

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2016

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

sur un projet d'arrêté relatif aux conditions de mise sur le marché des produits introduits dans les installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine.

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

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

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

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

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 31 mars 2016 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif aux conditions de mise sur le marché des produits introduits dans les installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

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

Par ailleurs, la circulaire du 26 avril 1982 modifiant le règlement sanitaire départemental type (RSDT) et plus particulièrement son article 16-9 prévoit que « *seuls les fluides caloporteurs ayant reçu un avis favorable du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) peuvent être introduits dans les installations fonctionnant en simple échange* ».

L'instruction n° 235 de décembre 1982 (Cahier n° 1815 du Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB)) pour la réalisation et l'installation des dispositifs de traitement thermique de l'eau potable précise les règles techniques à respecter.

La circulaire DGS/PGE/1.D. n° 942 du 2 juillet 1985 relative au traitement thermique des EDCH et la circulaire DGS/PGE/1.D. n° 357 du 2 mars 1987 relative à la mise à jour des listes de fluides et additifs utilisés pour le traitement thermique des EDCH précisent des listes de fluides et d'additifs autorisés.

Par ailleurs, dans le cadre d'une démarche volontaire, les fluides caloporteurs peuvent obtenir un « avis technique » (ATEC) du CSTB qui atteste de leur qualité technique et de leur efficacité (propriétés anti-corrosion et anti-gel par exemple). Si le fluide est préconisé pour une utilisation dans une installation à simple paroi, l'ATEC ne peut être délivré que si le fluide dispose d'une autorisation de la DGS (cf. circulaires de 1985 et 1987).

Les services de la DGS ont engagé en 2015 des travaux de refonte du cadre réglementaire relatifs aux produits (fluides caloporteurs et additifs) introduits dans les installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des EDCH :

- sur la base du retour d'expérience issu de la mise en œuvre des lignes directrices (LD) de l'Agence de 2008, relatives aux modalités d'évaluation des fluides caloporteurs pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des EDCH fonctionnant en simple échange (Afssa, 2008) ;
- et au regard du recensement mené par le Comité de coordination de toxicovigilance (CCTV) des cas de contamination du réseau d'EDCH par un fluide caloporteur (CCTV, 2015).

L'avis de l'Anses est requis sur le projet d'arrêté (cf. annexe 1) issu de ces travaux.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

L'expertise collective a été effectuée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux » réuni le 5 juillet 2016 sur la base d'un projet d'avis établi par deux rapporteurs du CES « Eaux » et un rapporteur du Comité de coordination de toxicovigilance (CCTV).

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

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

3. ANALYSE DU CES « EAUX »

3.1. Propositions d'amendements au projet d'arrêté

Concernant le champ de l'arrêté et l'article 1^{er} :

Une analyse plus détaillée des cas observés par le réseau de toxicovigilance (CCTV, 2015) montre que, lorsqu'elle est disponible (64 affaires sur 91 ; 70,3 %), l'origine de la contamination

colligée dans les dossiers de la base nationale des cas des centres antipoison¹ est essentiellement liée à un retour d'eau du réseau contenant le fluide caloporteur au niveau de son raccordement au réseau d'EDCH (58 affaires sur 64 ; 90,6%). Le reflux qui est indépendant du type d'échangeur (simple ou double parois) est lié, soit à l'absence de dispositif anti-retour adapté, soit au dysfonctionnement du dispositif en place du fait d'une mise en œuvre non conforme aux règles de l'art, de l'absence d'entretien ou de maintenance. La majorité des cas de contamination de l'EDCH identifiés recensés le sont pendant la période automnale (quatrième trimestre) correspondant à la période de remise en fonctionnement des installations de chauffage (CCTV, 2016 ; cf. annexe 2).

De fait, l'arrêté devrait concerner les produits introduits dans tous les types d'échangeur utilisés pour le traitement thermique des EDCH. Le CES « Eaux » recommande donc de supprimer dans le projet d'arrêté la restriction aux installations à simple paroi.

Concernant l'article 5 :

Les fluides caloporteurs et additifs étant d'une part utilisés en circuit fermé sans risque de vaporisation ou d'aérosolisation et, d'autre part, se retrouvant très dilués en cas de contamination du réseau d'EDCH, il n'est pas nécessaire de restreindre leur usage à l'absence de classification pour les dangers de type « toxicité aiguë par inhalation et par contact cutané », « corrosif », « irritant », « sensibilisant respiratoire » et « danger par aspiration » contrairement à la proposition du projet d'arrêté.

Au regard du seuil de sensibilisation² très faible de certains allergènes comme dans le cas des isothiazolinones (par exemple : 15 ppm pour la méthylisothiazolinone (MIT) et le mélange chlorométhylisothiazolinone (CMIT)/MIT en proportion 3:1), utilisées parfois comme biocides dans les fluides et additifs, l'absence de classification pour la classe de danger « sensibilisation cutanée »² doit être demandée au responsable de la mise sur le marché du produit comme proposée dans le projet d'arrêté. En effet, cette mesure permettra de limiter les risques de sensibilisation et, dans une moindre mesure l'élicitation³, qui peut se produire à des concentrations plus faibles (Anses, 2016).

Le CES « Eaux » propose la rédaction suivante pour l'article 5 :

¹ Il est rappelé que cette information repose sur des données de déclarations émanant :

- le plus fréquemment des occupants d'un logement concerné par la contamination du réseau d'EDCH,
- plus rarement d'un installateur ou d'une personne chargée de l'entretien de l'installation qui découvre une anomalie de fonctionnement,
- exceptionnellement d'un médecin consulté pour des troubles de santé avérés ou allégués signalant une contamination du réseau d'EDCH.

² Sensibilisation : primo-exposition à un allergène, déclenchant l'induction de la réaction allergique.

³ Élicitation : révélation de la réaction allergique chez une personne déjà sensibilisée, suite à une nouvelle exposition au même allergène.

« Pour être mis sur le marché, les produits ne doivent pas, au sens du règlement n°1272/2008 susvisé, faire l'objet d'une classification au regard⁴ :

- de leur toxicité aiguë par voie orale : H300, H301, H302 ;
- de leur potentiel de sensibilisation cutanée : H317 ;
- de leur effet mutagène sur les cellules germinales : H340, H341 ;
- de leur cancérogénéité : H350, H351 ;
- de leur toxicité pour la reproduction : H360, H361, H362 ;
- de leur toxicité spécifique pour certains organes cibles en dose unique ou répétées : H370, H371, H372, H373.»

Concernant l'article 6 :

L'instruction technique du CSTB de 1982 mentionne que « la détection par colorant n'est pas considérée comme satisfaisante » pour le contrôle de l'existence d'une fuite éventuelle et les lignes directrices de l'Agence de 2008 (Afssa, 2008) recommandent que l'ajout d'un colorant thermiquement stable et d'un produit amérissant soit expérimenté avant d'être rendu obligatoire.

Au regard de l'expérience des centres antipoison, dans la plupart des cas, c'est la modification des caractères organoleptiques de l'EDCH qui a permis la mise en évidence de la contamination de l'EDCH (CCTV, 2015). Le benzoate de dénatonium (CAS : 3734-33-6 ; EN : 223-095-2) est couramment utilisé dans les produits chimiques à usage domestique pour limiter la dose ingérée par l'enfant. Il est détectable au goût à une concentration de l'ordre de 10 ppb.

Ainsi, afin de pouvoir détecter rapidement les fuites, notamment les micro-fuites difficilement détectables par les systèmes habituels de contrôle, les experts réitèrent la recommandation de l'Agence de 2008 que des études soient menées afin d'étudier la stabilité dans le temps, y compris en cas d'élévation thermique et de présence de chlore, d'additifs modifiant les caractéristiques organoleptiques de l'EDCH (Storey *et al.*, 2007).

Le CES « Eaux » propose de modifier l'article 6 du projet d'arrêté qui ne fait mention que des colorants et pas des produits amérissants en rendant obligatoire l'ajout d'un produit « organoleptiquement » détectable et dont la stabilité dans le temps et dans les conditions d'usage a été validée.

⁴ H300 : Mortel en cas d'ingestion.

H301 : Toxique en cas d'ingestion.

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H340 : Peut induire des anomalies génétiques.

H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 : Peut provoquer le cancer.

H351 : Susceptible de provoquer le cancer.

H360 : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

H361 : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

H371 : Risque présumé d'effets graves pour les organes.

H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Autres propositions :

Le CES « Eaux » recommande, de rappeler dans l'arrêté, les obligations inhérentes aux produits biocides et les mesures devant être mises en œuvre afin de prévenir les contaminations accidentelles du réseau d'EDCH comme recommandé dans les lignes directrices de l'Agence de 2008 (Afssa, 2008) :

« Art. : Les produits biocides doivent être conformes aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012.

Art. : Le responsable de la mise sur le marché, dont le produit revendique une utilisation au sein des installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des EDCH dispose, lors de la mise sur le marché du produit, de preuves de la qualité technique et de l'efficacité du produit. Ces preuves doivent être tenues à la disposition des autorités compétentes.

Art. : Le responsable de la mise sur le marché du produit doit informer ses clients (propriétaires d'installations collective ou unifamiliale de chauffage, professionnels d'installations et exploitants) sur l'obligation de :

- *mise en place d'un contrôle de l'existence de fuite éventuelle conformément au cahier n°1815 du CSTB pour les installations à simple paroi,*
- *respect des règles de protection des réseaux d'EDCH contre la pollution par retour d'eau (respect du CSP, de la norme NF EN 1717 et du DTU 60.1). ».*

3.2. Conclusions du CES « Eaux »

Le CES « Eaux » émet un avis favorable sur le projet d'arrêté relatif aux conditions de mise sur le marché des produits introduits dans les installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine sous réserve de la prise en compte des remarques et modifications listées ci-avant.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

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

Roger GENET

MOTS-CLES

Eau destinée à la consommation humaine, traitement thermique, fluides caloporteurs, additifs.

Drinking water, heat exchangers, heat transfer fluids, additives.

BIBLIOGRAPHIE

Bibliographie

Afssa (2008). Modalités d'évaluation des fluides caloporteurs pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange. Rapport n° 2007-SA-0107.

Anses (2016). Méthylisothiazolinone (MIT) dans les produits à usage courant et les risques associés de sensibilisations cutanée et respiratoire. Rapport et avis n° 2014-SA-0186.

CCTV (2015). Exposition à une fuite de fluides caloporteurs dans le réseau d'eau potable : cas enregistrés par les centres antipoison de janvier 2008 à septembre 2015.
(http://www.centres-antipoison.net/CCTV/CCTV_Rapport_Contamination_fluide_caloporteur_2008_2015_VFINALE.pdf)

CCTV (2016). Complément au rapport de 2015 : « Exposition à une fuite de fluides caloporteurs dans le réseau d'eau potable : cas enregistrés par les centres antipoison de janvier 2008 à septembre 2015 ».

M.V. Storey, D. Deere, A. Davison, T. Tam and A.J. Lovell (2007). Risk management and cross-connection detection of a dual reticulation system. 3rd Australian Water Association Conference on Water Reuse and Recycling, July 16th -18th. University of New South Wales, Sydney, Australia.

Réglementation

Règlement (CE) No 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Circulaire du 26 avril 1982 relative à la modification du règlement sanitaire départemental type (annexe relative au traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine). Art. 16-9 du RSDT.

Circulaire DGS/PGE/1.D. n°942 du 2 juillet 1985 relative au traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine - Article 16-9 du Règlement Sanitaire Départemental type.

Circulaire DGS/PGE/1.D. n°357 du 2 mars 1987 relative à la mise à jour des listes de fluides et additifs utilisés pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine.

Normes

DTU 60.1 (Décembre 2012). Travaux de bâtiment - Plomberie sanitaire pour bâtiments.

Instruction du CSTB n°235 de décembre 1982 - Cahier n°1815. Dispositifs de traitement thermique de l'eau potable.

NF EN 1717 (Mars 2011). Protection contre la pollution de l'eau potable dans les réseaux intérieurs et exigences générales des dispositifs de protection contre la pollution par retour.

ANNEXE 1 : PROJET D'ARRETE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales et de la
santé

ARRÊTÉ du

relatif aux conditions de mise sur le marché des produits introduits dans les installations à simple paroi
utilisées pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine

NOR :

Publics concernés : responsable de la mise sur le marché de produits introduits dans les installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH), titulaires d'autorisation de mise sur le marché de ces produits, fabricants d'échangeurs fonctionnant à simple paroi, utilisateurs (plombiers, particuliers...)

Objet : définitions des exigences en termes d'innocuité applicables aux produits introduits dans les installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique d'EDCH

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1er janvier 2017

Notice : le présent arrêté définit les exigences applicables aux produits introduits dans les installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique d'EDCH afin de garantir leur innocuité.

Références : le présent arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des produits chimiques et des mélanges ;

Vu le règlement (CE) N°1333/2008 du Parlement européen et du conseil sur les additifs alimentaires ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.1321-50, 55 et 57 ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L.121-1 et L. 212-1 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du ... ;

Arrête :

CHAPITRE Ier : Dispositions générales

Art. 1er. - Le présent arrêté définit les conditions de mise sur le marché des produits introduits dans les installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine. Il précise :

- Les exigences à satisfaire pour garantir l'innocuité des produits vis-à-vis de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine
- Les conditions d'attestation du respect de ces exigences avant leur mise sur le marché.

Art. 2. – Dans le cadre du présent arrêté, on entend par :

- Installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine, les installations comportant une seule enveloppe ou cloison fixe pouvant être en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine d'un côté et avec un autre fluide de l'autre côté.
- Fluide caloporteur, tout fluide introduit dans les installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine et destiné à transporter l'énergie calorifique.
- Additif, toute substance ou mélange de substances destiné à être introduit dans les installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine et dont la fonction n'est pas le transport d'énergie.
- Produit, une substance ou un mélange de substances visant à être introduit dans les installations à simple paroi pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine. Les produits correspondent aux fluides caloporteurs et aux additifs utilisés pour la préparation de l'eau chaude sanitaire et des eaux réfrigérées, notamment dans les installations solaires, les pompes à chaleur, les réseaux de chauffage, les fontaines réfrigérantes et les réseaux de climatisation.
- Mise sur le marché, toute mise à disposition sur le marché français d'un produit pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine, à titre onéreux ou gratuit, y compris l'importation, en vue de sa distribution ou de son utilisation.

Art. 3. - Les produits ne doivent pas être susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine en cas de contamination accidentelle de l'eau destinée à la consommation humaine.

Art. 4. - Le responsable de la mise sur le marché, dont le produit revendique une utilisation au sein des installations à simple paroi utilisées pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine, dispose lors de la mise sur le marché du produit, des informations justifiant qu'il ne fait pas l'objet d'une classification au regard des dangers énoncés à l'article 5 du présent arrêté. Ces informations doivent être tenues à la disposition des autorités compétentes.

CHAPITRE II

Dispositions relatives à l'innocuité des produits

Art. 5. - Pour être mis sur le marché, les produits ne doivent pas, au sens du règlement n°1272/2008 susvisé, faire l'objet d'une classification au regard :

- de leur toxicité aigüe ;
- d'effets de corrosion ou d'irritation cutanée ;
- de lésions oculaires graves ou d'irritation oculaire ;
- d'effet de sensibilisation respiratoire ou cutanée ;
- de leur mutagénicité sur les cellules germinales ;
- de leur cancérogénicité ;
- de leur toxicité pour la reproduction ;
- de leur toxicité spécifique pour certains organes cibles en cas d'exposition unique ou répétée ;
- de danger par aspiration.

Art. 6. - Les colorants pouvant entrer dans la composition des produits pour permettre la détection d'éventuelles fuites vers le réseau d'eau destinée à la consommation humaine, sont les colorants alimentaires thermiquement stables ou autorisés en vertu du règlement n° 1333/2008 susvisé.

CHAPITRE III : Entrée en vigueur de l'arrêté

Art. 7. – Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à l'ensemble des produits mis sur le marché à compter du 1er janvier 2017 à l'exception des produits qui bénéficient d'une autorisation d'emploi délivrée par le ministère chargé de la santé en vigueur à la date de publication du présent arrêté. Les produits concernés par ces autorisations devront se conformer aux dispositions du présent arrêté à l'issue des dates d'expiration de leur autorisation de mise sur le marché, ou à défaut, à compter du 1er janvier 2022.

Art. 8. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la république française.

Fait le XXXX

La ministre des affaires sociales et de la santé

Pour la ministre et par délégation :

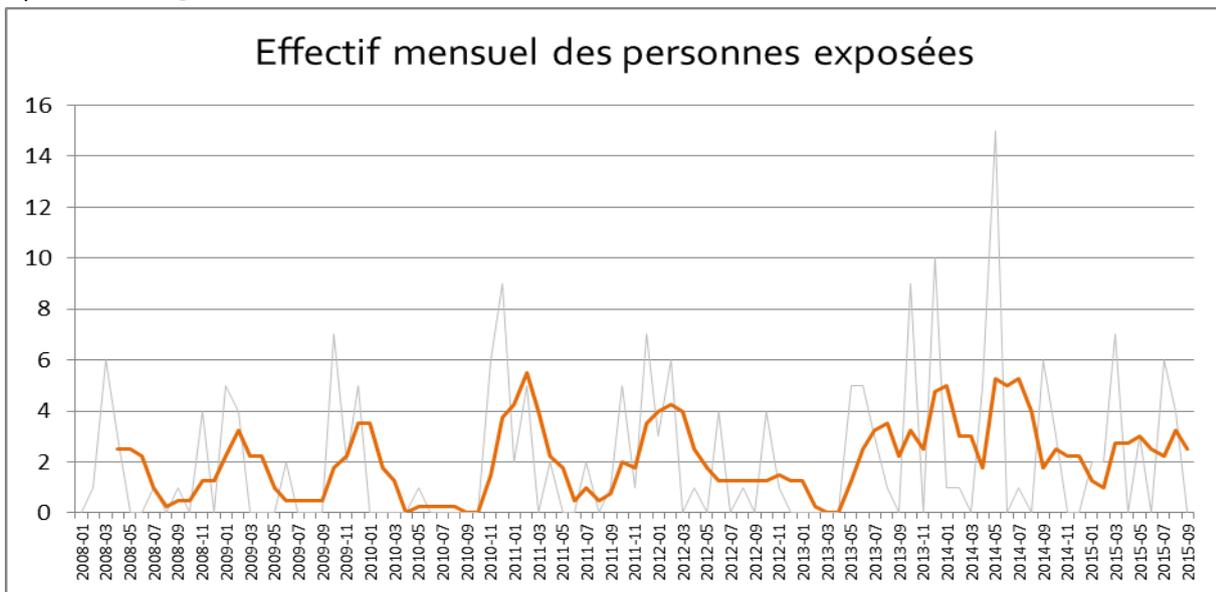
Le directeur général de la santé,

Benoît VALLET

ANNEXE 2 : COMPLEMENT AU RAPPORT DU CCTV (VERSION INITIALE, 2015)

Complément au rapport « Exposition à une fuite de fluides caloporteurs dans le réseau d'eau potable : cas enregistrés par les centres antipoison de janvier 2008 à septembre 2015 »

Dans le but de mettre en évidence une éventuelle saisonnalité de la survenue des cas, un complément d'étude a été réalisé, rapportant leur distribution chronologique par mois et trimestres de janvier 2008 à septembre 2015.

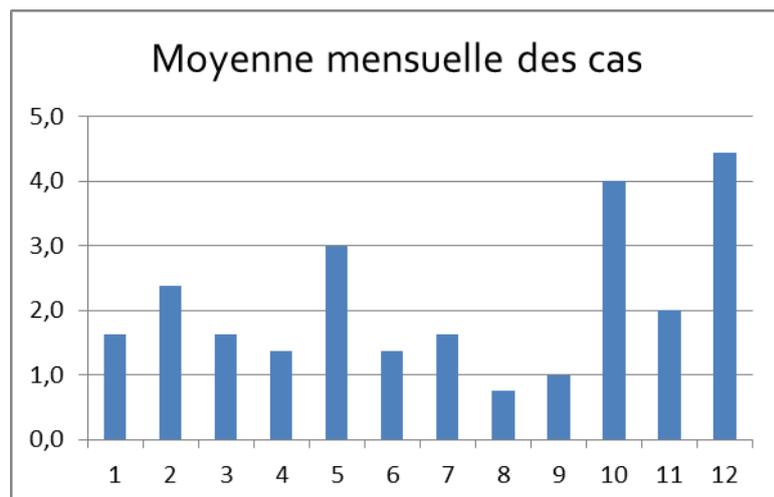


En orange, est représentée la moyenne mobile de période 4 mois

On observe un maximum de cas durant les mois d'octobre ($m^1 = 4,0 ; s^2 = 3,4$) et de décembre ($m = 4,4 ; s = 4,4$).

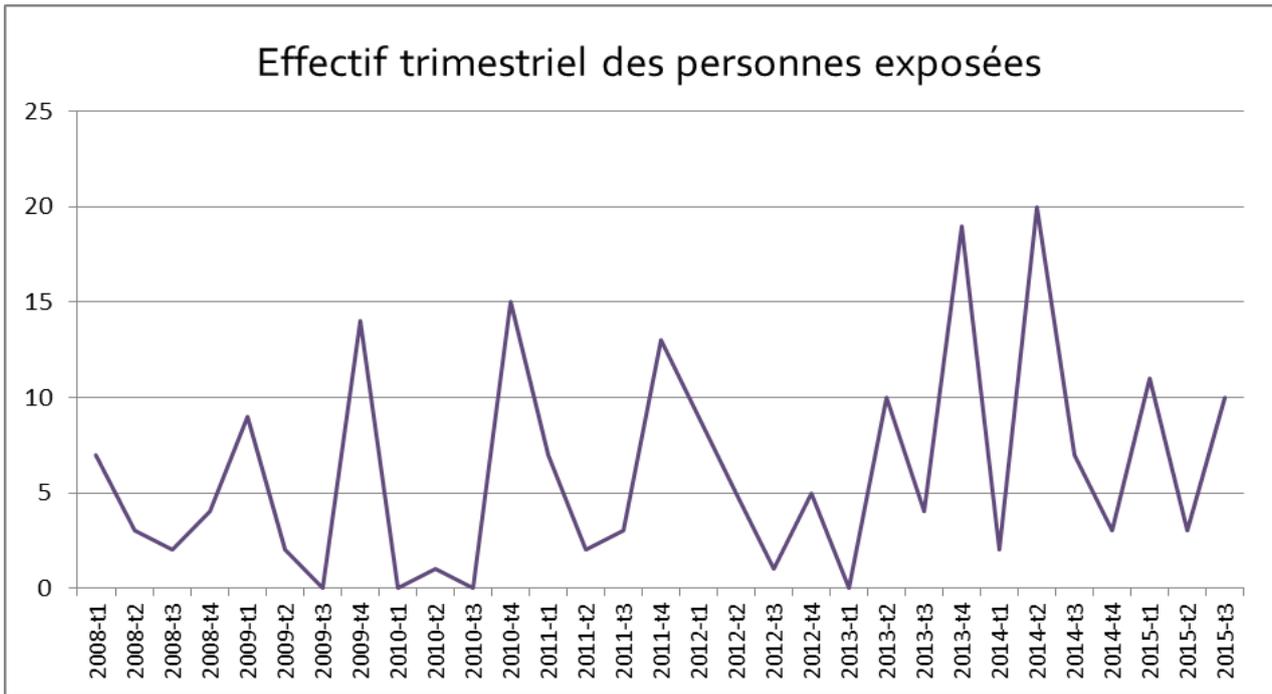
Au printemps, l'effectif moyen observé au cours du mois de mai est de 3 cas ($s = 5,2$).

C'est au mois d'août que nombre de cas est le plus faible ($m = 0,8 ; s = 1,4$).

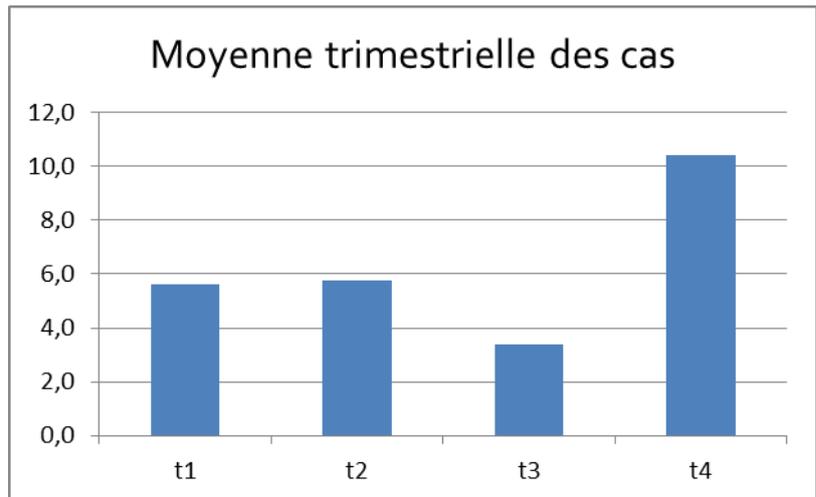


¹ m : moyenne arithmétique

² s : écart-type



La saisonnalité apparaît plus clairement avec un maximum des cas survenant au dernier trimestre ($m = 10,4$; $s = 6,3$) [Test de Kruskal-Wallis ; $p^3 = 0,108$]



Les cas de contamination de réseau d'EDCH apparaissent plus fréquemment observés durant la période de chauffe avec un maximum à l'automne, plus particulièrement durant les mois d'octobre et de décembre.

³ p : probabilité critique.

