

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un protocole de test multi-sites en vue de la validation expérimentale *in situ* d'un procédé de désinfection continue des réseaux d'eaux chaudes sanitaires par ionisation cuivre/argent

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 juin 2002 et le 13 septembre 2002 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur un procédé de désinfection continue des réseaux d'eaux chaudes sanitaires par ionisation cuivre/argent et sur un protocole de test multi-sites de ce procédé en vue de la validation expérimentale *in situ*.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé (CES) "Eaux" les 8 octobre, 12 novembre, 10 décembre 2002 et 7 janvier 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant les avis émis par l'Agence sur ce procédé les 2 avril 2001 et 21 décembre 2001 ;

Considérant le dossier joint à la lettre du 29 août 2002 du pétitionnaire proposant un protocole de test multi-sites en vue de la validation expérimentale *in situ* du procédé de désinfection continue des réseaux d'eaux chaudes sanitaires par ionisation cuivre/argent ;

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

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

Considérant que la contamination en un point d'usage d'un réseau peut provenir de l'eau chaude mais également de l'eau froide utilisée en mélange ou des dispositifs terminaux (robinetterie) ;

Considérant que des tests sur des sites réels différenciés peuvent permettre de prendre en compte la complexité des installations et les variations de leurs fonctionnements mais que l'interprétation finale des données recueillies peut s'avérer difficile ;

Considérant que les teneurs en cuivre et en argent utilisées lors des tests seraient respectivement d'au plus 0,65 mg/L et 0,007 mg/L et que ces valeurs sont inférieures aux limites figurant dans la réglementation relative aux eaux destinées à la consommation humaine ;

Considérant que le pétitionnaire indique que son procédé est destiné à être installé sur les réseaux d'eau chaude et qu'il n'a pas pour objet de traiter une éventuelle contamination distale ;

Considérant les dispositions du code de la santé publique relatives aux recherches biomédicales, notamment les articles L.1121-1 à L.1126-7,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

- donne un avis favorable au principe de la réalisation d'essais, selon le protocole proposé, après modifications indiquées ci-après, mais demande que le choix des sites proposés soit argumenté dans le cadre d'une stratégie portant sur un programme global d'essais,
- estime que, dans l'état actuel du dossier, si le suivi de l'évolution de sites contaminés pourra éventuellement permettre d'apprécier l'effet curatif du procédé, il ne semble pas *a priori* que le protocole permettra de conclure sur ses effets préventifs éventuels,
- demande que le protocole proposé soit modifié et complété comme indiqué ci-après :
 1. les essais devront porter sur des sites correspondant à des situations différenciées en termes de niveau de contamination, de qualité physico-chimique des eaux, de nature des matériaux des réseaux intérieurs et de modalités de gestion de leur fonctionnement,
 2. un groupe de suivi du programme d'essai sera constitué au sein du CES "Eaux" et validera le protocole qui sera mené sur chaque site,
 3. le pétitionnaire devra déclarer chaque site soumis à un essai à l'autorité sanitaire et, à cette occasion, expliciter les raisons du choix du site et notamment les informations que devrait apporter le suivi du site par rapport à l'ensemble du programme d'essais,
 4. les membres du groupe de suivi devront être informés au plus tôt de chaque site proposé, de ses caractéristiques et des modalités précises de réalisation du protocole en fonction des objectifs d'acquisition de connaissance visés par rapport à l'ensemble du programme d'essais,
 5. les sites choisis ne devront pas être susceptibles d'exposer des personnes à un risque de légionellose,
 6. dans le cas où un site comporterait des installations produisant des aérosols, les règles de sécurité applicables devront être mises en œuvre notamment par référence aux dispositions administratives applicables et au guide de gestion des risques liés aux légionelles du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) ; en fonction des niveaux de présence de légionelles, une filtration microbienne adaptée pourra être mise en place aux points d'usage,
 7. avant l'utilisation du procédé sur un site, des données devront avoir été recueillies sur une période suffisante (plusieurs mois) pour permettre l'acquisition d'un nombre de données autorisant une comparaison statistique des situations avant et après la mise en œuvre du procédé,
 8. la traçabilité mise en œuvre devra permettre de connaître le détail des événements survenus sur chaque site et comportera notamment des enregistrements en continu de la température de l'eau en différents points représentatifs des réseaux, l'indication des travaux et des diverses interventions effectuées, en particulier le recours à d'autres procédés de correction de la qualité microbiologique de l'eau,
 9. lors de l'examen des résultats du programme d'essais par le CES "Eaux", il ne sera tenu compte que des données considérées comme pertinentes et relevant d'essais validés par le groupe de suivi,

10. avant la mise en œuvre effective du programme d'essais, le pétitionnaire doit transmettre un plan prévisionnel d'exploitation des données dans lequel seront notamment explicitées les modalités envisagées pour démontrer, d'une part, les effets curatifs et, d'autre part, les effets préventifs,

11. si nécessaire, selon les sites retenus, des dispositions devront être prises par le pétitionnaire, au titre du code de la santé publique, relatives aux recherches biomédicales, notamment les articles L.1121-1 à L.1126-7,

12. le suivi microbiologique devra comporter la mesure d'un indicateur général de la flore aérobie revivifiable pouvant être présente.

Martin HIRSCH