

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Direction générale de la santé
Sous-direction de la gestion
des risques des milieux
Bureau des eaux
DGS/SD 7 A

Circulaire DGS/SD 7 A n° 2002-571 du 25 novembre 2002 relative aux modalités de vérification de la conformité sanitaire des matériaux constitutifs d'accessoires ou de sous-ensembles d'accessoires, constitués d'éléments organiques entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine

SP 4 439
4134

NOR : SANP0230598C

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Date d'application : immédiate.

Références :

Décret n° 2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles ;

Arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine ;

Circulaires du 12 avril 1999 et du 27 avril 2000 relatives aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine.

Texte abrogé : circulaire du 26 mai 1999 relative aux accessoires placés au contact d'eau destinée à la consommation humaine.

I. - INTRODUCTION

Les matériaux et objets entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine peuvent présenter des risques sanitaires pour les usagers.

Le dispositif réglementaire pour maîtriser ce risque s'appuie notamment sur l'arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution des eaux destinées à la consommation humaine.

La présente circulaire a pour but de compléter l'interprétation des dispositions prévues par l'arrêté du 29 mai 1997 modifié précité, notamment aux articles 2 et 3. Elle vise spécifiquement à fournir aux opérateurs, appelés à intervenir dans la réalisation d'installations telles que mentionnées ci-dessus, des indications relatives aux modalités de vérification qu'ils doivent mettre en oeuvre auprès de leurs fournisseurs pour s'assurer de la conformité des produits qu'ils utilisent.

Ces modalités de vérification visent en particulier à s'assurer que les matériaux et objets utilisés sont compatibles avec les caractéristiques des eaux entrant à leur contact et que, dans les conditions normales ou prévisibles d'emploi et de mise en oeuvre, ils ne sont pas susceptibles de dégrader la qualité de ces eaux :

- soit en leur conférant un caractère nocif pour la santé ;
- soit en modifiant leurs propriétés organoleptiques, physiques, chimiques et microbiologiques de telle sorte que les exigences de qualité réglementaires ne soient plus respectées (cf. article 2 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié).

Le système d'attestation de conformité sanitaire (ACS), défini dans les circulaires du 12 avril 1999 et du 27 avril 2000 relatives aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine, permet d'évaluer l'aptitude des matériaux organiques à entrer au contact d'eau destinée à la consommation humaine.

Il repose sur le respect des deux conditions suivantes :

1. La conformité de la formulation d'un matériau organique aux listes positives de référence ;
2. La conformité des résultats d'essais de migration aux critères d'acceptation.

II. - CHAMP D'APPLICATION DE LA CIRCULAIRE

La présente circulaire définit les modalités d'obtention d'une attestation de conformité sanitaire pour les accessoires ou sous-ensembles d'accessoires (ACS « Accessoire »), constitués d'au moins un matériau organique entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine.

Par accessoire, on entend tout produit fini, constitué d'au moins deux composants, n'ayant pas de fonction de traitement de l'eau.

L'ACS « Accessoire » ne couvre pas :

- les accessoires ne comprenant que des matériaux de type métallique ou minéral. Pour ces accessoires, seule une déclaration sur l'honneur du producteur certifiant que l'ensemble des matériaux est conforme aux règles de composition fixées aux annexes I et II de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié est actuellement considérée comme preuve du respect de la réglementation en vigueur ;
- les produits finis composés d'un seul élément organique. Pour ces produits, l'ACS « Matériau » telle que définie dans les circulaires du 12 avril 1999 et du 27 avril 2000 relatives aux matériaux placés au contact des eaux destinées à la consommation humaine permet de vérifier l'innocuité du produit ;
- les équipements de chasse d'eau ;
- les sondes d'analyseurs en ligne (ex : sonde de pH, de température, électrode et sonde des débitmètres, ...) ;
- les chauffe-eau et chaudières ;
- les préfiltres de seuil de coupure inférieur à 50µm, soumis aux dispositions de la circulaire du 16 mars 1995 relative à l'agrément des modules de traitement de filtration sur membrane et à l'approbation de procédés les mettant en oeuvre pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine ;
- les appareils individuels de traitement, soumis aux dispositions de la circulaire du 21 juin 1999.

Vous trouverez en annexe I un glossaire précisant notamment la définition exacte d'un accessoire.

III. - PROCÉDURE D'OBTENTION D'UNE ACS « ACCESSOIRE »

L'obtention d'une ACS « Accessoire » implique :

- la conformité de la composition des matériaux constitutifs de l'accessoire vis-à-vis des dispositions réglementaires en vigueur (respect des listes positives de référence pour les matériaux organiques, respect des règles de composition pour les matériaux inorganiques) ;
- dans certains cas, comme précisé en annexe IV, la réalisation d'essais de migration afin de vérifier l'inertie de l'accessoire et le respect de critères d'acceptabilité.

Toute demande d'ACS « Accessoire » est déposée par le fabricant de l'accessoire concerné auprès d'un laboratoire habilité, afin qu'il vérifie le respect des deux exigences mentionnées ci-dessus. L'annexe II indique les coordonnées des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé pour vérifier l'innocuité des matériaux entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine. Les éléments d'information à fournir dans le dossier de demande d'ACS « Accessoire » figurent en

annexe III.

Dans un délai de 1 mois suivant la date de réception du dossier, le laboratoire habilité adresse au demandeur un accusé de réception de la demande précisant notamment :

- la recevabilité du dossier et le cas échéant, les éléments complémentaires à lui transmettre en vue de poursuivre l'instruction de la demande ;
- le délai prévu pour la réalisation des essais de migration si des essais doivent et peuvent d'ores et déjà être mis en oeuvre.

La procédure d'instruction d'une demande d'ACS « Accessoire » est précisée en annexe IV.

L'ACS « Accessoire » est obtenue pour un accessoire dit « représentatif » (cf. annexe I), après réalisation d'éventuels essais de migration. Cette ACS « Accessoire » peut également s'étendre à d'autres accessoires constituant la « famille d'accessoires ». L'annexe V présente quelques possibilités d'extension de l'ACS « Accessoire » obtenue sur un accessoire représentatif.

L'ACS « Accessoire » est considérée comme valide pendant 5 ans. Cette durée peut être étendue à 10 ans pour les accessoires aux marques NF. A la date d'expiration, l'attestation de conformité sanitaire doit être renouvelée.

Toute modification de la nomenclature d'un accessoire bénéficiant d'une ACS « Accessoire » opérée avant la date d'expiration de l'ACS doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'ACS. Les conditions de renouvellement de l'ACS sont précisées en annexe VI.

Après vérification du respect de la conformité de la composition des matériaux constitutifs de l'accessoire vis-à-vis des dispositions réglementaires en vigueur et des critères d'acceptabilité des matériaux, un formulaire d'ACS est délivré par le laboratoire habilité. Les informations devant y figurer sont indiquées en annexe VII.

Je vous demande de transmettre la présente circulaire aux administrations chargées de marchés publics en matière d'eau destinée à la consommation humaine et aux responsables de la distribution d'eau ainsi que de veiller à la bonne application des dispositions de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié. Je vous indique que la durée maximale d'écoulement des stocks disponibles d'accessoires soumis aux dispositions de cette circulaire est fixée à six mois au-delà :

- du 31 décembre 2002 pour les robinets vanne à opercule, les robinets à papillons à joints sur le papillon, les robinets à papillons à joints sur le corps et les poteaux et bouches d'incendie ;
- du 24 décembre 2003 pour l'ensemble des autres accessoires.

Pour le ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général de la santé :
Le sous-directeur de la gestion des risques des milieux,
T. Michelon

supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

ANNEXE I GLOSSAIRE

Pour la mise en oeuvre des dispositions de la présente circulaire, les définitions suivantes sont retenues.

Une ACS est une attestation de conformité sanitaire. L'ACS délivrée à un accessoire est notée « ACS Accessoire ».

Un accessoire est un produit fini utilisé 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. Il est constitué d'au moins deux composants et est caractérisé par sa nomenclature.

Un composant est un constituant élémentaire de l'accessoire. Il s'agit généralement d'un matériau. Néanmoins, dans certains cas, le terme composant peut correspondre à un accessoire ou à un sous-

ensemble d'accessoire (par exemple un compteur intégré dans la fabrication d'un accessoire).

Un sous-ensemble d'accessoire est constitué d'au moins deux composants destinés à être assemblés dans un accessoire.

La nomenclature d'un accessoire décrit l'ensemble des composants constitutifs de l'accessoire, y compris les graisses, huiles, colles, etc., utilisées.

Un matériau est caractérisé par :

- sa désignation normative et/ou son appellation commerciale dans le cas des matériaux métalliques et minéraux ;
- son appellation commerciale et/ou sa formulation pour les matériaux organiques.

La formulation d'un matériau organique comprend l'ensemble des substances chimiques, y compris les préparations commerciales, entrant dans la composition (qualitative et quantitative) initiale du matériau jusqu'à obtention du produit fini et celles utilisées au cours du processus de fabrication.

L'accessoire représentatif est l'accessoire pour lequel l'ACS est délivrée à la demande du constructeur. Il est caractérisé par le nombre et la nature de ces matériaux constitutifs.

Une famille d'accessoires comprend les accessoires d'une gamme commerciale, ayant tous la même fonctionnalité et bénéficiant de l'ACS obtenue par l'accessoire représentatif. Pour ce faire, chaque accessoire de la famille, pris individuellement, doit présenter des conditions d'obtention de l'ACS au moins équivalentes à celles suivies pour l'accessoire représentatif.

supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

ANNEXE II

LISTE DES LABORATOIRES HABILITÉS PAR LE MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ POUR DÉLIVRER DES ATTESTATIONS DE CONFORMITÉ SANITAIRE

Centre de recherche et de contrôle des eaux de la ville de Paris (CRECEP), 144 et 156, rue Paul-Vaillant-Couturier, 75014 Paris, tél. : 01-40-84-77-88, télécopie : 01-40-84-77-87.

Institut Pasteur de Lille (IPL), service des eaux, 1, rue Albert-Calmette, 59019 Lille, tél. : 03-20-87-77-30, télécopie : 03-20-87-73-83.

Laboratoire d'hygiène et de recherche en santé publique (LHRSP), 11 bis, rue Gabriel-Péri, BP 288, 54515 Vandoeuvre Cedex, tél : 03-83-50-36-17, 03-83-50-36-36, télécopie : 03-83-57-90-75.

Ces trois laboratoires sont chargés de :

- la vérification de la conformité des matériaux aux listes positives de référence ;
- réalisation des essais de migration.

Ils sont tenus au respect des règles de confidentialité et doivent réaliser leurs travaux sous assurance qualité.

supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

ANNEXE III

COMPOSITION DES DOSSIERS DE DEMANDE D'ACS « ACCESSOIRE »

Le dossiers doivent faire figurer au moins les informations suivantes :

- les coordonnées du demandeur ;
- la (ou les) dénomination(s) commerciale(s) de l'accessoire représentatif et de la famille d'accessoires ;

- la description de l'accessoire représentatif pour lequel l'ACS « Accessoire » est demandée, précisant notamment :
 - sa nomenclature, y compris les colles, la nature des auxiliaires de fonctionnement (huiles, graisses, etc.) ;
 - le volume intérieur de l'accessoire entrant au contact de l'eau (*) ;
 - la surface totale mouillée de l'accessoire (*) ;
 - la surface totale organique mouillée de l'accessoire (*) ;
 - la surface mouillée de chaque composant organique (*) ;
 - la fiche technique avec coupe de l'accessoire représentatif identifiant les différentes pièces en contact avec l'eau ;

- le schéma de circulation de l'eau destinée à la consommation humaine ;

- la description des caractéristiques techniques de la famille d'accessoires concernée, et notamment la gamme de taille ou de débit de la famille ;
- la nomenclature de la famille d'accessoires, en précisant pour chaque composant entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine :
 - la désignation normative et/ou l'appellation commerciale des composants métalliques et minéraux ;
 - l'appellation commerciale et/ou la formulation des composants organiques ;
 - le nom et l'adresse des fournisseurs des composants organiques ainsi que le nom des personnes à contacter ;
 - les agréments en cours de validité (et leur date de fin de validité) et le cas échéant, leur formulation complète ;
 - la nature des auxiliaires de fonctionnement (huiles, graisses).

Pendant l'instruction de la demande, le demandeur de l'ACS « Accessoire » doit informer le laboratoire habilité ayant instruit la demande d'ACS de l'accessoire de tout changement de nomenclature de l'accessoire susceptible de remettre en cause l'obtention de l'ACS « Accessoire ».

* La déclaration de ces paramètres dépend des cas précisés en annexe 3.
supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

ANNEXE IV

PROCÉDURE D'EXAMEN DES DOSSIERS DE DEMANDE D'ATTESTATION DE CONFORMITÉ SANITAIRE POUR UN ACCESSOIRE COMPRENANT AU MOINS UN ÉLÉMENT ORGANIQUE PLACÉ AU CONTACT D'EAU DESTINÉE À LA CONSOMMATION HUMAINE

L'obtention d'une ACS pour un accessoire comprenant au moins un élément organique placé au contact d'eau destinée à la consommation humaine implique :

- la vérification que la composition des matériaux constitutifs de l'accessoire respecte les dispositions réglementaires en vigueur (conformité aux listes positives de référence pour les matériaux organiques, respect des règles de composition pour les matériaux inorganiques) ;
- dans certains cas, la réalisation d'essais de migration afin de vérifier l'inertie de l'accessoire, l'ensemble de ces étapes étant effectué par le même laboratoire habilité.

Ainsi, après avoir vérifié que les matériaux inorganiques respectent les règles de composition fixées aux annexes I et II de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié, le laboratoire évalue le pourcentage de la surface mouillée organique de l'accessoire représentatif :

- disposant d'une ACS « matériaux » obtenues conformément aux dispositions des circulaires du 12 avril 1999 et du 27 avril 2000 relatives aux matériaux placés au contact d'eau destinée à

la consommation humaine, après réalisation d'essais de migration mis en oeuvre avec un ratio Surface/Volume (S/V) égal à 3 cm²/L ;

- connue et vérifiée conforme aux listes positives de référence ;
- non connue ou non conforme aux listes positives de référence.

Plusieurs cas de figures, précisés ci-dessous, sont alors distingués ; l'obtention de l'ACS « Accessoire » nécessite parfois la réalisation d'essais de migration.

Cas A : Si la surface totale mouillée de l'accessoire est conforme à la réglementation en vigueur, c'est-à-dire si tous les composants constitutifs de l'accessoire placés au contact de l'eau destinée à la consommation humaine respectent les règles rappelées en note 1, alors l'ACS « Accessoire » pourra être délivrée par le laboratoire habilité ayant instruit la demande sans réalisation d'essais, tels que définis aux points 1, 2 et 3 de la présente annexe.

En cas de présence de colles anaérobies ou époxydiques, d'adhésifs, de graisses ou de lubrifiants dans l'accessoire, la note 3 précise les informations à fournir et les éventuels essais spécifiques à réaliser pour obtenir l'ACS « Accessoire ».

Cas B : Si 95 % de la surface totale mouillée de l'accessoire est conforme à la réglementation en vigueur (note 1) et les 5 % complémentaires ont une attestation de conformité sanitaire de moins de cinq ans délivrée par un pays de l'Union européenne selon un protocole officialisé dans ce pays et le plus proche possible du projet de protocole européen en cours de validation (note 2), alors l'ACS « Accessoire » pourra être délivrée par le laboratoire habilité ayant instruit la demande sans réalisation d'essais, tels que définis aux points 1, 2 et 3 de la présente annexe.

En cas de présence de colles anaérobies ou époxydiques, d'adhésifs, de graisses ou de lubrifiants dans l'accessoire, la note 3 précise les informations à fournir et les éventuels essais spécifiques à réaliser pour obtenir l'ACS « Accessoire ».

Cas C 1 : si la surface organique mouillée (Sorganique mouillée) de l'accessoire ayant une formulation connue et vérifiée conforme aux listes positives de référence par le laboratoire habilité instruisant la demande, représente plus de 80 % de la surface organique totale, alors des essais de migration de classe 1 (tels que précisés au point 3 de la présente annexe) doivent être réalisés. La note 3 doit également être appliquée. Si les résultats des essais respectent les critères d'acceptabilité mentionnés au point 4 de la présente annexe, l'ACS pourra être délivrée pour l'accessoire.

Cas C 2 : si plus de 50 % de la Sorganique mouillée de l'accessoire a une formulation conforme aux listes positives de référence et le complément à 100 de la Sorganique mouillée possède une attestation de conformité sanitaire de moins de 5 ans délivrée par un pays de l'Union européenne selon un protocole officialisé dans ce pays et le plus proche possible du projet de protocole européen en cours de validation (note 2), alors des essais de migration de classe 1 (tels que précisés au point 3 de la présente annexe) doivent être réalisés. La note 3 doit également être appliquée. Si les résultats des essais respectent les critères d'acceptabilité mentionné au point 4 de la présente annexe, l'ACS pourra être délivrée pour l'accessoire.

Cas C 3 : si la Sorganique mouillée de l'accessoire ayant une formulation connue et vérifiée conforme aux listes positives de référence représente entre 50 et 80 % de la surface organique totale, alors des essais de migration de classe 2 (tels que précisés au point 3 de la présente annexe) doivent être réalisés. La note 3 doit également être appliquée. Si les résultats des essais respectent les critères d'acceptabilité mentionné au point 4 de la présente annexe, l'ACS pourra être délivrée pour l'accessoire.

Cas D : si la surface organique totale mouillée de l'accessoire de formulation inconnue représente moins de 5 % de la surface totale mouillée de ce composant et le complément à 100 de la surface totale mouillée (Stm) est de nature métallique, conforme à l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 1997, alors des essais de migration de classe 2 (tels que précisés au point 3 de la présente annexe) doivent être réalisés. La note 3 doit également être appliquée. Si les résultats des essais respectent les critères d'acceptabilité mentionné au point 4 de la présente annexe, l'ACS pourra être délivré pour l'accessoire.

Le synoptique figurant à la page suivante précise la procédure d'examen des dossiers de demande d'ACS.

Note 1 : par « conformité des matériaux à la réglementation en vigueur », on entend :

- pour les matériaux de type métallique et minéral, le respect des règles de composition fixées aux annexes I et II de l'arrêté du 29 mai 1997 ;
- pour les matériaux organiques, l'obtention d'une attestation de conformité sanitaire (ACS) telle que définie dans les circulaires du 12 avril 1999 et du 27 avril 2000 (essais de migration réalisés avec un rapport S/V à 3 cm²/L) ;
- pour les joints de diamètre inférieur à 63 millimètres, la vérification par un laboratoire habilité de la conformité de leur formulation aux listes positives de référence.

Note 2 : les attestations de conformité sanitaires délivrées par les autorités allemandes, anglaises, belges et hollandaises sont actuellement considérées comme des « attestations de conformité sanitaire délivrées par un pays de l'Union européenne selon un protocole officialisé dans ce pays et le plus proche possible du projet de protocole européen en cours de validation ».

Note 3 : 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.

supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

Conduite des essais statiques pour les accessoires contenant des parties organiques Méthodes d'essais et critères d'acceptation

Les essais décrits ci-dessous sont mis en oeuvre dans les cas C1, C2, C3 et D tels que définis au début de la présente annexe.

1. Paramètres à mesurer sur les eaux de migration

- criblage rapide : pH
essais organoleptiques (odeur, flaveur)
conductivité

demande en chlore
carbone organique total
• criblage analytique : solvants non halogénés (benzène, toluène, xylène)
composés organo-halogénés volatiles
recherche des composés par GC-MS

2. Protocole d'essais de migration pour les accessoires en contact avec les eaux destinées à la consommation humaine 2.1. Domaine d'application

Le présent document définit une méthode statique permettant l'évaluation de l'effet éventuel des accessoires comprenant des parties organiques sur la qualité des eaux destinées à la consommation

humaine placées à leur contact.

2.2. Références normatives

NF EN 1622

Analyse de l'eau - Détermination du seuil d'odeur (TON) et du seuil de flaveur (TFN) (indice de classement : T 90-035)

NF EN 1484

Analyse de l'eau - Lignes directrices pour le dosage du carbone organique total (TOC) et carbone organique dissous (COD) (indice de classement : T 90-102)

NF EN ISO 7393-1

Qualité de l'eau - Dosage du chlore libre et du chlore total

Partie 1 : Méthode titrimétrique à la N, N Diéthylphénylène - 1-4 diamine (indice de classement : T 90-037-1)

NF EN ISO 7393-2

Qualité de l'eau - Dosage du chlore libre et du chlore total

Partie 2 : Méthode colorimétrique à la N, N Diéthylphénylène 1-4 diamine destinée aux contrôles de routine (indice de classement : T 90-037-2)

NF EN ISO 10301

Qualité de l'eau - Dosage des hydrocarbures halogénés hautement volatils - Méthodes par chromatographie en phase gazeuse (indice de classement : T 90-125)

NF EN ISO 11423-1

Qualité de l'eau. Détermination du benzène et de certains dérivés benzéniques.

Partie 1 : Méthode par chromatographie en phase gazeuse de l'espace de tête (indice de classement : T 90-155)

XPP 41-250-2

Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Partie 2 : Méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques (indice de classement : P 41-250-2)

Annexe D : Technique d'espace de tête dynamique pour le dosage des composés organiques volatils (Technique Purge and Trap)

XPP.41-250-2

Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Partie 2 : Méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques (indice de classement : P 41-250-2)

Annexe E : Technique de chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse après extraction des échantillons au dichlorométhane

2.3. Définitions

Pour les besoins du présent document, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1. Eau de rinçage : eau de distribution publique destinée à la consommation humaine disponible au sein du laboratoire.

3.2. Eau d'essai : eau sans chlore destinée au contact avec l'accessoire, eau de minéralisation moyenne pour les essais organoleptiques et les différentes analyses chimiques.

3.3. Eau de migration : eau d'essai qui a été au contact avec l'accessoire dans les conditions spécifiées.

3.4. Eau témoin : eau d'essai qui a été conservée dans les mêmes conditions que l'eau de migration mais sans contact avec l'accessoire.

2.4. Principe

Le protocole d'essai défini dans le présent document est destiné à évaluer l'effet des matériaux constitutifs des accessoires sur la qualité des eaux, pour les effets organoleptiques, les

micropolluants organiques.

Les accessoires à tester sont soumis à un rinçage initial à l'eau de rinçage pendant 1 heure. Ils sont ensuite remplis avec l'eau d'essai pendant 24 heures, l'eau de migration étant alors soumise à une dilution appropriée avant d'être analysée.

2.5. Mode opératoire

2.5.1. Généralités

Les essais de migration sont réalisés à une température de (223° C). Il s'agit d'essais statiques réalisés par remplissage de l'accessoire sauf dans le cas d'accessoires trop volumineux ou trop lourds (ou non maniables en laboratoire). Dans ce cas, les essais pourront être réalisés par immersion simultanée des différents composants organiques constitutifs de l'accessoire susceptibles d'entrer au contact de l'eau, avec un rapport S/V de 3 cm²/L.

2.5.2. Avant le début des essais, l'accessoire soumis à l'essai est rincé pendant 605 minutes en circuit ouvert avec l'eau de rinçage.

2.5.3. Après ce rinçage, l'accessoire est obturé puis rempli avec l'eau d'essai définie en 6-2 ; un premier contact a lieu pendant 241 heures (T1).

Selon les résultats analytiques et les conditions précisées dans la conduite des essais statiques, un deuxième contact (T2) et même un troisième contact (T3) peuvent être réalisés par le laboratoire d'essai sur le même accessoire, sans rinçage intermédiaire.

2.5.4. Dilution de l'eau de migration

A l'issue des périodes de contact T1, T2, T3, suivant les cas (classe 1 ou classe 2), les eaux de migration sont diluées avec l'eau d'essai selon le mode de calcul suivant :

s : surface en cm² des matériaux organiques de l'accessoire en contact avec l'eau d'essai ;

v : volume intérieur en cm³ de l'accessoire qui est égal au volume d'eau de migration recueilli après les contacts T1, T2, T3.

Taux de dilution : $D = s/3 \times 1000/v = 1000s / 3v$

2.6. Analyse de l'eau de migration

L'eau de migration, après dilution selon le calcul 5.4, est soumise aux analyses suivantes :

2.6.1. Analyse organoleptique

Les résultats sont exprimés par rapport au seuil 3 d'odeur (TON) et de flaveur (TFN) pour chaque séquence T1, T2, T3 de mise en contact.

2.6.2. Carbone organique total

La méthode est reprise au paragraphe 2 du présent document. Les résultats sont exprimés en mg/L de C.

2.6.3. Micropolluants organiques

- composés organohalogénés volatils exprimés en µg/L ;

• composés non halogénés volatils exprimés en µg/L ;

• autres : composés identifiés par la technique de chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse, les résultats sont exprimés en µg/L de substances détectées.

3. Conduite des essais statiques pour les accessoires

3.1. Cas des essais de classe 1

Ces essais sont réalisés sur les accessoires pour lesquels :

- la surface organique mouillée (Sorganique mouillée) de l'accessoire ayant une formulation connue et vérifiée conforme aux listes positives de référence par le laboratoire habilité instruisant la demande, représente plus de 80 % de la surface organique totale ;
- plus de 50 % de la Sorganique mouillée de l'accessoire a une formulation conforme aux listes positives de référence et le complément à 100 de la Sorganique mouillée possède une attestation de conformité sanitaire de moins de 5 ans délivrée par un pays de l'Union européenne selon un protocole officialisé dans ce pays et le plus proche possible du projet de protocole européen en cours de validation (note 2).

Essais réalisés sur l'eau de trempage T1

Criblage rapide	Satisfaisant	Satisfaisant	Non satisfaisant	Non satisfaisant
Criblage analytique	Satisfaisant	Non satisfaisant	Satisfaisant	Non satisfaisant
RÉSULTAT	ACS « Accessoire »	Nouveaux essais	Nouveaux essais	Nouveaux essais

Si, pour un ou plusieurs des paramètres mesurés, les résultats ne sont pas satisfaisants, il est possible de procéder à une nouvelle mesure de ces paramètres sur une deuxième eau de trempage, obtenue après 24 heures de stagnation telle que définie dans le protocole défini au point 2 de la présente annexe.

Essais réalisés sur l'eau de trempage T2

Seulement pour le(s) paramètre(s) pour lesquels les résultats analytiques sur T1 sont non satisfaisants.

Criblage rapide	Satisfaisant	Satisfaisant	Non satisfaisant	Non satisfaisant
Criblage analytique	Satisfaisant	Non satisfaisant	Satisfaisant	Non satisfaisant
RÉSULTAT	ACS « Accessoire »	Nouveaux essais	Nouveaux essais	Nouveaux essais

Si, pour un ou plusieurs des paramètres mesurés, les résultats ne sont pas satisfaisants, il est possible de procéder à une nouvelle mesure de ces paramètres sur une troisième eau de trempage, obtenue après 24 heures de stagnation telle que définie dans le protocole défini au point 2 de la présente annexe.

Essais réalisés sur l'eau de trempage T3

Criblage rapide	Satisfaisant	Satisfaisant	Non satisfaisant	Non satisfaisant
Criblage analytique	Satisfaisant	Non satisfaisant	Satisfaisant	Non satisfaisant
RÉSULTAT	ACS « Accessoire »	Rejet	Rejet	Rejet

Si, pour l'un des paramètres mesurés, les résultats ne sont pas satisfaisants, il convient de modifier la composition de l'accessoire et de renouveler la procédure de demande d'ACS.

3.2. Cas des essais de classe 2

Ces essais sont réalisés sur les accessoires pour lesquels :

- la surface organique mouillée ayant une formulation connue et vérifiée conforme aux listes positives de référence par un laboratoire habilité est comprise entre 50 et 80 % de la surface organique totale de l'accessoire et le complément à 100 de la surface organique mouillée ne possède pas d'attestation de conformité sanitaire de moins de 5 ans délivrée par un pays de l'Union européenne selon un protocole officialisé dans ce pays et le plus proche possible du projet de protocole européen en cours de validation,
- la surface organique totale mouillée de l'accessoire de formulation inconnue représente moins de 5 % de la surface totale mouillée de ce composant et le complément à 100 de la Stm est de nature métallique, conforme à l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 1997

Essais réalisés sur l'eau de trempage T1

Criblage rapide	Satisfaisant	Satisfaisant	Non satisfaisant	Non satisfaisant
Criblage analytique	Satisfaisant	Non satisfaisant	Satisfaisant	Non satisfaisant
RÉSULTAT	ACS « Accessoire »	Rejet	Rejet	Rejet

En cas de résultat non satisfaisant obtenu pour un ou plusieurs paramètres, l'ACS « Accessoire » est refusée pour l'accessoire concerné.

Si le demandeur désire poursuivre sa demande d'ACS « Accessoire », il doit modifier la composition de son accessoire en utilisant des matériaux organiques disposant d'une ACS ou de formulation connue et conforme aux listes positives de référence et procéder à la réalisation de nouveaux essais de migration.

4. Critères d'acceptabilité

La vérification de la conformité des résultats des essais est réalisée :

- en calculant, pour chaque paramètre défini ci-après, la différence entre les résultats des analyses effectuées sur les eaux d'immersion et ceux obtenus sur les eaux témoins selon les normes expérimentales définies dans le protocole d'essais ;
- en comparant cette différence avec l'augmentation maximale acceptable.

Essais de criblage rapide

Le pH doit être compris entre 6,5 et 9.

L'augmentation du seuil de goût doit être inférieure ou égale à 2.

La conductivité doit être inférieure à 1 000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ à 20 $^{\circ}\text{C}$.

L'augmentation de la demande en chlore doit être inférieure ou égale à 25 %.

Pour le carbone organique total (TOC), l'augmentation de la concentration doit être inférieure ou égale à 1 mg/l (C).

Essais de criblage analytique

Pour les substances suivantes, l'augmentation de la concentration doit être inférieure ou égale à :

- tétrachlorure de carbone : 3 $\mu\text{g}/\text{l}$;
- trichloroéthylène et tétrachloroéthylène : 2 $\mu\text{g}/\text{l}$;

- trihalométhane : 20 µg/l.

Pour les composés volatils extraits par la technique d'espace de tête dynamique ou par extraction liquide/liquide, analysée par couplage d'une chromatographie en phase gazeuse avec spectrométrie de masse (GC/MS).

Après identification du ou des composés volatils selon la méthode décrite dans la norme XP P 41-250-2, les résultats sont jugés satisfaisants si la concentration, pour chaque composé détecté, reste inférieure ou égale à 1 microgramme par litre ou inférieure à la limite de détection analytique si celle-ci est supérieure à 1 microgramme par litre.

supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

ANNEXE V
EXEMPLES D'EXTENSION D'UNE ACS « ACCESSOIRE »
AUX ACCESSOIRES CONSTITUTIFS D'UNE FAMILLE

Soit 7 accessoires constitutifs d'une gamme commerciale. Ces accessoires sont constitués de composants organiques (O) et métalliques (M), ces derniers étant parfois revêtus de matériaux organiques.

Accessoire 1 : cet accessoire est constitué des composants suivants :

Surface mouillée

O1	Matériau organique ayant une ACS	20 % Stm
O2	Matériau organique ayant une ACS	10 % Stm
O3	Matériau organique ayant une ACS	15 % Stm
O4	Matériau organique ayant une ACS	15 % Stm
M1	Matériau métallique conforme à l'annexe I de l'A. 29/5/97	20 % Stm
M2	Matériau métallique conforme à l'annexe I de l'A. 29/5/97	20 % Stm

O1
O2
O3
O4

M 1
M 2

La surface totale mouillée de l'accessoire 1 est conforme à la réglementation en vigueur (cf. note 1, page 9) : une ACS « Accessoire » peut donc être délivrée pour l'accessoire 1 sans réalisation d'essais de migration (cas A).

Accessoire 2 : cet accessoire est constitué des composants suivants :

Surface mouillée

O1	Matériau organique ayant une ACS	20 % Stm
O2	Matériau organique ayant une ACS	10 % Stm
O3	Matériau organique ayant une ACS	26 % Stm
O5	Matériau organique ayant une attestation de conformité sanitaire délivrée par un pays de l'Union européenne (cf. note 2, page 9)	4 % Stm

M1	Matériau métallique conforme à l'annexe I de l'A. 29/5/97	20 % Stm
M2	Matériau métallique conforme à l'annexe I de l'A. 29/5/97	20 % Stm

O1
O2
O3
O5

M 1
M 2

Plus de 95 % de la surface totale mouillée de l'accessoire 2 est conforme à la réglementation en vigueur (cf. note 1, page 9) et le complément à 100 dispose d'une attestation de conformité sanitaire délivrée depuis moins de 5 ans par un pays de l'Union européenne selon un protocole officialisé dans ce pays (cf. note 2, page 9) : une ACS « Accessoire » peut donc être délivrée pour l'accessoire 2 sans réalisation d'essais de migration (cas B).

Accessoire 3 : cet accessoire est constitué des composants suivants :

Surface totale
mouillée (Stm)
Surface
organique
mouillée (Som)

O1	Matériau organique ayant une ACS	20 % Stm	33,33 % Som
O2	Matériau organique ayant une ACS	15 % Stm	25 % Som
O5	Matériau organique ayant une attestation de conformité sanitaire délivrée par un pays de l'Union européenne (cf. note 2, page 9), formulation inconnue ou non conforme	5 % Stm	8,33 % Som
O6	Matériau organique ayant une ACS, formulation vérifiée conforme aux listes positives	15 % Stm	25 % Som
O7	Matériau organique n'ayant pas d'ACS, formulation inconnue ou non conforme	5 % Stm	8,33 % Som
M1	Matériau métallique conforme à l'annexe I de l'A. 29/5/97	20 % Stm	
M2	Matériau métallique conforme à l'annexe I de l'A. 29/5/97	20 % Stm	

O1
O2
O5
O6
O7

M 1
M 2

Les matériaux métalliques sont conformes aux règles de composition de l'annexe I de l'arrêté du

29 mai 1997 ; 83,33 % de la surface organique mouillée vérifiée conforme aux listes positives de référence (O1, O2 et O6) : l'accessoire 3 est dans le cas C1.

Si les résultats obtenus au cours des essais de migration (de classe 1) respectent les critères d'acceptabilité définis en page 15 et 16 de la présente circulaire, alors une ACS « Accessoire » pourra être délivrée pour l'accessoire 3.

Accessoire 4 : cet accessoire est constitué des composants suivants :

Surface totale
mouillée (Stm)
Surface
organique
mouillée (Som)

O1	Matériau organique ayant une ACS	20 % Stm	25 % Som
O2	Matériau organique ayant une ACS	5 % Stm	6,25 % Som
O5	Matériau organique ayant une attestation de conformité sanitaire délivrée par un pays de l'Union européenne (cf. note 2, page 9), formulation inconnue ou non conforme	20 % Stm	25 % Som
O6	Matériau organique ayant une ACS, formulation vérifiée conforme aux listes positives	15 % Stm	18,75 % Som
O7	Matériau organique n'ayant pas d'ACS, formulation vérifiée conforme aux listes positives	20 % Stm	25 % Som
M1	Matériau métallique conforme à l'annexe I de l'A. 29/5/97	20 % Stm	

O1
O2
O5
O6

M 1
07

Les matériaux métalliques sont conformes aux règles de composition de l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 1997 ; 75 % de la surface organique mouillée est vérifiée conforme aux listes positives de référence (O1, O2, O6 et O7) et le complément à 100 dispose d'une attestation de conformité sanitaire délivrée depuis moins de 5 ans par un pays de l'Union européenne selon un protocole officialisé dans ce pays (cf. note 2, page 9) : l'accessoire 4 est dans le cas C2.

Si les résultats obtenus au cours des essais de migration (de classe 1) respectent les critères d'acceptabilité définis en page 15 et 16 de la présente circulaire, alors une ACS « Accessoire » pourra être délivrée pour l'accessoire 4.

Accessoire 5 : cet accessoire est constitué des composants suivants :

Surface totale
mouillée (Stm)
Surface
organique
mouillée (Som)

O1	Matériau organique ayant une ACS	20 % Stm	33,33 % Som

O5	Matériau organique ayant une attestation de conformité sanitaire délivrée par un pays de l'Union européenne (cf. note 2, pag 9), formulation non vérifiée conforme	10 % Stm	16,66 % Som
O6	Matériau organique n'ayant pas d'ACS, formulation vérifiée conforme aux listes positives	15 % Stm	25 % Som
O8	Matériau organique n'ayant pas une d'ACS, formulation inconnue ou non conforme	15 % Stm	25 % Som
M1	Matériau métallique conforme à l'annexe I de l'A. 29/5/97	20 % Stm	
M2	Matériau métallique conforme à l'annexe I de l'A. 29/5/97	20 % Stm	

O1
O5
O6
O8

M 1
M 2

Les matériaux métalliques sont conformes aux règles de composition de l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 1997 ; 58,33 % de la surface organique mouillée vérifiée conforme aux listes positives de référence (O1 et O6) : l'accessoire 5 est dans le cas C3.

Si les résultats obtenus au cours des essais de migration (de classe 2) respectent les critères d'acceptabilité définis en page 15 et 16 de la présente circulaire, alors une ACS « Accessoire » pourra être délivrée pour l'accessoire 5.

Accessoire 6 : cet accessoire est constitué des composants métalliques (96 % de Stm) et un élément organique O8 de formulation inconnue. L'accessoire 6 est dans le cas D.

Si les résultats obtenus au cours des essais de migration (de classe 2) respectent les critères d'acceptabilité définis en page 15 et 16 de la présente circulaire, alors une ACS « Accessoire » pourra être délivrée pour l'accessoire 6.

Accessoire 7 : cet accessoire est constitué des composants suivants :

Surface totale
mouillée (Stm)
Surface
organique
mouillée (Som)

O1	Matériau organique ayant une ACS	20 % Stm	25 % Som
O5	Matériau organique ayant une attestation de conformité sanitaire délivrée par un pays de l'Union européenne (cf. note 2, page 9), formulation non vérifiée conforme	10 % Stm	12,5 % Som
O6	Matériau organique n'ayant pas d'ACS, formulation vérifiée conforme aux listes positives	15 % Stm	18,75 % Som
O8	Matériau organique n'ayant pas d'ACS, formulation inconnue ou non conforme aux listes positives	15 % Stm	18,75 % Som
O9	Matériau organique n'ayant pas d'ACS, formulation inconnue ou non conforme aux listes positives	20 % Stm	25 % Som
M1	Matériau métallique conforme à l'annexe I de l'A. 29/5/97	20 %	

Stm

O1
O5
O6
O8

M 1
09

Le matériau métallique M1 est conforme aux règles de composition de l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 1997 mais seulement 43,75 % de la surface organique mouillée est vérifiée conforme aux listes positives de référence (O1 et O6) : il ne peut pas être délivré d'ACS « Accessoire » pour l'accessoire 7.

Conclusion :

A titre d'exemple et compte tenu de la définition de la famille d'accessoires précisée au point I de la présente circulaire :

- si l'accessoire 2 est l'accessoire représentatif, alors seul l'accessoire 1 peut bénéficier de son ACS « Accessoire » ; les accessoires 3, 4, 5 et 6 présentant des conditions d'obtention de l'ACS plus contraignantes que celles suivies pour l'accessoire représentatif.

Les accessoires 1 et 2 constituent alors une famille d'accessoires ;

- si l'accessoire 3 est l'accessoire représentatif, alors les accessoires 1 et 2 peuvent bénéficier de son ACS « Accessoire » ; les accessoires 4, 5 et 6 présentant des conditions d'obtention de l'ACS plus contraignantes que celles suivies pour l'accessoire représentatif.

Les accessoires 1, 2 et 3 constituent alors une famille d'accessoires ;

- si l'accessoire 5 est l'accessoire représentatif, alors les accessoires 1, 2, 3, 4 et 6 peuvent également bénéficier de son ACS « Accessoire » puisque ces derniers présentent des conditions d'obtention de l'ACS au moins équivalentes à celles suivies pour l'accessoire représentatif.

Les accessoires 1, 2, 3, 4, 5 et 6 constituent alors une famille d'accessoires ;

- si l'accessoire 6 est l'accessoire représentatif, alors les accessoires 1 et 2 peuvent bénéficier de son ACS « Accessoire » ; les accessoires 3, 4 et 5 présentant des conditions d'obtention de l'ACS plus contraignantes que celles suivies pour l'accessoire représentatif.

Les accessoires 1, 2 et 6 constituent alors une famille d'accessoires.

supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

ANNEXE VI CONDITIONS DE MISE À JOUR DE L'ACS « ACCESSOIRE »

Si la nomenclature de la famille d'accessoires est modifiée avant la date d'expiration de son ACS, l'industriel doit signaler cette modification au laboratoire ayant délivré l'ACS.

Le laboratoire accuse réception, dans un délai de 1 mois, de la modification et indique si cette dernière modifie ou non la validité de l'ACS de l'accessoire.

L'ACS « Accessoire » obtenue initialement reste valide, sans modification de sa date d'expiration, si cette modification concerne notamment les cas suivants :

- la substitution d'un ou de plusieurs des composants de l'accessoire par des matériaux conformes aux annexes I et II de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié ;
- le remplacement de matériaux organiques ayant une ACS « Matériaux » par d'autres matériaux ayant une ACS « Matériaux » ;
- le remplacement d'accessoires utilisés comme composants par d'autres accessoires disposant d'une ACS « Accessoires » ;
- le remplacement de matériaux organiques conformes aux listes positives de référence ou de formulation inconnue par des matériaux organiques ayant une ACS ;
- l'ajout de matériaux organiques ayant une ACS ;
- le remplacement de matériaux ayant une attestation de conformité sanitaire de moins de 5 ans délivrée par un pays de l'Union européenne par d'autres matériaux ayant une attestation de conformité sanitaire de moins de 5 ans délivrée par un pays de l'Union européenne ou par des matériaux ayant une ACS ;
- le remplacement de colles anaérobies, d'adhésifs, de joints de diamètre inférieur à 63 millimètres par des colles, des adhésifs, des joints de diamètre inférieur à 63 millimètres conformes à la réglementation en vigueur ;
- le remplacement de graisses et lubrifiants par des graisses et lubrifiants conformes aux listes positives ;

Sinon, une nouvelle demande d'ACS « Accessoire » devra être sollicitée pour cette nouvelle famille d'accessoires.

Si la nomenclature de la famille d'accessoires n'est pas modifiée avant la date d'expiration de son ACS, l'industriel concerné doit déposer auprès de l'un des trois laboratoires habilités, six mois avant la date d'expiration de son attestation, un dossier de demande de renouvellement d'ACS fournissant les indications mentionnées en annexe 2.

Si la nomenclature de la famille d'accessoires vérifiée par le laboratoire est inchangée et reste conforme aux exigences réglementaires en vigueur et que le processus de fabrication de cette famille est inchangé, l'ACS « Accessoire » est renouvelée pour une durée de 5 ou 10 ans (voir paragraphe IV de la présente circulaire) sans qu'il soit nécessaire de réaliser des essais supplémentaires de migration.

Dans tous les cas, l'ACS « Accessoire » devra être obtenue avant mise sur le marché de la famille d'accessoires.

supprimé pour essai voir PF problème sur Supplément

ANNEXE VII FORMULAIRE D'ATTESTATION DE CONFORMITÉ SANITAIRE DÉLIVRÉ POUR LES ACCESSOIRES

Le formulaire d'ACS « Accessoire », à en-tête du laboratoire habilité ayant réalisé l'instruction de la demande, devra faire apparaître les éléments d'informations suivants :

ATTESTATION DE CONFORMITÉ SANITAIRE Conformément à l'arrêté du 29 mai 1997 modifié et à la circulaire du ministère de la santé

Direction générale de la santé DGS/SD7A n°...

Coordonnées du demandeur d'ACS :

Nom de l'accessoire représentatif :

N° de dossier attribué par le laboratoire habilité :

ACC.

Date de réalisation des essais d'inertie, le cas échéant :

Commentaires :

Famille d'accessoires couverte par l'ACS :

Commentaires :

Attestation délivrée par... à la date du :

Signature :

Date d'expiration de l'ACS :