

Maisons-Alfort, le 11 Avril 2006

AVIS

Cet avis annule et remplace l'avis du 22 novembre 2005

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif aux expérimentations concernant un procédé d'ionisation cuivre-argent utilisé en
vue de lutter contre le développement des légionelles dans les réseaux d'eau chaude
sanitaire**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie les 21 janvier 2004 et 04 février 2005 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif au bilan des expérimentations réalisées sur un procédé d'ionisation cuivre-argent destiné à lutter contre le développement des légionelles dans les réseaux d'eau chaude sanitaire appliqué sur douze sites expérimentaux.

L'Afssa a mis en place, à cet effet, le 23 février 2004 un groupe de travail dénommé "Comité de suivi de l'expérimentation multi-sites du procédé d'ionisation cuivre-argent" dont les résultats des travaux ont été présentés au Comité d'experts spécialisé "Eaux" (CES "Eaux") les 7 juin, 5 juillet, 6 septembre, 4 octobre et 8 novembre 2005.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend l'avis suivant :

Considérant les difficultés rencontrées dans certaines installations pour maîtriser le développement des légionelles dans les réseaux d'eau et les risques de survenue de cas de légionellose ;

Considérant que le procédé d'ionisation cuivre-argent présenté a pour principe la production d'ions cuivre et argent, en vue de maîtriser le développement des légionelles dans les réseaux d'eau ;

Considérant que le pétitionnaire revendique pour son procédé des effets préventifs et curatifs ;

I Contexte réglementaire

Considérant que ce procédé ne figure pas dans la circulaire DGS/VS4/2000/166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine ;

Considérant que le "*Manual of Decisions for Implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products*", (version du 22 juin 2005), évoque le procédé de traitement cuivre-argent utilisé pour la maîtrise des légionelles dans les systèmes d'eau sanitaire (chaude ou froide) ;

Considérant que selon ce rapport :

- les électrodes de cuivre et d'argent constituent des précurseurs des substances actives que sont les ions Cu^{2+} et Ag^+ produits *in situ* ;
- ce procédé serait couvert par la directive Biocides selon les services de la Commission ;

Considérant que le cuivre et l'argent sont identifiés comme substances existantes notifiées faisant partie du programme d'examen de l'annexe II du règlement 1048/2005 concernant le

programme de travail de la directive 98/8/CE, du Parlement européen et du Conseil, relative à la mise sur le marché des produits biocides ;

Considérant ainsi que ces éléments soulignent la nécessité de clarifier les conditions d'évaluation du procédé cuivre-argent au sens de la directive Biocides ;

II Contexte d'expertise

Considérant qu'actuellement la littérature scientifique relative à l'efficacité de l'ionisation cuivre-argent pour la lutte contre la prolifération des légionelles dans les réseaux d'eau chaude témoigne de résultats contradictoires ;

Expertises du procédé d'ionisation cuivre-argent menées par l'Afssa

Considérant que dans l'avis de l'Afssa du 2 avril 2001 relatif à une demande d'agrément d'un procédé de traitement des circuits d'eau chaude sanitaire par ionisation cuivre-argent, non conclusif en l'absence de résultats d'analyses disponibles, la présentation d'un protocole d'essais a été requis ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 21 décembre 2001 relatif à la mise en place d'une expérimentation sur site ;

Considérant que l'avis de l'Afssa du 21 janvier 2003, favorable au principe de la réalisation d'essais multi-centriques portant sur le procédé d'ionisation cuivre-argent, stipule que :

- le choix des sites proposés doit être argumenté dans le cadre d'une stratégie portant sur un programme global d'essais,
- "dans l'état actuel du dossier, si le suivi de l'évolution de sites contaminés pourra éventuellement permettre d'apprécier l'effet curatif du procédé, il ne semble pas *a priori* que le protocole permettra de conclure sur ses effets préventifs éventuels"

III Sites retenus pour l'expérimentation

Considérant que la demande d'expérimentations relatives au procédé d'ionisation cuivre-argent a porté sur douze sites expérimentaux ;

Considérant que les rapports d'expérimentation ainsi que le rapport de synthèse produits par le pétitionnaire ne portent que sur onze sites puisque les expérimentations sur un des sites primitivement choisis n'ont pas été conduites à leur terme ;

Considérant que l'analyse des résultats et leur interprétation n'ont finalement porté que sur huit sites, en raison de l'écart trop important entre la période de suivi et les prescriptions du protocole pour trois sites ;

IV Conditions de réalisation de l'expérimentation sur les sites

Considérant que la période d'expérimentation comprend la phase témoin avant la mise en service de l'ionisateur et la phase d'essai proprement dite après la mise en service de l'ionisateur ;

Présentation des sites

Considérant que le choix des sites est bien représentatif des principaux types d'installations existantes notamment en termes de caractéristiques des eaux, conception des réseaux, nature des matériaux, modalités de production d'eau chaude sanitaire ;

Considérant que, sur des circuits contenant de l'acier galvanisé et fonctionnant en boucle, la présence d'éléments en cuivre est un facteur aggravant de la corrosion du réseau ;

Considérant que :

- une concordance entre les données produites par le pétitionnaire et celles figurant dans le dossier final fourni n'est pas toujours retrouvée (date de début de l'expérimentation, revendications),
- sur six sites, on ne dispose pas de résultats témoins pour certains paramètres dans la mesure où le procédé a été installé avant le début du suivi expérimental,
- sur trois sites, la durée de l'expérimentation n'a pas été de 24 semaines, comme prescrit par le protocole ;

Interventions sur le réseau

Considérant que des consignes de maintenance ont été appliquées et des interventions sur les réseaux visant à améliorer la circulation de l'eau ou la constance de la température ont été effectuées sur certains sites pendant la période d'expérimentation et que ces interventions, dont le recensement est prévu dans le protocole, contribuent à limiter la concentration en légionelles dans l'eau chaude sanitaire ;

Considérant que sur un site un choc chloré a été réalisé pendant l'expérimentation ;

Considérant que des interventions sur l'ionisateur lui-même (réglage, changement d'ionisateur, remplacement des raccords pour cause de corrosion, interruption transitoire) ont été relevées sur six sites ;

Considérant que les électrodes ont dû être changées en cours d'expérimentation sur trois sites ;

Résultats bactériologiques

Considérant que les diagrammes rendus par le pétitionnaire dans ses synthèses ne prennent pas en compte la limite de quantification de la méthode normalisée de recherche des légionelles alors que les limites de quantification et de détection en application de la norme AFNOR NF T 90-431 sont de 500 UFC/L et 250 UFC/L ;

Considérant le faible écart entre la limite de quantification (500 UFC/L) et le seuil d'alerte (1000 UFC/L) ;

Considérant que les analyses de flores aérobies n'ont pas été réalisées sur tous les sites expérimentaux ou que, lorsqu'elles l'ont été, il est indiqué que ce suivi s'est opéré de façon tardive ou irrégulière ;

Considérant que les analyses de légionelles n'ont pas toujours été réalisées par un laboratoire accrédité et/ou agréé ;

Considérant que, pour un site, l'eau froide alimentant le circuit d'eau chaude sanitaire était contaminée par des légionelles avant la mise en place de l'ionisateur et que cette contamination de l'eau froide n'était plus détectable pendant l'expérimentation ;

Considérant que, sur six sites, des proliférations occasionnelles de légionelles ont été détectées pendant le fonctionnement de l'ionisateur ;

Température de l'eau

Considérant que, sur cinq sites, les enregistrements des températures révèlent des problèmes de circulation dans le réseau d'eau chaude sanitaire ;

Considérant que ce paramètre n'a pas été suivi selon les prescriptions sur l'ensemble des sites (température enregistrée uniquement durant le dernier mois pour un site, modification de la régulation de température en milieu d'expérimentation pour un autre) ;

Mesures en cuivre et en argent

Considérant que sur cinq sites, les concentrations en argent sont en deçà des valeurs prescrites dans le protocole (5 à 7 µg/L) et que sur trois sites les résultats d'analyses présentés ne sont pas exploitables car la limite de quantification est trop élevée (10 µg/L) ;

Considérant que, sur quatre sites, les concentrations en cuivre ne correspondent pas à celles prescrites dans le protocole : 0,5 à 0,7 mg/L ;

Considérant que, sur cinq sites, les difficultés rencontrées pour réguler le fonctionnement de l'ionisateur conduisent à une grande variabilité des mesures du cuivre et/ou de l'argent sur des prélèvements réalisés de façon contemporaine et en différents points du circuit,

V Conclusion

Compte tenu :

- des interventions effectuées sur le réseau en cours d'expérimentation avec modifications des circuits d'eau chaude sanitaire ;
- du non-respect de la période de plusieurs mois d'observation de la contamination du réseau avant l'implantation du procédé d'ionisation cuivre-argent sur l'ensemble des sites ;
- de la variabilité et des écarts des concentrations en cuivre et en argent mesurées dans l'eau des circuits par rapport aux valeurs prescrites ;
- des difficultés constatées dans la maîtrise et le suivi de la température de l'eau ;
- de la survenue dans plusieurs réseaux d'épisodes occasionnels de contaminations par les légionelles alors que le procédé d'ionisation cuivre-argent était en fonctionnement,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime :

- que les résultats de l'expérimentation ne permettent pas de conclure vis-à-vis d'un effet curatif du procédé d'ionisation cuivre-argent,
- qu'à lui seul, ce procédé ne permet pas d'éviter des contaminations occasionnelles en légionelles dans des réseaux d'eau chaude ainsi traités,
- en conséquence qu'il n'est pas possible d'attribuer au seul procédé d'ionisation cuivre-argent la diminution ou l'absence de contaminations par les légionelles, lorsqu'elles sont observées sur les sites étudiés.

Pour la Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments et par délégation,
la Directrice générale adjointe,

Valérie BADUEL