

Direction générale de la santé  
Sous-direction de la veille sanitaire  
Bureau de l'eau  
DGS/VS 4

## **Circulaire DGS/VS 4 n° 99-217 du 12 avril 1999 relative aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine**

SP 4 439  
1660

NOR : MESP9930243C

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Date d'application : immédiate.

Références :

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié relatif aux eaux destinées à la consommation humaine (article 7) ;  
Arrêté du 29 mai 1997 relatif aux matériaux et objets des installations fixes de distribution d'eau destinée à la consommation humaine, modifié par l'arrêté du 24 juin 1998.

Textes abrogés :

Circulaire DGS/VS 4 n° 94-9 du 25 janvier 1994 ;  
Circulaire DGS/VS 4 n° 96-155 du 1er mars 1996.

La ministre de l'emploi et de la solidarité à Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) Les matériaux utilisés pour le transport et le stockage des eaux destinées à la consommation humaine peuvent influencer, de manière significative, la qualité de l'eau livrée aux consommateurs ; cette influence peut prendre des proportions importantes lorsque se développent des phénomènes de corrosion (cas des canalisations métalliques et des bétons) ou de dégradation (cas des matériaux de type organique).

Certains incidents trouvent leur origine dans des insuffisances de conception, de mise en oeuvre ou d'entretien des installations de distribution et de traitement : les difficultés sont très souvent la conséquence d'un choix de matériau inadapté à la qualité des eaux distribuées ou d'une mise en oeuvre défectueuse. Dans certains cas, les matériaux peuvent eux-mêmes être mis en cause (vieillesse prématurée, tenue insuffisante vis-à-vis des sollicitations internes ou externes).

L'altération des matériaux, résultant d'une migration plus ou moins rapide des substances qui les composent, peut entraîner pour l'eau véhiculée un certain nombre de désordres, tels une modification des propriétés organoleptiques, une dégradation de la qualité microbiologique et éventuellement un enrichissement progressif en substances toxiques ou indésirables, minérales ou organiques.

Ces considérations générales ont été prises en compte dans le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié relatif à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et, plus particulièrement, à l'article 7 ainsi rédigé :

« Les matériaux utilisés dans les systèmes de production ou de distribution et qui sont au contact de l'eau destinée à la consommation humaine ne doivent pas être susceptibles d'altérer la qualité de l'eau. Ils doivent répondre aux conditions définies par un arrêté pris, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, par les ministres chargés de la santé, de l'industrie, de la consommation et de la construction. »

L'arrêté en question, daté du 29 mai 1997, a été publié au Journal officiel du 1er juin 1997. Son entrée en vigueur était prévue pour le 1er juin 1998 ; toutefois, pour tenir compte de travaux complémentaires en cours, un délai supplémentaire d'un an a été introduit par l'arrêté du 24 juin 1998 pour les joints, les raccords de canalisation et les accessoires.

Pour faciliter l'application de cette réglementation, sont jointes à la présente circulaire :

- une annexe I introduisant une présentation générale du nouveau cadre réglementaire applicable aux matériaux et des indications sur les preuves de conformité à la réglementation précitée ;
- une annexe II commentant les dispositions de l'arrêté du 29 mai 1997 relative aux listes positives de substances autorisées pour la fabrication des matériaux et à leur mise à jour ;
- une annexe III définissant les méthodes d'essais disponibles pour évaluer les effets des matériaux sur la qualité de l'eau et donnant la liste des laboratoires habilités ;
- une annexe V présentant les lignes directrices pour la réalisation d'essai sur les produits en contact avec les eaux chaudes sanitaires et les accessoires ;
- un guide pratique pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des matériaux placés en contact avec les eaux destinées à la consommation humaine.

J'attire votre attention sur le fait que pour être totalement opérationnelle, cette réglementation générale devra être complétée par des arrêtés particuliers du ministre chargé de la santé, pris après avis du CSHPF, en application de l'article 8 de l'arrêté du 29 mai 1997.

A la suite de la consultation du CSHPF qui a introduit une modification du protocole d'essai existant (voir annexe III), j'ai demandé à l'AFNOR :

- de mettre à jour le protocole détaillé défini dans les normes XPP 41.250 ;
- d'établir, en relation étroite avec le groupe de travail Matériaux/Eau de la Section des Eaux du CSHPF, un protocole d'essai pour les matériaux à base de ciment sans ajout, les résines échangeuses d'ions, les accessoires et les matériaux organiques placés au contact de l'eau chaude.

Après ces travaux de normalisation, des arrêtés complémentaires pris en application de l'article 8 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié, seront nécessaires pour rendre obligatoires les essais de migration pour les joints de canalisation, les résines échangeuses d'ions et les matériaux à base de ciment sans ajout.

En attendant ces textes complémentaires, je renouvelle les recommandations antérieures qui incitent les fabricants à se conformer aux listes positives de référence et à faire réaliser des essais selon le protocole officiel défini en annexe III de la présente circulaire.

La présente circulaire abroge les circulaires DGS/VS 4 n° 94-9 du 25 janvier 1994 et DGS/VS 4 n° 96-155 du 1er mars 1996.

Les techniques membranaires ont fait l'objet d'une circulaire spécifique (circulaire DGS/VS 4/94 n° 25 du 16 mars 1995). Mais en revanche, les matériaux constitutifs des filtres doivent être conformes à l'arrêté du 29 mai 1997 modifié.

Les essais relatifs aux résines échangeuses d'ions, actuellement en cours de discussion au sein du groupe de travail « Matériaux/Eau » du CSHPF, feront l'objet d'une circulaire spécifique.

Il convient également que vous abrogiez les dispositions du règlement sanitaire départemental relatives aux matériaux (article 3 du règlement sanitaire départemental-type joint à la circulaire du 9 août 1978).

Je vous demande de bien vouloir :

1. Assurer une large diffusion de ce guide pratique auprès des différents partenaires concernés :

- fabricants de matériaux, installateurs, grossistes ;
- distributeurs d'eau ;
- bureaux d'études spécialisés dans ce domaine ;
- collectivités locales,...

2. Présenter cette circulaire et le guide pratique devant les membres du conseil départemental d'hygiène et de la mission interservices de l'eau.

Enfin, je vous demande de me faire part des éventuelles difficultés qu'entraînerait l'application de cette circulaire.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,  
J. Ménard

Annexe I : présentation générale de l'arrêté du 29 mai 1997I. -Contexte réglementaire et normatif européen1.Contexte réglementaire européen2.Programme européen de normalisation3.Normalisation françaiseII. - Nouvelle réglementation sanitaire nationale1.Interdiction des canalisations en plomb et des brasures contenant du plomb2.Cadre réglementaire introduit par l'arrêté du 29 mai 19973.Obligations générales des fabricants et des opérateursAnnexe II :conformité sanitaire vis-à-vis des règles de constitution des matériaux (canalisations et raccords, réservoirs et accessoires)I. -Listes positives1.Principe des listes positives2.Commentaires sur les listes positivesII. -Mise à jour des listes positives et évaluation des substances non inscrites1.Généralités2.Constitution des dossiers à joindre à la demande de mise à jour des listes annexées à l'arrêté du 29 mai 19973.Délais d'instruction4.Autorisation limitée de substances non inscrites en annexes II et III de l'arrêté du 29 mai 1997 - Cas des matériaux organiques des canalisations et raccords, des réservoirs et des jointsAnnexe III :évaluation des effets des matériaux organiques sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaineI. -Méthodes d'essai pour les canalisations, réservoirs et joints1.Domaine d'application2.Références normatives3.Organisation des essais4.Analyses et résultats5.Eprouvettes6.Rapport d'essai et conclusions du laboratoireII. -Laboratoires habilités pour la réalisation des essaisAnnexe IV :lignes directrices pour la réalisation d'essai sur les produits en contact avec les eaux chaudes sanitaires et les accessoiresI. -Matériaux utilisés pour le transport et le stockage des eaux chaudes sanitairesII. -Accessoires

#### ANNEXE I

PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE L'ARRÊTÉ DU 29 MAI 1997  
I. - CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF EUROPÉEN  
1. Contexte réglementaire européen

Il n'existe pas de cadre juridique, à l'échelon européen, pour définir les exigences sanitaires auxquelles doivent satisfaire les matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine. C'est dans ce contexte général que la Commission de l'Union européenne a accepté la nouvelle réglementation nationale (arrêté du 29 mai 1997 modifié) qui lui a été notifiée dans le cadre de la procédure prévue par la directive n° 83-189/CEE (notification 96-0248/F).

1.1. La directive du Conseil des Communautés Européennes n° 89.109 du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer au contact des aliments exclut de son domaine d'application les matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine. Il en va de même des directives spécifiques de la Commission de l'Union européenne (exemple : directive n° 90.128 du 23 février 1990 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires) prises en application de la directive du 21 décembre 1988 susmentionnée.

1.2. La directive du Conseil des Communautés Européennes n° 80.778 du 15 juillet 1980 relative aux eaux destinées à la consommation humaine n'offrait aucun support juridique pour permettre une harmonisation des réglementations nationales en vigueur dans les Etats Membres, pour ce qui concerne les matériaux. Elle introduisait cependant des exigences de qualité pour l'eau qu'il est nécessaire de prendre en considération pour évaluer la compatibilité d'un matériau avec les eaux destinées à la consommation humaine.

La nouvelle directive n° 98-83/CEE du Conseil de l'Union européenne, révisant la directive n° 80-778/CEE ne modifie pas cette situation.

Elle incite cependant les Etats membres à prendre les mesures appropriées pour limiter les effets des matériaux sur la qualité des eaux :

« Article 10 :

Garantie de qualité du traitement, des équipements et des matériaux :

Les Etats-membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les substances ou les matériaux servant à de nouvelles installations et utilisés pour la préparation ou la distribution des eaux destinées à la consommation humaine ainsi que les impuretés associées à ces substances ou matériaux servant à de nouvelles installations ne demeurent pas présents dans les eaux destinées à la consommation humaine à un niveau de concentration supérieur au niveau nécessaire pour atteindre le but dans lequel ils sont utilisés et qu'ils ne réduisent pas, directement ou indirectement, la protection de la santé des personnes prévue par la présente directive ; les documents interprétatifs et les spécifications techniques visés à l'article 3 et à l'article 4 paragraphe 1 de la directive n° 89-106/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats-membres concernant les produits de construction doivent être conformes aux exigences de la présente directive ».

En complément des paramètres de qualité qui avaient déjà été pris en compte par la directive n° 80-778/CEE du 15 juillet 1980 et directement en relation avec les matériaux placés au contact de l'eau (paramètres organoleptiques, paramètres chimiques tels que le cuivre, le fer et le zinc et des substances classées toxiques telles que le plomb, le cadmium, l'arsenic, le nickel, le chrome, les hydrocarbures polycycliques aromatiques), la nouvelle directive introduit de nouveaux paramètres significatifs de certains matériaux organiques (chlorure de vinyle, épichlorhydrine, acrylamide) ou métalliques (nickel) et sévérise les obligations de résultats pour des substances pouvant être contenues dans les alliages métalliques (plomb, arsenic).

1.3. Afin de parvenir à la libre circulation des produits entre les Etats membres de l'Union Européenne, la directive n° 89-106 du 21 décembre 1988 a défini les exigences essentielles auxquelles doivent répondre les produits de la construction, en particulier pour l'exigence n° 3 concernant l'hygiène, la santé et l'environnement. Le document interprétatif concernant cette exigence essentielle, adopté par le Comité Permanent de la Construction le 30 novembre 1993, indique de manière très générale que « la contamination (de l'eau) par les polluants organiques et minéraux engendrés par les composants en contact avec l'eau peut être évitée en limitant (en particulier) la migration des polluants à partir des matériaux ».

D'un point de vue pratique, la démarche de normalisation induite par la directive n° 89-106/CEE demeure toujours inopérante pour évaluer les exigences de santé requises dans le cas particulier des matériaux placés au contact de l'eau : aucun mandat de la Commission n'a été émis pour préciser les critères techniques (mesurables) auxquels doivent répondre ces matériaux, condition qui serait nécessaire pour harmoniser les systèmes nationaux d'acceptabilité des matériaux en vigueur dans les Etats membres. Des travaux ont, cependant, été initiés par la Commission de l'Union Européenne, pour tenter de parvenir à cette harmonisation.

Les normes européennes « harmonisées » (au sens de la directive n° 89-106/CEE), considérées comme le moyen approprié pour introduire les prescriptions techniques applicables aux produits de construction en vue d'explicitier les exigences essentielles, ne couvrent pas, dans l'immédiat, le problème spécifique de la compatibilité des matériaux avec les eaux de consommation humaine. Une clause informative a été introduite dans chaque norme pour attirer l'attention des utilisateurs sur la nécessité de se conformer aux règlements nationaux (décision du Bureau Technique du CEN).

## 2. Programme européen de normalisation

La directive n° 93-38/CEE du 9 août 1993 modifiée sur les marchés publics (secteur de l'eau) fait également référence aux normes comme moyen le plus approprié pour introduire des spécifications techniques dans les appels d'offre. Pour l'application de cette directive, le Comité Européen de Normalisation (CEN) a défini un vaste programme de normalisation qui a été confié au Comité Technique 164 (TC 164) sous présidence française, le secrétariat étant assuré par l'AFNOR.

Plusieurs normes européennes concernant les méthodes d'essai des matériaux placés en contact avec les eaux de consommation sont en préparation :

En pratique, à la date de publication de cette instruction :

- les normes européennes de produits, déjà publiées ou en cours de publication (canalisation, robinetterie,...) ne couvrent pas les éventuels effets des matériaux sur la qualité des eaux d'alimentation ;
- les normes européennes définissant les essais de migration ne sont toujours pas publiées ; elles seront publiées « par étapes », en fonction de l'état d'avancement des travaux, ce qui rendra difficile leur intégration immédiate dans les systèmes nationaux en vigueur ;
- les critères d'acceptabilité des matériaux et les limites de migration admises restent du domaine de compétence des Etats-membres en attendant une harmonisation prochaine.

## 3. Normalisation française

A noter les normes expérimentales françaises suivantes, disponibles depuis 1996 :

XP P 41-250-1 Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, matériaux organiques, méthode de mesure des paramètres organoleptiques et physico-chimiques ;

XP P 41-250-2 Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, matériaux organiques, méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques ;

XP P 41-250-3 Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, Matériaux organiques, Méthode de mesure de la cytotoxicité.

Ces normes sont en cours de mise à jour.

## II. - NOUVELLE RÉGLEMENTATION SANITAIRE NATIONALE

L'ancien règlement sanitaire départemental, établi suivant le modèle diffusé par la circulaire DGS du 9 août 1978, a été jugé insuffisant, tant sur le plan technique que juridique. En priorité, en complément, ont été prononcées des mesures d'interdiction concernant le plomb ; puis un nouveau cadre juridique spécifique a été publié (arrêté du 29 mai 1997).

### 1. Interdiction des canalisations en plomb et des brasures contenant du plomb

Le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié, article 28, interdit la mise en place des canalisations en plomb pour les installations nouvelles, à la suite du complément apporté par le décret n° 95.363 du 5 avril 1995. L'arrêté interministériel du 10 juin 1996 a introduit l'interdiction d'emploi de brasures contenant des additions de plomb depuis août 1997.

### 2. Cadre réglementaire introduit par l'arrêté du 29 mai 1997 modifié

#### a) Base réglementaire :

Au plan juridique, le nouvel article L. 1 du code de la santé publique publié en 1986 (loi n° 88-17 du 6 janvier 1986) conduit à mettre fin au principe des règlements sanitaires départementaux. Les règles d'hygiène doivent être fixées par des décrets en Conseil d'Etat, pris après avis du CSHPF.

Conformément à cette disposition législative, le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié relatif aux eaux destinées à la consommation humaine a introduit (art. 7) un nouveau cadre réglementaire applicable aux matériaux placés à leur contact. Il a repris l'objectif général qui avait été défini dans le règlement sanitaire départemental-type en précisant que « les matériaux utilisés dans les systèmes de production ou de distribution... ne doivent pas être susceptibles d'altérer la qualité de l'eau ». En complément, l'article 7 de ce décret stipule que ces matériaux doivent répondre aux conditions définies par arrêté interministériel (santé, construction, industrie et consommation), pris après avis du CSHPF (arrêté du 29 mai 1997).

Il convient d'ores et déjà d'abroger les dispositions des Règlements Sanitaires Départementaux en contradiction avec cette nouvelle réglementation (article 3 du RSD type diffusé par la circulaire du 15 août 1978).

#### b) Domaine d'application (article 1er) :

L'article 1er définit le domaine d'application de l'arrêté en prenant comme référence le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 ; dans ce décret, sont visés tout particulièrement l'article 1 (définition des eaux destinées à la consommation humaine), l'article 2 et l'annexe I (qualité des eaux destinées à la consommation humaine), l'article 7 (matériaux placés en contact des eaux de consommation humaine) et l'article 26 (définition des installations de distribution).

L'introduction de la notion d'installation fixe de distribution est nécessaire eu égard à la directive du Conseil des Communautés Européennes n° 89-109 du 21 décembre 1988 relative aux matériaux et objets placés en contact des aliments et au décret d'application n° 92-631 du 8 juillet 1992. En effet, les matériaux autres que ceux utilisés dans les installations fixes de distribution sont soumis à la réglementation mentionnée ci-dessus.

Enfin, cet arrêté n'aura pas d'effet rétroactif ; la mise en conformité des installations anciennes n'est pas exigée par ce règlement. Un délai d'application d'un an (1er juin 1998) a été introduit pour permettre une identification précise, par famille de matériaux, des preuves de conformité disponibles (cf. annexes 2 et 3). Ce délai a été repoussé au 1er juin 1999 pour les joints, les raccords et les accessoires (arrêté du 24 juin 1998).

c) Principes :

La conformité des matériaux à l'arrêté du 29 mai modifié repose sur deux principes complémentaires :

1. Tout d'abord, le matériau, selon sa nature, doit être constitué de substances figurant sur l'une des listes positives de référence figurant au chapitre B du guide pratique joint à la présente circulaire ou être conforme aux annexes I et II de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié ;
2. Si cette condition est remplie, il peut alors être procédé pour les matériaux organiques, à des essais de migration réalisés par l'un des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé. Les résultats de ces essais doivent être conformes aux critères d'acceptabilité définis par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF).

Dans le cas des matériaux organiques, plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

- a) Si l'une des substances entrant dans la composition du matériau (ou dans l'une des préparations commerciales incluse dans le matériau) ne figure pas dans les listes positives, alors le dossier est soumis pour avis du CSHPF, qui décide de l'opportunité de faire procéder ou non à la réalisation d'essais de migration ;
- b) Si la constitution (liste des substances et quantité, y compris pour les préparations commerciales) du matériau est conforme aux listes de référence, et que les résultats des essais sont satisfaisants, alors l'attestation de conformité sanitaire (ACS) peut être délivrée directement par l'un des trois laboratoires habilités. Le contenu du dossier de demande d'ACS est précisé en chapitre A du guide pratique joint à la présente circulaire.

### 3. Obligations générales des fabricants et des opérateurs

a) Obligation des fabricants :

« Art. 2. - Les matériaux et objets visés à l'article 1er du présent arrêté ainsi que leurs produits d'assemblage doivent être compatibles avec les caractéristiques des eaux destinées à la consommation humaine, telles qu'elles sont définies en annexe I du décret du 3 janvier 1989 susvisé. En outre, ils ne doivent pas, dans les conditions normales ou prévisibles d'emploi et de mise en oeuvre, être susceptibles de dégrader la qualité de ces eaux :

- 1° Soit en leur conférant un caractère nocif pour la santé ;
- 2° Soit en modifiant leurs propriétés organoleptiques, physiques, chimiques et microbiologiques, de telle sorte que les exigences de qualité définies en annexe I du décret du 3 janvier 1989 modifié susvisé ne soient pas respectées. Les fabricants de matériaux ou d'objets doivent tenir à disposition du ministre chargé de la santé, les informations permettant de vérifier le respect des conditions fixées au présent article. »

L'article 2 précise que les fabricants doivent s'assurer de la compatibilité des matériaux qu'ils fabriquent avec la qualité des eaux d'alimentation et, d'une manière plus générale, de leur innocuité vis-à-vis de la santé. Ces preuves qui doivent être tenues à disposition du ministère chargé de la santé peuvent être de nature très diverse ; il peut s'agir :

- pour les matériaux organiques, de la vérification pour un laboratoire habilité de la conformité des constituants aux listes de référence et de résultats d'essai de migration montrant l'absence d'effets sur la qualité de l'eau ;
- pour les matériaux métalliques, de la vérification de la conformité à l'annexe I de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié et du respect des exigences réglementaires de qualité, vérifié au robinet du consommateur ;
- pour les accessoires, de la vérification de la conformité aux listes de référence et de la réalisation des essais cités en annexe IV.

Pour les matériaux des canalisations et raccords, des réservoirs et accessoires, cette disposition est complétée par l'article 8 :

« Art. 8. - Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du CSHPF, fixe, en tant que de besoin, les catégories de matériaux qui doivent faire l'objet d'essais préalables afin d'évaluer leurs effets éventuels sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée à leur contact. Cet arrêté définit, conformément aux dispositions de l'article 2 du présent arrêté, la nature des analyses à effectuer dans le cadre de ces essais ainsi que les limites de migration correspondantes dans l'eau. »

Pour les matériaux métalliques des canalisations et accessoires, aucun essai officiel n'est à ce jour prévu. La publication prochaine des résultats de la recherche conormative engagée à l'échelon européen permettra d'établir un

test spécifique.

Pour les accessoires, compte tenu de leurs diversités, aucun essai normalisé n'est disponible. Les lignes directrices présentées en annexe 4 seront prises en compte, au cas par cas, pour établir des protocoles expérimentaux particuliers.

Le fabricant doit indiquer les limites d'utilisation de ses produits, eu égard à la qualité des eaux susceptibles d'être distribuées ainsi que les conditions de mise en oeuvre à respecter.

Les conditions normales ou prévisibles d'emploi et de mise en oeuvre du matériau sont fournies par le fabricant ; elles peuvent aussi être définies dans des documents à caractère normatif ou bien faire partie des « règles de l'art ». Enfin, la rédaction très générale de l'article 4 laisse l'initiative des moyens aux fabricants pour protéger les matériaux en cours de transport : obturation des extrémités des canalisations, stockage en containers,...

b) Obligations des opérateurs (grossistes, installateurs, distributeurs d'eau,...) :

« Article 3 : tout opérateur appelé à intervenir dans la réalisation d'installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine doit s'assurer auprès de ses fournisseurs, par tout moyen approprié, que les matériaux ou objets qui lui sont livrés sont conformes aux dispositions du présent arrêté. »

L'article 3 engage la responsabilité des opérateurs (installateur, grossiste et détaillant, fabricant du matériau fini ou des préparations commerciales utilisées pour fabriquer le matériau fini, transformateur) : chacun doit s'assurer auprès de son fournisseur que les matériaux ou préparations qui lui sont fournis sont conformes à la réglementation. Les moyens pour s'assurer de cette conformité ne sont pas imposés par l'arrêté du 29 mai 1997, mais il est vivement recommandé, notamment au fabricant de matériau fini, compte tenu de l'expérience acquise au cours des dernières années, de faire vérifier la conformité de son matériau aux listes de référence par l'un des trois laboratoires habilités. En tant que de besoin, la conformité à la réglementation peut être attestée par un organisme tiers. En France, pour les matériaux organiques, les laboratoires qui réalisent les essais de migration sont en mesure, au vu des informations qui leur sont transmises, de délivrer des attestations de conformité sanitaire, lorsqu'ils ont préalablement vérifié la conformité de la formulation aux listes positives et lorsque les résultats des essais sont satisfaisants.

Lorsque les règles de constitution énoncées dans les annexes I, II et III de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié comportent des restrictions d'usage (par exemple une concentration maximale dans le matériau pour un constituant donné), l'attestation de conformité sanitaire doit inclure cette restriction. Le déclarant doit pouvoir présenter une preuve de cette conformité :

- soit par une analyse spécifique établie par un laboratoire de compétence reconnue par un organisme tiers (ex : laboratoires appliquant les bonnes pratiques de laboratoire, laboratoires accrédités) ;
- soit à partir d'une démonstration rigoureuse en considérant les spécifications qui lui sont notifiées et garanties par ses fournisseurs de matières premières ou de préparations commerciales.

## ANNEXE II CONFORMITÉ SANITAIRE VIS-À-VIS DES RÈGLES DE CONSTITUTION DES MATÉRIAUX (canalisations et raccords, réservoirs et accessoires)

La section 2 de l'arrêté du 29 mai 1997 vise uniquement les matériaux constitutifs des canalisations et raccords, des réservoirs et accessoires. Sont exclues du domaine d'application de la section 2, soudures et brasures, celles-ci restant cependant soumises aux dispositions générales de la section 1.

### I. - LISTES POSITIVES

#### I.1. Principe des listes positives

Les articles 5-1° , 5-2° et 5-3° introduisent pour tous les matériaux le concept des « listes positives ». L'élaboration des listes positives des constituants utilisés pour la fabrication des matériaux repose sur une évaluation toxicologique de chacun des constituants, en considérant toutefois leur capacité à se transformer en cours de fabrication, à se fixer dans le matériau fini ou à migrer au contact avec l'eau.

Ce principe de « listes positives » a été nécessairement adapté à la spécificité de chacune des familles de matériaux actuellement utilisés. Ainsi :

- une liste positive de constituants initiaux autorisés pour la fabrication d'un matériau fini paraît particulièrement bien adaptée au cas des matériaux plastiques (1), article 5.3° (matériaux de canalisations, revêtements intérieurs et produits d'étanchéité de réservoirs) et des caoutchoucs de synthèse. Le terme « constituant » concerne aussi bien les polymères de base que les additifs et auxiliaires technologiques ;
  - pour les matériaux à base de métaux et d'alliages métalliques, article 5.1°, il est apparu préférable d'identifier les différents métaux et alliages utilisés en se référant aux constituants principaux dans le matériau fini (ex : matériaux à base de cuivre tels que les laitons, les bronzes..., les matériaux à base de

- fer tels que les aciers inoxydables, les aciers galvanisés..., les métaux à base d'aluminium,...). Les constituants secondaires (plomb, arsenic, cadmium, nickel,...) font, si nécessaires, l'objet d'une limitation dans le matériau fini ;
- pour les matériaux à base de liants hydrauliques (ciment, mortier, béton), il n'a pas paru pertinent de se référer ni à une liste de constituants initiaux ni aux constituants principaux du matériau fini. En revanche, l'élaboration d'une liste d'ajouts et d'adjuvants, en particulier ceux de nature organique, susceptibles d'être incorporés dans le liant ou dans le mortier ou le béton est apparue nécessaire.

## I.2. Commentaires sur les listes positives

### I.2.1. Métaux, alliages et revêtements métalliques (annexe I de l'arrêté du 29 mai 1997)

Les métaux, les alliages et les revêtements métalliques définis en annexe I de l'arrêté correspondent aux produits actuellement disponibles sur le marché.

Faute de données suffisantes pour évaluer la migration éventuelle dans l'eau des substances toxiques présentes dans les alliages (plomb, nickel, arsenic, antimoine, cadmium), et surtout d'outils de mesure (essai) reconnus (tant au plan national qu'au plan européen), il a été proposé dans un premier temps de dresser simplement un état initial de la situation. La recherche européenne (recherche conormative) en cours devrait permettre de pouvoir disposer, à terme, d'un essai de migration reconnu à l'échelon européen.

L'absence de démonstration rigoureuse mettant en évidence une éventuelle corrélation entre la teneur en éléments chimiques dans l'alliage et les concentrations dans l'eau après migration empêche de fixer, sur des bases scientifiques, des limites maximales d'incorporation de ces substances dans le matériau.

Vis-à-vis des matériaux dits traditionnels, seul le plomb, l'acier au carbone non revêtu et la fonte non revêtu ont été écartés.

Pour les alliages en aluminium et en acier inoxydable, il a été décidé, dans un premier temps, de se référer à la réglementation relative aux matériaux et objets en contact avec les aliments (arrêté du 27 août 1987 et arrêté du 13 janvier 1976).

### I.2.2. Matériaux à base de liants hydrauliques, émaux, céramiques et verres (annexe II de l'arrêté du 29 mai 1997)

#### I.2.2.1. Matériaux à base de liants hydrauliques

##### I.2.2.1.1. Ciments, mortiers et bétons...

Comme dans le cas des métaux, il est proposé de dresser un état initial de la situation en autorisant les ciments, mortiers et bétons, sans restriction particulière. Les connaissances existantes permettent d'être assuré de la compatibilité de ces matériaux avec les eaux destinées à la consommation humaine, au moins en ce qui concerne le respect des exigences réglementaires de qualité d'eau. L'utilisation de ciment conforme aux normes françaises et européennes en vigueur est compatible avec les exigences de l'arrêté du 29 mai 1997.

A terme, la mise au point d'un essai de migration comparable à celui effectué sur les matériaux organiques (ce sujet est également traité dans le cadre de la recherche européenne) permettra de faire évaluer les effets éventuels de ces matériaux sur la qualité de l'eau (mesure de la migration éventuelle de métaux lourds et de micropolluants organiques).

##### I.2.2.1.2. Fibres, ajouts et adjuvants...

Pour ce qui concerne les fibres, il a été proposé d'inscrire dans la liste les fibres métalliques et les fibres organiques sous la condition que les matériaux constitutifs de ces fibres respectent les dispositions des annexes I et III de l'arrêté. On notera également l'introduction d'une classe de fibres minérales non métalliques dans laquelle ne figure pas les fibres minérales cristallines du groupe des serpentines de type chrysotile (amiante-ciment) ; ce retrait est une conséquence directe de l'interdiction de l'amiante prononcée par le décret n° 96-1133 du 24 décembre 1996.

Pour les ajouts (dose pouvant être supérieure à 5 % du ciment sec), deux classes sont introduites : les ajouts minéraux et les ajouts organiques, étant précisé que pour leur préparation peuvent être utilisés les constituants autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires.

Pour les adjuvants (dose inférieure à 5 % du ciment sec), après publication de l'arrêté, une liste (non exhaustive) de substances minérales et organiques a été approuvée par le CSHPF (séance du 17 décembre 1997) et publiée au Bulletin officiel du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, conformément à l'article 6 de l'arrêté du 29 mai 1997.

#### I.2.2.2. Emaux, céramiques et verres

Il est décidé de se référer à la réglementation relative aux matériaux placés au contact des aliments (arrêté du 7 novembre 1985).

### I.2.3. Matériaux organiques (matériaux plastiques, matériaux bitumineux, caoutchoucs et élastomères (annexe III de l'arrêté du 29 mai 1997))

Les listes de référence pour les matériaux organiques figurent en chapitre B du guide pratique ci-joint.

#### I.2.3.1. Matériaux plastiques

Des restrictions d'usage, pour certaines substances, sont définies dans la réglementation applicable aux matériaux placés au contact des aliments ; ce sont notamment :

- les quantités maximales permises de substances résiduelles dans le matériau doivent être respectées (QM) ;
- les limites de migration spécifiques (LMS). Ces restrictions n'étant pas directement transposables dans le cas des matériaux placés en contact de l'eau ; un ajustement de ces restrictions sera fait dans le cadre des arrêtés complémentaires qui seront pris en application de l'article 8 de l'arrêté du 29 mai 1997.

#### I.2.3.2. Matériaux bitumineux

L'emploi des liants bitumineux utilisés dans la préparation des matériaux bitumineux reste soumis, au cas par cas, à un avis préalable du CSHPF. La justification de cette procédure tient compte des éléments suivants :

- le très faible nombre d'essais réalisés en laboratoire sur des matériaux bitumineux, en suivant le protocole défini en annexe 3 ci-jointe, souligne le manque d'informations sur une éventuelle migration de micropolluants minéraux (métaux lourds par exemple) ou organiques (HPA) dans l'eau ;
- la seule référence aux numéros CAS, pour garantir une qualité de bitume irréprochable pour des applications réservées à l'eau destinée à la consommation humaine, n'apparaît pas suffisante pour caractériser le bitume eu égard à sa composition chimique et à la présence éventuelle d'impuretés susceptibles de migrer.

#### I.2.3.3. Caoutchoucs et élastomères

Il est proposé de se référer à la réglementation nationale applicable aux matériaux placés au contact des aliments (arrêté du 9 novembre 1994).

En ce qui concerne les essais de migration, les limites de migration dans l'eau et les quantités de substance résiduelle dans le matériau, les observations faites pour les matériaux plastiques sont également applicables au cas des caoutchoucs.

## II. - MISE JOUR DES LISTES POSITIVES ET ÉVALUATION DES NOUVELLES SUBSTANCES

### II.1. Généralités

Les articles 6 et 7 définissent la procédure de mise à jour des listes positives jointes à l'arrêté du 29 mai 1997 modifié. Sans attendre la publication d'arrêté interministériel de mise à jour, la procédure prévoit la publication d'avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France pour statuer sur des demandes d'utilisation de matériaux ou de constituants non encore autorisés. La notification et la décision consécutive sont effectuées par la direction générale de la santé. Le délai de 4 mois, qui est imposé pour répondre aux demandes des industriels, s'inscrit dans la procédure engagée à l'échelon interministériel pour réduire les délais d'instruction ; il répond également à une observation de la commission de l'union européenne. Calquée sur la procédure actuellement appliquée dans le domaine des matériaux placés en contact des aliments, cette mesure introduit la souplesse nécessaire pour faire face aux innovations technologiques. Le dossier joint à la demande doit contenir les pièces citées en annexe V de l'arrêté ; elles sont comparables à celles exigées dans le cadre de la réglementation relative aux matériaux d'emballage alimentaire. Pour les aspects toxicologiques, les demandes d'information ont été mises à jour en prenant en compte les travaux européens réalisés par le comité scientifique pour l'alimentation humaine et, en particulier, les recommandations contenues dans le guide pratique n° 1 (CS/PM/2024) diffusé par la commission de l'union européenne.

La limite de validité des listes jointes en annexe de l'arrêté a été fixée à 5 ans suivant la date de publication de l'arrêté. A cette date, l'arrêté sera mis à jour pour tenir compte des avis éventuellement émis par le CSHPF dans le cadre de la procédure définie à l'article 6.

Il est important de souligner que la mise à jour régulière de la réglementation concernant les matériaux placés au contact des aliments, du fait de la publication de directives européennes les concernant, entraîne une mise à jour « automatique » des annexes correspondantes de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié.

## II-2. Constitution des dossiers à joindre à la demande de mise à jour des listes annexées à l'arrêté du 29 mai 1997 modifié

Toute demande de mise à jour des listes annexées à l'arrêté du 29 mai 1997 modifié, toute demande d'inscription d'une nouvelle substance dans ces listes doit être accompagnée d'un dossier complet tel que défini en annexe V de l'arrêté du 29 mai 1997.

a) Dossier type :

Dans le cas général, le dossier type à joindre à la demande est défini en annexe V de l'arrêté du 29 mai 1997. Son contenu est précisé dans le guide pratique (GP) joint à la présente circulaire.

b) Dossier réduit :

Pour répondre aux observations de la commission de l'union européenne, transmises dans le cadre de la procédure d'information prévue par la directive n° 83-189, l'arrêté du 29 mai 1997 introduit une procédure permettant de parvenir, en suivant une procédure allégée, à la reconnaissance des autorisations d'utilisation de matériaux et de constituants de matériaux non inscrits dans les annexes I, II et III du projet notifié, lorsque ceux-ci sont légalement autorisés dans les Etats membres de l'union européenne et parties contractantes de l'accord instituant l'espace économique européen. Cette ouverture a été assortie d'une réserve portant sur l'équivalence des procédures et des critères d'évaluation toxicologique requis.

Le dossier de demande de modification des annexes I, II et III, défini à l'annexe V du projet d'arrêté, sera réduit lorsque le constituant bénéficiera d'une autorisation d'emploi dans un Etat membre en remplaçant les renseignements toxicologiques par des informations administratives, accompagnées d'un résumé en langue française, permettant de vérifier l'équivalence des procédures et des critères d'évaluation toxicologiques utilisés par l'Etat membre (extrait de la réglementation nationale ou du document officiel définissant la procédure d'évaluation toxicologique, avis de l'organisme scientifique ayant procédé à l'évaluation toxicologique du constituant et référence de l'acte officiel délivré dans l'Etat membre).

Lorsque la substance pour laquelle il est demandé une inscription en annexe I, II ou III de l'arrêté du 29 mai 1997 a fait l'objet d'une évaluation favorable par le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH), aucun dossier toxicologique n'est nécessaire.

c) Cas particulier des auxiliaires présents à faible dose :

En application des dispositions de l'arrêté du 29 mai 1997, annexe V, paragraphe C, le dossier d'information à joindre à la demande d'autorisation d'emploi d'un auxiliaire de polymérisation, d'un pigment, d'un colorant ou d'une charge dans un matériau peut être réduit lorsqu'il peut être montré que la migration de ce constituant dans l'eau reste inférieure à 1 g/l.

Le fabricant doit apporter la preuve que cette limite est respectée ; cette preuve peut être fournie :

- soit par une analyse spécifique dans l'eau ;
- soit par une analyse dans le matériau complétée par un calcul pour estimer une migration théorique vers l'eau (voir méthode de calcul au chapitre F ci-après) ;
- soit par un calcul, en considérant la quantité utilisée au départ (voir méthode de calcul précitée).

## II-3. Délais d'instruction

La saisine du CSHPF prend effet à partir de la remise du dossier préalable complet tel que défini au paragraphe II-2. L'avis se traduit par un avis soit favorable, soit défavorable (dûment motivé), soit un sursis à statuer dans l'attente d'informations complémentaires.

La durée d'instruction ne doit pas excéder 4 mois, délai compris entre la date de transmission du dossier complet et date de notification par la direction générale de la santé (article 7 de l'arrêté du 29 mai 1997).

Sont exclus les délais nécessaires pour réunir les informations manquantes demandées par le conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Les avis relatifs à la mise à jour des listes annexées à l'arrêté du 29 mai 1997 sont publiés au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité.

II-4. Autorisation limitée de substances non inscrites en annexe II et III de l'arrêté du 29 mai 1997, cas des matériaux organiques des canalisations et raccords, des réservoirs, des joints et des accessoires

Les demandes d'utilisation, au cas par cas, de substances non inscrites en annexe II et III de l'arrêté du 29 mai 1997 doivent être soumises pour avis au CSHPF, selon la procédure décrite au chapitre D du guide pratique précité.

L'instruction de la demande d'autorisation nécessaire (auprès du ministère chargé de la santé) est effectuée suivant la procédure définie aux articles 6 et 7 de l'arrêté sus-mentionné.

Une telle utilisation doit être justifiée en fonction de l'intérêt technologique mais aussi, pour certains matériaux, du caractère non exhaustif des listes officielles (cas des matériaux à base de ciment dans lesquels ont été introduits des additifs et ajouts organiques, cas des résines époxydiques, des polyesters, des polyuréthanes, cas des caoutchoucs et élastomères). Cette procédure permet également de gérer le cas des matériaux bitumineux pour lesquels un avis spécifique du conseil supérieur d'hygiène publique de France est exigé, au cas par cas (voir annexe III de l'arrêté

du 29 mai 1997).

ANNEXE III  
MESURE DES EFFETS DES MATÉRIAUX ORGANIQUES SUR LA QUALITÉ  
DES EAUX DESTINÉES À LA CONSOMMATION HUMAINE  
I. - MÉTHODES D'ESSAI ET CRITÈRES D'ACCEPTATION  
POUR LES CANALISATIONS, RÉSERVOIRS ET JOINTS  
1. Domaine d'application

Le protocole des essais définis dans la présente annexe vise les matériaux organiques utilisés dans les installations fixes de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine. Sont concernés par ces essais les matériaux organiques utilisés pour la fabrication, la réparation et la réhabilitation des éléments suivants :

1. Les canalisations (tubes et raccords) des réseaux de distribution extérieurs aux bâtiments ainsi que les joints utilisés pour leur assemblage ;
2. Les tubes et raccords des installations intérieures de distribution d'eau froide équipant les immeubles ;
3. Les réservoirs de stockage et de mise sous pression, les surpresseurs, les bâches de rupture et les cuves d'adoucisseur mis en place dans les installations de distribution, publiques ou privées.

Ces essais concernent les matériaux fabriqués en usine et ceux fabriqués et mis en oeuvre insitu et notamment les matériaux plastiques y compris les peintures et revêtements intérieurs), les matériaux bitumineux, les matériaux à base de liants hydrauliques au sein desquels ont été introduits des ajouts ou des adjuvants organiques, les caoutchoucs et les élastomères.

I.2. Références normatives

La présente annexe fait référence aux normes expérimentales suivantes :

- XP P 41-250-1 Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, matériaux organiques, méthode de mesure des paramètres organoleptiques et physico-chimiques ;  
XP P 41-250-2 Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, matériaux organiques, méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques ;  
XP P 41-250-3 Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, matériaux organiques, méthode de mesure de la cytotoxicité.

3. Organisation des essais

Les essais permettant d'évaluer les effets des matériaux organiques sur la qualité des eaux sont réalisés par étapes successives :

1. L'essai de criblage rapide qui comprend la mesure des paramètres organoleptiques et physico-chimiques cités au paragraphe 4.1., selon la méthode définie dans la norme XP P 41-250-1 ;
2. L'essai de criblage analytique qui comprend la mesure des micropolluants minéraux et organiques cités aux paragraphes 4.2.1., 4.2.2. et 4.2.3., selon la méthode définie dans la norme XP P 41-250-2 ;
3. Les essais de criblage final qui comportent les analyses par spectrométrie de masse selon la méthode définie dans la norme XP P 41-250-2 et la mesure de la cytotoxicité telle que définie dans la norme XP P 41-250-3.

La réalisation des essais de criblage analytique et des essais de criblage final avec l'eau de migration contenant 1 mg/l de chlore est facultative.

L'essai de criblage analytique est effectué si les résultats de l'essai de criblage rapide sont satisfaisants (voir paragraphe 4). L'essai de criblage final est effectué si les résultats de l'essai de criblage analytique sont satisfaisants (voir paragraphe 4).

4. Analyses et résultats

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 XP P 41 250-1-2-3 ;
- en comparant cette différence avec l'augmentation maximale acceptable.

4.1. Essai de criblage rapide (selon XP P 41 250-1)

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

Note : le respect de cette prescription concernant le goût peut être obtenu :

- soit après 4 immersions ;
- soit après 7 immersions et s'il est observé une décroissance régulière du seuil de goût.

4.1.2. L'augmentation de l'oxydabilité au  $\text{KMnO}_4$   
(mesurée en milieu acide) doit être inférieure ou égale à 1 (mg/l  $\text{O}_2$ )

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

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

- ammonium 0,1 mg/l ( $\text{NH}_4$ ) ;
- nitrite 0,02 mg/l ( $\text{NO}_2$ ) ;
- carbone organique total 1 mg/l (C).

4.2. Essai de criblage analytique (selon XP P 41 250-2)

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

- carbone organique total 1 mg/l (C) ;
- mercure 0,2 ...g/l (Hg) ;
- cadmium 1 ...g/l (Cd) ;
- sélénium 2 ...g/l (Sb) ;
- antimoine 2 ...g/l (Sb) ;
- chrome 10 ...g/l (Cr) ;
- arsenic 2 ...g/l (As) ;
- plomb 2 ...g/l (Pb) ;
- nickel 4 ...g/l (Ni) ;
- polychlorobiphényles PCB 0,1 ...g/l ;
- tétrachlorure de carbone 3 ...g/l ;
- trichloroéthylène et Tétrachloroéthylène 2 ...g/l ;
- THM (2) 20 ...g/l.

4.2.2. Pour les hydrocarbures polycycliques aromatiques l'augmentation de la concentration ne doit pas dépasser  
0,2 ...g/l pour le total des six substances suivantes :

- fluoranthène ;
- benzo (3,4) fluoranthène ;
- benzo (11,12) fluoranthène ;
- benzo (3,4) pyrène ;
- benzo (1,12) pérylène ;
- indéno (1,2,3-cd) pyrène.

4.2.3. 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 une spectrométrie de masse (GC/MS)  
Après identification du ou des composés volatils selon la méthode décrite en 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.

4.3. Essai de criblage final

4.3.1. Chromatographie en phase gazeuse/Spectrométrie  
de masse (GC/MS), selon XP P 41-250-2

Après identification en spectrométrie de masse, les résultats sont jugés satisfaisants si la concentration pour chaque  
composé organique relargué par le matériau reste inférieure ou égale à 1 microgramme par litre, quantité exprimée

par rapport à la réponse de l'étalon interne (n-tétradécane ou n-octadécane) le plus proche.

#### 4.3.2. Cytotoxicité (selon XP P 41-250-3)

Le résultat est jugé satisfaisant lorsque le pourcentage de synthèse d'ARN par rapport au témoin est supérieur ou égal à 70 %.

### 5. Epreuves

#### 5.1. Généralités

Les essais sont réalisés sur des éprouvettes représentatives du matériau fini :

- la formulation chimique utilisée pour la fabrication de l'éprouvette doit être identique à celle utilisée pour fabriquer les matériaux finis ;
- les conditions de fabrication de l'éprouvette doivent être représentatives des conditions de production et de mise en oeuvre du matériau fini.

Pour les matériaux fabriqués in situ, le temps séparant la fabrication de l'éprouvette et son immersion doit être conforme aux conditions de mise en oeuvre du matériau fini.

Le délai entre la fabrication des éprouvettes et leur essai en laboratoire doit être conforme aux indications du fabricant.

#### 5.2. Préparation et conservation des éprouvettes

L'éprouvette, réalisée par le fabricant ou par le responsable de la formulation chimique, est fabriquée soit sur le lieu de production ou de mise en oeuvre du matériau soit en laboratoire.

Dans le cas de matériaux multicouches ou de structure hétérogène, les éprouvettes sont préparées de façon que seule la surface destinée à être en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine soit exposée à l'eau d'essai.

Elles doivent comporter la totalité des matériaux constituant le système.

Quand la composition est homogène, l'éprouvette entière est immergée dans l'eau d'essai.

Pour les canalisations (tubes et raccords), les éprouvettes peuvent être constituées de segments de tubes, les eaux d'essai étant introduites à l'intérieur de ces éprouvettes, il convient de s'assurer, au préalable, de l'inertie des matériaux utilisés pour réaliser l'étanchéité du système.

Les éprouvettes doivent être conservées à l'abri de toute contamination. Des précautions doivent être prises pour que la surface des éprouvettes destinée à être en contact avec l'eau d'essai soit exempte de ruban adhésif et de tout marquage. Si le fabricant fournit des instructions écrites concernant la conservation ou la maturation des éprouvettes, elles doivent être suivies.

#### 5.3. Surfaces des éprouvettes

Les surfaces des éprouvettes indiquées dans ce document correspondent à un volume d'eau d'essai de 1 litre.

##### 5.3.1. Tubes fabriqués en usine

Pour un ensemble de tubes de diamètres différents, fabriqués à partir d'une même formulation chimique et selon des conditions identiques, la surface de l'éprouvette est fixée à 240 cm<sup>2</sup>.

Cette surface peut être réduite à 60 cm<sup>2</sup> si cet ensemble ne contient que des tubes de diamètres extérieurs supérieurs ou égaux à 63 mm.

Cette prescription s'applique également aux tubes pour lesquels un revêtement est mis en oeuvre en usine.

##### 5.3.2. Raccords fabriqués en usine

Pour un ensemble de raccords de diamètres différents, fabriqués à partir d'une même formulation chimique et selon des conditions identiques, la surface de l'éprouvette est fixée à 3 cm<sup>2</sup>.

Cette prescription s'applique également aux raccords pour lesquels un revêtement est mis en oeuvre en usine.

##### 5.3.3. Canalisations revêtues in-situ

Pour des revêtements de canalisations de diamètres différents appliqués in situ, fabriqués à partir d'une même formulation chimique et selon des conditions identiques, la surface de l'éprouvette est fixée à 240 cm<sup>2</sup>.

Cette surface peut être réduite à 60 cm<sup>2</sup> si ce revêtement est destiné uniquement à des canalisations de diamètres extérieurs supérieurs ou égaux à 63 mm.

#### 5.3.4. Réservoirs

Pour un ensemble de réservoirs fabriqués à partir d'une même formulation chimique et selon des conditions identiques, la surface de l'éprouvette est fixée à 60 cm<sup>2</sup>.

Cette surface peut être réduite à 30 cm<sup>2</sup> si cet ensemble ne contient que des réservoirs de volumes supérieurs ou égaux à 10 m<sup>3</sup>.

Cette prescription s'applique aux revêtements mis en oeuvre en usine et mis en oeuvre in situ.

#### 5.3.5. Joints et revêtements d'extrémités de canalisations

Pour les joints nécessaires à l'assemblage des canalisations des réseaux de distribution extérieurs au bâtiment, la surface de l'éprouvette est de 3 cm<sup>2</sup>.

Cette prescription s'applique également aux revêtements d'extrémités situés dans la zone d'assemblage.

Pour une gamme de joints présentant des indices de dureté différents (DIDC) mais une constitution identique (mêmes constituants de départ) et des teneurs respectives variables en huile et en noir de carbone, une seule éprouvette est constituée. Elle est fabriquée avec la formulation faisant appel à la concentration en huile la plus élevée.

#### 5.3.6. Revêtements destinés à la fois à des tubes, à des raccords et à des réservoirs

Pour un revêtement destiné à la fois à des tubes, à des raccords et à des réservoirs, un seul essai est nécessaire. Il est réalisé sur l'éprouvette présentant la plus grande des surfaces correspondant aux applications envisagées selon I-5.3.1 à I-5.3.5.

#### 5.3.7. Cas particuliers

Un matériau commercialisé sous plusieurs couleurs différentes est testé à partir d'une seule éprouvette (pour une couleur) uniquement lorsque les pigments de coloration sont autorisés au titre de la réglementation applicable aux matériaux au contact des aliments.

Le fabricant doit déclarer au laboratoire les différents pigments utilisés.

Dans le cas contraire, une éprouvette est constituée pour chaque matériau avec sa couleur spécifique et les essais complets sont effectués sur chaque éprouvette.

### 6. Rapport d'essai et conclusions du laboratoire

A l'issue des essais, le laboratoire responsable des essais établit un rapport daté détaillé indiquant :

1. Le nom du laboratoire et de la personne responsable des essais, la date de réception des éprouvettes et les dates de début et fin de chacun des essais ;
2. Le nom et les coordonnées du demandeur ;
3. La nature, le type (exemples : peinture, enduit, feuillet) et la destination (exemples : canalisation, raccord, réservoir) du matériau ;
4. L'appellation commerciale du matériau et/ou de la formulation chimique ;
5. La référence de fabrication de l'éprouvette ;
6. La date de préparation et les caractéristiques de l'éprouvette en référence au présent document en indiquant toute modification, et les prescriptions éventuelles du fabricant relatives à la mise en eau du matériau fini ;
7. Le protocole opératoire en référence au présent document en indiquant toute modification éventuelle ;
8. Les résultats détaillés des essais, en soulignant les éventuelles anomalies constatées ;
9. Pour les laboratoires habilités, désignés en point II ci-après, la conclusion en ce qui concerne le respect des exigences de qualité fixées par le ministère chargé de la santé.

## II. - LES LABORATOIRES HABILITÉS POUR LA RÉALISATION DES ESSAIS

Les laboratoires cités ci-dessous ont été habilités par la direction générale de la santé pour réaliser les essais définis dans la présente annexe et vérifier la conformité de la formulation aux listes positives de référence :

- centre de recherche et de contrôle des eaux de la ville de Paris, 144 et 156, rue Paul-Vaillant-Couturier, 75014 Paris, tél. : 01-40-84-77-88, fax : 01-40-84-77-87 ;
- laboratoire d'hygiène et de recherche en santé publique, 11 bis, rue Gabriel-Péri, BP 288, 54515 Vandoeuvre Cedex, tél. : 03-83-50-36-17, fax : 03-83-57-90-75 ;
- Institut Pasteur, service des eaux, 1, rue Albert-Calmette, 59019 Lille, tél. : 03-20-87-77-30, fax : 03-20-87-

77-83.

Pour être habilités par la direction générale de la santé pour réaliser les essais de migration sur les matériaux placés en contact avec les eaux, les laboratoires doivent :

- être agréés au titre du contrôle sanitaire des eaux tels que définis à l'article 12 du décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié ;
- avoir toutes les compétences nécessaires pour mettre en oeuvre la totalité des essais définis dans les normes XP.P. 41.25 ;
- disposer d'une accréditation délivrée par le COFRAC ou, dans l'attente de l'obtention de celle-ci, mettre en oeuvre une organisation interne permettant de garantir la qualité des résultats ;
- s'engager à participer aux travaux nationaux et d'intercomparaison exigés par la direction générale de la santé.

ANNEXE IV  
LIGNES DIRECTRICES POUR LA RÉALISATION D'ESSAI SUR LES PRODUITS  
EN CONTACT AVEC LES EAUX CHAUDES SANITAIRES ET LES ACCESSOIRES  
I. - MATÉRIAUX UTILISÉS POUR LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE  
DES EAUX CHAUDES SANITAIRES

Le protocole expérimental défini par les normes XP.P. 41.250 permet de tester les matériaux placés en contact avec des eaux froides. Pour les eaux chaudes sanitaires, soumises aux exigences de qualité définies en annexe I.1 du décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié, une altération de la qualité est possible du fait des températures pouvant être comprises entre 60 °C et 90 °C.

Pour évaluer les effets des eaux chaudes sanitaires sur les matériaux organiques, la norme XP P 41-250 prévoit que des essais en eaux chaudes peuvent être réalisés selon le même protocole que celui décrit en annexe III.

II. - ACCESSOIRES

La conformité repose sur le principe du respect des listes de référence et de résultats d'essais de migration satisfaisants.

Les accessoires utilisés dans les installations fixes de distribution sont de natures très diverses : pompe, disconnecteur, surpresseur, dispositif de traitement d'eau, compteur, capteur, robinet,...

L'ensemble des substances chimiques de chaque matériau organique composant l'accessoire doit figurer dans les listes positives de référence. Plusieurs cas peuvent être distingués :

- accessoires composés uniquement d'éléments métalliques : aucun essai officiel de migration n'est requis (chaque élément métallique doit respecter dans sa constitution les dispositions de l'annexe I de l'arrêté) ;
- accessoires uniquement constitués de matériaux organiques ayant fait chacun l'objet d'une attestation de conformité sanitaire : aucun essai complémentaire n'est nécessaire pour l'accessoire ;
- accessoires faisant appel à des éléments organiques divers : un essai de migration doit être réalisé selon les orientations suivantes :
- pour les éléments fixes (accessoires immergés, cordon, sonde), prévoir un essai en conditions statiques et utiliser un rapport S/V représentatif de la réalité (au moins 3 cm<sup>-1</sup>) ;
- pour les autres éléments de type pompe, compteur, vannes, un essai en circulation dynamique doit être réalisé (les mesures de migration sont effectuées sur une eau recyclée).

MINISTÈRE DE L'EMPLOI  
ET DE LA SOLIDARITÉ  
Direction générale de la santé  
Sous-direction de la veille sanitaire  
Bureau de l'eau  
GUIDE PRATIQUE  
Pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire  
des matériaux placés en contact avec les eaux d'alimentation  
(Matériaux des installations fixes de distribution)

Mars 1999

SOMMAIRE

- A. - DOSSIER A JOINDRE A UNE DEMANDE D'ATTESTATION DE CONFORMITÉ SANITAIRE (ACS).
- B. - LISTES POSITIVES DE RÉFÉRENCE.

C. - DEMANDE D'AJOUT D'UNE NOUVELLE SUBSTANCE A L'UNE DES LISTES POSITIVES ANNEXÉES A L'ARRÊTÉ DU 29 MAI 1997 (conformément à l'article 6 de cet arrêté).

Éléments constitutifs du dossier de demande d'ajout d'une nouvelle substance.

D. - AUTORISATION LIMITÉE D'EMPLOI D'UNE SUBSTANCE NON INSCRITE SUR LES LISTES POSITIVES.

Constitution du dossier préalable à la demande d'autorisation limitée d'emploi.

E. - LISTE DES LABORATOIRES HABILITÉS PAR LE MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ POUR DÉLIVRER DES ATTESTATIONS DE CONFORMITÉ SANITAIRE (ACS).

F. - MÉTHODE DE CALCUL DE LA MIGRATION POUR LA VÉRIFICATION DES LIMITES DE MIGRATION SPÉCIFIQUE (LMS) ET DES QUANTITÉS MAXIMALES RÉSIDUELLES (QM).

G. - TABLEAUX DE PRÉSENTATION DES DIFFÉRENTS CONSTITUANTS DE LA FORMULATION.

Constituants du matériau.

Constituants de la ou des préparations commerciales.

H. - FORMULAIRE D'ATTESTATION DE CONFORMITÉ SANITAIRE (ACS).

## INTRODUCTION

Ce guide pratique précise le contenu des dossiers élaborés par les fabricants ou distributeurs de matériaux placés au contact de l'eau et destinés à être soumis pour avis au ministère chargé de la Santé, conformément à l'arrêté du 29 mai 1997 modifié.

La conformité des matériaux à cet arrêté repose sur deux principes complémentaires :

1. Tout d'abord, le matériau, selon sa nature, doit être constitué de substances figurant sur l'une des listes positives de référence figurant en point B ou être conforme aux annexes I et II de l'arrêté du 29 mai 1997 ;
2. Si cette condition est remplie, il peut alors être procédé pour les matériaux organiques, à des essais de migration réalisés par l'un des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé. Les résultats de ces essais doivent être conformes aux critères d'acceptabilité définis par le conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF).

Dans le cas des matériaux organiques, plusieurs cas de figures peuvent se présenter :

- a) Si l'une des substances entrant dans la composition du matériau (ou dans l'une des préparations commerciales incluse dans le matériau) ne figure pas dans les listes positives, alors le dossier est soumis pour avis du CSHPF, qui décide de l'opportunité de faire procéder ou non à la réalisation d'essais de migration.
- b) Si la constitution (liste des substances et quantité, y compris pour les préparations commerciales) du matériau est conforme aux listes de référence, et que les résultats des essais sont satisfaisants, alors l'attestation de conformité sanitaire (ACS) peut être délivrée directement par l'un des trois laboratoires habilités. Le contenu du dossier de demande d'ACS est précisé en chapitre A ci-après.

Le chapitre B mentionne les différentes listes positives de référence.

Dans le cas où il est envisagé d'ajouter une substance à l'une des listes positives figurant en annexe de l'arrêté précité, un dossier détaillé de demande doit être soumis pour avis au CSHPF ; ce dossier doit comporter les différents éléments récapitulés dans le chapitre C.

Par ailleurs, le chapitre D précise les conditions qui doivent être remplies pour obtenir une autorisation limitée d'emploi d'une substance non inscrite dans une liste positive.

Le chapitre E présente les laboratoires habilités par le ministère chargé de la Santé.

Le chapitre F précise la méthode de calcul de la migration.

Le chapitre G correspond aux tableaux-type de présentation de la formulation du matériau et des formulations des préparations commerciales entrant dans la composition de ce matériau.

Le chapitre H correspond au cadre-type de présentation d'une attestation de conformité sanitaire (ACS).

### A. - DOSSIER A JOINDRE A UNE DEMANDE D'ATTESTATION DE CONFORMITÉ SANITAIRE (ACS)

Le dossier à joindre à une demande d'ACS est transmis à l'un des trois laboratoires désignés au chapitre E. Il doit comporter les éléments décrits ci-après :

#### Informations transmises par le fabricant

##### I. Renseignements généraux

Nom ou raison sociale et adresse du demandeur,

Désignation et fonction du matériau faisant l'objet de la demande, indication des matériaux ou objets dans lesquels son utilisation est sollicitée et destinations (diamètre concerné : 63 mm, volume du réservoir, joints, zones de jointoyage ou accessoires),

Appellation commerciale du matériau fini,

Principales étapes de fabrication et de mise en oeuvre ainsi que les éventuelles précautions à prendre avant la mise en eau (préciser s'il s'agit d'un matériau fabriqué en usine ou mis en oeuvre in situ),

Eventuelles limites d'emploi,  
Moyens utilisés pour vérifier la qualité de la mise en oeuvre du matériau,  
Indication des emplois (agrément, certificats officiels,...) dans les pays autres que ceux appartenant à l'Union européenne (références d'autorisation, copies des documents officiels d'autorisation accompagnées de leur traduction en français),  
Date des derniers essais, s'ils existent.

## 2. Conformité de la formulation

Le laboratoire habilité choisi par le demandeur vérifie la conformité de la formulation aux listes positives de références citées au chapitre B.

L'annexe V de l'arrêté du 29 mai 1997 ne prévoit pas la transmission de la formulation détaillée du matériau. Toutefois, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France demande systématiquement la communication détaillée de ces formulations afin d'évaluer les éventuelles interactions entre les constituants et prévoir les analyses complémentaires à réaliser dans le cadre des essais de migration. Aussi, est-il vivement recommandé de fournir cette information complémentaire dans le dossier initial pour faciliter l'instruction de la demande et réduire les délais.

En pratique, devra être communiquée, à titre confidentiel, au laboratoire habilité choisi par le demandeur, la formulation chimique détaillée (identification de tous les constituants minéraux et organiques utilisés pour sa fabrication, composition en masse) ; pour les matériaux à base de liant hydraulique, doit être indiqué le nom du ou des ciments utilisés, en indiquant les références aux normes en vigueur (remplir le tableau G figurant en annexe du présent guide pratique).

Pour chaque constituant, il convient de préciser la référence nationale telle que définie dans la brochure n° 1227 du Journal officiel et/ou le n° CAS (document synoptique diffusé sur Internet par la Commission de l'Union européenne DG III, 200, rue de la Loi, 1049 Bruxelles) lorsqu'elles existent.

Lorsque la formulation fait appel à des préparations commerciales, le demandeur qui n'a pas eu connaissance des formulations détaillées de ces préparations doit indiquer au laboratoire habilité qu'il a choisi :

- l'appellation commerciale de la préparation et son appellation chimique telle que dénommée par son fournisseur ;
- les coordonnées du ou des fournisseur(s) (adresse, téléphone, contact), afin que le laboratoire choisi puisse directement prendre contact avec ces fournisseurs pour vérifier la conformité aux listes positives de la préparation commerciale.

Compte tenu de leur caractère confidentiel, ces informations seront communiquées sous pli confidentiel au laboratoire habilité.

Un engagement de confidentialité sera signé par les destinataires du dossier.

Dans le cas où le matériau ou les préparations commerciales entrant dans la composition de celui-ci contient un ou plusieurs constituants faisant l'objet de restrictions telles que :

- limite de migration spécifique : LMS ou
- quantité maximale résiduelle : QM, (cf. définition des LMS et QM en page 195 de la brochure 1227 publiée au Journal officiel de la République française) ;

il est nécessaire de joindre au dossier toute information pertinente sur le respect de ces restrictions.

Il est par ailleurs précisé que si tous les constituants du matériau et de la (ou des) préparation(s) commerciale(s) entrant dans la formulation du matériau sont conformes aux listes positives, sans LMS ni QM, le matériau est conforme à l'arrêté du 29 mai 1997.

## B. - LISTES DE RÉFÉRENCE POUR LES MATÉRIAUX ORGANIQUES

Toutes les substances entrant dans la composition du matériau (y compris les différentes préparations commerciales utilisées pour fabriquer le matériau) doivent figurer dans l'une au moins des listes positives suivantes :  
Brochure 1227 du Journal officiel de la République française relative aux matériaux au contact des denrées alimentaires, hormis les produits de nettoyage et les encres.

Annexes I à III de l'arrêté du 29 mai 1997 publiées au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité (BOMES).

Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 20 novembre 1997 relatifs à la liste positive de référence des adjuvants pour les bétons, publié au BO.MES.

Arrêté du 30 septembre 1997 (modifiant celui du 14 septembre 1992) relatif aux matériaux au contact des aliments.  
En outre, les listes d'inventaires suivantes peuvent également être prises en compte lors de l'examen des dossiers de demandes :

Listes 0 à 4 du document synoptique de la Commission de l'Union européenne (DG III), publiées sur Internet. Résolution AP (96)5 du Conseil de l'Europe sur les vernis destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (listes 1 des monomères et additifs).

Résolution AP (92)2 du Conseil de l'Europe sur les auxiliaires technologiques, pour les molécules présentes dans le matériau fini à une concentration inférieure à 5 %.

Si tous les composants de la préparation commerciale examinée figurent dans les listes positives précitées, sans limite de migration spécifique (LMS) ni de quantité maximale résiduelle (QM), la préparation est conforme.

#### Cas particulier des résines échangeuses d'ions

Pour le cas particulier des résines, les listes de référence sont les suivantes :

- liste positive : Annexe IV de l'arrêté du 29 mai 1997.
- liste d'inventaire : Résolution AP (97) 1 du Conseil de l'Europe sur les résines échangeuses d'ions et adsorbantes utilisées dans le traitement des denrées alimentaires.

\*  
\* \*

Si l'une ou plusieurs substances ne figurent pas dans ces listes, la constitution du dossier doit se faire conformément aux chapitres C ou D ci-après.

\*  
\* \*

#### C. - Demande d'ajout d'une nouvelle substance à l'une des listes positives annexées à l'arrêté du 29 mai 1997 (conformément à l'article 6 de cet arrêté) Eléments constitutifs du dossier de demande

Les dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'un nouveau constituant destiné à la fabrication d'un matériau destiné à être placé en contact avec des eaux de consommation humaine et ne figurant pas dans les annexes I, II ou III de l'arrêté du 29 mai 1997 doivent être établis selon les dispositions de l'annexe V de ce même arrêté. A toute demande d'autorisation d'emploi d'un nouveau constituant doit être joint un dossier, en 3 exemplaires, comportant les éléments définis ci-après. Les dossiers sont communiqués au ministère chargé de la santé, direction générale de la santé, bureau VS 4, 1, place Fontenoy, 75350 Paris 07 SP. Les renseignements scientifiques sont rédigés en français. Pour les documents originaux en langues étrangères, un résumé explicite en français et la traduction intégrale des conclusions doivent être joints.

Lorsque la substance pour laquelle il est demandé une inscription en annexe I, II ou III de l'arrêté du 29 mai 1997 a fait l'objet d'une évaluation favorable par le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) de la DG XXIV de la commission de l'Union européenne, aucun dossier toxicologique n'est nécessaire.

#### Dossier-type (cf. point 1 de l'annexe V de l'arrêté du 29 mai 1997) 1. Renseignements généraux

- nom ou raison sociale et adresse du demandeur ;
- désignation et fonction du matériau faisant l'objet de la demande, indication des matériaux ou objets dans lesquels son utilisation est sollicitée et destinations (diamètre concerné : > ou < 63 millimètres, volume du réservoir, joints, zones de jointoyage ou accessoires) ;
- appellation commerciale du matériau fini ;
- principales étapes de fabrication et de mise en oeuvre ainsi que les éventuelles précautions à prendre avant la mise en eau (préciser s'il s'agit d'un matériau fabriqué en usine ou mis en oeuvre in situ) ;
- éventuelles limites d'emploi ;
- moyens utilisés pour vérifier la qualité de la mise en oeuvre du matériau ;
- indication des emplois (agrément, certificats officiels,...) dans les pays autres que ceux appartenant à l'Union européenne (références d'autorisation, copies des documents officiels d'autorisation accompagnées de leur traduction en français) ;
- date des derniers essais, s'ils existent.

#### 2. Renseignements scientifiques

## 2.1. Renseignements physico-chimiques :

Dénomination du constituant exprimé autant que possible selon les règles internationales de nomenclature chimique de l'IUPAC avec l'indication du numéro CAS (Chemical Abstract Service) ou bien du n° EINECS ou du n° PM-ref (identification de l'Union européenne) s'ils existent et, s'il s'agit d'un composé défini, formule chimique développée du constituant.

Degré de pureté du constituant, nature et pourcentage des impuretés susceptibles de l'accompagner.

Méthodes d'analyse utilisées par le demandeur pour la vérification de la pureté, la recherche et le dosage du constituant dans le produit fini et la migration dans l'eau, et présentation des résultats obtenus.

## 2.2. Renseignements toxicologiques :

Par référence au guide pratique révisé de l'Union européenne CS/PM/20-24 et révision CS/PM/20-24 rev. 2 de mars 1997, les informations à fournir sont les suivantes :

- a) Toute documentation concernant les effets connus chez l'homme ;
- b) Selon le niveau de migration prévisible :

- migration du constituant dans l'eau inférieure à 50 microgrammes par litre : trois études de génotoxicité : un essai de mutation génique sur bactéries, un essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères et un essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères ;
- migration du constituant dans l'eau comprise entre 50 et 5 000 microgrammes par litre :
- étude de toxicité par voie orale (à 90 jours) ;
- trois études de génotoxicité : un essai de mutation génique sur bactéries, un essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères et un essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères ;
- migration du constituant dans l'eau supérieure à 5 000 microgrammes :
- étude de toxicité par voie orale (à 90 jours) ;
- trois études de génotoxicité : un essai de mutation génique sur bactéries, un essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères et un essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères ;
- expérimentations complémentaires demandées par le ministre chargé de la santé ;

Les résultats des expérimentations toxicologiques doivent être accompagnés de procès-verbaux d'expérience ou de références bibliographiques précises et complètes ; les protocoles expérimentaux doivent être réalisés par des laboratoires compétents et indépendants.

c) Lorsque les résultats des essais préalables visés au présent chapitre le justifient ou lorsque la structure chimique du constituant laisse suspecter une nocivité à long terme, des expérimentations complémentaires peuvent être demandées par le ministre chargé de la santé.

Dossier réduit (constituants autorisés dans un Etat membre de l'Union européenne) (cf. point II de l'annexe V de l'arrêté du 29 mai 1997)

Pour les constituants faisant l'objet d'une autorisation déjà délivrée par un Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat membre partie contractante de l'accord instituant l'espace économique européen, le dossier d'information contient :

### 1. Renseignements généraux

- nom ou raison sociale et adresse du demandeur ;

- désignation et fonction du constituant faisant l'objet de la demande et indication des matériaux ou objets dans lesquels son utilisation est sollicitée ;
- dose d'emploi du constituant ;
- présentation des arguments (techniques ou de toute autre nature) en faveur de l'emploi du constituant ;
- indication des risques éventuels pour l'environnement ;
- indication des emplois et limitations d'emplois (agrément, certificats officiels,...) dans les pays autres que ceux appartenant à l'Union européenne (références d'autorisation, copies des documents officiels d'autorisation accompagnées de leur traduction en français).

### 2. Renseignements physico-chimiques

Dénomination du constituant exprimé autant que possible selon les règles internationales de nomenclature chimique de l'IUPAC avec l'indication du numéro CAS (Chemical Abstract Service) ou bien du n° EINECS ou du n° PM-ref (identification de l'Union européenne) s'ils existent et, s'il s'agit d'un composé défini, formule chimique développée du constituant.

Degré de pureté du constituant, nature et pourcentage des impuretés susceptibles de l'accompagner.

Méthodes d'analyse utilisées par le demandeur pour la vérification de la pureté, la recherche et le dosage du constituant dans le produit fini et la migration dans l'eau, et présentation des résultats obtenus.

### 3. Renseignements administratifs

- extrait de la réglementation nationale (ou du document officiel) définissant la procédure d'évaluation toxicologique, accompagné d'un résumé en langue française ;

- avis de l'organisme scientifique ayant procédé à l'évaluation toxicologique du constituant accompagné de leur traduction en français ;
- référence de l'acte officiel délivré dans l'Etat membre et copies des documents officiels accompagnées de leur traduction en français.

Ces différents documents seront soumis pour avis au Conseil supérieur d'hygiène publique de France en vue d'évaluer l'équivalence des critères d'acceptabilité.

#### D. - Autorisation limitée d'emploi d'une substance non inscrite sur les listes positives

Ce cas de figure correspond à la possibilité d'obtenir une attestation de conformité sanitaire (ACS) pour un matériau dont la formulation comprend une ou plusieurs substances non inscrites sur les listes positives de référence citées au chapitre B, à titre dérogatoire par rapport au chapitre A et pour un matériau déterminé.

Le dossier de demande d'autorisation limitée d'utilisation d'un matériau faisant appel à une substance non inscrite sur les listes annexées à l'arrêté du 29 mai 1997, est constitué en 3 exemplaires transmis au ministère chargé de la santé, direction générale de la santé, bureau VS 4, 1, place Fontenoy, 75350 Paris 07 SP.

Si, lors de la vérification de la conformité aux listes positives d'une formulation d'un matériau fini par l'un des laboratoires habilités, il est mis en évidence qu'une ou plusieurs molécules n'appartiennent pas aux listes positives, le pétitionnaire peut :

- soit modifier sa formule pour se conformer aux listes positives de référence et l'on se retrouve dans le cas mentionné au chapitre A ;
- soit :

1. Passer commande, à l'un des laboratoires habilité d'un calcul théorique de migration et d'essais organoleptiques ;
2. Transmettre son dossier de demande d'autorisation limitée d'utilisation au ministère chargé de la santé tel que mentionné dans ce chapitre. Dans ce cas, les données confidentielles recueillies par le laboratoire directement auprès des fournisseurs (données relatives aux préparations commerciales notamment) sont transmises sous pli confidentiel au ministère en tant qu'éléments complémentaires du dossier du demandeur.

Seuls les dossiers pour lesquels les critères d'acceptabilité retenus pour les tests organoleptiques sont respectés sont soumis pour avis au Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Ce dossier comprendra en outre :

1. Renseignements généraux : sont demandés les mêmes éléments que ceux mentionnés au chapitre A point 1 ;
2. Conformité de la formulation : sont demandés les mêmes éléments que ceux mentionnés au chapitre A point 2 car l'avis du CSHPF sur l'emploi limité d'une substance non autorisée doit tenir compte des autres constituants du matériau.
3. Renseignements toxicologiques (cas général) : la nature des renseignements toxicologiques à fournir, dans le cadre d'une autorisation limitée d'emploi d'une substance dans une formulation donnée dépend des possibilités de migration de la substance dans l'eau.
  - a) Migration supérieure à 1 ...g/l : dans ce cas, il convient de constituer un dossier tel que défini au chapitre C.
  - b) Migration inférieure à 1 ...g/l :

Lorsqu'il peut être montré que la migration, en toute circonstance, de la substance est inférieure à 1 ...g/l, à titre dérogatoire, une simple revue bibliographique des connaissances toxicologiques disponibles, en mentionnant les origines des informations, sera jointe au dossier initial. La liste des publications pertinentes sera obtenue par interrogation de TOXLINE et EMBASE ou MEDLINE et EMBASE, ou toute base au moins équivalente, dont il faudra préciser le mode (questions posées) et la date de l'interrogation ; elle pourra être complétée de travaux publiés ou non, connus du demandeur, et ne figurant pas dans ces bases de données.

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France évaluera le dossier au vu des informations toxicologiques

fournies, de la nature de la substance et de sa capacité à migrer ou non et, le cas échéant, pourra proposer des études toxicologiques complémentaires telles que définies en annexe V de l'arrêté du 29 mai 1997.

L'évaluation de la migration de la substance dans l'eau peut être réalisée :

- soit par une analyse spécifique dans l'eau ;
- soit par une analyse dans le matériau complétée par un calcul pour estimer une migration théorique vers l'eau (voir méthode de calcul au chapitre F ci-après) ;
- soit par un calcul, en considérant la quantité utilisée au départ (voir méthode de calcul précitée).

Note : constituant autorisé dans un Etat membre.

Pour un constituant autorisé dans un Etat membre, les renseignements toxicologiques sont remplacés par un dossier administratif tel que défini par la réglementation et rappelée ci-après :

- extrait de la réglementation nationale (ou du document officiel) définissant la procédure d'évaluation toxicologique, accompagné d'un résumé en langue française ;
- avis de l'organisme scientifique ayant procédé à l'évaluation toxicologique du constituant accompagné de leur traduction en français ;
- référence de l'acte officiel délivré dans l'Etat membre et copies des documents officiels accompagnées de leur traduction en français.

E. - Liste des laboratoires habilités pour le ministère chargé de la santé pour délivrer des attestations de conformité sanitaire : vérification de la conformité aux listes positives et essais de migration

- centre de recherche et de contrôle des eaux de la ville de Paris, 144 et 156, rue Paul-Vaillant-Couturier, 75014 Paris, tél. : 01-40-84-77-88, fax : 01-40-84-77-87 ;

- laboratoire d'hygiène et de recherche en santé publique, 11 bis, rue Gabriel-Péri, B.P. 288, 54515 Vandoeuvre Cedex, tél. : 03-83-50-36-17 ou au 36-36, fax : 03-83-57-90-75 ;
- Institut Pasteur, service des eaux, 1, rue Albert-Calmette, 59019 Lille, tél. : 03-20-87-77-30, fax : 03-20-87-73-83.

Ces trois laboratoires sont chargés :

- de la vérification de la conformité du matériau aux listes de référence ;
- de la réalisation des essais de migration.

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

F. - MÉTHODE DE CALCUL DE LA MIGRATION POUR LA VÉRIFICATION DES LIMITES DE MIGRATION SPÉCIFIQUE (LMS) ET DES QUANTITÉS MAXIMALES RÉSIDUELLES (QM).

Certaines des substances figurant dans les listes positives sont associées à une valeur limite de migration spécifique (LMS) ou une quantité maximale résiduelle (QM) qu'il faut donc vérifier.

Pour évaluer la migration d'une substance présente dans un matériau vers l'eau avec laquelle il est en contact et la comparer avec la LMS, deux démarches sont possibles :

Première démarche :

Une analyse spécifique ; celle-ci pouvant être faite sur le matériau ou dans l'eau.

Cette première démarche peut s'avérer difficile pour :

- les substances présentes en très faibles concentrations dans le matériau ;
- les molécules polaires ou complexes.

L'analyse est donc souvent limitée par les seuils de détection, la difficulté d'extraire des molécules polaires ou tout simplement, l'absence de technique simple et fiable.

Seconde démarche :

Un calcul permettant une évaluation plus grossière de la migration, mais beaucoup plus simple pour le laboratoire d'essai (et le fabricant).

a) Calcul de la migration :

La quantité de substance qui peut migrer est celle correspondant à la partie « mouillable » du matériau ; celle-ci dépend de la nature chimique de ce matériau (cf. tableaux 1 et 2 ci-après).

Si e (en mètres) est l'épaisseur du revêtement « mouillé » et S (en centimètres carrés) sa surface, d (en kilogrammes par mètre cube) la masse volumique du revêtement, p la concentration (en pourcentage par millimètre) du constituant étudié, la masse m (en kilogrammes) de ce dernier susceptible de migrer dans l'eau est de :

$$m = S \times e \times d \times p$$

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

b) Interprétation du calcul :

Si tout le constituant étudié migrerait en une seule fois, sa concentration dans l'eau serait de :

$$C1 \text{ (kg/m}^3\text{)} = \frac{S \times e \times d \times p}{100 V}$$

où V est le volume (en mètres cubes) du réservoir ou du tuyau traité par le revêtement,

$$\text{soit } C1 \text{ (...g/l)} = \frac{V \times e \times d \times p \times 10^4}{V}$$

$$\text{soit } C1 \text{ (...g/l)} = \frac{S \times e \times d \times p \times 10^4}{V}$$

Les valeurs limites de migrations spécifiques (LMS) correspondent à un risque considéré comme acceptable pour une exposition quotidienne, pendant toute la vie.

Elles sont destinées à prévenir le risque résultant d'une migration prolongée à partir du matériau. Il serait inadapté de leur comparer une concentration calculée résultant de la migration unique et massive. Le CSHPF est d'avis d'utiliser plutôt une valeur virtuelle (C2) qui serait la concentration moyenne à laquelle les consommateurs pourraient être exposés si la migration à partir du revêtement « mouillé » s'effectuait en 100 jours.

$$\text{soit } C2 \text{ (.../l)} = \frac{V \times e \times d \times p \times 10^2}{V}$$

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

si  $C2 < LMS$ , la contrainte est vérifiée.

La concentration d'un composant d'un revêtement correspondant à une concentration (C2) dans l'eau donnée est :

$$p \text{ (\%)} = \frac{e \times d \times V}{S}$$

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

Le tableau II donne les valeurs de p en fonction du type de matériau lorsque C2 est égal à 1 .../l.

Tableau 1 : caractéristiques des matériaux étudiés

	<b>EPAISSEUR du matériau</b>	<b>EPAISSEUR « mouillé estimée »</b>	<b>MASSE VOLUMIQUE (kg/m<sup>3</sup>) mm mm</b>
Polyoléfines	2,1 à 5	0,1	1 000
Epoxy-Polyester	0,1 à 1	0,05	1 300
Caoutchoucs	3,1 à 5	0,1	1 000
Ciments adjuvantés	2,1 à 30	1,1	2 000

Polyuréthanes	0,1 à 1	0,05	1 000
Matériaux bitumineux	0,1 à 1	0,05	1 500

Tableau 2 : pourcentage massique maximum (p.max.) d'un constituant dans un matériau pour que la migration calculée C2 soit inférieure à 1 ...g/l

CHATEAU D'EAU  
public  
RÉSERVOIR  
privé  
Ballons supresseurs  
TUYAUX  
JOINTS

	Volume > 125 m <sup>3</sup> S/V = 1 m <sup>-1</sup>	Volume > 0,5 m <sup>3</sup> S/V = 3 m <sup>-1</sup>	Volume < 0,5 m <sup>3</sup> S/V = 6 m <sup>-1</sup>	0 > 6,3 cm S/V = 6 m <sup>-1</sup>	0 < 6,3 cm S/V = 24 m <sup>-1</sup>	S/V = 0,3 m <sup>-1</sup>
Polyoléfines				0,016	0,004	
Epoxy-polyester	0,153	0,05	0,025	0,025	0,006	
Caoutchouc						0,31 arrondi à 0,3
Ciments adjuvants	0,005	0,002	0,001	0,0008 0,0011	0,0002	
Polyuréthanes	0,2	0,07	0,035	0,03	0,007	
Matériaux bitumineux	0,13	0,04	0,002	0,02	0,006	0,4

Les rapports S/V ont été établis par le groupe de travail « Matériau/Eau » du conseil supérieur d'hygiène publique de France, en tenant compte des normes expérimentales et des conditions de terrain.

G. - TABLEAUX DE PRÉSENTATION DES DIFFÉRENTS CONSTITUANTS DE LA FORMULATION  
CONFORMITÉ AUX LISTES POSITIVES - CLIENT

SOCIÉTÉ :  
NOM COMMERCIAL DU MATÉRIAU :  
NATURE ET DESTINATION DU MATÉRIAU :

\* Pour les préparations commerciales, joindre une attestation du fournisseur.

NOM CHIMIQUE DES MOLÉCULES et/ou de la préparation commerciale	FONCTION de la molécule	% RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES* (brochure 1227 ...) AUTRES LISTES (Synoptique n° 7 ...)	Page Texte de référence	Restrictions	N° CEE	N° CAS	N° SCF	Restrictions

CONFORMITÉ AUX LISTES POSITIVES - FOURNISSEUR

SOCIÉTÉ :  
NOM DE LA PRÉPARATION COMMERCIALE :  
ACHETEUR DE LA PRÉPARATION :

NOM DES CONSTITUANTS chimiques de la préparation	FONCTION de la molécule	% RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES (brochure 1227 ...)	Page Texte de référence	Restrictions	N° CEE	N° CAS	N° SCF	Restrictions

<b>commerciale</b>		<b>AUTRES LISTES</b> <b>(Synoptique n° 7 ...)</b>						
--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

**H. - FORMULAIRE D'ATTESTATION DE CONFORMITÉ  
SANITAIRE (ACS)**

Coordonnées du demandeur des essais :

Nom commercial du matériau :

Ministère de la santé :

N° dossier :

Attestation délivrée par :

CRECEP Paris

LHRSP Nancy

IP Lille

A la date du :

Signature

Fonction du signataire

N° de dossier attribué par le laboratoire d'essais :

Type de matériau

Fabriqué en usine

Appliqué sur site

Tuyaux : < 63 mm

Ciment adjuvanté

Tuyaux : > 63 mm

Peintures

Raccords

Autres (à préciser)

Joint

Membranes d'étanchéité

Autres (à préciser)

Restriction d'emploi (commentaires) :

Formulation chimique

Certifiée par l'industriel

Vérifiée par le laboratoire

Commentaires éventuels :

le :

Résultats des essais d'inertie

Commentaires :

Date des essais :

Matériaux soumis à l'avis de la section des eaux du CSHPF

Coordonnées du demandeur des essais :

Nom commercial du matériau :

N° du matériau attribué

par le laboratoire d'essais :

N° du dossier CSHPF :

Type de matériau

Fabriqué en usine  
Appliqué sur site

Tuyaux : < 63 mm  
Ciment adjuvanté  
Tuyaux : > 63 mm  
Peintures  
Raccords  
Autres (à préciser)  
Joints  
Membranes d'étanchéité  
Autres (à préciser)  
Restriction d'emploi (commentaires) :

#### Formulation chimique

Certifiée par l'industriel  
Vérifiée par le laboratoire  
Commentaires éventuels :  
le :

#### Résultats des essais d'inertie

Réception des échantillons :  
Début des essais :  
Fin des essais :  
Commentaires :  
Raison pour laquelle le dossier a été transmis au CSHPF :

#### Avis groupe eaux/matériaux

Date :

#### Avis section des eaux CSHPF

Date :

Commentaires :

(1) Ce type de listes est celui qui a été retenu, par exemple, dans la directive n° 90-128/CEE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à être placés en contact avec des denrées alimentaires

(2) (Chloroforme, Bromoforme, Dibromochloroéthane et Dichlorobromoéthane)