituants de lubrifiants	25
Annexe 3 : Classification des lubrifiants	27
Annexe 4 : Listes positives de référence	29
Annexe 5 : Justification du pourcentage en masse de non conformité de la formulation pouvant être toléré	30
Annexe 6 : Résultats d'essais de migration	32
Annexe 7 : Pièces constitutives du dossier de demande d'attestation de conformité sanitaire (ACS)	35

## Introduction

L'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) est indispensable à la vie et à la santé. À ce titre, elle doit être distribuée à la population en continu, en quantité et à une pression suffisantes et respecter les exigences de qualité fixées par le code de la santé publique (CSP).

Certains matériaux et objets peuvent, au contact d'une EDCH, être à l'origine de dégradations de ses qualités organoleptique, physico-chimique ou microbiologique et engendrer, de ce fait, un non respect des exigences de qualité fixées par le CSP.

Ainsi, la mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de l'eau de consommation humaine d'une part, et leur utilisation dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau d'autre part, sont soumises à des dispositions réglementaires.

Dans le cas des matériaux et objets organiques, l'obtention d'une attestation de conformité sanitaire (ACS), délivrée par l'un des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé, constitue une preuve du respect des prescriptions réglementaires.

L'ACS est délivrée sous réserve que :

- les constituants entrant dans la formulation du matériau figurent sur les listes positives de substances autorisées par la réglementation,
- les résultats des essais de migration réalisés sur le matériau soient conformes aux critères d'acceptabilité définis dans la réglementation.

Pour les lubrifiants, jusqu'à présent et en l'absence de protocole d'essais de migration validé, il n'était exigé que l'obtention d'un certificat de conformité de la formulation chimique vis-à-vis de listes positives de substances chimiques de référence (Conformité aux Listes Positives ou CLP), délivrée par l'un des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé, comme preuve du respect des prescriptions réglementaires<sup>1</sup>.

Les lubrifiants (graisses et huiles) sont utilisés pour trois usages bien distincts :

- la lubrification et/ou l'étanchéité de surfaces en mouvement,
- le jointoiment (étanchéité) de pièces,
- l'aide lors de l'assemblage de canalisations ou d'accessoires.

L'objectif de ce rapport est de préciser **les conditions d'obtention d'une attestation de conformité sanitaire (ACS) pour les lubrifiants**. Les présentes lignes directrices, constituent un guide, pour :

- la constitution des dossiers de demande d'ACS auprès des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé,
- l'évaluation de l'innocuité sanitaire des produits et l'instruction des dossiers de demande d'ACS par les laboratoires habilités.

Le rapport précise :

- les conditions d'examen de la conformité de la formulation chimique des lubrifiants,
- la nature des essais de migration à réaliser comprenant les conditions de mise en eau et les paramètres à mesurer dans les eaux d'essais,
- les critères d'acceptabilité des lubrifiants,
- la nature des informations à fournir par les responsables de la mise sur le marché des lubrifiants pour l'obtention d'une ACS,
- les recommandations pour la mise en œuvre des lubrifiants.

Le présent rapport a été présenté et validé par le CES « Eaux » lors des séances du 1<sup>er</sup> juin et 6 juillet 2010.

<sup>1</sup> Il convient de noter que la dénomination « lubrifiants » intègre les graisses et les huiles qui se distinguent par leur viscosité ou leur consistance et que l'appellation « graisses et lubrifiants » de la réglementation actuelle est impropre.

# Terminologie

---

Accessoires (pompes, vannes, robinets, etc.) : produits finis utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine mais n'ayant pas de fonction de traitement de l'eau. Ils sont constitués d'au moins deux matériaux.

ACS : Attestation de Conformité Sanitaire. Preuve apportée par le responsable de la mise sur le marché qui garantit la conformité du produit à la réglementation en vigueur. Elle est délivrée par un laboratoire habilité par le ministre chargé de la santé en application de l'article R\*. 1321-52 du code de la santé publique.

Composition : quantités respectives de chaque substance entrant dans la fabrication du produit fini.

Constitution : liste des substances entrant dans la fabrication du produit fini.

Eau d'essai : eau mise en contact avec les échantillons lors des essais de migration et qui doit avoir des caractéristiques physico-chimiques définies dans les normes applicables pour les essais de migration.

Eau témoin : eau obtenue et conservée dans les mêmes conditions que l'eau d'essai à l'exception de la mise en contact avec l'échantillon d'essai.

Essai de migration : mise en œuvre du protocole d'essai dans le but de mettre en évidence la migration de substances issues des lubrifiants.

Étanchéité : barrière efficace entre deux milieux.

Filasses : elles sont constituées de 100% de fibres de lin ou de chanvre, nettoyées puis peignées pour individualiser les fibres.

Formulation (constitution et composition) : nature et quantités relatives de toutes les substances entrant dans la fabrication d'un produit fini (lubrifiant par exemple).

Graisses : corps gras organiques ou minéraux, onctueux, visqueux, semi-solide à la température ambiante.

Huiles : corps gras organiques ou minéraux, liquides à la température ambiante.

Listes positives de référence : listes de substances chimiques autorisées dans la formulation de matériaux entrant en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine.

Lubrifiants : produits interposés entre deux surfaces en mouvement relatif afin de réduire le frottement et/ou l'usure entre elles. Les lubrifiants servent à faciliter le fonctionnement des mécanismes.

Matériaux :

- composés organiques et/ou minéraux destinés à la fabrication de structures,
- au sens de l'article R. 1321-48 du CSP : produits finis utilisés dans les installations de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine servant à acheminer l'eau sans en modifier sa composition physico-chimique ou microbiologique. C'est le cas notamment des tuyaux, des raccords, des revêtements, des joints, etc.), quelle que soit la matière constitutive (métallique, minérale, organique, etc.). Ils peuvent être fabriqués en usine ou mis en œuvre *in-situ*, notamment pour la fabrication, la réparation ou la réhabilitation. Les lubrifiants constituent une catégorie de matériaux.

Mélange<sup>2</sup> : mélange (ou solution) constitué de deux substances ou plus.

---

<sup>2</sup> Définition du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif 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.

Migration : processus de transfert de substances de l'échantillon testé vers l'eau d'essai.

Pâtes (pâtes d'étanchéité) : elles sont constituées de savons, d'huiles ou de graisses chargées (silice, ardoise, talc, mica, etc.).

Produit de jointoiement : produit destiné à assurer l'étanchéité entre deux pièces.

Savons : sels minéraux d'acides gras.

Substance<sup>1</sup> : élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance, ni modifier sa composition.

# 1 Contexte

La mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de l'eau de consommation humaine (EDCH) d'une part, et leur utilisation dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau d'autre part, sont soumises à des dispositions réglementaires.

Les lubrifiants utilisés dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'EDCH sont concernés par ces dispositions réglementaires.

## 1.1 Contexte réglementaire

### 1.1.1 Mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine

Conformément aux dispositions du code de la consommation, il appartient à tout responsable de la mise sur le marché de produits de s'assurer que ceux-ci sont propres à l'usage qui en sera fait, qu'ils respectent les prescriptions en vigueur et ne sont pas susceptibles de constituer un danger pour la santé des consommateurs. L'article L. 121-1 précise que : « *est interdite toute publicité comportant, sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur [...]* » et l'article L 212-1 précise que « *dès la première mise sur le marché, les produits doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs. Le responsable de la première mise sur le marché d'un produit est donc tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur [...]* ».

Conformément aux dispositions de l'article R. 1321-48 du CSP, « *les matériaux et objets mis sur le marché et destinés aux installations de production, de distribution et de conditionnement qui entrent en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine doivent être conformes à des dispositions spécifiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé visant à ce qu'ils ne soient pas susceptibles, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, de présenter un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par cet arrêté. [...]* ».

En outre, des dispositions spécifiques à respecter pour les différents groupes<sup>3</sup> de matériaux et objets entrant en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine sont définies dans :

- l'arrêté du 29 mai 1997 modifié [1] relatif aux matériaux et objets utilisés dans des installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine,
- les circulaires n° 99/217 du 12 avril 1999 et n° 2000/232 du 27 avril 2000 [2], n° 2002/571 du 25 novembre 2002 [3] et DGS/SD7A/2006/370 du 21 août 2006 [4],
- le guide de la Direction générale de la santé (DGS) de mars 1999 [5].

### 1.1.2 Utilisation de matériaux et objets entrant en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine

L'article R. 1321-49-I du CSP précise que : « *la personne responsable de la production, de la distribution ou du conditionnement d'eau utilise, dans des installations nouvelles ou parties d'installations faisant l'objet d'une rénovation, depuis le point de prélèvement dans la ressource*

---

<sup>3</sup> A ce jour, on distingue les groupes de matériaux et objets suivants :

- les métaux, alliages et revêtements métalliques,
- les matériaux à base de liants hydrauliques (bétons, mortiers), émaux, céramiques et verres,
- les matériaux et objets organiques (plastiques, bitumes, caoutchoucs et élastomères), notamment ceux renforcés par des fibres,
- les accessoires et sous-ensembles d'accessoires, constitués d'au moins un composant organique.

*jusqu'aux points de conformité définis à l'article R. 1321-5, des matériaux et objets entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine conformes aux dispositions de l'article R. 1321-48 ».*

Par ailleurs :

1°) concernant les eaux minérales naturelles :

- l'article R. 1322-31 du CSP précise que : *« Les dispositions du I de l'article R. 1321-49 sont applicables à l'exploitant d'une eau minérale naturelle. En outre, l'exploitant doit utiliser des matériaux en contact avec l'eau minérale naturelle compatibles avec sa composition de manière à empêcher toute altération chimique, physico-chimique, microbiologique et organoleptique de la qualité de l'eau telle qu'elle se présente à l'émergence. »* ;
- l'article R. 1322-36 du CSP précise que : *« Les matériaux utilisés pour le conditionnement de l'eau minérale naturelle, au sens du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, sont traités ou fabriqués et utilisés de manière à éviter que les caractéristiques chimiques, microbiologiques et organoleptiques de l'eau ne s'en trouvent altérées. ».*

2°) concernant les eaux de sources et les eaux conditionnées rendues potables par traitement . L'article R. 1321-95 du CSP précise que : *« Les matériaux utilisés pour le conditionnement doivent satisfaire les conditions fixées par l'article R. 1322-36. ».*

### 1.1.3 Dispositions spécifiques relatives aux lubrifiants destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine

L'annexe E de la circulaire n° 2000/232 du 27 avril 2000 modifiant la circulaire n° 99/217 du 12 avril 1999 [2] précise que :

- *« le comité d'experts «Matériaux/Eau» a initié en mai 1999 des travaux d'évaluation des niveaux de migration dans l'eau de solvants contenus dans certaines colles. Un protocole d'essai est en cours d'étude.*
- *il est précisé qu'aucune colle, aucun adhésif, aucune graisse, ni aucun lubrifiant ne pourra faire l'objet d'ACS avant que ce protocole n'ait été validé par le comité d'experts puis publié au B.O.-M.E.S.*
- *cependant, il est fortement recommandé dès à présent aux fabricants de ces quatre types de produits, de vérifier leur conformité aux listes positives de référence, lorsque :*
  - *ces produits sont placés directement en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine,*
  - *ou lorsqu'ils sont susceptibles de migrer dans l'eau, du fait de leur mise en œuvre ».*

La note 3 de la circulaire n° 2002/571 du 25 novembre 2002 [3] précise qu' : *« En cas de présence de colles anaérobies et époxydiques, adhésifs, graisses ou lubrifiants dans l'accessoire :*

- *si la formulation des graisses et lubrifiants utilisées dans un accessoire est conforme aux listes positives, alors il ne sera pas recherché de solvants constitutifs des graisses ou lubrifiants utilisés dans les eaux de migration, dans le cadre de la procédure de délivrance de l'ACS pour l'accessoire considéré,*
- *si une substance utilisée dans la formulation de la graisse ou du lubrifiant ne figure pas dans les listes positives de référence, alors la mesure de cette substance sera effectuée par GC-MS dans l'eau de migration,*
- *pour les colles anaérobies et époxydiques utilisées dans un accessoire, seule la connaissance par le laboratoire de la formulation est demandée. Aucun essai de migration n'est prévu. ».*

Une liste des lubrifiants disposant d'un CLP est disponible sur le site Internet du ministère de la santé ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)), sous la rubrique relative aux « matériaux entrant au contact de l'eau » (en suivant le chemin suivant : accès direct par thème / "e" / eau / eau du robinet / matériaux entrant au contact de l'eau).

### 1.1.4 Dispositions spécifiques relatives aux lubrifiants destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine dans d'autres pays



Les lubrifiants rencontrés sur le marché français pour utilisation dans les réseaux d'adduction d'eau destinée à la consommation humaine font référence à des agréments et/ou certificats qui, le plus souvent, proviennent de pays européens disposant d'un système d'autorisation des matériaux entrant en contact avec de l'eau potable et notamment des matériaux organiques (Allemagne [6], Pays-Bas [7] et Royaume-Uni [8]) et des États-Unis.

En Allemagne, les lubrifiants doivent être conformes aux lignes directrices KTW<sup>4</sup> de l'Office fédéral de l'environnement (UBA<sup>5</sup>). La vérification de la conformité du produit est effectuée par un organisme de contrôle agréé, par exemple le centre technologique sur l'eau (TZW<sup>6</sup>) qui est reconnu par un organisme de certification, l'Association allemande pour le gaz et l'eau (DVGW<sup>7</sup>) et un certificat est délivré. La directive relative à l'évaluation des conditions d'hygiène des lubrifiants en contact avec l'eau de consommation humaine de l'UBA utilisée précise ([www.umweltbundesamt.de/wasser-themen/downloads/drinking-water/leitlinie\\_schmierstoffe.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/wasser-themen/downloads/drinking-water/leitlinie_schmierstoffe.pdf)) :

- les listes positives de substances de départ utilisables dans la fabrication des lubrifiants,
- les essais de migration à réaliser suivant la norme NF EN 12873-2 [9],
- les critères d'acceptabilité des essais de migration.

(cf. annexe 1 pour plus de détails sur les essais de migration et sur les critères d'acceptabilité). Une liste des lubrifiants autorisés est disponible sur leur site Internet ([www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/downloads/trinkwasser/schmierstoffe\\_anlage4.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/downloads/trinkwasser/schmierstoffe_anlage4.pdf))

Au Royaume-Uni (Angleterre, Pays de Galles, Écosse et Irlande du Nord), les matériaux et objets utilisés dans les réseaux publics et privés de distribution d'eau doivent être évalués par le « Drinking Water Inspectorate (DWI) » et ceux utilisés uniquement dans les réseaux intérieurs par le « Water Regulations Advisory Scheme (WRAS) ». Bien qu'il n'y ait pas de listes positives de référence, des exigences sur la formulation existent : interdiction du plomb et des substances bitumineuses provenant de goudrons, utilisation de colorants alimentaires si possible, etc. Les lubrifiants de « grade alimentaire » peuvent être utilisés sans essais supplémentaires, sinon ils doivent satisfaire à des essais de migration réduits selon les normes BS EN 12873-2 et BS 6920 [10] (odeur et saveur, croissance microbienne) (cf. annexe 1 pour plus de détails sur les essais de migration et sur les critères d'acceptabilité). Une liste des matériaux et objets autorisés dans les réseaux de distribution publics et privés est disponible sur le site Internet du DWI ([www.dwi.gov.uk/drinking-water-products/approved-products/soslistcurrent.pdf](http://www.dwi.gov.uk/drinking-water-products/approved-products/soslistcurrent.pdf), cf. section C.6 « Sealant & Repair materials ») et de ceux autorisés uniquement dans les réseaux intérieurs sur le site Internet du WRAS ([www.wras.co.uk/Directory/materials\\_Search.asp?](http://www.wras.co.uk/Directory/materials_Search.asp?), cf. la rubrique « Lubricants »).

Aux Pays-Bas, seuls les lubrifiants disposant d'un certificat « KIWA-ATA<sup>8</sup> » sont autorisés et reconnus conformes à la réglementation en vigueur par le « Dutch Ministry of Spatial Planning, Housing and the Environment (VROM) ». Ils sont autorisés sans essais de migration préalables et seul un examen de la conformité de la formulation aux listes positives de référence hollandaises est réalisé. Une liste des lubrifiants autorisés par le KIWA est disponible sur leur site Internet (<http://kiwa.nl/ATA>), en suivant le chemin suivant : « Download hier het overzicht van producten die een Kiwa-Ata hebben » / « Download overzicht producten » et en consultant la rubrique « Productgroep: Glijmiddelen ».

En outre, les produits autorisés en Allemagne et aux Pays-Bas font l'objet d'un contrôle régulier de la production en usine (audits) par les organismes en charge de délivrer les autorisations.

Aux États-Unis, les lubrifiants sont évalués au regard du « NSF/ANSI Standard 61 » [11]. Les États-Unis n'ont pas établi de listes positives de référence mais des exigences sur la formulation existent : par exemple, le plomb ne peut être utilisé comme une substance intentionnelle. La réalisation d'essais de migration est en outre obligatoire (cf. annexe 1 pour plus de détails sur les essais de migration et sur les critères d'acceptabilité).

---

<sup>4</sup> *Kunststoffe und Trinkwasser.*

<sup>5</sup> *Umwelt Bundes Amt für mensch und umwelt.*

<sup>6</sup> *Technologiezentrum Wasser*

<sup>7</sup> *Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches*

<sup>8</sup> *Kiwa Attestation of Toxicological Aspects*

### 1.1.5 Lubrifiants utilisés dans les industries agro-alimentaires

Les certificats de conformité aux listes positives (CLP) obligatoires pour les lubrifiants utilisés dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau destinée à la consommation humaine ne doivent pas être confondus avec les « certificats d'alimentarité » obligatoires pour les lubrifiants utilisés dans les industries agro-alimentaires<sup>9</sup>.

La réglementation relative aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (MCDA) ne prévoit pas de dispositions spécifiques pour les lubrifiants. Toutefois, le principe d'inertie défini dans l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004 [12] s'applique :

« Les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible :

- a) de présenter un danger pour la santé humaine,
- ou
- b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées,
- ou
- c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci. »

ainsi que l'exigence de l'article 16 du règlement (CE), de fourniture d'une déclaration stipulant que les produits sont en conformité avec les règles qui les régissent et que la documentation appropriée soit accessible afin de démontrer la dite conformité.

En général, le « certificat d'alimentarité » précise que le produit est :

- fabriqué uniquement à partir de substances figurant sur les listes positives de référence pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires,
- et/ou conforme au guide établi par le Centre National de Coordination des Études et Recherches sur la Nutrition et l'Alimentation (CNERNA) en 1992 [13],
- et/ou enregistré par la « National Sanitation Foundation (NSF) » comme lubrifiant de type H1 (lubrifiants qui peuvent être utilisés lorsqu'il y a un risque de contact accidentel avec les aliments)<sup>10</sup>. Il ne contient que des substances autorisées dans le Titre 21 du « Code of Federal Regulations (CFR) » des États-Unis, parties 178.3570, 178.3620 et 182, pour utilisation dans des lubrifiants qui peuvent entrer accidentellement en contact avec les aliments<sup>11</sup>.

En outre, la norme NF EN ISO 21469 [14] précise les exigences relatives à l'hygiène applicables à la formulation, à la fabrication, à l'utilisation et à la manutention de lubrifiants qui, en cours de fabrication et de traitement, peuvent entrer occasionnellement en contact avec des produits et des emballages utilisés dans l'industrie alimentaire, ainsi que dans l'industrie des cosmétiques, des produits pharmaceutiques, du tabac et des produits d'alimentation pour animaux.

## 1.2 Documents techniques

Il convient de souligner que si les présentes lignes directrices ne portent que sur la sécurité sanitaire des lubrifiants, la qualité technique des produits et le respect des règles de l'art du collage et/ou de l'assemblage de canalisations et de raccords, nécessitant l'emploi de lubrifiants, sont tout aussi importants. Des règles générales de mise en œuvre de ces produits, sont définies dans les documents

<sup>9</sup> Des informations complémentaires relatives aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont disponibles sur le site Internet du Laboratoire national de métrologie et d'essais ([www.contactalimentaire.com](http://www.contactalimentaire.com)).

<sup>10</sup> L'homologation NSF est vérifiable sur le site Internet : [www.nsf.org/usda/psnclists.asp](http://www.nsf.org/usda/psnclists.asp)

<sup>11</sup> [www.fda.gov/cdrh/aboutcfr.html](http://www.fda.gov/cdrh/aboutcfr.html)

techniques unifiés (DTU)<sup>12</sup>. Ainsi les DTU de la série 60 relatifs à la « plomberie sanitaire » et plus particulièrement le DTU 60.31 (NF P 41-211) [15] doivent être respectés.

Il est en outre recommandé que les lubrifiants soient choisis à partir des catégories définies dans la norme ISO 6743 -99 [16] suivant l'application prévue.

Actuellement, aucun lubrifiant ne dispose d'un avis technique (ATEC)<sup>13</sup> et d'une production certifiée CSTBat.

---

<sup>12</sup> Les DTU sont des documents applicables aux marchés de travaux de bâtiment en France. Ils sont établis par la « Commission générale de normalisation du bâtiment/DTU » dont le Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB) assure le secrétariat. Ils concernent les produits relevant des « techniques traditionnelles » (c'est-à-dire suffisamment anciens pour faire l'objet d'une expérience importante). Ils fournissent une base de référence standardisée des risques de sinistre dans la construction, généralement prise en compte par les assureurs. La connaissance et le respect de ces textes contribuent à une appropriation collective de dispositions et méthodes aptes à engendrer un niveau de qualité et un comportement des ouvrages estimés corrects dans le temps. La « Commission générale de normalisation du bâtiment/DTU » s'intègre aujourd'hui dans le système de normalisation français et les DTU constituent donc des normes qui peuvent être rendues d'application obligatoire par la réglementation.

<sup>13</sup> Les ATEC sont délivrés par un groupe spécialisé composé d'experts de la profession et instruits par le CSTB et constituent un avis sur l'aptitude à l'emploi d'un produit (ou d'un système) non traditionnel, destiné à la construction.

## 2 Lubrifiants utilisés dans les systèmes de production, de distribution et de conditionnement d'eaux destinées à la consommation humaine et risques de contamination de l'eau

---

Les lubrifiants sont constitués pour l'essentiel des matières suivantes (cf. annexe 2 qui ne constitue en aucun cas la liste positive des substances autorisées pour la fabrication de lubrifiants entrant au contact des eaux destinées à la consommation humaine) :

- de 60 à 90 % d'une base lubrifiante qui peut être d'origine pétrolière, synthétique ou naturelle (végétale ou animale),
- de 10 à 20% d'agents épaississants : sels métalliques d'acides gras (savons), bentonite, polytétrafluoroéthylène (PTFE), silice, graphite, etc.,
- de 5% d'additifs qui sont chacun utilisés entre 0,1 et 0,5 % : inhibiteurs de corrosion, agents anti-oxydation, promoteurs d'adhérence, antimousses, etc.

Ils peuvent être classés, d'une manière générale en fonction de (cf. annexe 3) :

- leur domaine d'application (cf. normes NF ISO 8681 [17], ISO 6743-99 [18] et NF T 60-162 [19]),
- leur classe de viscosité pour les lubrifiants liquides (cf. norme NF ISO 3448 [20]),
- leur classe de pénétrabilité NLGI (National Lubricating Grease Institute) pour les graisses (cf. normes NF T 60-162 [19], ISO 6743-99 [18] et NF ISO 2137 [21]).

Le présent rapport distingue, pour le cas spécifique des systèmes de production, de distribution et de conditionnement d'eau destinée à la consommation humaine, les trois usages suivants :

- la lubrification et/ou l'étanchéité de surfaces en mouvement,
- l'étanchéité de pièces fixes,
- l'aide lors de l'assemblage de canalisations ou d'accessoires.

### 2.1 La lubrification et/ou l'étanchéité de surfaces en mouvement

Des lubrifiants susceptibles d'entrer en contact avec l'eau sont utilisés dans divers accessoires, par exemple dans :

- 1°) les pompes et turbines (y compris les surpresseurs, les circulateurs, les groupes de maintien de pression, etc.). Ils servent à lubrifier les paliers, axes ou pistons. Dans ce contexte, le lubrifiant est, sur des surfaces plus ou moins importantes, directement en contact avec l'eau.
- 2°) les compresseurs d'air utilisés pour le traitement de l'eau (production d'ozone, lavage de filtres, aération, etc.) ou sur le réseau (anti-béliers, maintien sous pression des réservoirs, opérations de nettoyage, etc.). Le lubrifiant contenu dans les compresseurs peut être entraîné avec l'air sous forme d'aérosol.
- 3°) les vannes, robinetteries, compteurs, etc. Le lubrifiant est également directement en contact avec l'eau.

### 2.2 L'étanchéité de pièces fixes

Les pâtes ou les filasses enduites de pâte sont utilisées pour assurer l'étanchéité des pièces assemblées au moyen de filetages.

### 2.3 L'aide lors de l'assemblage de canalisations ou d'accessoires

Les lubrifiants sont utilisés pour faciliter le glissement des pièces, lors de l'assemblage des canalisations ou le montage de joints dans les accessoires. Ils sont destinés à être éliminés dès la mise en service des ouvrages.

Les molécules susceptibles d'être relarguées par les lubrifiants peuvent entraîner une dégradation de la qualité de l'eau (organoleptique, physico-chimique), voire induire des risques microbiologiques et/ou toxicologiques. Il est donc nécessaire d'évaluer leur innocuité sanitaire.
---

## 3 Évaluation de l'innocuité sanitaire des lubrifiants

En 2010, il n'existe pas de schéma européen harmonisé d'acceptation des matériaux entrant en contact avec l'EDCH, contrairement au cas des matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires. Cependant, les réflexions menées ces dernières années au niveau européen s'accordent sur la nécessité de construire un système d'acceptation des matériaux organiques reposant :

- sur le respect de la formulation vis-à-vis de listes positives de référence,
- la réalisation d'essais de migration,
- l'utilisation de listes positives et de protocoles d'essais communs. Concernant les essais, la Commission européenne a demandé au Comité européen de normalisation (CEN) d'élaborer les normes d'essais de la série EN 12873.

L'évaluation de l'innocuité sanitaire des lubrifiants doit donc s'appuyer sur les deux approches complémentaires suivantes :

- l'examen de la formulation du lubrifiant,
- puis la réalisation d'essais de migration.

Ensuite, les résultats de ces évaluations doivent être comparés aux critères d'acceptabilité.

### 3.1 Examen de la formulation du lubrifiant

Les substances entrant dans la formulation des lubrifiants doivent être connues et comparées aux substances inscrites sur les listes positives de référence préconisées dans le rapport et l'avis de l'Afssa du 14 septembre 2007<sup>14</sup> (saisine n° 2006-SA-0291 [22]) relatifs aux listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux en contact avec de l'EDCH (cf. annexe 4 récapitulant les listes et substances pouvant être utilisées).

### 3.2 Réalisation des essais de migration

Il convient d'appliquer le protocole basé sur la norme **NF EN 12873-2** [9], complété par les dispositions suivantes :

- l'essai est à réaliser en un exemplaire ;
- le lubrifiant à tester est déposé dans une "barquette" à fond plat en acier inoxydable 316L de 20 cm<sup>2</sup> de surface et de 1 mm de profondeur :
  - concernant les graisses : la barquette est remplie à ras bord avec la graisse à tester et une spatule est utilisée pour éliminer l'excédant et homogénéiser la surface afin d'avoir une épaisseur de 1 mm,
  - concernant les huiles : 1 cm<sup>3</sup> d'huile à tester est déposé à l'aide d'une pipette au fond de la barquette, ce qui représente une épaisseur de 500 µm ;
- la barquette est déposée au fond d'un cristallisoir dans lequel les eaux d'essais sont ajoutées et retirées avec précaution ;
- les essais sont réalisés d'une part avec de l'eau non chlorée et d'autre part avec de l'eau chlorée ayant une teneur en chlore libre égale à (1 ± 0,2) mg/L sous forme de Cl<sub>2</sub> à la température de (23 ± 2) °C fixée au paragraphe 9.1 de la norme NF EN 12873-2.

Au terme de chacune des trois périodes de stagnation de 72 h<sup>15</sup>, l'eau de migration est récupérée pour être analysée (cf. figure 1).

<sup>14</sup> Avis et rapport disponibles sur le site Internet de l'Anses : [www.anses.fr](http://www.anses.fr)

<sup>15</sup> Dans le cas des essais en eau chaude (température comprise entre 60 et 85 °C), les trois périodes de migration sont de 24 h.

La concentration des substances mesurées pour chaque période de migration est calculée de la façon suivante :

$$c_n^T = a_n^T - b_n^T \text{ [mg/L]}$$

où

- $c_n^T$  est la concentration de la substance exprimée en mg/L,
- $a_n^T$  est la concentration de la substance mesurée en mg/L dans l'eau de migration de l'essai,
- $b_n^T$  est la concentration de la substance mesurée en mg/L dans l'eau de migration du témoin,

pour les conditions suivantes :

- T est la température d'essai [(23 ± 2) °C ou autre température fixée au paragraphe 9.1 de la norme NF EN 12873-2],
- n est le numéro d'ordre de la période de migration (1,2 ou 3).

Pour chaque eau de migration, le taux de migration  $M_n^T$  pour une substance migrante peut ensuite être calculé :

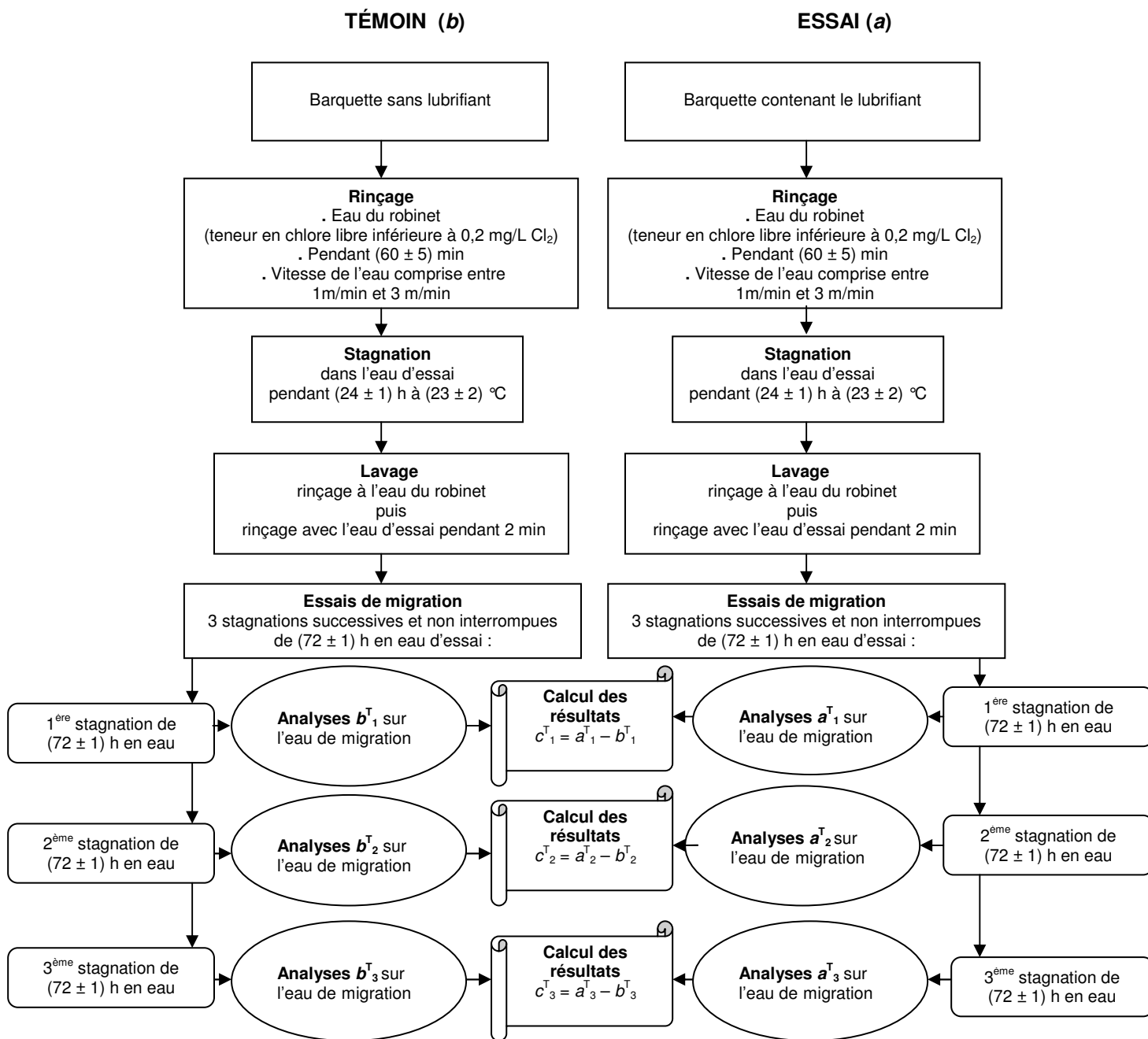
$$M_n^T = c_n^T / (S/V \cdot t) \text{ [mg/dm}^2\text{/jour]}$$

où

- $M_n^T$  est le taux de migration pour la période de migration n,
- t est la durée de la période de migration en jours,
- S/V est le rapport Surface/Volume en  $\text{dm}^{-1}$  estimé à  $0,2 \text{ dm}^{-1}$  ( $20 \text{ cm}^2/\text{L}$ ).

Ainsi :

$$M_n^T = c_n^T / 0,6 \text{ [mg/dm}^2\text{/jour]}$$



**Figure 1 : Logigramme du mode opératoire des essais de migration réalisés d'après la norme NF EN 12873-2**

Essai à réaliser à  $23 \pm 2$  °C avec de l'eau d'essai non chlorée d'une part et avec de l'eau d'essai chlorée à 1 mg/L d'autre part

Les paramètres suivants doivent être analysés sur chacune des trois eaux de migration ( $t_1$ ,  $t_2$  et  $t_3$ ) :

- le carbone organique total (COT) selon la norme NF EN 1484 [24],
- l'odeur et la flaveur selon la norme NF EN 1622 [25],
- le profil CG-SM<sup>16</sup> selon le projet de norme NF EN 15768 [26],
- la recherche spécifique des paramètres disposant d'une limite ou d'une référence de qualité fixée dans l'arrêté du 11 janvier 2007 [27], s'ils sont présents dans la formulation du lubrifiant,

<sup>16</sup> CG-SM : Couplage d'une chromatographie en phase gazeuse avec une spectrométrie de masse.

- la recherche spécifique des substances figurant sur les listes de substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé si elles sont présentes dans la formulation du lubrifiant.

En l'absence de méthode européenne normalisée relative à l'évaluation de la faculté des matériaux à favoriser la prolifération microbienne, ce critère, utilisé par certains États membres<sup>17</sup> pour l'évaluation des matériaux organiques, n'a pas été retenu.

### 3.3 Critères d'acceptabilité

#### 3.3.1 Relatifs à la formulation

Sur le principe, la totalité des substances entrant dans la formulation des lubrifiants doit être inscrite sur les listes positives de référence.

Il peut toutefois être toléré un pourcentage massique de non conformité de la formulation dû à :

- des substances connues ne figurant pas dans les listes positives de référence,
- des mélanges commerciaux dont le détail de la formulation propre n'est pas exigé en raison du faible pourcentage entrant dans la formulation du produit fini.

Une ou plusieurs substances non inscrites sur les listes positives de référence qui entrent dans la formulation représentant une teneur totale inférieure ou égale à **0,5 %** en masse peuvent être tolérées (cf. annexe 5).

En outre, les quantités maximales résiduelles (QM) mentionnées dans les listes positives de référence doivent être respectées.

Par contre, les limites de migration spécifiques mentionnées dans les listes positives de référence, établies pour les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ( $LMS_{\text{aliment}}$ ), ont été jugées inadaptées aux lubrifiants même en les adaptant aux matériaux destinés à entrer en contact avec l'EDCH ( $LMS_{\text{eau}}$ )<sup>18</sup>, et leur vérification systématique n'est pas demandée.

#### 3.3.2 Relatifs aux essais de migration

Les résultats des essais de migration de la période de stagnation « n » doivent être inférieurs ou égaux aux résultats des essais de migration de la période de migration « n-1 » et les résultats d'analyse de l'eau de migration de la 3<sup>ème</sup> période de stagnation doivent respecter les critères d'acceptabilité définis ci-après.

Les critères d'acceptabilité pour les paramètres organoleptiques (seuils d'odeur et de saveur) doivent être inférieurs à 3 (dernière dilution à laquelle il y a une différence de saveur ou d'odeur significative perçue par le panel de dégustateurs).

Pour les paramètres disposant d'une limite ou d'une référence de qualité fixée dans l'arrêté du 11 janvier 2007, il convient de considérer que les quantités apportées par les matériaux ne doivent pas excéder 10% des exigences de qualité (limites ou références) fixées par l'arrêté du 11 janvier 2007 [27].

<sup>17</sup> Royaume-Uni : BS 6920-2.4 (2000) – Suitability of non-metallic products for use in contact with water intended for human consumption with regard to their effect on the quality of water – Methods of test – Growth of aquatic micro-organisms test (Méthode basée sur la détermination de la consommation d'oxygène).

Allemagne : DVGW W270 (2007) – The growth of microorganisms on materials intended for use in drinking water systems – examination and assessment (Méthode basée sur la mesure de la quantité massique de biofilm développée à la surface du matériau).

Pays-bas : NVN 1225 (2004) – Drinking water – Determination of the Biomass Production Potential (BPP) of plastic materials, metals and coating in contact with (tap) water (Méthode basée sur la détermination de l'Adénosine Tri Phosphate ou ATP).

<sup>18</sup>  $LMS_{\text{eau}} = LMS_{\text{aliment}}/20$  : l'organisation mondiale de la santé (OMS) attribue de manière conventionnelle 10% de la dose journalière tolérable (DJT) aux contaminants de l'eau pour une consommation quotidienne de 2 litres d'eau (cf. avis et rapport de l'Afssa n°2006-SA-0291 [22]).



À noter que jusqu'à présent le système d'évaluation des matériaux français considère que ces quantités ne doivent pas excéder 20% des limites et références de qualité réglementaires alors que les Pays-Bas, l'Allemagne et le Royaume-Uni exigent que celles-ci n'excèdent pas 10% des limites et références de qualité réglementaires. Compte tenu de ces éléments et dans un souci d'harmonisation, l'Anses propose de retenir 10%, ce qui présente une plus grande sécurité.

En outre, un facteur de conversion (FC) de 0,1 est appliqué pour définir la concentration dans l'eau d'essai (cf. annexe 5).

Compte tenu de ces éléments, les critères de qualité dans les eaux d'essai, pour les paramètres disposant d'une limite ou d'une référence de qualité fixée dans l'arrêté du 11 janvier 2007, sont fixés selon la règle de calcul suivante :

$$\text{Critère d'acceptabilité} = 10\% \text{ de la limite ou référence de qualité} / 0,1 \\ = \text{limite ou référence de qualité} \times 1$$

Pour le COT, en appliquant le même raisonnement, le critère de qualité des eaux d'essai retenu est de 2 mg/L de C.

Les substances CMR, si elles étaient présentes, ne devraient pas dépasser la valeur de 0,1 µg/L dans l'EDCH sauf dans le cas de valeurs limitées inférieures fixées dans l'arrêté du 11 janvier 2007 [27]. En considérant que les quantités détectées dans l'EDCH apportées par les matériaux ne doivent pas excéder 10% de cette exigence de qualité et en appliquant un facteur de conversion de 0,1, le critère de qualité des eaux d'essai retenu est de 0,1 (µg/L).

Concernant le profil CG/MS pour lequel l'arrêté du 11 janvier 2007 ne fixe pas de limite ou de référence de qualité, l'Anses a retenu l'hypothèse que la surface d'application d'un lubrifiant était assimilable à celle d'un joint dans un assemblage. Le protocole du paragraphe 3.2 basé sur la norme NF EN 12873-2 [9] proposant l'application d'un rapport S/V de 20 cm<sup>2</sup>/L, le critère d'acceptabilité (1 µg/L) relatif au profil CG-SM défini dans la circulaire DGS/VS4 n° 99/217 du 12 Avril 1999 [2], pour les joints, pour un rapport S/V de 3 cm<sup>2</sup>/L a été transposé à l'aide d'un facteur de conversion de 6,66 (20/3). Le critère de qualité des eaux d'essai retenu est donc de 6,66 µg/L (1 µg/L x 6,66) porté à 5 µg/L pour chaque composé détecté et quantifié par rapport à l'alcane le plus proche.

**Tableau I : Synthèse des paramètres à mesurer et des critères d'acceptabilité retenus**

Paramètres	Méthodes d'essai	Critères d'acceptabilité (3 <sup>ème</sup> période de stagnation)	Unités
Saveur <sup>19</sup>	NF EN 1622 [25]	< 3	seuil
Odeur <sup>19</sup>	NF EN 1622 [25]	< 3	seuil
Paramètres disposant d'une limite ou d'une référence de qualité fixée dans l'arrêté du 11 janvier 2007 [27] <sup>20</sup>		< Limite ou référence de qualité de l'arrêté du 11 janvier 2007	Unités de l'arrêté du 11 janvier 2007
Substances CMR <sup>20</sup>		< 0,1 < 0,2	µg/L µg/dm <sup>2</sup> /jour
COT <sup>20</sup>	NF EN 1484 [24]	< 2 < 3,5	mg/L de C mg/dm <sup>2</sup> /jour de C
Profil CG-SM <sup>20</sup>	pr NF EN 15768 [26]	< 5 < 8,3	µg/L µg/dm <sup>2</sup> /jour

Les résultats d'essais de migration réalisés sur divers lubrifiants selon le protocole décrit au paragraphe 3.2 sont rapportés en annexe 6.

<sup>19</sup> Le critère d'acceptabilité se rapporte à  $a_3^T$ .

<sup>20</sup> Le critère d'acceptabilité se rapporte à  $c_3^T$  et  $M_3^T$ .

## 4 Conditions de délivrance de l'attestation de conformité sanitaire (ACS)

---

L'évaluation de la conformité sanitaire des lubrifiants ne peut être réalisée que par un laboratoire habilité à cet effet par le ministre chargé de la santé (cf. article R. 1321-52 du CSP et arrêté du 18 août 2009 [28]).

Le pétitionnaire doit soumettre au laboratoire habilité un dossier complet contenant notamment les informations relatives à la formulation du lubrifiant (cf. annexe 7).

Si le laboratoire conclut que le produit remplit les critères d'acceptabilité relatifs à la formulation énoncés au paragraphe 3.3.1, les essais de migration sont alors réalisés. Dans le cas contraire, le lubrifiant est déclaré non conforme et aucun essai de migration ne peut être réalisé.

Pour la réalisation des essais de migration, le lubrifiant doit être adressé au laboratoire dans le conditionnement proposé à la vente.

Si les essais de migration sont conformes, une ACS peut être délivrée pour une période de 5 ans.

Si le pétitionnaire revendique un usage avec de l'eau chaude, les essais doivent être impérativement réalisés dans ces conditions. S'il revendique un usage avec de l'eau chaude et de l'eau froide, des essais aux deux températures doivent être effectués.

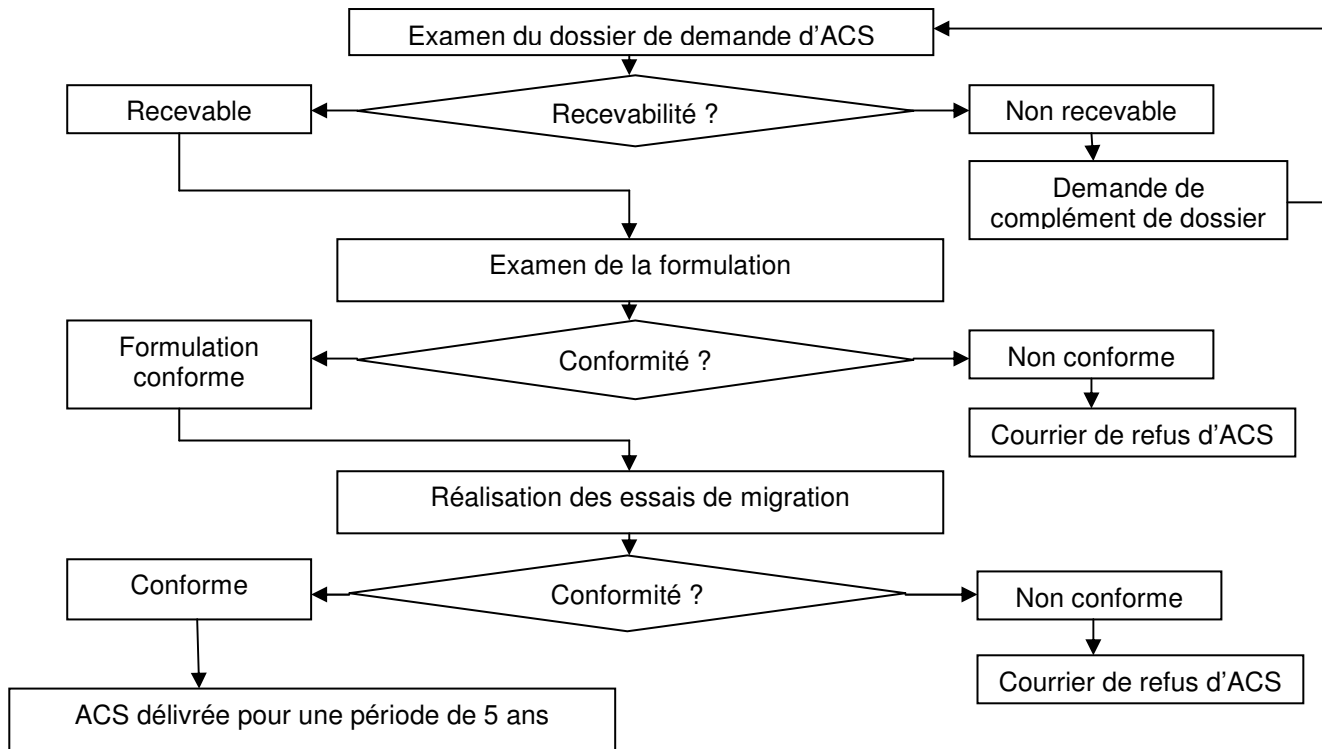
L'ACS devra préciser la température à laquelle ont été réalisés les essais de migration.

Si, lors du renouvellement d'une ACS, la formulation du lubrifiant, vérifiée par le laboratoire habilité, est inchangée et reste conforme aux listes positives de référence, l'ACS peut être renouvelée pour une durée de 5 ans sans qu'il soit nécessaire de réaliser de nouveaux essais de migration.

Une ACS est délivrée pour une formulation donnée, celle-ci pouvant être commercialisée sous une ou plusieurs appellations commerciales. Mais, à une appellation donnée, ne peut être associée qu'une seule formulation.

Un lubrifiant conditionné en vrac (tubes, pots, etc.) et en aérosol correspond à deux formulations différentes et nécessite deux demandes, sauf si la différence porte uniquement sur le gaz propulseur et que celui-ci est un gaz inerte (exemple l'azote).

Lorsqu'un lubrifiant est vendu sous des configurations différentes (par exemple polydiméthylsiloxanes de poids moléculaires différents, coupes d'hydrocarbures, etc.) relevant d'une même formulation, les essais de migration doivent être réalisés sur les configurations extrêmes et si les résultats des essais de migration obtenus sont significativement différents, tous les grades devront être testés.



**Figure 2 : Arbre décisionnel pour la délivrance d'une ACS**

## **5 Recommandations pour la mise en œuvre des lubrifiants**

---

Les lubrifiants utilisés dans les pompes et turbines, ainsi que dans les vannes, robinetteries et compteurs sont susceptibles d'entrer directement en contact avec l'eau et doivent de ce fait être employés sans excès.

Concernant les compresseurs d'air, il est recommandé d'utiliser des compresseurs secs ou de prévoir un système de rétention efficace des lubrifiants.

Les filasses enduites de pâte, telles que conditionnées, sont facilement contaminées lors de la mise en œuvre et constituent un support favorable au développement de micro-organismes dans le système de production et de distribution d'eau. Ces produits peuvent être avantageusement remplacés par des rubans de téflon qui sont considérés comme des joints et relèvent de la même réglementation que ces derniers, ou des colles freins qui relèvent des lignes directrices relatives aux adhésifs.

Les lubrifiants utilisés pour faciliter l'assemblage des canalisations par bagues d'étanchéité n'étant que d'un usage temporaire, il est recommandé d'employer préférentiellement des produits hydrosolubles éliminables lors des rinçages après travaux.

## 6 Conclusions

---

Des lubrifiants titulaires ou non d'un certificat de conformité aux listes positives (CLP) ont été testés suivant les présentes lignes directrices. Les résultats obtenus montrent :

1. le pouvoir discriminant des seuils d'odeur et de saveur ; les mesures de ces paramètres avec celle du COT pourraient donc être utilisées en premières analyses des essais de migration ;
2. l'intérêt de réaliser les essais de migration avec de l'eau chlorée et de l'eau non chlorée au regard des différences de résultats obtenus.

L'Anses recommande :

1. que les laboratoires actuellement habilités pour la vérification de la conformité sanitaire des matériaux et objets entrant en contact avec de l'EDCH soient accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, pour la réalisation des essais de migration suivant le protocole défini dans les présentes lignes directrices et pour la réalisation du profil CG-SM suivant le projet de norme pr NF EN 15768 [26], en sus des obligations définies dans l'arrêté du 18 août 2009 [28] ;
2. que chaque produit fasse l'objet d'un contrôle régulier de la production en usine (audits) par un organisme tiers comme cela existe dans d'autres pays ;
3. qu'un plan de prélèvement des échantillons pour essais soit réalisé, par un organisme tiers, par sondage de produits prélevés en usine.

Par ailleurs, l'Anses note que les conditions d'agrément et/ou de certification des lubrifiants autorisés pour entrer en contact avec de l'EDCH dans d'autres États membres de l'Union européenne diffèrent des présentes lignes directrices, notamment pour les conditions d'examen de la formulation (listes positives de référence) et les protocoles d'essais de migration (nombre d'échantillons testés, rapport surface/volume utilisé, conditions de préparation des échantillons, paramètres recherchés dans les eaux de migration, méthodes d'analyses de ces paramètres et interprétation des résultats incluant les critères d'acceptabilité).

Dans ces conditions, l'Anses estime, au regard de la reconnaissance éventuelle des essais et/ou autorisations obtenus dans un autre État membre de l'Union européenne, que :

1. les démarches d'autorisation des lubrifiants existant à ce jour dans les autres pays ne peuvent être considérées comme équivalentes entre elles ou aux lignes directrices proposées dans le présent rapport ;
2. néanmoins, les essais réalisés dans un autre État membre de l'Union européenne pourraient être pris en compte au cas par cas par les laboratoires français habilités en charge de délivrer les ACS ; des essais de migration simplifiés, concernant uniquement les paramètres qui n'auraient pas été mesurés, pourraient être suffisants si le rapport S/V utilisé est égal ou supérieur à celui préconisé dans le présent rapport et si les conditions de préparation des échantillons sont comparables.

## Références bibliographiques, réglementaires et normes

---

[1] 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 modifié par les arrêtés du 24 juin 1998, 13 janvier 2000, 22 août 2002 et 16 septembre 2004 (publiés respectivement aux Journaux Officiels des 1<sup>er</sup> juin 1997, 25 août 1998, 21 janvier 2000, 3 septembre 2002 et du 23 octobre 2004).

[2] Circulaires ministérielles n°99/217 du 12 avril 1999 et n°2000/232 du 27 avril 2000 relatives aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (respectivement publiées au Bulletin Officiel du ministère chargé de la santé n° 99/25 et 2000/18).

[3] Circulaire ministérielle n°2002/571 du 25 novembre 2002 relative aux modalités de vérification de la conformité sanitaire des accessoires et des sous-ensembles d'accessoires, constitués d'au moins un composant organique entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine.

[4] Circulaire DGS/SD7A/2006/370 du 21 août 2006 relative aux preuves de conformité sanitaire des matériaux et produits finis organiques renforcés par des fibres, entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine, à l'exclusion d'eau minérale naturelle.

[5] Guide pratique de la DGS pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des matériaux placés en contact avec les eaux d'alimentation (mars 1999).

[6] Guideline for the Hygienic Assessment of Organic Materials in Contact with Drinking water (KTW guideline) (<http://umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/drinking-water/pruefleitlinie.htm>).

[7] Drinking Water Decree Article 4 – Regulation of December 7, 2002, nr BWL/2002095022.

[8] DWI Guideline :The approval scheme for products used in contact with water intended for human consumption (<http://www.dwi.gov.uk/drinking-water-products/index.htm>).

[9] Norme NF EN 12873-2 (juin 2005) Influence sur l'eau des matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine – Influence de la migration – Partie 2 : méthode d'essai des matériaux appliqués sur site excepté les matériaux métalliques et ceux à base de ciment.

[10] DWI Guideline : The approval scheme for products used in contact with water intended for human consumption :

- Advice Sheet 1 - Overview of the application process and general requirements

- Advice Sheet 8 Regulation 31(4) (b) – The approval and use of products with a small surface area in contact with water (lubricants, solvent cements, adhesive pipe jointing compound...).

et

BS 6920 (2000) : Suitability of non-metallic products for use in contact with water intended for human consumption with regard to their effect on the quality of the water.

[11] NSF/ANSI Standard 61 (2008) : NSF International Standard / American National Standard / Drinking Water System Components – Health Effects.

[12] Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à être au contact des aliments et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

[13] CNRS-CNERVA (1992) – Les lubrifiants dans les industries agro-alimentaires : Guide de choix et d'utilisation - TEC & DOC LAVOISIER.

[14] Norme NF EN ISO 21469 (juillet 2006) Sécurité des machines – Lubrifiants en contact occasionnel avec des produits – Exigences relatives à l'hygiène.

[15] NF P 41-211 - Référence DTU 60.31 (Mai 1993) : Travaux de bâtiment – Canalisations en chlorure de polyvinyle non plastifié : eau froide avec pression – Cahier des charges.

[16] Norme ISO 6743-99 (Août 2002) : Lubrifiants, huiles industrielles et produits connexes (classe L) – Classification – Partie 99 : généralités.

[17] Norme NF ISO 8681 (Août 1987) : Produits pétroliers et lubrifiants – Système de classification –

Définition des classes de produits.

[18] Norme ISO 6743-99 (Août 2002) : Lubrifiants, huiles industrielles et produits connexes (classe L) – Classification – Partie 99 : Généralités.

[19] Norme NF T60-162 (Décembre 1985) : Lubrifiants, huiles industrielles et produits connexes (classe L) – Classification – Partie 0 : généralités

[20] Norme NF ISO 3448 (Décembre 1993 : Lubrifiants liquides industriels – Classification ISO selon la viscosité.

[21] Norme NF ISO 2137 (Mars 2008) : Produits pétroliers et lubrifiants – Détermination de la pénétrabilité au cône des graisses lubrifiantes et des pétrolatums.

[22] Afssa : Avis et rapport n° 2006-SA-0291 (Septembre 2007) relatifs aux listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine.

[23] CARSO – Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon (5 mars 2007). Etude relative à la composition chimique des colles, adhésifs, graisses et lubrifiants utilisés dans les installations de production et distribution d'eau, entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine. (*Etude contenant des données confidentielles non consultable*)

[24] NF EN 1484 (Juillet 1997) : Analyse de l'eau – Lignes directrices pour le dosage du carbone organique total (COT) et carbone organique dissous (COD).

[25] NF EN 1622 (Octobre 2006) : Qualité de l'eau – Détermination du seuil d'odeur (TON) et du seuil de flaveur (TFN).

[26] pr NF EN 15768 : Identification CG-SM des composés organiques lixiviables à l'eau dans des matériaux en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine.

[27] Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique.

[28] Arrêté du 18 août 2009 relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires en application de l'article R\*. 1321-52 du code de la santé publique.

[29] Afssa : Avis (9 avril 2002) relatif au 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.

[30] Afssa : Rapport (Mai 2005) : Seuil de préoccupation toxicologique pour l'analyse de risque sanitaire des substances chimiques dans les aliments.

[31] Rulis A.M. (1986) : De minimis and the threshold of regulation. In : Food protection technology, current and projected technologies for food protection – Recommendations and Implementations. Felix CW (Ed), pp329-37, Chelsea MI.

[32] Projet de rapport du groupe de travail des 4 États membres (4 MS) : France, Royaume-Uni, Allemagne, Pays-Bas (2010) : Positive Lists for Organic Materials.

[33] CARSO – Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon (12 mai 2010). Réalisation d'essais de migration sur des lubrifiants utilisés en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine. Protocole décrit dans le projet de lignes directrices Anses pour l'évaluation sanitaire des lubrifiants. Etude financée par la Direction générale de la santé.

## Annexe 1 : Comparaison des essais de migration sur les lubrifiants réalisés par différents pays

Référentiel	Pays	Nature des échantillons	Protocole de mise en eau	Paramètres analysés	Critères
NF EN 12873-1 NF EN 12873-2	Allemagne	Plaques enduites de 0,2 et 5 dm <sup>-1</sup> (20 et 500 cm <sup>2</sup> /L)	A 23 °C (en statique) : - Rinçage énergétique à l'eau du robinet pendant 60min - Stagnation 24h en eau d'essai - Prélavage à l'eau du robinet pendant 50min - Stagnation 3 x 72 heures en eau d'essai => analyses des 3 eaux de migration	- COT - Odeur/saveur	- Décroissance des valeurs obtenues . - À la 3 <sup>ème</sup> migration : . COT < 1,25 mg/(dm <sup>2</sup> jour) (S/V = 5 dm <sup>-1</sup> ), . Seuil odeur/saveur < 2 (S/V = 0,2 dm <sup>-1</sup> ) - Les limites spécifiques de migrations des substances doivent être respectées (essai de migration ou modélisation)
BS EN 12873-2 et BS 6920	UK	-1 échantillon par type d'eau - S/V ≥ 1.5 dm <sup>-1</sup> - Séchage selon les recommandations du fabricant	A 23 °C (en statique) : - Rinçage en eau du robinet pendant 30 minutes - Stagnation : o WRAS : 24, 24, 24, 72, 24,24 & 24 heures (BS6920-2), o Règlement 31 : 3 x 72 heures (EN 12873) -Eau d'essai : eau du robinet sans chlore et eau du robinet chlorée (1 mg/L) => analyses : o WRAS : des eaux de migration issues de la 1 <sup>ère</sup> et 7 <sup>ème</sup> stagnation o Règlement 31 : des eaux de migration issues des 3 stagnations	<u>Produits utilisés uniquement dans les réseaux intérieurs (WRAS) :</u> - Odeur/saveur - Prolifération microbienne (BS 6920-2.4 basée sur la détermination de la consommation d'oxygène dissous) - Couleur et turbidité - Métaux - Substances cytotoxiques  <u>Produits utilisés dans les réseaux de distribution publics (Règlement 31) :</u> Evaluation réduite pour les adhésifs : - Odeur/saveur - Prolifération microbienne	-pas d'odeur et de saveur détecté - <2,4 mg/L  - <5 unités Hazen, <0,5 FTU - <limites de qualité dans l'EDCH - pas cytotoxique  -pas d'odeur et de saveur détecté - <2,4 mg/L
NSF61	USA	- Plaques enduites de 15 cm <sup>2</sup> /L et 1 mm d'épaisseur de lubrifiant - Séchage selon les recommandations du fabricant ou à défaut 48 heures	A 23 °C (en statique) : - Rinçage en eau du robinet - Stagnation 3 x 24h en eau d'essai pH 5, 8 et 10 => analyses de la 3 <sup>ème</sup> eau de migration	Les paramètres pertinents à rechercher sont déterminés au cas par cas lors de l'examen de la formulation du produit : - Solvants - HAP - Profil CG-SM - etc...	cf. Annexe D du document NSF/ANSI [11] (les quantités détectées ne doivent pas excéder 10 % des exigences de qualité de l'eau fixées dans la réglementation)



## Annexe 2 : Exemples de constituants de lubrifiants

(annexe informative inspirée du guide du CNERVA [13] et du rapport du CARSO [23])

### Les bases lubrifiantes

- Les bases lubrifiantes d'origine minérale (origine pétrolière)  
Ce sont des mélanges complexes d'hydrocarbures liquides obtenus par distillation des pétroles bruts et application de différents traitements de raffinage complémentaires en vue de diminuer la teneur en hydrocarbures aromatiques.  
Les huiles de base pour lubrifiants industriels sont obtenues à partir de coupes de distillation, après élimination des asphaltènes, de certains composés aromatiques et paraffiniques ayant un point de congélation élevé. Elles sont composées d'un mélange liquide d'hydrocarbures aromatiques, paraffiniques et naphthéniques.  
Les huiles pour application alimentaire, pharmaceutique et cosmétologique sont appelées huiles blanches, huile de vaseline, huile de paraffine ou encore paraffines liquides. Elles sont obtenues après un raffinage poussé et leur teneur en hydrocarbures aromatiques est très faible.
- Les bases lubrifiantes d'origine synthétique  
*Les lubrifiants d'origine pétrochimique* : les poly-alpha oléfines. Ces dérivés sont obtenus par polymérisation ou copolymérisation des alpha-oléfines, éthylène, propylène, butane-1, octane-1, décène-1 et éventuellement butène-2.  
D'autres bases lubrifiantes peuvent être produites directement *par synthèse* :
  - Les alkylbenzènes qui sont de deux sortes :
    - les sous-produits issus de la fabrication du dodécylbenzène,
    - les produits obtenus par condensation d'alpha-oléfines légères sur le benzène et ses homologues méthylés.
  - Les composés oxygénés :
    - les esters,
    - les polyglycols et dérivés.
  - Les polyphényléthers : ces produits sont principalement utilisés comme fluides caloporteurs.
  - Les polyéthers fluorés.
  - Les polydiméthylsiloxanes.
- Les bases lubrifiantes d'origine naturelle végétale ou animale  
*Les bases lubrifiantes d'origine animale* : les huiles de suif constituées principalement de trioléine, les huiles de lard constituées d'un mélange de trioléine et de tristéarine, les suifs constituées de glycérides d'acides gras, principalement d'acides stéarique, oléique et palmitique.  
*Les huiles végétales* : ce sont principalement des mélanges de glycérides aléique, linoléique et ricinoléique.  
*Les dérivés de corps gras naturels* : ils sont obtenus par hydrogénation ou oxydation-polymérisation par l'air d'agents épaississants ou par réaction avec une base forte (sel métallique d'acide gras ou savon, bentonite, polytétrafluoroéthylène, silice, etc) et d'additifs (inhibiteurs de corrosion, agent anti-oxydant, promoteur d'adhérence, antimousse, etc).

### Les agents épaississants

Sels métalliques d'acides gras (savons), bentonite (ou bentones), polytétrafluoroéthylène (PTFE), silice, graphite, etc.

### Les additifs

Les graisses et lubrifiants comportent de nombreux additifs. Les principaux sont :

- Les gélifiants qui permettent l'obtention de graisses à partir de bases lubrifiantes,
- Les abaisseurs du point d'écoulement qui permettent au lubrifiant de couler à basse température (polyméthacrylates de haute masse moléculaire),
- Les améliorants de l'indice de viscosité qui diminuent les variations de viscosité avec la température (polymères ou copolymères de méthacrylates, d'oléfines, de dioléfines avec le styrène et ses dérivés alkylés),
- Les antimousses qui préviennent la formation de mousses persistantes en cours d'utilisation (polymères organiques, polymères organo-siliciques),

- Les antioxydants qui retardent les réactions d'oxydation (phénols, amines, dithiophosphates ou dithiocarbamates),
- Les agents anti-usure et extrême pression qui réduisent le coefficient de friction et l'usure (bisulfure de molybdène, graphite, polytétrafluoroéthylène),
- Les émulsifiants qui favorisent la formation des émulsions avec l'eau. Ils peuvent être :
  - anioniques : alkylarylsulfonates et alkylsulfates de métaux alcalins, carboxylates de métaux alcalins ou d'alcanoamines,
  - cationiques : acétates, chlorhydrates, hydroxydes d'amines grasses,
  - amphotères : sels d'acides aminés,
  - non ioniques : condensats d'oxyde d'éthylène sur corps organiques à hydrogène mobile (alcools, acides, phénols, amines, esters de sorbitan).
- Divers : additifs pouvant être ajoutés : agents d'adhésivité, modificateurs de friction, fongicides, bactéricides, inhibiteurs de rouille et de corrosion, passivants de métaux, colorants, traceurs fluorescents, etc.

## Annexe 3 : Classification des lubrifiants

### Système général de classification applicable aux produits pétroliers, lubrifiants et produits connexes (cf. normes NF ISO 8681 [17], ISO 6743-99[16] et NF T60-162 [19])

Le principe de la classification est basé sur l'attribution d'une lettre préfixe caractérisant les grandes classes de produits pétroliers :

Classe	Désignation
F	Combustibles
S	Solvants et matières premières pour l'industrie chimique
<b>L</b>	<b>Lubrifiants, huiles industrielles et produits connexes</b>
W	Cires et paraffines
B	Bitumes

Dans la classe L sont définies 18 familles de produits, selon le domaine d'application de chacune :

Lettre code de la famille	Application
A	Graissage perdu
B	Démoulage
C	Engrenages
D	Compresseurs
E	Huiles pour moteurs à combustion interne
F	Paliers de broche, paliers et embrayages associés
G	Glissières
H	Systèmes hydrauliques
M	Travail des métaux
N	Isolation électrique
P	Outils pneumatiques
Q	Fluides de transfert de chaleur
R	Protection temporaire contre la corrosion
T	Turbines
U	Traitement thermique
X	Graisses
Y	Autres applications
Z	Cylindres pour machines à vapeur

### Classes de viscosité pour les lubrifiants liquides (cf. norme NF ISO 3448 [20])

Les lubrifiants liquides peuvent être classés en fonction de leur viscosité cinématique à 40°C. La classification définit 20 classes de viscosité dans l'intervalle 2 mm<sup>2</sup>/s à 3 200 mm<sup>2</sup>/s à 40°C. Chaque classe de viscosité cinématique est désignée par le nombre entier qui est le plus voisin du nombre exprimant, en mm<sup>2</sup>/s, la viscosité cinématique médiane de la classe à 40°C. Les limites permises pour chaque classe correspondent à cette valeur médiane ± 10% :

Classe ISO de viscosité	Viscosité cinématique médiane cSt à 40,0 °C
ISO VG 2	2,2
ISO VG 3	3,2
ISO VG 5	4,6
ISO VG 7	6,8
ISO VG 10	10
ISO VG 15	15
ISO VG 22	22
ISO VG 32	32
ISO VG 46	46
ISO VG 68	68
ISO VG 100	100
ISO VG 150	150
ISO VG 220	220
ISO VG 320	320
ISO VG 460	460
ISO VG 680	680
ISO VG 1 000	1 000
ISO VG 1 500	1 500
ISO VG 2 200	2 200
ISO VG 3 200	3 200

**Classes de pénétrabilité NLGI (National Lubricating Grease Institute) pour les graisses (cf. normes NF T 60-162 [19], ISO 6743-99 [16] et NF ISO 2137 [21])**

Le NLGI classe les graisses en fonction de leur consistance, celle-ci étant caractérisée par la pénétrabilité des graisses travaillées pendant 60 cycles. La classification NLGI comprend neuf indices de consistance ou grades, chaque grade correspondant à un intervalle donné de pénétrabilité travaillée :

<b>Classe NLGI</b>	<b>Pénétration sur graisses travaillées à 60 cycles à 25°C (dixièmes de mm)</b>
000	445 à 475
00	400 à 430
0	355 à 385
1	310 à 340
2	265 à 295
3	220 à 250
4	175 à 205
5	130 à 160
6	85 à 115

## Annexe 4 : Listes positives de référence

### Listes européennes de référence pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

#### Directives et règlements :

- Directive 2002/72/CE du 6 août 2002 modifiée [directives 2004/1/CE, 2004/19/CE, 2005/79/CE, 2007/19/CE et 2008/39/CE et règlement (CE) n° 975/2009] sur les monomères, autres substances de départ et additifs pour les matériaux plastiques.
- Directive 78/142/CEE sur le chlorure de vinyle.
- Règlement (CE) n° 1895/2005 sur les dérivés époxydiques (EGDAB/EGDFB/EGON).

#### Résolutions du Conseil de l'Europe :

- Résolution AP (92) 2 sur les auxiliaires de polymérisation qui introduisent et influencent directement la formation des polymères, sous réserve que les quantités maximales de départ utilisées demeurent inférieures à 1% en masse.
- Résolution AP (2004) 1 sur les vernis (parties A et C).
- Résolution AP (2004) 3 sur les résines échangeuses d'ions (liste 1).
- Résolution AP (2004) 4 sur les caoutchoucs (substances classées de 0 à 4).
- Résolution AP (2004) 5 sur les silicones (liste 1).

### Substances évaluées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments au titre des substances présentes dans des matériaux en contact avec les aliments (substances classées de 0 à 4 par le SCF/EFSA)

### Listes françaises de référence pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

#### Textes transposant les directives :

- Arrêté du 2 janvier 2003 (monomères et additifs) modifié (arrêtés du 29 mars 2005, du 9 août 2005, du 19 octobre 2006, du 25 avril 2008 et du 19 novembre 2008) renvoyant à l'arrêté du 30 janvier 1984 (chlorure de vinyle) [transposition de la directive 2002/72/CE modifiée].
- Arrêté du 30 janvier 1984 (chlorure de vinyle) [transposition de la directive 78/142/CEE].

#### Autres arrêtés et circulaires :

- Arrêté du 25 novembre 1992 sur les silicones.
- Arrêté du 9 novembre 1994 modifié (arrêtés du 9 août 2005 et du 19 octobre 2006) sur les élastomères et caoutchouc [Résolution AP (2004) 4 sur les caoutchouc (substances classées de 0 à 4)].
- Arrêté du 4 novembre 1993 sur les celluloses.
- 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 pour l'alimentation de l'homme et des animaux notifié à la Commission européenne sous la référence 2004/328/F<sup>21</sup> suite à l'avis<sup>22</sup> de l'Afssa du 9 avril 2002 (Saisine n° 2001-SA-0069 [29]).
- Note d'information de la DGCCRF n° 2003-27 du 24 mars 2003 sur les additifs aux matériaux plastiques (depuis 1950).

### Substances autorisées pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine (Avis favorables de l'Afssa)

- (Saisine 2002-SA-0095) Diéthylméthylbenzènediamine (CAS : 68479-98-1).
- (Saisine 2003-SA-0275) 5-vinylnorborn-2-ène (CAS : 3048-64-4).
- (Saisine 2004-SA-0373) 2-phényl-2-imidazoline (CAS : 936-49-2).
- (Saisine 2006-SA-0288) 2-octyl-2H-isothiazole-3-one (CAS : 26530-20-1).

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index_fr.htm)

<sup>22</sup> Avis disponible sur le site Internet de l'Anses : [www.anses.fr](http://www.anses.fr)

## Annexe 5 : Justification du pourcentage en masse de non conformité de la formulation pouvant être toléré

La migration d'une substance présente dans un matériau vers l'eau avec laquelle il est en contact peut être évaluée par calcul suivant les règles définies dans le guide de la DGS de mars 1999 [5] :

### 1 - Méthode de calcul :

La quantité de substance qui peut migrer est celle correspondant à la partie « mouillable » du matériau, celle-ci dépendant de la nature chimique de ce matériau.

Ainsi si :

- **e** (en mètres) est l'épaisseur du matériau « mouillé »,
- **S** (en m<sup>2</sup>) est la surface du matériau,
- **d** (en kg/m<sup>3</sup>) est la masse volumique du matériau,
- **p** (en % m/m) est le pourcentage massique de la substance dans le matériau,

alors la masse **m** (en kg) de ce dernier susceptible de migrer dans l'eau est de :

$$m = \frac{S \times e \times d \times p}{100}$$

- Si toute la substance migrerait en une seule fois, sa concentration dans l'eau serait de :

$$C1 \text{ (kg/m}^3\text{)} = \frac{S \times e \times d \times p}{100 \times V} \quad \text{soit} \quad C1 \text{ (}\mu\text{g/L)} = S/V \times e \times d \times p \times 10^4$$

où **V** est le volume (en m<sup>3</sup>) d'eau en contact avec le matériau.

- Si la substance ne migrerait pas de façon unique et massive, mais de façon graduelle pendant 100 jours, ce qui est le plus proche de la réalité, sa concentration dans l'eau serait de :

$$C2 \text{ (}\mu\text{g/L)} = S/V \times e \times d \times p \times 10^2$$

Ainsi le pourcentage massique d'une substance dans un matériau correspondant à une concentration C2 dans l'eau donnée serait de :

$$p \text{ (}\%\text{)} = \frac{C2 \times 10^2}{e \times d \times S/V}$$

C'est cette dernière équation qui est utilisée pour calculer le pourcentage massique maximum d'une substance (p) dans un lubrifiant pour que sa migration (C2) soit inférieure au critère d'acceptabilité.

### 2 - Calcul appliqué aux lubrifiants :

Le rapport de l'Afssa de mai 2005 [30] fixe un seuil de préoccupation toxicologique (SEPT) de **1,5 µg par personne et par jour**. Ce dernier a été établi en considérant que 1/3 des apports quotidiens sont des aliments solides (0,5 µg par personne et par jour) et 2/3 des boissons (1 µg par personne et par jour) [31]. Ainsi pour une consommation quotidienne de 2 litres d'eau le SEPT correspond à une valeur maximale dans l'EDCH de **0,5 µg/L**.

Les travaux en cours du groupe des 4 États membres (4 MS) : Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni et France, proposent des facteurs de conversion (FC) pour déterminer l'impact réel des matériaux sur la qualité de l'EDCH au regard des concentrations trouvées dans les essais migrations. En effet le rapport surface/volume et les temps de stagnation utilisés pour les essais de migration selon la norme NF EN 12873-2 ne sont pas représentatifs de la réalité d'un réseau de distribution d'eau [32].

Les FC sont établis selon l'hypothèse suivant :

$$FC = F_g \times F_o$$

où :

- $F_g$  est le rapport S/V représentatif de la réalité,
- $F_o$  est le temps de résidence présumé de l'eau dans le réseau :
  - o 4 jours dans les réseaux publics principaux de distribution ( $\varnothing \geq 300$  mm),
  - o 2 jours dans les réseaux publics secondaires de distribution ( $80 \text{ mm} \leq \varnothing < 300$  mm),
  - o 0,5 jour dans les réseaux intérieurs ( $\varnothing < 80$  mm).

En se basant sur les hypothèses ci-dessus, un facteur de conversion a été défini pour les lubrifiants. Au regard des usages possibles des lubrifiants, l'aide lors de l'assemblage de canalisations dans un réseau intérieur a été retenue et comme dans le cas le plus défavorable sur 1 mètre linéaire de canalisation il y a 3 raccords correspondant à 6 points de lubrification le rapport S/V réel a été estimé à  $14 \text{ cm}^2/\text{L}$  et le temps de résidence à 0,5 jour.

Soit :

	S/V ( $\text{cm}^2/\text{L}$ )	Temps de résidence (jour)
<b>Cas réel</b>	14	0,5
<b>Essais de migration</b>	20	3

Le facteur de conversion (FC) permettant de passer de la réalité aux essais de migration tels que définis dans ce rapport correspondant à :  $FC = 14 \times 0,5 / 20 \times 3 = 0,1$ .

$$C2_{(\text{dans l'eau d'essai})} = C2_{(\text{au robinet})} / 0,1$$

ainsi à un  $C2_{(\text{au robinet})} = 0,5 \mu\text{g/L}$  correspond un  $C2_{(\text{dans l'eau d'essai})} = 5 \mu\text{g/L}$

Les données et hypothèses suivantes sont utilisées pour faire le calcul mentionné au paragraphe 1 :

	GRAISSE	HUILE
Masse volumique du lubrifiant (d) <sup>23</sup>	900 $\text{kg/m}^3$	900 $\text{kg/m}^3$
Épaisseur de lubrifiant appliquée	0,001 m	0,0005 m
Épaisseur de lubrifiant mouillée associée (10% <sup>24</sup> ) (e)	0,0001 m	0,00005 m
Rapport surface/volume (S/V)	2 $\text{m}^{-1}$	2 $\text{m}^{-1}$
$C2 = C2_{(\text{dans l'eau d'essai})}$	5 $\mu\text{g/L}$	5 $\mu\text{g/L}$

=> Pourcentage massique maximum d'une substance dans une **graisse** pour que la migration soit inférieure à  $5 \mu\text{g/L}$  (p) : **0,28%**

=> Pourcentage massique maximum d'une substance dans une **huile** pour que la migration soit inférieure à  $5 \mu\text{g/L}$  (p) : **0,55%**

**Ainsi, une ou plusieurs substances non inscrites sur les listes positives de référence qui entrent dans la formulation pour une teneur totale inférieure ou égale à 0,5% en masse peuvent être tolérées car elles ne devraient pas migrer au delà du critère d'acceptabilité retenu.**

<sup>23</sup> Masse couramment observée dans les notices techniques des lubrifiants.

<sup>24</sup> L'hypothèse de base est que l'épaisseur de lubrifiant qui participe à l'échange avec l'eau ne peut pas dépasser 10% au regard des valeurs de migration obtenues sur le paramètre COT dans l'étude du CARSO[23].

## Annexe 6 : Résultats d'essais de migration

Quatre lubrifiants ont été testés suivant le protocole basé sur la norme NF EN 12873-2 défini au paragraphe 3.2 [33] :

- produit A : une graisse à base de silicone titulaire d'un certificat de conformité aux listes positives de référence (CLP),
- produit B : une graisse à base d'hydrocarbures non titulaire d'un CLP,
- produit C : une huile à base de silicone titulaire d'un CLP,
- produit D : une huile de synthèse (homopolymère de undécène) titulaire d'un CLP.

Les quatre produits ont été achetés dans un commerce fournissant des professionnels (fabricants de robinetterie, plombiers, etc.).

Mesure du carbone organique total (COT) :

**Tableau II : Résultats pour le COT (NF EN 1484)**

Produit	$b_1^i$ (mg/L de C)	$a_1^i$ (mg/L de C)	$M_1^i$ (mg/dm <sup>2</sup> /j de C)	$b_2^i$ (mg/L de C)	$a_2^i$ (mg/L de C)	$M_2^i$ (mg/dm <sup>2</sup> /j de C)	$b_3^i$ (mg/L de C)	$a_3^i$ (mg/L de C)	$M_3^i$ (mg/dm <sup>2</sup> /j de C)
<b>A</b> (0 mg/L) <sup>25</sup>	0,2	1,6	2,3	< 0,2	0,4	0,5	< 0,2	0,4	0,5
<b>A</b> (1 mg/L) <sup>26</sup>	0,2	1,0	1,3	< 0,2	0,6	0,8	< 0,2	0,4	0,5
<b>B</b> (0 mg/L)	0,2	1,0	1,3	< 0,2	0,6	0,8	< 0,2	0,8	1,1
<b>B</b> (1 mg/L)	0,2	1,6	2,3	< 0,2	0,8	1,1	< 0,2	0,6	0,8
<b>C</b> (0 mg/L)	0,2	0,8	1,0	< 0,2	0,4	0,5	< 0,2	0,4	0,5
<b>C</b> (1 mg/L)	0,2	1,6	2,3	< 0,2	1,0	1,5	< 0,2	0,4	0,5
<b>D</b> (0 mg/L)	0,2	0,4	0,3	< 0,2	0,4	0,5	< 0,2	0,4	0,5
<b>D</b> (1 mg/L)	0,2	0,4	0,3	< 0,2	0,4	0,5	< 0,2	0,4	0,5

Des différences de résultats non négligeables existent parfois entre les deux eaux d'essais (eau non chlorée et eau chlorée). Pour l'ensemble des produits, le critère d'acceptabilité fixé à 2 mg/L C (correspondant à 3,5 mg/dm<sup>2</sup>/jour) pour la 3<sup>ème</sup> période de stagnation est respecté.

Mesure de l'odeur et de la saveur :

Les mesures ont été réalisées par quatre même dégustateurs afin d'obtenir les résultats les plus homogènes possibles. Les dégustations ont été réalisées avec comme eau de référence, l'eau déminéralisée ayant servie aux essais.

<sup>25</sup> (0 mg/L) : Essais réalisés avec de l'eau non chlorée.

<sup>26</sup> (1 mg/L) : Essais réalisés avec de l'eau chlorée ayant une teneur en chlore actif égale à (1 ± 0,2) mg/L sous forme de Cl<sub>2</sub>.



**Tableau III : Résultats pour la saveur (NF EN 1622)**

Produit	b <sup>1</sup> <sub>1</sub>	a <sup>1</sup> <sub>1</sub> (seuil)	M <sup>1</sup> <sub>1</sub>	b <sup>1</sup> <sub>2</sub>	a <sup>1</sup> <sub>2</sub> (seuil)	M <sup>1</sup> <sub>2</sub>	b <sup>1</sup> <sub>3</sub>	a <sup>1</sup> <sub>3</sub> (seuil)	M <sup>1</sup> <sub>3</sub>
<b>A</b> (0 mg/L)	1	2 (Plastique)	/	1	1	/	1	1	/
<b>A</b> (1 mg/L)	1	2 (Plastique)	/	1	1	/	1	1	/
<b>B</b> (0 mg/L)	1	5 (Hydrocarbure)	/	1	5 (Hydrocarbure)	/	1	5 (Hydrocarbure)	/
<b>B</b> (1 mg/L)	1	7 (Hydrocarbure)	/	1	7 (Hydrocarbure)	/	1	7 (Hydrocarbure)	/
<b>C</b> (0 mg/L)	1	3 (Plastique)	/	1	3 (Plastique)	/	1	3 (Plastique)	/
<b>C</b> (1 mg/L)	1	2 (Plastique)	/	1	2 (Plastique)	/	1	1	/
<b>D</b> (0 mg/L)	1	3 (Hydrocarbure)	/	1	3 (Hydrocarbure)	/	1	3 (Hydrocarbure)	/
<b>D</b> (1 mg/L)	1	2 (Hydrocarbure)	/	1	2 (Hydrocarbure)	/	1	2 (Hydrocarbure)	/

**Tableau IV: Résultats pour l'odeur (NF EN 1622)**

Produit	b <sup>1</sup> <sub>1</sub>	a <sup>1</sup> <sub>1</sub> (seuil)	M <sup>1</sup> <sub>1</sub>	b <sup>1</sup> <sub>2</sub>	a <sup>1</sup> <sub>2</sub> (seuil)	M <sup>1</sup> <sub>2</sub>	b <sup>1</sup> <sub>3</sub>	a <sup>1</sup> <sub>3</sub> seuil	M <sup>1</sup> <sub>3</sub>
<b>A</b> (0 mg/L)	1	2 (Plastique)	/	1	1	/	1	1	/
<b>A</b> (1 mg/L)	1	2 (Plastique)	/	1	1	/	1	1	/
<b>B</b> (0 mg/L)	1	5 (Hydrocarbure)	/	1	5 (Hydrocarbure)	/	1	5 (Hydrocarbure)	/
<b>B</b> (1 mg/L)	1	5 (Hydrocarbure)	/	1	5 (Hydrocarbure)	/	1	5 (Hydrocarbure)	/
<b>C</b> (0 mg/L)	1	2 (Plastique)	/	1	2 (Plastique)	/	1	2 (Plastique)	/
<b>C</b> (1 mg/L)	1	2 (Plastique)	/	1	2 (Plastique)	/	1	1	/
<b>D</b> (0 mg/L)	1	2 (Hydrocarbure)	/	1	2 (Hydrocarbure)	/	1	2 (Hydrocarbure)	/
<b>D</b> (1 mg/L)	1	2 (Hydrocarbure)	/	1	2 (Hydrocarbure)	/	1	2 (Hydrocarbure)	/

Le produit B ne respecte pas les critères d'acceptabilité fixés (seuil < 3) pour l'odeur et la saveur à la 3<sup>ème</sup> période de stagnation pour l'eau chlorée et l'eau non chlorée. Les produits C et D ne respectent pas le critère d'acceptabilité fixé (seuil < 3) pour la saveur à la 3<sup>ème</sup> période de stagnation pour l'eau non chlorée.

Résultats pour le profil CG-SM :

**Tableau V : Résultats pour le profil GC-MS (pr NF EN 16768)**

Produit	b <sub>1</sub> (µg/L)	a <sub>1</sub> (µg/L)	M <sub>1</sub> (µg/dm <sup>2</sup> /j)	b <sub>2</sub> (µg/L)	a <sub>2</sub> (µg/L)	M <sub>2</sub> (µg/dm <sup>2</sup> /j)	b <sub>3</sub> (µg/L)	a <sub>3</sub> (µg/L)	M <sub>3</sub> (µg/dm <sup>2</sup> /j)
<b>A</b> (0 mg/L)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
<b>A</b> (1 mg/L)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
<b>B</b> (0 mg/L)	N.D.	Diphenylamine* 580 T.R. (min)*** : 33.70 N.D.	: 966 N.D.	N.D.	434 4,2	723 7	N.D.	308 3,8	513 6,3
<b>B</b> (1 mg/L)	N.D.	Diphenylamine * 450 T.R. (min)*** 25.11 9,1 3-chlorodiphenylamine** 17,6 Benzamine,2,6-dichloro-N-phenyl** 6,5 T.R. (min)*** 28.25 5,3 T.R. (min)*** 28.98 1,6 T.R. (min)*** : 29.57 N.D. T.R. (min)*** : 33.70 N.D.	: 750 15 29 11 9 3 N.D. N.D.	N.D.	341 4,5 10,3 10,1 5,9 1,8 11,0 3,1	568 7,5 17,1 16,8 9,8 3,0 18,3 5,2	N.D.	295 1,9 7,8 13,9 6,7 5,9 12,7 3,6	491 3,1 13 23,1 11,1 9,8 21,1 6
<b>C</b> (0 mg/L)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
<b>C</b> (1 mg/L)	N.D.	T.R. (min)*** 29.35 11,4 T.R. (min)*** 30.01 3,4	: 19 5,7	N.D.	8,2 2,1	13,7 3,5	N.D.	6,3 1,3	10,5 2,2
<b>D</b> (0 mg/L)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
<b>D</b> (1 mg/L)	N.D.	T.R. (min)*** 19.44 18 T.R. (min)*** 19.65 10,8	: 30 18	N.D.	14,1 6,9	23,5 11,5	N.D.	10,8 5,2	18 8,7

\* Composé identifié et quantifié par rapport à son étalon.

\*\* Composé identifié et semi-quantifié par rapport à l'alcane ayant le temps de rétention le plus proche.

\*\*\* Composé non identifié et semi-quantifié par rapport à l'alcane ayant le temps de rétention le plus proche.

Des différences de résultat non négligeables existent parfois entre les deux eaux d'essais (eau non chlorée et eau chlorée). Pour trois des quatre produits (B, C et D), le critère d'acceptabilité (5 µg/L correspondant à 8,3 µg/dm<sup>2</sup>/j) pour la 3<sup>ème</sup> période de stagnation n'est pas respecté.

## **Annexe 7 : Pièces constitutives du dossier de demande d'attestation de conformité sanitaire (ACS)**

---

Le dossier de demande comprend les pièces suivantes :

1. Le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté européenne) ;
2. Le nom et l'adresse du fabricant du lubrifiant si différent du demandeur ;
3. Le nom ou éventuellement les noms commerciaux du lubrifiant ;
4. Le type de lubrifiant objet de la demande ;
5. La fiche de données de sécurité et la notice technique d'utilisation du produit ;
6. Un spécimen de l'étiquette proposée ;
7. La formulation (constitution et composition) du produit :
  - a. la dénomination chimique des substances entrant dans la formulation de la préparation [dénomination chimique précisée à l'annexe I de la directive 65/548/CEE ou conformément à la nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée) et des CAS (Chemical Abstracts)],
  - b. le numéro CAS, numéro CEE (EINECS ou ELINCS) des substances,
  - c. la concentration des substances ;
8. Dans le cas où la formulation utilise un ou plusieurs mélanges (ou préparations commerciales), il convient de préciser pour chacun d'entre eux :
  - a. l'appellation commerciale exacte,
  - b. les coordonnées du fournisseur (adresse, téléphone, contact) ;
9. Dans le cas où le produit aurait obtenu des autorisations dans un État membre de l'Union européenne ou dans un État membre faisant partie contractante de l'accord instituant l'espace économique européen :
  - a. la copie de ces autorisations,
  - b. la traduction en français ou en anglais du dossier déposé dans l'État membre qui l'a autorisé incluant le rapport d'essais de migration complet quand il existe. Ce dernier doit préciser :
    1. le nombre d'échantillons testés,
    2. le rapport S/V utilisé,
    3. les conditions de préparation des échantillons,
    4. les paramètres recherchés dans les eaux de migration et leurs méthodes d'analyses,
    5. les résultats des analyses et les critères d'acceptabilité ;
  - c. les références du (ou des) organisme(s) scientifique(s) ayant réalisé les analyses et/ou les essais ainsi que les justificatifs de leur compétence technique (au minimum, accréditation pour les paramètres mesurés).