

**Lignes directrices pour l'évaluation de  
l'innocuité sanitaire des adhésifs utilisés  
dans les installations de production, de  
distribution et de conditionnement d'eau  
destinée à la consommation humaine**

---

**(Saisine 2007-SA-0086)  
Août 2010**

## **Composition du groupe de travail**

---

### **Président :**

M. Yves LÉVI  
Faculté de Pharmacie – Université Paris Sud 11  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

### **Membres :**

Mme Christelle AUTUGELLE  
CARSO – Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon

M. Paul CHAMBON  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

Mme Sophie HÉRAULT  
Agence Régionale de Santé d'Ile de France – Délégation territoriale des Yvelines  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

M. Michel JOYEUX  
Eau de Paris  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

M. Georges MAYDATCHEVSKY  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

M. Antoine MONTIEL  
Comité d'Experts Spécialisé Eaux

Mme Evelyne TRINCKQUEL  
Centre de Recherche, d'Expertise et de Contrôle des Eaux de Paris (CRECEP)

### **Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - Direction santé alimentation :**

Mme Anne NOVELLI  
Unité d'évaluation des risques liés à l'eau  
Coordonnatrice du groupe de travail

### **Personnalités auditionnées par le groupe de travail :**

Membres de l'association française des industries des colles, adhésifs et mastics (AFICAM) :  
Mme Jacqueline CARRARD (BOSTIK SA), MM Thierry DELATTRE (GEB SAS) et Robert RODES  
(HENKEL France SA).

# Sommaire

Composition du groupe de travail.....	2
Sommaire .....	3
Introduction.....	4
Terminologie.....	6
1 Contexte.....	8
1.1 Contexte réglementaire.....	8
1.1.1 Mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine :.....	8
1.1.2 Utilisation de matériaux et objets entrant en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine.....	8
1.1.3 Dispositions spécifiques relatives aux adhésifs destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine .....	9
1.1.4 Dispositions spécifiques relatives aux adhésifs destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine dans d'autres pays .....	10
1.1.5 Adhésifs utilisés dans les emballages alimentaires.....	11
1.2 Documents Techniques .....	11
1.3 Avis de l'Afssa.....	12
2 Adhésifs utilisés dans les systèmes de production, de distribution et de conditionnement d'eaux destinées à la consommation humaine et risques de contamination de l'eau .....	13
2.1 Les adhésifs à base de solvants.....	13
2.2 Les adhésifs obtenus par polymérisation.....	13
2.2.1 Les acrylates et cyanoacrylates.....	13
2.2.2 Les silicones .....	14
2.2.3 Les époxydiques.....	14
2.2.4 Les polyuréthanes .....	14
3 Évaluation de l'innocuité sanitaire des adhésifs.....	15
3.1 Examen de la formulation de l'adhésif .....	15
3.2 Réalisation des essais de migration .....	15
3.3 Critères d'acceptabilité.....	19
3.3.1 Relatifs à la formulation .....	19
3.3.2 Relatifs aux essais de migration.....	19
4 Conditions de délivrance de l'attestation de conformité sanitaire (ACS).....	22
5 Conclusions .....	24
Références bibliographiques, réglementaires et normes.....	25
Annexe 1 : Comparaison des essais de migration sur les adhésifs réalisés par différents pays .....	27
Annexe 2 : Listes positives de référence.....	29
Annexe 3 : Justification des pourcentages en masse de non conformité de la formulation pouvant être tolérés.....	30
Annexe 4 : Résultats d'essais de migration .....	33
Annexe 5 : Pièces constitutives du dossier de demande d'attestation de conformité sanitaire (ACS). .....	36

L'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) est indispensable à la vie et à la santé. À ce titre, elle doit être distribuée à la population en continu, en quantité et à une pression suffisantes et respecter les exigences de qualité fixées par le code de la santé publique (CSP).

Certains matériaux et objets peuvent, au contact d'une EDCH, être à l'origine de dégradations de ses qualités organoleptique, physico-chimique ou microbiologique et engendrer, de ce fait, un non respect des exigences de qualité fixées par le CSP.

Ainsi, la mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de l'eau de consommation humaine d'une part, et leur utilisation dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau d'autre part, sont soumises à des dispositions réglementaires.

Dans le cas des matériaux et objets organiques, l'obtention d'une attestation de conformité sanitaire (ACS), délivrée par l'un des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé, constitue une preuve du respect des prescriptions réglementaires.

L'ACS est délivrée sous réserve :

- que les constituants entrant dans la fabrication du matériau figurent sur les listes positives de substances autorisées par la réglementation,
- que les résultats des essais de migration réalisés sur le matériau soient conformes aux critères d'acceptabilité définis dans la réglementation.

Pour les adhésifs, jusqu'à présent et en l'absence de protocole d'essais de migration validé, il n'était exigé que l'obtention d'un certificat de conformité de la formulation chimique vis-à-vis de listes positives de substances chimiques de référence (Conformité aux Listes Positives ou CLP), délivrée par l'un des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé, comme preuve du respect des prescriptions réglementaires<sup>1</sup>.

Il existe plusieurs modes d'assemblage des matériaux entre eux : les soudures autogènes, les brasures, le rivetage, l'assemblage mécanique et le collage. Parfois, l'étanchéité de ces modes d'assemblage, doit être assurée à l'aide de produits de jointoiement parmi lesquels se trouvent notamment :

- les joints qui en tant que matériaux organiques doivent être conformes à l'annexe 3 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié [1],
- les lubrifiants dont certains sont utilisés comme auxiliaires d'étanchéité et de montage. Les lignes directrices pour l'évaluation de leur innocuité sanitaire font l'objet d'un rapport séparé de l'Anses (Saisine n° 2007-SA-0096),
- les rubans de polytétrafluoroéthylène (PTFE) qui peuvent être apparentés à des joints et doivent être conformes à l'annexe 3 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié [1],
- les adhésifs.

---

<sup>1</sup> Il convient de noter que la dénomination « adhésifs » intègre les colles et que l'appellation « colles et adhésifs » de la réglementation actuelle est impropre.

L'objectif de ce rapport est de préciser **les conditions d'obtention d'une attestation de conformité sanitaire (ACS) pour les adhésifs**. Les présentes lignes directrices, constituent un guide, pour :

- la constitution des dossiers de demande d'ACS auprès des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé,
- l'évaluation de l'innocuité sanitaire des produits et l'instruction des dossiers de demande d'ACS par les laboratoires habilités.

Le rapport précise :

- les conditions d'examen de la conformité de la formulation chimique des adhésifs,
- la nature des essais de migration à réaliser comprenant les conditions de mise en eau et les paramètres à mesurer dans les eaux d'essais,
- les critères d'acceptabilité des adhésifs,
- la nature des informations à fournir par les responsables de la mise sur le marché des adhésifs pour l'obtention d'une ACS.

Le présent rapport a été présenté et validé par le CES « Eaux » lors des séances du 1<sup>er</sup> juin et 6 juillet 2010.

## Terminologie

---

Accessoires (pompes, vannes, robinets, etc.) : produits finis utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine mais n'ayant pas de fonction de traitement de l'eau. Ils sont constitués d'au moins deux matériaux.

ACS : Attestation de Conformité Sanitaire. Preuve apportée par le responsable de la mise sur le marché qui garantit la conformité du produit à la réglementation en vigueur. Elle est délivrée par un laboratoire habilité par le ministre chargé de la santé en application de l'article R\*. 1321-52 du code de la santé publique.

Adhésif<sup>2</sup> : substance non métallique capable de joindre des matériaux par collage des surfaces (adhésion), le joint ayant une résistance interne adéquate (cohésion).

Adhésif structurel<sup>1</sup> : adhésif formant des jonctions capables de supporter, dans une structure, une résistance spécifiée pour une période longue donnée.

Brasure : assemblage de pièces métalliques à l'aide d'un métal d'apport en fusion de nature différente des pièces à assembler.

Collage<sup>1</sup> : assemblage de pièces au moyen d'un adhésif.

Colle<sup>1</sup> : adhésif aqueux spécifiquement conçu pour coller du bois ainsi que d'autres substrats poreux.

Composition : quantités respectives de chaque substance entrant dans la fabrication du produit fini.

Constitution : liste des substances entrant dans la fabrication du produit fini.

Eau d'essai : eau mise en contact avec les échantillons lors des essais de migration et qui doit avoir des caractéristiques physico-chimiques définies dans les normes applicables pour les essais de migration.

Eau témoin : eau obtenue et conservée dans les mêmes conditions que l'eau d'essai à l'exception de la mise en contact avec l'échantillon d'essai.

Essai de migration : mise en œuvre du protocole d'essai dans le but de mettre en évidence la migration de substances issues des adhésifs.

Étanchéité : barrière efficace entre deux milieux.

Formulation (constitution et composition) : nature et quantités relatives de toutes les substances entrant dans la fabrication d'un produit fini (adhésif par exemple).

Listes positives de référence : listes de substances chimiques autorisées dans la formulation de matériaux entrant en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine.

Matériaux :

- composés organiques et/ou minéraux destinés à la fabrication de structures ;
- au sens de l'article R. 1321-48 du CSP : produits finis utilisés dans les installations de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine servant à acheminer l'eau sans en modifier sa composition physico-chimique ou microbiologique. C'est le cas notamment des tuyaux, des raccords, des revêtements, des joints, etc.), quelle que soit la matière constitutive (métallique, minérale, organique, etc.). Ils peuvent être fabriqués en usine ou mis en œuvre *in-situ*, notamment pour la fabrication, la réparation ou la réhabilitation. Les adhésifs constituent une catégorie de matériaux.

Mélange<sup>3</sup> : mélange (ou solution) constitué de deux substances ou plus.

---

<sup>2</sup> Définition de la norme NF EN 923 + A1 (Mai 2008) : Adhésifs – termes et définitions.

Migration : processus de transfert de substances de l'échantillon testé vers l'eau d'essai.

Produit de jointoiement : produit destiné à assurer l'étanchéité entre deux pièces.

Rivetage : assemblage permanent de pièces à l'aide de rivets.

Ruban adhésif<sup>1</sup> : support ou endos souple revêtu par un adhésif.

Sertissage : assemblage mécanique qui consiste à plier deux tôles de telle sorte qu'elles soient insérées l'une dans l'autre, les bords étant ensuite pliés l'un sur l'autre pour former un joint serré.

Soudure autogène : soudure de deux pièces de métal de même nature par fusion de ces pièces.

Substance<sup>2</sup> : élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance, ni modifier sa composition.

---

<sup>3</sup> Définition du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

# 1 Contexte

La mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) d'une part, et leur utilisation dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau d'autre part, sont soumises à des dispositions réglementaires.

Les adhésifs utilisés dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'EDCH sont concernés par ces dispositions réglementaires.

## 1.1 Contexte réglementaire

### 1.1.1 Mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine :

Conformément aux dispositions du code de la consommation, il appartient à tout responsable de la mise sur le marché de produits de s'assurer que ceux-ci sont propres à l'usage qui en sera fait, qu'ils respectent les prescriptions en vigueur et ne sont pas susceptibles de constituer un danger pour la santé des consommateurs. L'article L. 121-1 précise que : « *est interdite toute publicité comportant, sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur [...]* » et l'article L 212-1 précise que « *dès la première mise sur le marché, les produits doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs. Le responsable de la première mise sur le marché d'un produit est donc tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur [...]* ».

Conformément aux dispositions de l'article R. 1321-48 du CSP, « *les matériaux et objets mis sur le marché et destinés aux installations de production, de distribution et de conditionnement qui entrent en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine doivent être conformes à des dispositions spécifiques définies par arrêté du ministère chargé de la santé visant à ce qu'ils ne soient pas susceptibles, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, de présenter un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par cet arrêté. [...]* ».

En outre, des dispositions spécifiques à respecter pour les différents groupes<sup>4</sup> de matériaux et objets entrant en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine sont définies dans :

- l'arrêté du 29 mai 1997 modifié [1] relatif aux matériaux et objets utilisés dans des installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine,
- les circulaires n° 99/217 du 12 avril 1999 et n° 2000/232 du 27 avril 2000 [2], n° 2002/571 du 25 novembre 2002 [3] et DGS/SD7A/2006/370 du 21 août 2006 [4],
- le guide de la Direction générale de la santé (DGS) de mars 1999 [5].

### 1.1.2 Utilisation de matériaux et objets entrant en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine

L'article R. 1321-49-I du CSP précise que : « *la personne responsable de la production, de la distribution ou du conditionnement d'eau utilise, dans des installations nouvelles ou parties d'installations faisant l'objet d'une rénovation, depuis le point de prélèvement dans la ressource*

---

<sup>4</sup> A ce jour, on distingue les groupes de matériaux et objets suivants :

- les métaux, alliages et revêtements métalliques,
- les matériaux à base de liants hydrauliques (bétons, mortiers), émaux, céramiques et verres,
- les matériaux et objets organiques (plastiques, bitumes, caoutchoucs et élastomères), notamment ceux renforcés par des fibres,
- les accessoires et sous-ensembles d'accessoires, constitués d'au moins un composant organique.

*jusqu'aux points de conformité définis à l'article R. 1321-5, des matériaux et objets entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine conformes aux dispositions de l'article R. 1321-48 ».*

Par ailleurs :

1°) concernant les eaux minérales naturelles :

- l'article R. 1322-31 du CSP précise que : « *Les dispositions du I de l'article R. 1321-49 sont applicables à l'exploitant d'une eau minérale naturelle. En outre, l'exploitant doit utiliser des matériaux en contact avec l'eau minérale naturelle compatibles avec sa composition de manière à empêcher toute altération chimique, physico-chimique, microbiologique et organoleptique de la qualité de l'eau telle qu'elle se présente à l'émergence.* » ;
- l'article R. 1322-36 du CSP précise que : « *Les matériaux utilisés pour le conditionnement de l'eau minérale naturelle, au sens du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, sont traités ou fabriqués et utilisés de manière à éviter que les caractéristiques chimiques, microbiologiques et organoleptiques de l'eau ne s'en trouvent altérées.* » .

2°) concernant les eaux de sources et les eaux conditionnées rendues potables par traitement :

L'article R. 1321-95 du CSP précise que : « *Les matériaux utilisés pour le conditionnement doivent satisfaire les conditions fixées par l'article R. 1322-36.* ».

### 1.1.3 Dispositions spécifiques relatives aux adhésifs destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine

L'annexe E de la circulaire n° 2000/232 du 27 avril 2000 modifiant la circulaire n° 99/217 du 12 avril 1999 [2] précise que :

- « *le comité d'experts «Matériaux/Eau» a initié en mai 1999 des travaux d'évaluation des niveaux de migration dans l'eau de solvants contenus dans certaines colles. Un protocole d'essai est en cours d'étude.*
- *Il est précisé qu'aucune colle, aucun adhésif, aucune graisse, ni aucun lubrifiant ne pourra faire l'objet d'ACS avant que ce protocole n'ait été validé par le comité d'experts puis publié au B.O.-M.E.S.*
- *Cependant, il est fortement recommandé dès à présent aux fabricants de ces quatre types de produits, de vérifier leur conformité aux listes positives de référence, lorsque :*
  - *Ces produits sont placés directement en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine,*
  - *Ou lorsqu'ils sont susceptibles de migrer dans l'eau, du fait de leur mise en œuvre.* ».

La note 3 de la circulaire n° 2002/571 du 25 novembre 2002 [3] précise qu' : « *En cas de présence de colles anaérobies et époxydiques, adhésifs, graisses ou lubrifiants dans l'accessoire :*

- *si la formulation des graisses et lubrifiants utilisées dans un accessoire est conforme aux listes positives, alors il ne sera pas recherché de solvants constitutifs des graisses ou lubrifiants utilisés dans les eaux de migration, dans le cadre de la procédure de délivrance de l'ACS pour l'accessoire considéré,*
- *si une substance utilisée dans la formulation de la graisse ou du lubrifiant ne figure pas dans les listes positives de référence, alors la mesure de cette substance sera effectuée par GC-MS dans l'eau de migration,*
- *pour les colles anaérobies et époxydiques utilisées dans un accessoire, seule la connaissance par le laboratoire de la formulation est demandée. Aucun essai de migration n'est prévu.* ».

Une liste des adhésifs disposant d'un CLP est disponible sur le site Internet du ministère de la santé ([www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)), sous la rubrique relative aux « matériaux entrant au contact de l'eau » (en suivant le chemin suivant : accès direct par thème / "e" / eau / eau du robinet / matériaux entrant au contact de l'eau).

#### 1.1.4 Dispositions spécifiques relatives aux adhésifs destinés à entrer en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine dans d'autres pays

Les adhésifs rencontrés sur le marché français pour utilisation dans les réseaux d'adduction d'eau destinée à la consommation humaine font référence à des agréments et/ou certificats qui, le plus souvent, proviennent de pays européens disposant d'un système d'autorisation des matériaux entrant en contact avec de l'eau de consommation humaine et notamment des matériaux organiques (Allemagne [6], Pays-Bas [7] et Royaume-Uni [8]) et des États-Unis.

En Allemagne, les adhésifs doivent être conformes aux lignes directrices KTW<sup>5</sup> de l'Office fédéral de l'environnement (UBA<sup>6</sup>). La vérification de la conformité du produit est effectuée par un organisme de contrôle agréé, par exemple le centre technologique sur l'eau (TZW<sup>7</sup>) qui est reconnu par un organisme de certification, l'Association allemande pour le gaz et l'eau (DVGW<sup>8</sup>) et un certificat est délivré. Les lignes directrices relatives aux matériaux organiques (<http://umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/drinking-water/pruefleitlinie.htm>) sont utilisées ainsi que celles relatives aux revêtements organiques (<http://umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/drinking-water/beschichtungsleitlinie.htm>) pour les adhésifs polyuréthanes et époxydiques. Un examen de la conformité de la formulation aux listes positives de référence allemandes et des essais de migration dont les protocoles sont basés sur la norme DIN EN 12873-2 sont réalisés [6][9][10] (cf. annexe 1 pour plus de détails sur les essais de migration et sur les critères d'acceptabilité).

Au Royaume-Uni (Angleterre, Pays de Galles, Écosse et Irlande du Nord), les matériaux et objets utilisés dans les réseaux publics et privés de distribution d'eau doivent être évalués par le « Drinking Water Inspectorate (DWI) » et ceux utilisés uniquement dans les réseaux intérieurs par le « Water Regulations Advisory Scheme (WRAS) ». Bien qu'il n'y ait pas de listes positives de référence, des exigences sur la formulation existent : interdiction du plomb et des substances bitumineuses provenant de goudrons, utilisation de colorants alimentaires si possible, etc. La réalisation d'essais de migration selon les normes BS EN 12873-2 et BS 6920 [11] est en outre obligatoire (cf. annexe 1 pour plus de détails sur les essais de migration et sur les critères d'acceptabilité). Une liste des matériaux et objets autorisés dans les réseaux de distribution publics et privés est disponible sur le site Internet du DWI ([www.dwi.gov.uk/drinking-water-products/approved-products/solistcurrent.pdf](http://www.dwi.gov.uk/drinking-water-products/approved-products/solistcurrent.pdf), cf. section C.6 « Sealant & Repair materials ») et de ceux autorisés uniquement dans les réseaux intérieurs sur le site Internet du WRAS ([www.wras.co.uk/Directory/materials\\_Search.asp?](http://www.wras.co.uk/Directory/materials_Search.asp?), cf. les rubriques « Solvent Cements » et « Sealants »).

Aux Pays-Bas, seuls les adhésifs disposant d'un certificat « KIWA-ATA<sup>9</sup> » sont autorisés et reconnus conformes à la réglementation en vigueur par le « Dutch Ministry of Spatial Planning, Housing and the Environment (VROM) ». Ils sont autorisés à la fois pour leur propriété mécanique et leur innocuité sanitaire et, pour cette dernière, sans essais de migration préalables, seul un examen de la conformité de la formulation aux listes positives de référence hollandaises étant réalisé. Une liste des adhésifs autorisés par le KIWA est disponible sur leur site Internet (<http://kiwa.nl/ATA>), en suivant le chemin suivant : « Download hier het overzicht van producten die een Kiwa-Ata hebben » / « Download overzicht producten » et en consultant la rubrique « Productgroep: Lijmen ».

En outre, les produits autorisés en Allemagne et au Pays-Bas font l'objet d'un contrôle régulier de la production en usine (audits) par les organismes en charge de délivrer les autorisations.

Aux États-Unis, les adhésifs sont évalués au regard du « NSF/ANSI Standard 61 » [12]. Les États-Unis n'ont pas établi de listes positives de référence mais des exigences sur la formulation existent : par exemple, le plomb ne peut être utilisé comme une substance intentionnelle. La réalisation d'essais de

---

<sup>5</sup> *Kunststoffe und Trinkwasser.*

<sup>6</sup> *Umwelt Bundes Amt für mensch und umwelt.*

<sup>7</sup> *Technologiezentrum Wasser*

<sup>8</sup> *Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches*

<sup>9</sup> *Kiwa Attestation of Toxicological Aspects*

migration est en outre obligatoire (cf. annexe 1 pour plus de détails sur les essais de migration et sur les critères d'acceptabilité).

### 1.1.5 Adhésifs utilisés dans les emballages alimentaires

Les certificats de conformité aux listes positives (CLP) obligatoires pour les adhésifs utilisés dans les installations fixes de production et distribution d'eau destinée à la consommation humaine ne doivent pas être confondus avec les « certificats d'alimentarité » obligatoires pour les adhésifs utilisés dans les emballages alimentaires<sup>10</sup>.

La réglementation relative aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (MCDA) ne prévoit pas de dispositions spécifiques pour les adhésifs. Toutefois, le principe d'inertie défini dans l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004 [13] s'applique :

« *Les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible :*

- a) *de présenter un danger pour la santé humaine,*
- ou*
- b) *d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées,*
- ou*
- c) *d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci. »*

ainsi que l'exigence de l'article 16 du règlement (CE), de fourniture d'une déclaration stipulant que les produits sont en conformité avec les règles qui les régissent et que la documentation appropriée soit accessible afin de démontrer la dite conformité.

En général, le « certificat d'alimentarité » précise que le produit ne contient que des substances autorisées dans le Titre 21 du « Code of Federal Regulations » (CFR) des États-Unis, partie 175-105 relative aux adhésifs en contact indirect avec les denrées alimentaires<sup>11</sup>.

En outre, il existe du projet européen de recherche (2007-2010) « MIGRESIVES » (Migration From Adhesives in Food Packaging Material in Support of European Legislation and Standardisation) qui a pour but d'évaluer les risques de migration dans les aliments des adhésifs, lorsqu'ils sont utilisés dans les emballages<sup>12</sup>.

## 1.2 Documents Techniques

Il convient de souligner que si les présentes lignes directrices ne portent que sur la sécurité sanitaire des adhésifs, la qualité technique des produits et le respect des règles de l'art du collage et/ou de l'assemblage de canalisations et de raccords sont tout aussi importants. Des règles générales de mise en œuvre de ces produits dans le bâtiment, sont définies dans les documents techniques unifiés (DTU)<sup>13</sup>.

<sup>10</sup> Des informations complémentaires relatives aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont disponibles sur le site Internet du Laboratoire national de métrologie et d'essais ([www.contactalimentaire.com](http://www.contactalimentaire.com)).

<sup>11</sup> [www.fda.gov/cdrh/aboutcfr.html](http://www.fda.gov/cdrh/aboutcfr.html)

<sup>12</sup> [www.migresives.eu/project\\_summary.php](http://www.migresives.eu/project_summary.php)

<sup>13</sup> Les DTU sont des documents applicables aux marchés de travaux de bâtiment en France. Ils sont établis par la « Commission générale de normalisation du bâtiment/DTU » dont le Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB) assure le secrétariat. Ils concernent les produits relevant des « techniques traditionnelles » (c'est-à-dire suffisamment connus pour faire l'objet d'une expérience importante). Ils fournissent une base de référence standardisée des risques de sinistre dans la construction, généralement prise en compte par les assureurs. La connaissance et le respect de ces textes contribuent à une appropriation collective de dispositions et méthodes aptes à engendrer un niveau de qualité et un comportement des ouvrages estimés corrects dans le temps. La « Commission générale de normalisation du bâtiment/DTU » s'intègre aujourd'hui dans le système de normalisation français et les DTU constituent donc des normes qui peuvent être rendues d'application obligatoire par la réglementation.

Ainsi les DTU de la série 60 relatifs à la « plomberie sanitaire » et plus particulièrement le DTU 60.31 (NF P 41-211 [14]) doivent être respectés.

Les adhésifs à base de solvants utilisés pour le collage des tubes et des raccords en polychlorure de vinyle (PVC) et en PVC chloré (PVC-C) bénéficient, pour certains, d'un avis technique (ATEC)<sup>14</sup> quand leurs productions sont certifiées CSTBat. L'obtention d'une CLP délivrée par l'un des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé est un critère obligatoire pour l'octroi d'un ATEC pour un adhésif destiné à la réalisation de réseaux d'adduction et de distribution d'eau potable. Le pictogramme « Convient pour l'eau potable » peut alors être apposé sur l'emballage de l'adhésif. Les ATEC de ces adhésifs recommandent alors un temps de séchage de 24 heures et un rinçage de 30 minutes sous pression (10 bars ou 1,5 fois la prescription des services si la valeur est supérieure à 10 bars).

Actuellement, aucun adhésif obtenu par structuration d'un pré-polymère ne dispose d'un avis technique.

### 1.3 Avis de l'Afssa

L'Afssa a rendu deux avis<sup>15</sup> en relation avec les risques liés aux adhésifs à base de solvants utilisés pour l'assemblage des tubes et des raccords en polychlorure de vinyle (PVC) et en PVC chloré (PVC-C) :

- avis n° 2001-SA-0092 relatif à la demande d'avis sur la pertinence de l'étude de relargage dans l'eau des solvants organiques présents dans les canalisations plastiques assemblées par collage,
- avis n° 2002-SA-0225 sur les critiques émises par des commentaires concernant des matériaux de canalisation d'eau chaude sanitaire figurant dans la fiche 1 annexée à la circulaire du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé.

Ces derniers :

- soulignent le relargage de solvants de l'assemblage vers l'eau qui peut persister plusieurs semaines après le collage,
- attirent l'attention sur les risques de formation de trihalométhanes (THM) par interaction avec le résiduel de chlore dans l'eau en circulation,
- recommandent que la recherche d'autres moyens d'assemblage des tubes et raccords en PVC et PVC-C soit entreprise.

---

<sup>14</sup> Les ATEC sont délivrés par un groupe spécialisé composé d'experts de la profession et instruits par le CSTB et constituent un avis sur l'aptitude à l'emploi d'un produit (ou d'un système) non traditionnel, destiné à la construction.

<sup>15</sup> Avis disponibles sur le site Internet de l'Anses : [www.anses.fr](http://www.anses.fr)

## 2 Adhésifs utilisés dans les systèmes de production, de distribution et de conditionnement d'eaux destinées à la consommation humaine et risques de contamination de l'eau

---

Les adhésifs peuvent être classés en fonction de leur composition, de leurs propriétés, de leurs performances, de leur application spécifique, de leur état physique et du procédé d'application [15].

Les présentes lignes directrices distinguent les deux catégories suivantes :

- les adhésifs à base de solvants pour les tubes et les raccords en polychlorure de vinyle (PVC) et en PVC chloré (PVC-C),
- les adhésifs obtenus par structuration d'un pré-polymère, appelés par la suite adhésifs obtenus par polymérisation.

### 2.1 Les adhésifs à base de solvants

Ils permettent de coller et d'étanchéfier les emboîtements cylindriques mâles et femelles des tubes et des raccords en PVC exclusivement utilisés pour la distribution d'eau froide et en PVC-C utilisé pour la distribution d'eau froide ou chaude. Ils résistent à la pression.

Produits à base de solvants (70 à 80 %), d'additifs (0 à 5 %) et de PVC (15 à 25 %), les solvants dissolvent partiellement les parties à assembler et le PVC comble les jeux créés. L'épaisseur de joint est en général d'environ 200 µm.

Les principaux solvants utilisés sont : la cyclohexanone (n° CAS : 108-94-1), le tétrahydrofurane appelé plus simplement THF (n° CAS : 109-99-9) et les méthyl cétones comme la méthyl éthyl cétone appelée plus simplement MEC (n° CAS : 78-93-3). Le THF et la MEC sont inscrits sur les listes positives de référence mais pas la cyclohexanone.

Les solvants, lors de l'application et du séchage, s'évaporent et s'adsorbent le long de la surface interne des tubes puis diffusent au sein de la masse de PVC (ou PVC-C) et, par la suite, ils peuvent être relargués à partir d'une surface en contact avec l'eau qui sera alors supérieure à celle du point initial de collage.

### 2.2 Les adhésifs obtenus par polymérisation

Durcissant par réaction chimique, ils sont utilisés pour assurer l'étanchéité entre deux raccords filetés ou le frein d'éléments filetés (boulon, goujon, écrou, etc.). Ils servent entre autres à l'étanchéité d'éléments métalliques mais peuvent coller d'autres types de matériaux comme les plastiques, le verre, la céramique, les élastomères, etc.

Il existe plusieurs types de produits en fonction de la nature chimique du ou des monomère(s) ou prépolymère(s) de départ et de leurs modes de polymérisation. Cette dernière peut être initiée par :

- une réaction anaérobie : dans ce cas, la polymérisation est activée quand le produit est placé dans un assemblage isolé de l'oxygène de l'air et se déroule après la consommation de l'oxygène de l'air (réaction anaérobie) et en présence de métaux qui catalysent la réaction,
- les rayonnements ultra-violet (UV),
- la chaleur,
- l'humidité ambiante.

En outre, ces produits contiennent en général un activateur et des catalyseurs de polymérisation.

#### 2.2.1 Les acrylates et cyanoacrylates

Ce sont des produits mono-composant, sans solvants. Les cyanoacrylates durcissent en quelques secondes pour former un polymère thermoplastique.

### 2.2.2 Les silicones

Ce sont des produits mono-composant contenant du polyméthylsiloxane dilué dans des silanes. La polymérisation se déroule rapidement et aboutit à un gainage du raccord. Le joint formé reste souple mais la cohésion du silicone permet des étanchéités de 10 à 20 bars.

### 2.2.3 Les époxydiques

Ce sont des adhésifs généralement bi-composants utilisés lorsque les jeux entre les pièces sont importants. Le collage est structurant et, en général, plus dur que le matériau à coller lui-même. La polymérisation se déroule rapidement lorsque les deux composants (bases et durcisseurs) sont mélangés.

### 2.2.4 Les polyuréthanes

Les pré-polymères résultent de la condensation entre un monomère d'isocyanate et un monomère d'hydroxyde ou de polyol. Ils se présentent sous la forme de bi-composants (pré-polymères et activateurs) mais l'évolution technologique tend à favoriser le développement des adhésifs polyuréthanes mono-composants en raison de leur facilité de mise en œuvre. Le collage est structurant et, en général, plus dur que le matériau à coller lui-même. La polymérisation est en général rapide.

Les molécules susceptibles d'être relarguées par les adhésifs peuvent entraîner une dégradation de la qualité de l'eau (organoleptique, physico-chimique), voire induire des risques microbiologiques et/ou toxicologiques. Il est donc nécessaire d'évaluer leur innocuité sanitaire.
--

## 3 Évaluation de l'innocuité sanitaire des adhésifs

En 2010, il n'existe pas de schéma européen harmonisé d'acceptation des matériaux entrant en contact avec l'EDCH, contrairement au cas des matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires. Cependant, les réflexions menées ces dernières années au niveau européen s'accordent sur la nécessité de construire un système d'acceptation des matériaux organiques reposant :

- sur le respect de la formulation vis-à-vis de listes positives de référence,
- la réalisation d'essais de migration,
- l'utilisation de listes positives et de protocoles d'essais communs. Concernant les essais, la Commission européenne a demandé au Comité européen de normalisation (CEN) d'élaborer les normes d'essais de la série EN 12873.

L'évaluation de l'innocuité sanitaire des adhésifs doit donc s'appuyer sur les deux approches complémentaires suivantes :

- l'examen de la formulation de l'adhésif,
- puis la réalisation d'essais de migration.

Ensuite, les résultats de ces évaluations doivent être comparés aux critères d'acceptabilité.

### 3.1 Examen de la formulation de l'adhésif

Les substances entrant dans la formulation des adhésifs doivent être connues et comparées aux substances inscrites sur les listes positives de référence préconisées dans le rapport et l'avis de l'Afssa du 14 septembre 2007<sup>16</sup> (saisine n° 2006-SA-0291 [16]) relatifs aux listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux en contact avec de l'EDCH (*cf.* annexe 2 récapitulant les listes et substances pouvant être utilisées).

### 3.2 Réalisation des essais de migration

Il convient d'appliquer le protocole basé sur la norme **NF EN 12873-2** [10], complété par les dispositions suivantes :

- Réalisation en 3 exemplaires de l'essai de mise en eau à l'aide de trois montages et trois tubes témoins indépendants et parallèles<sup>17</sup> ;

#### Préparation du montage

- onze tronçons de tubes avec dix manchons doubles sont collés en utilisant l'adhésif conformément aux instructions des fabricants de tubes, de raccords et d'adhésifs, de manière à obtenir un échantillon pour essai d'une longueur totale de un mètre :
  - pour les adhésifs à base de solvants :
    - les tubes et les manchons doivent être en PVC ou en PVC-C et être titulaires d'une ACS,
    - les tubes doivent être normalisés et avoir un diamètre extérieur nominal de 32 (DN32)<sup>18</sup> et une pression nominale de 16 (PN16)<sup>19</sup>,
    - les manchons doivent être normalisés et avoir un diamètre intérieur nominal de 32 (DN32)<sup>20</sup> et comporter obligatoirement une butée intérieure,

<sup>16</sup> Avis et rapport disponibles sur le site Internet de l'Anses : [www.anses.fr](http://www.anses.fr)

<sup>17</sup> Le nombre de duplicatas peut être augmenté en fonction des besoins en quantité d'eau des laboratoires pour réaliser les analyses sur les eaux de migration.

<sup>18</sup> Diamètre extérieur autour de 32 mm.

<sup>19</sup> Pression limite d'usage autour de 16 bars.

<sup>20</sup> Diamètre intérieur autour de 32 mm.

- pour les adhésifs obtenus par polymérisation :
  - les tubes et les manchons doivent être conformes à l'annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié,
  - les tubes en acier galvanisé normalisés doivent avoir un diamètre extérieur nominal de 26,9 (DN26,9)<sup>21</sup> et être de la série légère,
  - les manchons en fonte malléable galvanisée normalisés doivent avoir un filetage à chaque extrémité et un diamètre de ¾ de pouce<sup>22</sup> ;
- la quantité d'adhésif utilisée pour réaliser la totalité de l'assemblage doit être déterminée par pesée à partir de la différence de poids de l'emballage avant et après utilisation. L'excédent d'adhésif à l'extérieur du tube doit avoir été essuyé et pesé. La quantité d'adhésif réellement utilisée pour l'assemblage est obtenue en soustrayant la quantité d'adhésif essuyée à la quantité d'adhésif utilisée ;
- les temps de séchage (ou de structuration) et/ou de rinçage, après assemblage, sont ceux préconisés par le fabricant. À défaut, un temps de séchage (ou de structuration) de 24 heures et un rinçage de 30 minutes seront mis en œuvre ;

### **Réalisation des essais**

- le rinçage est effectué avec de l'eau du robinet dont la teneur en chlore libre est inférieure à 0,2 mg/L Cl<sub>2</sub>, par circulation de bas en haut et évacuation par sur-verse ;
- les essais sont réalisés d'une part avec de l'eau d'essai non chlorée et d'autre part avec de l'eau d'essai chlorée ayant une teneur en chlore libre égale à (1 ± 0,2) mg/L sous forme de Cl<sub>2</sub> à la température de (23 ± 2) °C fixée au paragraphe 9.1 de la norme NF EN 12873-2.

Au terme de chacune des trois périodes de stagnation de 72 h<sup>23</sup>, les eaux de migration des 3 essais réalisées à la température T sont récupérées et mélangées pour être analysées, de même que pour les 3 témoins (cf. figure n°1) :

- les analyses a<sub>1</sub><sup>T</sup> sont réalisées sur le mélange des 3 eaux de migration des essais issues de la 1<sup>ère</sup> stagnation de (72 ± 1) heures,
- les analyses a<sub>2</sub><sup>T</sup> sont réalisées sur le mélange des 3 eaux de migration des essais issues de la 2<sup>ème</sup> stagnation de (72 ± 1) heures,
- les analyses a<sub>3</sub><sup>T</sup> sont réalisées sur le mélange des 3 eaux de migration des essais issues de la 3<sup>ème</sup> stagnation de (72 ± 1) heures,
- les analyses b<sub>1</sub><sup>T</sup> sont réalisées sur le mélange des 3 eaux de migration des témoins issues de la 1<sup>ère</sup> stagnation de (72 ± 1) heures,
- les analyses b<sub>2</sub><sup>T</sup> sont réalisées sur le mélange des 3 eaux de migration des témoins issues de la 2<sup>ème</sup> stagnation de (72 ± 1) heures,
- les analyses b<sub>3</sub><sup>T</sup> sont réalisées sur le mélange des 3 eaux de migration des témoins issues de la 3<sup>ème</sup> stagnation de (72 ± 1) heures.

La concentration des substances mesurées pour chaque période de stagnation est calculée de la façon suivante :

$$c_n^T = a_n^T - b_n^T \text{ [mg/L]}$$

où

- c<sub>n</sub><sup>T</sup> est la concentration de la substance exprimée en mg/L,
- a<sub>n</sub><sup>T</sup> est la concentration de la substance mesurée en mg/L dans le mélange des eaux de migration des 3 essais,
- b<sub>n</sub><sup>T</sup> est la concentration de la substance mesurée en mg/L dans le mélange des eaux de migration des 3 témoins.

<sup>21</sup> Diamètre extérieur autour de 16,9 mm.

<sup>22</sup> Manchons pour tube en acier de 20/27.

<sup>23</sup> Dans le cas des essais en eau chaude (température comprise entre 60 et 85 °C), les trois périodes de migration sont de 24 h.

pour les conditions suivantes :

- T est la température d'essai [(23 ± 2)°C ou autre température fixée au paragraphe 9.1 de la norme NF EN 12873-2],
- n est le numéro d'ordre de la période de migration (1,2 ou 3).

Pour chaque eau de migration, le taux de migration  $M_n^T$  pour une substance migrante peut ensuite être calculé :

$$M_n^T = c_n^T / (S/V \cdot t) \text{ [mg/dm}^2\text{/jour]}$$

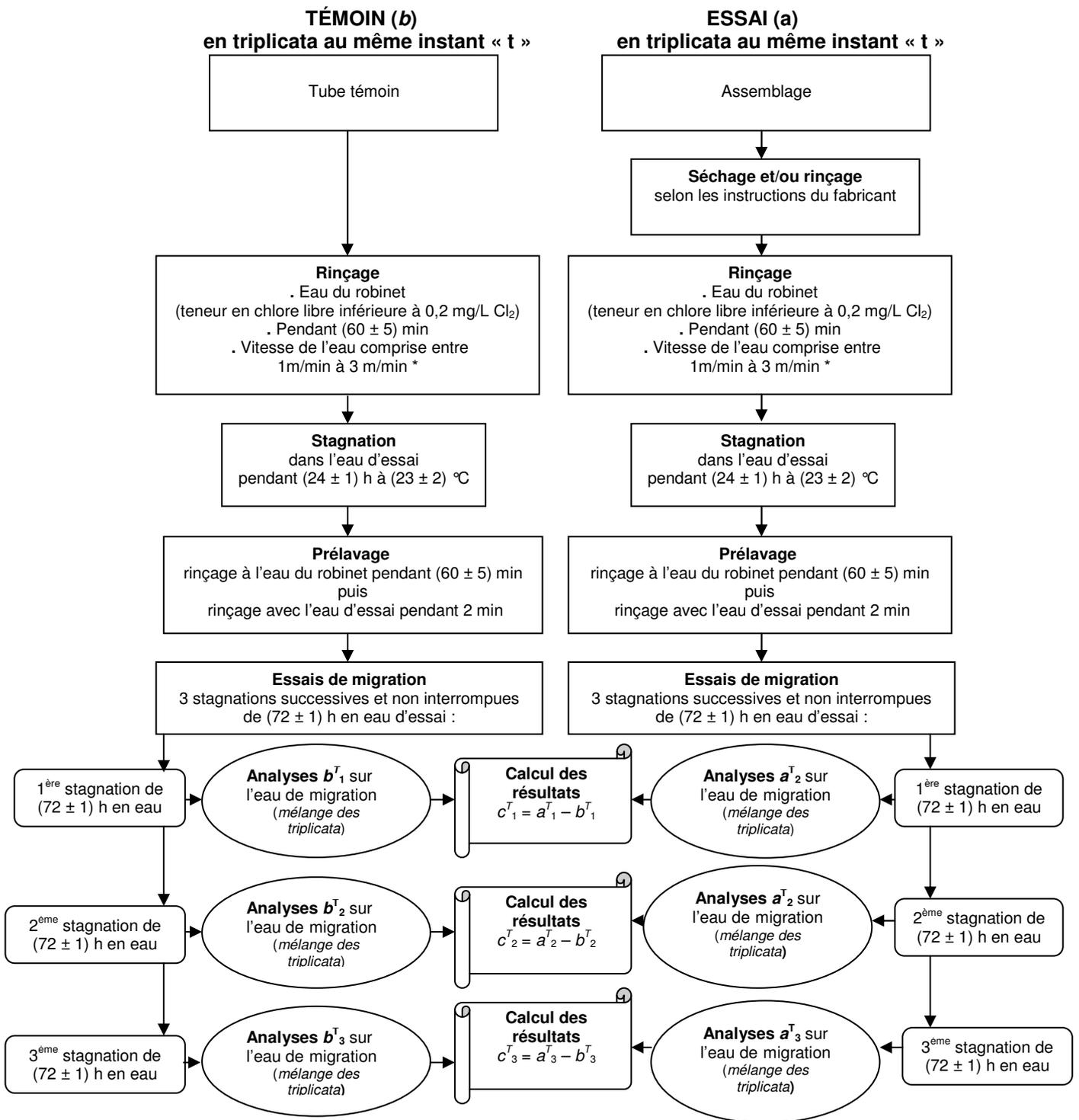
où

- $M_n^T$  est le taux de migration pour la période de migration n,
- t est la durée de la période de migration en jours (**3 jours**),
- S/V est le rapport Surface/Volume en dm<sup>-1</sup>. Considérant que le montage comporte 20 collages et que chacun d'entre eux correspond à la création d'un « *bourrelet* » d'adhésif proche de 0,5 mm d'épaisseur émergeant dans la lumière de la canalisation, le rapport S/V est estimé à :
  - 46 cm<sup>2</sup>/L = 0,46 dm<sup>-1</sup> (Adhésifs à base de solvants),
  - 56 cm<sup>2</sup>/L = 0,56 dm<sup>-1</sup> (Adhésifs obtenus par polymérisation).

Ainsi :

$$M_n^T = c_n^T / 1,38 \text{ en [mg/dm}^2\text{/jour]} \text{ (Adhésifs à base de solvants)}$$

$$M_n^T = c_n^T / 1,68 \text{ en [mg/dm}^2\text{/jour]} \text{ (Adhésifs obtenus par polymérisation)}$$



\* la vitesse de rinçage de 1 m/min à 3 m/min correspond à un débit de :  
 - 0,58 à 1,75 L/min pour les tubes en PVC (ou PVC-C),  
 - 0,39 à 1,17 L/min pour les tubes en acier galvanisé.

**Figure 1 : Logigramme du mode opératoire des essais de migration réalisés d'après la norme NF EN 12873-2.**

Essai à réaliser à 23 ± 2 °C avec de l'eau d'essai non chlorée d'une part et avec de l'eau d'essai chlorée d'autre part.

Les paramètres suivants doivent être analysés sur chacune des trois eaux de migration ( $t_1$ ,  $t_2$  et  $t_3$ ) :

- le carbone organique total (COT) selon la norme NF EN 1484 [17],
- l'odeur et la flaveur selon la norme NF EN 1622 [18],
- les trihalométhanes (chloroforme, bromoforme, dibromochlorométhane et dichlorobromométhane selon la norme NF EN ISO 10301 [19],
- le profil CG-SM<sup>24</sup> selon le projet de norme pr NF EN 15768 [20],
- la recherche spécifique des paramètres disposant d'une limite ou d'une référence de qualité fixée dans l'arrêté du 11 janvier 2007 [21], s'ils sont présents dans la formulation de l'adhésif,
- la recherche spécifique des substances figurant sur les listes de substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé si elles sont présentes dans la formulation de l'adhésif.

En l'absence de méthode européenne normalisée relative à l'évaluation de la faculté des matériaux à favoriser la prolifération microbienne, ce critère, utilisé par certains États membres<sup>25</sup> pour l'évaluation des matériaux organiques, n'a pas été retenu.

### 3.3 Critères d'acceptabilité

#### 3.3.1 Relatifs à la formulation

Sur le principe, la totalité des substances entrant dans la formulation des adhésifs doit être inscrite sur les listes positives de référence.

Il peut toutefois être toléré un pourcentage massique de non conformité de la formulation dû à :

- des substances connues ne figurant pas dans les listes positives de référence,
- des mélanges commerciaux dont le détail de la formulation propre n'est pas exigé en raison du faible pourcentage entrant dans la formulation du produit fini.

Une ou plusieurs substances non inscrites sur les listes positives de référence qui entrent dans la formulation représentant une teneur totale inférieure ou égale à 0,5% en masse peuvent être tolérées (cf. annexe 3).

En outre, les quantités maximales résiduelles (QM) mentionnées dans les listes positives de référence doivent être respectées.

Par contre, les limites de migration spécifiques mentionnées dans les listes positives de référence, établies pour les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ( $LMS_{\text{aliment}}$ ), ont été jugées inadaptées aux adhésifs même en les adaptant aux matériaux destinés à entrer en contact avec l'EDCH ( $LMS_{\text{eau}}$ )<sup>26</sup>, et leur vérification systématique n'est pas demandée.

#### 3.3.2 Relatifs aux essais de migration

<sup>24</sup> CG-SM : Couplage d'une chromatographie en phase gazeuse avec une spectrométrie de masse.

<sup>25</sup> Royaume-Uni : BS 6920-2.4 (2000) – Suitability of non-metallic products for use in contact with water intended for human consumption with regard to their effect on the quality of water – Methods of test – Growth of aquatic micro-organisms test (Méthode basée sur la détermination de la consommation d'oxygène).

Allemagne : DVGW W270 (2007) – The growth of microorganisms on materials intended for use in drinking water systems – examination and assessment (Méthode basée sur la mesure de la quantité massique de biofilm développée à la surface du matériau).

Pays-bas : NVN 1225 (2004) – Drinking water – Determination of the Biomass Production Potential (BPP) of plastic materials, metals and coating in contact with (tap) water (Méthode basée sur la détermination de l'Adénosine Tri Phosphate ou ATP).

<sup>26</sup>  $LMS_{\text{eau}} = LMS_{\text{aliment}}/20$  : l'organisation mondiale de la santé (OMS) attribue de manière conventionnelle 10% de la dose journalière tolérable (DJT) aux contaminants de l'eau pour une consommation quotidienne de 2 litres d'eau (cf. avis et rapport de l'Afssa n°2006-SA-0291 [16]).

Les résultats des essais de migration de la période de stagnation « n » doivent être inférieurs ou égaux aux résultats des essais de migration de la période de migration « n-1 » et les résultats d'analyse de l'eau de migration de la 3<sup>ème</sup> période de stagnation doivent respecter les critères d'acceptabilité définis ci-après.

Les critères d'acceptabilité pour les paramètres organoleptiques (seuils d'odeur et de saveur) doivent être inférieurs à 3 (dernière dilution à laquelle il y a une différence de saveur ou d'odeur significative perçue par le panel de dégustateurs).

Pour les paramètres disposant d'une limite ou d'une référence de qualité fixée dans l'arrêté du 11 janvier 2007, il convient de considérer que les quantités apportées par les matériaux ne doivent pas excéder 10% des exigences de qualité (limites ou références) fixées par l'arrêté du 11 janvier 2007 [21]. À noter que jusqu'à présent le système d'évaluation des matériaux français considère que ces quantités ne doivent pas excéder 20% des limites et références de qualité réglementaires alors que les Pays-Bas, l'Allemagne et le Royaume-Uni exigent que celles-ci n'excèdent pas 10% des limites et références de qualité réglementaires. Compte tenu de ces éléments et dans un souci d'harmonisation, l'Anses propose de retenir 10%, ce qui représente une plus grande sécurité.

En outre, un facteur de conversion (FC) de 0,05 est appliqué pour définir la concentration dans l'eau d'essai (cf. annexe 3).

Compte tenu de ces éléments, les critères de qualité dans les eaux d'essai, pour les paramètres disposant d'une limite ou d'une référence de qualité fixée dans l'arrêté du 11 janvier 2007, sont fixés selon la règle de calcul suivante :

$$\text{Critère d'acceptabilité} = 10\% \text{ de la limite ou référence de qualité} / 0,05 \\ = \text{limite ou référence de qualité} \times 2$$

Pour le COT, en appliquant le même raisonnement, le critère de qualité des eaux d'essais retenu est de 4 mg/L de C.

Pour les THM, en appliquant le même raisonnement, le critère de qualité des eaux d'essais retenu est de 200 µg/L.

Les substances CMR, si elles étaient présentes, ne devraient pas dépasser la valeur de 0,1 µg/L dans l'EDCH sauf dans le cas de valeurs limites inférieures fixées dans l'arrêté du 11 janvier 2007 [21]. En considérant que les quantités détectées dans l'EDCH apportées par les matériaux ne doivent pas excéder 10% de cette exigence de qualité et en appliquant un facteur de conversion de 0,05, le critère de qualité des eaux d'essais retenu est de 0,2 µg/L.

Concernant le profil CG/MS pour lequel l'arrêté du 11 janvier 2007 ne fixe pas de limite ou de référence de qualité, l'Anses a retenu l'hypothèse que la surface d'application d'un adhésif était assimilable à celle d'un joint dans un assemblage. Le protocole du paragraphe 3.2 basé sur la norme NF EN 12873-2 [10] proposant l'application d'un rapport S/V de 46 cm<sup>2</sup>/L pour les adhésifs à base de solvant et de 56 cm<sup>2</sup>/L pour les adhésifs obtenus par polymérisation, le critère d'acceptabilité (1 µg/L) relatif au profil CG-SM défini dans la circulaire DGS/VS4 n° 99/217 du 12 Avril 1999 [2], pour les joints, pour un rapport S/V de 3 cm<sup>2</sup>/L a été transposé à l'aide d'un facteur de conversion de :

- 15 (46/3) pour les adhésifs à base de solvant,
- 18 (56/3) pour les adhésifs obtenus par polymérisation.

Les critères de qualité des eaux d'essai retenus sont donc de :

- 15 µg/L (1 µg/L x 15) pour chaque composé détecté et quantifié par rapport à l'alcane le plus proche pour les adhésifs à base de solvant,
- 18 µg/L (1 µg/L x 18) pour chaque composé détecté et quantifié par rapport à l'alcane le plus proche pour les adhésifs obtenus par polymérisation.

**Tableau I : Synthèse des paramètres et critères d'acceptabilité provisoires retenus**

Paramètres	Méthodes d'essai	Critères d'acceptabilité (3 <sup>ème</sup> période de stagnation)		Unités
		Adhésifs à base de solvants	Adhésifs obtenus par polymérisation	
Saveur <sup>27</sup>	NF EN 1622 [18]	< 3	< 3	seuil
Odeur <sup>27</sup>	NF EN 1622 [18]	< 3	< 3	seuil
THM <sup>28</sup>	NF EN ISO 10301 [19]	< 200 < 150	< 200 < 120	µg/L µg/dm <sup>2</sup> /jour
Paramètres disposant d'une limite ou d'une référence de qualité fixée dans l'arrêté du 11 janvier 2007 [21] <sup>28</sup>		< Limite ou référence de qualité de l'arrêté du 11 janvier 2007 x 2	< Limite ou référence de qualité de l'arrêté du 11 janvier 2007 x 2	Unités de l'arrêté du 11 janvier 2007
Substances CMR <sup>28</sup>		< 0,20 < 0,15	< 0,20 < 0,12	µg/L µg/dm <sup>2</sup> /jour
COT <sup>28</sup>	NF EN 1484 [17]	< 4 < 3	< 4 < 2,5	mg/L de C mg/dm <sup>2</sup> /jour de C
Profil CG-SM <sup>28</sup>	pr NF EN 15768 [20]	< 15 < 11	< 18 < 11	µg/L µg/dm <sup>2</sup> /jour

Ainsi il est proposé des critères d'acceptabilité dont la pertinence devra être vérifiée (selon le protocole décrit au paragraphe 3.2) sur des adhésifs disposant déjà d'un certificat de conformité aux listes positives de référence (CLP) avant la mise en application de ces lignes directrices pour les essais de migration.

À titre indicatif, des résultats d'essais de migration réalisés suivant d'autres protocoles sont rapportés en annexe 4.

<sup>27</sup> Le critère d'acceptabilité se rapporte à a<sup>T</sup><sub>3</sub>.

<sup>28</sup> Le critère d'acceptabilité se rapporte à c<sup>T</sup><sub>3</sub>.

## 4 Conditions de délivrance de l'attestation de conformité sanitaire (ACS)

---

L'évaluation de la conformité sanitaire des adhésifs ne peut être réalisée que par un laboratoire habilité à cet effet par le ministre chargé de la santé (*cf.* article R. 1321-52 du CSP et arrêté du 18 août 2009 [22]).

Le pétitionnaire doit soumettre au laboratoire habilité un dossier complet contenant notamment les informations relatives à la formulation de l'adhésif (*cf.* annexe 5).

Si le laboratoire conclut que le produit remplit les critères d'acceptabilité relatifs à la formulation énoncés au paragraphe 3.3.1, les essais de migration sont alors réalisés. Dans le cas contraire, l'adhésif est déclaré non conforme et aucun essai de migration ne peut être réalisé.

Pour la réalisation des essais de migration, l'adhésif doit être adressé au laboratoire dans le conditionnement proposé à la vente.

Si les essais de migrations sont conformes, une ACS peut être délivrée pour une période de 5 ans.

Si le pétitionnaire revendique un usage avec de l'eau chaude, les essais doivent être impérativement réalisés dans ces conditions. S'il revendique un usage avec de l'eau chaude et de l'eau froide, des essais aux deux températures doivent être effectués.

L'ACS devra préciser :

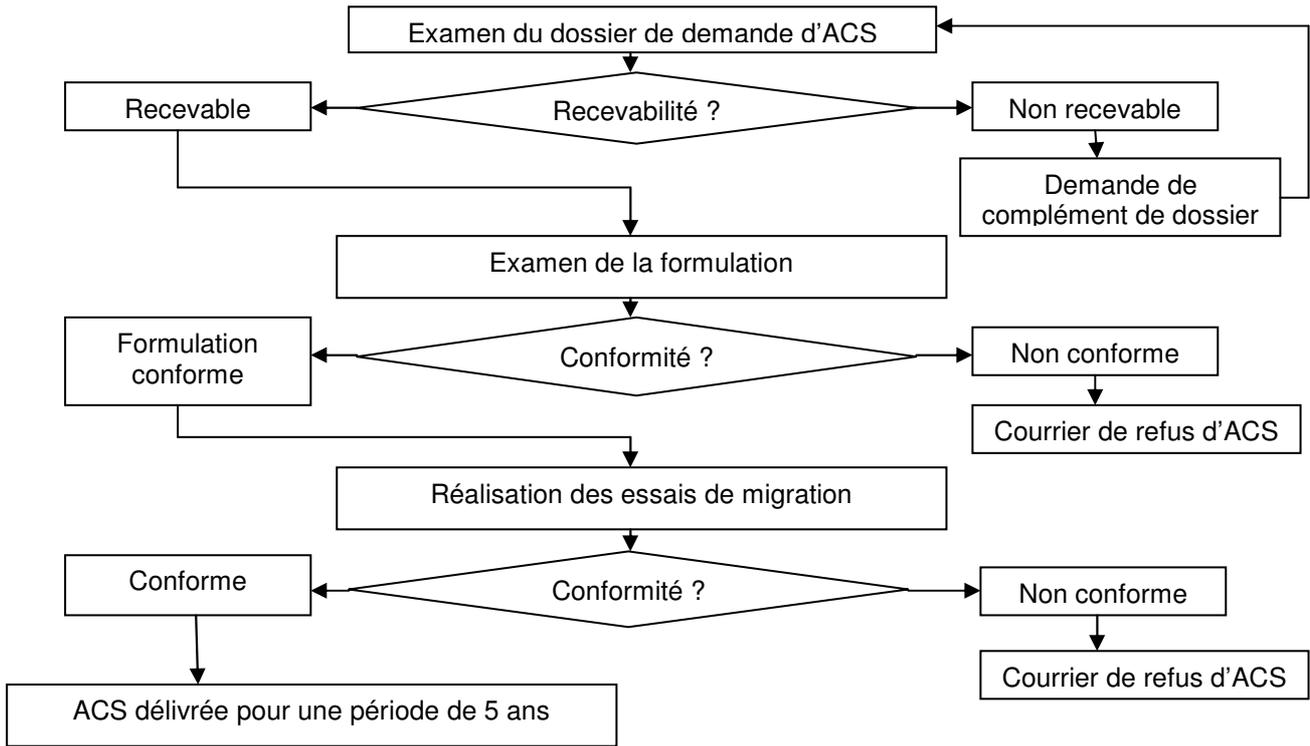
- la température à laquelle ont été réalisés les essais de migration,
- le temps de séchage et/ou de rinçage après assemblage et avant remise en eau préconisé par le fabricant.

Si, lors du renouvellement d'une ACS, la formulation de l'adhésif, vérifiée par le laboratoire habilité, est inchangée et reste conforme aux listes positives de référence, l'ACS peut être renouvelée pour une durée de 5 ans sans qu'il soit nécessaire de réaliser de nouveaux essais de migration.

Une ACS est délivrée pour une formulation donnée, celle-ci pouvant être commercialisée sous une ou plusieurs appellations commerciales. Mais, à une appellation donnée, ne peut être associée qu'une seule formulation.

Un adhésif conditionné en vrac (tubes, pots, etc.) et en aérosol correspond à deux formulations différentes et nécessite deux demandes, sauf si la différence porte uniquement sur le gaz propulseur et que celui-ci est un gaz inerte (exemple l'azote).

Lorsqu'un adhésif est vendu sous des configurations différentes (par exemple polymères de poids moléculaires différents, etc.) relevant d'une même formulation, les essais de migration doivent être réalisés sur les configurations extrêmes et si les résultats des essais de migration obtenus sont différents compte-tenu de l'incertitude analytique, toutes les configurations devront être testées.



**Figure 2 : Arbre décisionnel pour la délivrance d'une ACS**

## 5 Conclusions

---

L'Anses :

1°) propose que les critères d'acceptabilité des essais de migration définis dans les présentes lignes directrices soient validés par des essais (selon le protocole décrit au paragraphe 3.2) sur les différentes catégories d'adhésifs utilisés dans les systèmes de production, de distribution et de conditionnement d'eaux destinées à la consommation humaine.

2°) rappelle qu'il est important de respecter le temps de séchage (ou de structuration) et/ou de rinçage, après assemblage et avant remise en eau, préconisé par le fabricant.

3°) recommande :

1. que les laboratoires actuellement habilités pour la vérification de la conformité sanitaire des matériaux et objets entrant en contact avec de l'EDCH soient accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, pour la réalisation des essais de migration suivant le protocole défini dans les présentes lignes directrices, pour la réalisation du profil CG-SM suivant le projet de norme pr NF EN 15768 [20] en sus des obligations définies dans l'arrêté du 18 août 2009 [22] ;
2. que chaque produit fasse l'objet d'un contrôle régulier de la production en usine (audits) par un organisme tiers comme cela existe dans d'autres pays ;
3. qu'un plan de prélèvement des échantillons pour essais soit réalisé, par un organisme tiers, par sondage de produits prélevés en usine.

Par ailleurs, l'Anses note que les conditions d'agrément et/ou de certification des adhésifs autorisés pour entrer en contact avec de l'EDCH dans d'autres États membres de l'Union européenne diffèrent des présentes lignes directrices, notamment pour les conditions d'examen de la formulation (listes positives de référence) et les protocoles d'essais de migration (nombre d'échantillons testés, rapport surface/volume utilisé, conditions de préparation des échantillons, paramètres recherchés dans les eaux de migration, méthodes d'analyses de ces paramètres et interprétation des résultats incluant les critères d'acceptabilité).

Dans ces conditions, l'Anses estime, au regard de la reconnaissance éventuelle des essais et/ou autorisations obtenus dans un autre État membre de l'Union européenne, que :

1. les démarches d'autorisation des adhésifs existant à ce jour dans les autres pays ne peuvent être considérées comme équivalentes entre elles ou aux lignes directrices proposées dans le présent rapport ;
2. néanmoins, les essais réalisés dans un autre État membre de l'Union européenne pourraient être pris en compte au cas par cas par les laboratoires français habilités en charge de délivrer les ACS ; des essais de migration simplifiés, concernant uniquement les paramètres qui n'auraient pas été mesurés, pourraient être suffisants si le rapport S/V utilisé est égal ou supérieur à celui préconisé dans le présent rapport et si les conditions de préparation des échantillons sont comparables.

## Références bibliographiques, réglementaires et normes

---

[1] Arrêté du 29 mai 1997 relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine modifié par les arrêtés du 24 juin 1998, 13 janvier 2000, 22 août 2002 et 16 septembre 2004 (publiés respectivement aux Journaux Officiels des 1er juin 1997, 25 août 1998, 21 janvier 2000, 3 septembre 2002 et du 23 octobre 2004).

[2] Circulaires ministérielles n°99/217 du 12 avril 1999 et n°2000/232 du 27 avril 2000 relatives aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (respectivement publiées au Bulletin Officiel du ministère chargé de la santé n° 99/25 et 2000/18).

[3] Circulaire ministérielle n°2002/571 du 25 novembre 2002 relative aux modalités de vérification de la conformité sanitaire des accessoires et des sous-ensembles d'accessoires, constitués d'au moins un composant organique entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine.

[4] Circulaire DGS/SD7A/2006/370 du 21 août 2006 relative aux preuves de conformité sanitaire des matériaux et produits finis organiques renforcés par des fibres, entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine, à l'exclusion d'eau minérale naturelle.

[5] Guide pratique de la DGS pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des matériaux placés en contact avec les eaux d'alimentation (mars 1999).

[6] Guideline for the Hygienic Assessment of Organic Materials in Contact with Drinking water (KTW Guideline) (<http://umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/drinking-water/pruefleitlinie.htm>).

[7] Drinking Water Decree Article 4 – Regulation of December 7, 2002, nr BWL/2002095022.

[8] DWI Guideline : The approval scheme for products used in contact with water intended for human consumption ([www.dwi.gov.uk/drinking-water-products/index.htm](http://www.dwi.gov.uk/drinking-water-products/index.htm)).

[9] Guideline for the Hygienic Assessment of Organic Coatings in Contact with Drinking water (<http://umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/drinking-water/beschichtungsleitlinie.htm>) et TZW Guideline : Test of your anaerobic glues – TZW Karlsruhe Prüfstelle Wasser.

[10] Norme NF EN 12873-2 (juin 2005) Influence sur l'eau des matériaux destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine – Influence de la migration – Partie 2 : méthode d'essai des matériaux appliqués sur site excepté les matériaux métalliques et ceux à base de ciment.

[11] DWI Guideline : The approval scheme for products used in contact with water intended for human consumption :

- Advice Sheet 1 - Overview of the application process and general requirements.

- Advice Sheet 8 Regulation 31(4) (b) – The approval and use of products with a small surface area in contact with water (greases, lubricants, solvent cement, adhesives...).

et

BS 6920 (2000) : Suitability of non-metallic products for use in contact with water intended for human consumption with regard to their effect on the quality of the water.

[12] NSF/ANSI Standard 61 (2008) : NSF International Standard / American National Standard / Drinking Water System Components – Health Effects.

[13] Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à être au contact des aliments et abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

[14] NF P 41-211 - Référence DTU 60.31 (Mai 1993) : Travaux de bâtiment – Canalisations en chlorure de polyvinyle non plastifié : eau froide avec pression – Cahier des charges.

[15] Matériaux & techniques – Numéro 6/7 – Numéro spécial - Juin/juillet 1980 – Colles et adhésifs industriels.

[16] Afssa : Avis et rapport n° 2006-SA-0291 (Septembre 2007) relatifs aux listes positives de substances entrant dans la composition des matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine.

[17] NF EN 1484 (Juillet 1997) : Analyse de l'eau – Lignes directrices pour le dosage du carbone organique total (COT) et carbone organique dissous (COD).

[18] NF EN 1622 (Octobre 2006) : Qualité de l'eau – Détermination du seuil d'odeur (TON) et du seuil de flaveur (TFN).

[19] NF EN ISO 10301 (Juillet 1997) : Qualité de l'eau - Dosage des hydrocarbures halogénés hautement volatils - Méthodes par chromatographie en phase gazeuse.

[20] pr NF EN 15768 : Identification CG-SM des composés organiques lixiviables à l'eau dans des matériaux en contact avec de l'eau destinée à la consommation humaine.

[21] Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique.

[22] Arrêté du 18 août 2009 relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires en application de l'article R\*. 1321-52 du code de la santé publique.

[23] CSTB/CRECEP/Institut PASTEUR de LILLE/LHRSP (25 octobre 2002). Appréciation de la teneur en solvants organiques et produits organochlorés dans l'eau ayant séjourné dans des canalisations en PVC assemblées par collage.

[24] CARSO – Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon (5 mars 2007). Etude relative à la composition chimique des colles, adhésifs, graisses et lubrifiants utilisés dans les installations de production et distribution d'eau, entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine. (*Etude contenant des données confidentielles non consultable*)

[25] Centre Scientifique et Technique du Bâtiment (26 octobre 2006). Recherche sur la migration des constituants des produits d'étanchéité des assemblages des tubes véhiculant de l'eau destinée à la consommation humaine. (*Etude contenant des données confidentielles non consultable*)

[26] Afssa : Avis (9 avril 2002) relatif au projet d'arrêté relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

[27] Afssa : Rapport (Mai 2005) : Seuil de préoccupation toxicologique pour l'analyse de risque sanitaire des substances chimiques dans les aliments.

[28] Rulis A.M. (1986) : De minimis and the threshold of regulation. In : Food protection technology, current and projected technologies for food protection – Recommendations and Implementations. Felix CW (Ed), pp329-37, Chelsea MI.

[29] Projet de rapport du groupe de travail des 4 États membres (4 MS) : France, Royaume-Uni, Allemagne, Pays-Bas (2010) : Positive Lists for Organic Materials.

[30] CSTB/CRECEP (1<sup>er</sup> octobre 2002) – Appréciation de la teneur en solvants organiques dans l'eau contenue dans des assemblages en PVC collés pour différents temps de rinçage ou de puisage journaliers. (*Etude contenant des données confidentielles non consultable*)

# Annexe 1 : Comparaison des essais de migration sur les adhésifs réalisés par différents pays

## Les adhésifs à base de solvants

Référentiel	Pays	Nature des échantillons	Protocole de mise en eau	Paramètres analysés	Critères
DIN EN 12873-2	Allemagne	- 20 collages sur 1m de tube PVC-C de $\phi = 32$ mm - S/V = 30cm <sup>2</sup> pour 450 ml - Séchage selon les recommandations du fabricant	A 23°C (en statique) : - Rinçage énergétique à l'eau du robinet pendant 60 minutes - Stagnation de 24 heures en eau d'essai - Prélavage à l'eau du robinet pendant 60 minutes - Stagnation de 3 x 72 heures en eau d'essai => analyses des 3 eaux de migration	- COT - Odeur/saveur - Demande en chlore - Substances spécifiques	- < 1,25 mg/(dm <sup>2</sup> jour) (S/V = 5 dm <sup>-1</sup> ) - < 2 (S/V = 5 dm <sup>-1</sup> ) - < 1,50 mg/(dm <sup>2</sup> jour) (S/V = 5 dm <sup>-1</sup> ) - Evaluation au cas par cas
BS EN 12873-2 et BS 6920	UK	- 1 échantillon pour chaque type d'eau - Collages de tubes selon la norme BS 6920-2 - S/V $\geq 1.5$ dm <sup>-1</sup> - Séchage selon les recommandations du fabricant	A 23°C (en statique) : - Rinçage en eau du robinet pendant 30 minutes - Stagnation : o WRAS : 24, 24, 24, 72, 24,24 & 24 heures (BS6920-2), o Règlement 31 : 3 x 72 heures (EN 12873) - Eau d'essai : eau du robinet sans chlore et eau du robinet chlorée (1 mg/L) => analyses : o WRAS : des eaux de migration issues de la 1 <sup>ère</sup> et 7 <sup>ème</sup> stagnation o Règlement 31 : des eaux de migration issues des 3 stagnations	<u>Produits utilisés uniquement dans les réseaux intérieurs (WRAS) :</u> - Odeur/saveur - Prolifération microbienne (BS 6920-2.4 basée sur la détermination de la consommation d'oxygène dissous) - Couleur et turbidité - Métaux - Substances cytotoxiques  <u>Produits utilisés dans les réseaux de distribution publics (Règlement 31) :</u> Evaluation réduite pour les adhésifs : - Odeur/saveur - Prolifération microbienne	- pas d'odeur et de saveur détecté - <2,4 mg/L  - <5 unités Hazen, <0,5 FTU - <limites de qualité dans l'EDCH - pas toxique  - pas d'odeur et de saveur détecté - <2,4 mg/L
NSF61	USA	- Collages sur tubes de $\phi = 1/2$ in selon les recommandations de l'ASTM - Séchage selon les recommandations du fabricant ou à défaut de 48 heures	A 23°C (en statique) : - Rinçage en eau du robinet - Conditionnement de 14 jours en eau d'essai à pH 5, 8 et 10 (10 renouvellements d'eau minimum) - Stagnation de 3 x 24 heures en eau d'essai à pH 5, 8 et 10 => analyses de la 3 <sup>ème</sup> eau de migration	Les paramètres pertinents à rechercher sont déterminés au cas par cas lors de l'examen de la formulation du produit : - Solvants - HAP - Profil CG-SM - etc...	cf. Annexe D du document NSF/ANSI 61 <sup>24</sup> (les quantités détectées ne doivent pas excéder 10 % des exigences de qualité de l'eau fixées dans la réglementation)

Référentiel	Nature des échantillons	Protocole de mise en eau	Paramètres analysés	Critères
CSTB/CRECEP/ Institut PASTEUR de LILLE/LHRSP [23]	- 4 collages sur 3x36 cm de tube PVC de $\phi = 40$ mm + 1 collage pour bouchon femelle inférieur - Etuvage à 45°C pendant 48 heures	A 20°C (en statique) : - Rinçage en eau du robinet pendant 30 minutes (2L/min) - Stagnation de 24 heures en eau d'essai (eau déminéralisée, eau de minéralisation moyenne) => analyses	- Solvants - THM - COT - Saveur	/
CARSO XP P 41-250 [24]	- 2 collages sur 2x10 cm de tube PVC de $\phi = 40$ mm - Séchage selon les recommandations du fabricant	A 20°C (en statique-immersion XP P 41-250) : - Rinçage énergétique à l'eau du robinet pendant 60 minutes - Préconditionnement de 24 heures en eau d'essai (eau déminéralisée, eau de minéralisation moyenne) - Stagnation de 24 heures en eau d'essai (eau déminéralisée, eau de minéralisation moyenne) => analyses	- Solvants - THM - COT - Saveur - Profil CG-SM	/

## Les adhésifs obtenus par polymérisation

Référentiel	Pays	Nature des échantillons	Protocole de mise en eau	Paramètres analysés	Critères
DIN EN 12873-2	Allemagne	- filetages sur tubes métalliques ou PVC - S/V = 5 dm <sup>-1</sup> - Séchage selon les recommandations du fabricant	A 23°C (en statique) : - Rinçage énergique à l'eau du robinet pendant 60 minutes - Stagnation de 24 heures en eau d'essai - Prélavage à l'eau du robinet pendant 60 minutes - Stagnation de 3 x 72 heures en eau d'essai => analyses	- COT - Odeur/saveur -Substances spécifiques	- < 1,25 mg/(dm <sup>2</sup> jour) (S/V = 5 dm <sup>-1</sup> ) - < 2 (S/V = 5 dm <sup>-1</sup> ) - Evaluation au cas par cas
BS EN 12873-2 Et BS 6920	UK	-1 échantillon par type d'eau - Collages de tubes - S/V ≥ 1.5 dm <sup>-1</sup> - Séchage selon les recommandations du fabricant	A 23°C (en statique) : - Rinçage en eau du robinet pendant 30 minutes - Stagnation : o WRAS : 24, 24, 24, 72, 24,24 & 24 heures (BS6920-2), o Règlement 31 : 3 x 72 heures (EN 12873) -Eau d'essai : eau du robinet sans chlore et eau du robinet chlorée (1 mg/L) => analyses : o WRAS : des eaux de migration issues de la 1 <sup>ère</sup> et 7 <sup>ème</sup> stagnation o Règlement 31 : des eaux de migration issues des 3 stagnations	<u>Produits utilisés uniquement dans les réseaux intérieurs (WRAS) :</u> - Odeur/saveur - Prolifération microbienne (BS 6920-2.4 basée sur la détermination de la consommation d'oxygène dissous) - Couleur et turbidité - Métaux - Substances cytotoxiques  <u>Produits utilisés dans les réseaux de distribution publics (Règlement 31) :</u> Evaluation réduite pour les adhésifs : - Odeur/saveur - Prolifération microbienne	-pas d'odeur et de saveur détecté - <2,4 mg/L  - <5 unités Hazen, <0,5 FTU - <limites de qualité dans l'EDCH - pas cytotoxique  -pas d'odeur et de saveur détecté - <2,4 mg/L
NSF61	USA	- Plaques enduites de 15 cm <sup>2</sup> /L - Séchage selon les recommandations du fabricant ou à défaut pendant 48 heures	A 23°C (en statique) : - Rinçage en eau du robinet - Stagnation de 3 x 24 h en eau d'essai à pH 5, 8 et 10 => analyses de la 3 <sup>ème</sup> eau de migration	Les paramètres pertinents à rechercher sont déterminés au cas par cas lors de l'examen de la formulation du produit : - Solvants - HAP - Profil GC-MS - etc...	cf. Annexe D du document NSF/ANSI 61 <sup>24</sup> (les quantités détectées ne doivent pas excéder 10 % des exigences de qualité de l'eau fixées dans la réglementation)

Référentiel	Nature des échantillons	Protocole de mise en eau	Paramètres analysés	Critères
CSTB [25]	- 6 assemblages sur 4x26 cm de tube acier galvanisé DN 48,3mm + 1 assemblage pour bouchon femelle inférieur	A 20°C (en statique) : - Rinçage en eau du robinet pendant 30min (150L/h) - Rinçage par basculement en eau déminéralisée - Rinçage par basculement en eau de minéralisation moyenne - Stagnation de 48 heures en eau d'essai (eau de minéralisation moyenne) => analyses	- COT - Profil CG-SM	/
CARSO XP P 41-250 [24]	- 1 assemblage raccord fileté - Séchage selon les recommandations du fabricant	A 20°C (en statique-immersion XP P 41-250) : - Rinçage énergique à l'eau du robinet pendant 60 minutes - Préconditionnement de 24 heures en eau d'essai (eau déminéralisée, eau de minéralisation moyenne) - Stagnation de 24 heures en eau d'essai (eau déminéralisée, eau de minéralisation moyenne) => analyses	- Solvants - THM - COT - Saveur - Profil CG-SM	/

## **Annexe 2 : Listes positives de référence**

### **Listes européennes de référence pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires**

#### Directives et règlements :

- Directive 2002/72/CE du 6 août 2002 modifiée [directives 2004/1/CE, 2004/19/CE, 2005/79/CE, 2007/19/CE, 2008/39/CE et règlement (CE) n° 975/2009] sur les monomères, autres substances de départ et additifs pour les matériaux plastiques.
- Directive 78/142/CEE sur le chlorure de vinyle.
- Règlement (CE) n° 1895/2005 sur les dérivés époxydiques (EGDAB/EGDFB/EGON).

#### Résolutions du Conseil de l'Europe :

- Résolution AP (92) 2 sur les auxiliaires de polymérisation qui introduisent et influencent directement la formation des polymères, sous réserve que les quantités maximales de départ utilisées demeurent inférieures à 1% en masse.
- Résolution AP (2004) 1 sur les vernis (parties A et C).
- Résolution AP (2004) 3 sur les résines échangeuses d'ions (liste 1).
- Résolution AP (2004) 4 sur les caoutchoucs (substances classées de 0 à 4).
- Résolution AP (2004) 5 sur les silicones (liste 1).

Substances évaluées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments au titre des substances présentes dans des matériaux en contact avec les aliments (substances classées de 0 à 4 par le SCF/EFSA)

### **Listes françaises de référence pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires**

#### Textes transposant les directives :

- Arrêté du 2 janvier 2003 (monomères et additifs) modifié (arrêtés du 29 mars 2005, du 9 août 2005, du 19 octobre 2006, du 25 avril 2008 et du 19 novembre 2008) renvoyant à l'arrêté du 30 janvier 1984 (chlorure de vinyle) [transposition de la directive 2002/72/CE modifiée].
- Arrêté du 30 janvier 1984 (chlorure de vinyle) [transposition de la directive 78/142/CEE].

#### Autres arrêtés et circulaires :

- Arrêté du 25 novembre 1992 sur les silicones.
- Arrêté du 9 novembre 1994 modifié (arrêtés du 9 août 2005 et du 19 octobre 2006) sur les élastomères et caoutchoucs [Résolution AP (2004) 4 sur les caoutchoucs (substances classées de 0 à 4)].
- Arrêté du 4 novembre 1993 sur les celluloses.
- Projet d'arrêté relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux notifié à la Commission Européenne sous la référence 2004/328/F<sup>29</sup> suite à l'avis<sup>30</sup> de l'Afssa du 9 avril 2002 (Saisine n° 2001-SA-0069 [26]).
- Note d'information de la DGCCRF n° 2003-27 du 24 mars 2003 sur les additifs aux matériaux plastiques (depuis 1950).

### **Substances autorisées pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine (Avis favorables de l'Afssa)**

- **(Saisine 2002-SA-0095)** Diéthylméthylbenzènediamine (CAS : 68479-98-1).
- **(Saisine 2003-SA-0275)** 5-vinylborn-2-ene (CAS : 3048-64-4).
- **(Saisine 2004-SA-0373)** 2-phényl-2-imidazoline (CAS : 936-49-2).
- **(Saisine 2006-SA-0288)** 2-octyl-2H-isothiazole-3-one (CAS : 26530-20-1).

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index_fr.htm)

<sup>30</sup> Avis disponible sur le site Internet de l'Anses : [www.anses.fr](http://www.anses.fr)

## **Annexe 3 : Justification des pourcentages en masse de non conformité de la formulation pouvant être tolérés**

La migration d'une substance présente dans un matériau vers l'eau avec laquelle il est en contact peut être évaluée par calcul suivant les règles définies dans le guide de la DGS de mars 1999 [5] :

### **1 - Méthode de calcul :**

La quantité de substance qui peut migrer est celle correspondant à la partie « mouillable » du matériau, celle-ci dépendant de la nature chimique de ce matériau.

Ainsi si :

- **e** (en mètres) est l'épaisseur du matériau « mouillé »,
- **S** (en m<sup>2</sup>) est la surface du matériau,
- **d** (en kg/m<sup>3</sup>) est la masse volumique du matériau,
- **p** (en % m/m) est le pourcentage massique de la substance dans le matériau,

alors la masse **m** (en kg) de ce dernier susceptible de migrer dans l'eau est de :

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

- Si toute la substance migrait en une seule fois, sa concentration dans l'eau serait de :

$$C1 \text{ (kg/m}^3\text{)} = \frac{S \times e \times d \times p}{100 \times V} \quad \text{soit} \quad C1 \text{ (}\mu\text{g/L)} = S/V \times e \times d \times p \times 10^4$$

où **V** est le volume (en m<sup>3</sup>) d'eau en contact avec le matériau.

- Si la substance ne migrait pas de façon unique et massive, mais de façon graduelle pendant 100 jours, ce qui est le plus proche de la réalité, sa concentration dans l'eau serait de :

$$C2 \text{ (}\mu\text{g/L)} = S/V \times e \times d \times p \times 10^2$$

Ainsi le pourcentage massique d'une substance dans un matériau correspondant à une concentration **C2** dans l'eau donnée serait de :

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

C'est cette dernière équation qui est utilisée pour calculer le pourcentage massique maximum d'une substance (**p**) dans un adhésif pour que sa migration (**C2**) soit inférieure au critère d'acceptabilité.

### **2 - Calcul appliqué aux adhésifs :**

Le rapport de l'Afssa de mai 2005 [27] fixe un seuil de préoccupation toxicologique (SEPT) de **1,5 µg par personne et par jour**. Ce dernier a été établi en considérant que 1/3 des apports quotidiens sont des aliments solides (0,5 µg par personne et par jour) et 2/3 des boissons (1 µg par personne et par jour) [28]. Ainsi pour une consommation quotidienne de 2 litres d'eau le SEPT correspond à une valeur maximale dans l'EDCH de **0,5 µg/L**.

Les travaux en cours du groupe des 4 États membres (4 MS) : Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni et France, proposent des facteurs de conversion (FC) pour déterminer l'impact réel des matériaux sur la qualité de l'EDCH au regard des concentrations trouvées dans les essais migrations. En effet le rapport surface/volume et les temps de stagnation utilisés pour les essais de migration selon la norme NF EN 12873 ne sont pas représentatifs de la réalité d'un réseau de distribution d'eau [29].

Les FC sont établis selon l'hypothèse suivant :

$$FC = F_g \times F_o$$

où :

- $F_g$  est le rapport S/V représentatif de la réalité,
- $F_o$  est le temps de résidence présumé de l'eau dans le réseau :
  1. 4 jours dans les réseaux publics principaux de distribution ( $\varnothing \geq 300$  mm),
  2. 2 jours dans les réseaux publics secondaires de distribution ( $80 \text{ mm} \leq \varnothing < 300$  mm),
  3. 0,5 jour dans les réseaux intérieurs ( $\varnothing < 80$  mm).

En se basant sur les hypothèses ci-dessus, un facteur de conversion a été défini pour les adhésifs. Considérant que l'assemblage pas collage se fait principalement dans les réseaux intérieurs et que dans le cas le plus défavorable sur 1 mètre linéaire de canalisation il y a 3 raccords correspondant à 6 points de collages le rapport S/V réel a été estimé à 14 et 17  $\text{cm}^2/\text{L}$  pour un temps de résidence de 0,5 jour.

Soit :

	S/V ( $\text{cm}^2/\text{L}$ )	Temps de résidence (jour)
<b>Cas réel :</b>		
- Adhésif à base de solvants	14	0,5
- Adhésif obtenu par polymérisation	17	
<b>Essais de migration :</b>		
- Adhésif à base de solvants	46	3
- Adhésif obtenu par polymérisation	56	

Le facteur de conversion (FC) permettant de passer de la réalité aux essais de migration tels que définis dans ce rapport correspondant à :

- $FC = 14 \times 0,5 / 46 \times 3 = 0,05$  (Adhésif à base de solvants)
- $FC = 17 \times 0,5 / 56 \times 3 = 0,05$  (Adhésif obtenu par polymérisation)

$$C2_{(\text{dans l'eau d'essai})} = C2_{(\text{au robinet})} / FC$$

ainsi à un  $C2_{(\text{au robinet})} = 0,5 \mu\text{g/L}$  correspond un  $C2_{(\text{dans l'eau d'essai})} = 10 \mu\text{g/L}$ .

Les données et hypothèses suivantes sont utilisées pour faire le calcul mentionné au paragraphe 1 :

	Adhésif à base de solvants	Adhésif obtenu par polymérisation
Masse volumique de l'adhésif (d) <sup>31</sup>	900 $\text{kg/m}^3$	1 100 $\text{kg/m}^3$
Épaisseur de l'adhésif appliquée <sup>32</sup>	0,0006 m	0,0003 m
Épaisseur de l'adhésif mouillée associée (10% <sup>33</sup> ) (e)	0,00006 m	0,00003 m
Rapport surface/volume (S/V)	4,6 $\text{m}^{-1}$	5,6 $\text{m}^{-1}$
$C2 = C2_{(\text{dans l'eau d'essai})}$	10 $\mu\text{g/L}$	10 $\mu\text{g/L}$

<sup>31</sup> Masse couramment observée dans les notices techniques des adhésifs.

<sup>32</sup> Épaisseur de remplissage de l'espace interstitiel entre le tube et le raccord.

<sup>33</sup> L'hypothèse de base est que l'épaisseur d'adhésif qui participe à l'échange avec l'eau ne peut pas dépasser 10% au regard des valeurs de migration obtenues sur le paramètre COT dans les études de 2007 [23] et de 2006 [25].

=> Pourcentage massique maximum d'une substance dans un **adhésif à base de solvant** pour que la migration soit inférieure à 10 µg/L (p) : **0,402%**

=> Pourcentage massique maximum d'une substance dans une **adhésif obtenu par polymérisation** pour que la migration soit inférieure à 10 µg/L (p) : **0,541%**

**Ainsi, une ou plusieurs substances non inscrites sur les listes positives de référence qui entrent dans la formulation pour une teneur totale inférieure ou égale à 0,5% en masse peuvent être tolérées car elles ne devraient pas migrer au delà du critère d'acceptabilité retenu.**

## Annexe 4 : Résultats d'essais de migration

### Les adhésifs à base de solvants

Les essais de migration réalisés, même s'ils ne l'ont pas été suivants les présentes lignes directrices, ont tous montré un relargage de solvants en quantités importantes :

#### Étude de 2007 [24]

Les essais de migration réalisés suivant les préconisations des normes XP P 41-250 sont décrits dans l'annexe 1 et les résultats (Tableau II) révèlent qu'il faudrait un temps de séchage de plus de 2 mois pour ne plus observer de migration de solvants.

**Tableau II : Résultats des essais de migration pour un adhésif à base de solvant pour PVC disposant d'un ATEC du CSTB mais pas d'un CLP**

		Temps de séchage						
		1 heure	6 heures	24 heures	7 jours	14 jours	1 mois	2 mois
<b>Masse d'adhésif (en g/2L)</b>		0,1663	0,1301	0,1165	0,1085	0,1419	0,1260	0,1269
<b>Profil CG-SM (en µg/L)</b>	∑ des pics non identifiés	5,6	4,2	1,6	0,5	0,7	4,6	0,8
	p,p'dioctyldiphenylamine (CAS : 26603-23-6)						0,7	
<b>COT (en mg/L de C)</b>		0,5	0,5	0,5	0,9	0,3	0,2	0,2
<b>Odeur (seuil)</b>		1,5 (solvant)	1,5 (solvant)	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant
<b>Saveur (seuil)</b>		2 (solvant)	1,5 (solvant)	1,5 (amer)	Néant	Néant	Néant	Néant
<b>Éthylbenzène (en µg/L)</b>		1,9	1,5	1,1		0,57		
<b>Xylène (m + p) (en µg/L)</b>		3	6,5	4,4	2,2	2,2	1,1	
<b>Xylène (o) (en µg/L)</b>		3,1	2,3	1,5	0,7	0,84		
<b>Cyclohexanone (en µg/L)</b>		1117	825	414	143	29	26	24

#### Étude de 2002 [23]

Les essais de migration réalisés sont décrits dans l'annexe 1 et les résultats (Tableau III) révèlent qu'il faudrait un temps de séchage de plus de 2 mois pour ne plus observer de migration de solvants :

**Tableau III : Résultats des essais de migration pour un adhésif à base de solvant pour PVC**

		témoin	Temps de séchage						
			1 jour	2 jours	5 jours	10 jours	15 jours	1 mois	2 mois
<b>Masse d'adhésif (de l'ordre de 10 g)</b>									
<b>THF (en µg/L)</b> <i>Moyenne des valeurs obtenues</i>		290	21000	12900	7650	<i>Non utilisables, tubes avec fuites</i>	1740	1990	1620
<b>MEC (en µg/L)</b> <i>Moyenne des valeurs obtenues</i>		40	4910	2930	1600	<i>Non utilisables, tubes avec fuites</i>		580	630
<b>Saveur (seuil)</b> <i>Moyenne des valeurs obtenues</i>		6	30	25	22,5	<i>Non utilisables, tubes avec fuites</i>	18,5	16	11
<b>Chloroforme (en µg/L)</b>	<b>1 mg/L Cl<sub>2</sub></b> <i>(24 heures de stagnation)</i>	3,8	7,7						
	<b>20 mg/L Cl<sub>2</sub></b> <i>(24 heures de stagnation)</i>	6,2	7,6						
	<b>40 mg/L Cl<sub>2</sub></b> <i>(24 heures de stagnation)</i>	6,4	8,0						
	<b>100 mg/L Cl<sub>2</sub></b> <i>(6 heures de stagnation)</i>	5,2	7,2						

En outre, des études [30] ont montré que le temps de rinçage a peu d'influence sur la migration de solvants dans l'eau.

## Les colles et adhésifs obtenus par polymérisation

Étude de 2007 [24]

Les essais de migration réalisés suivant les préconisations des normes XP P 41-250 sont décrits dans l'annexe 1 et les résultats (Tableaux IV) révèlent qu'il faudrait un temps de séchage de 2 mois pour observer une baisse significative de la migration de substances alors que les fabricants préconisent une mise en eau immédiate après le collage.

**Tableaux IV : Résultats des essais de migration pour deux adhésifs obtenus par polymérisation ne disposant pas d'un CLP**

		Temps de séchage						
		1 heure	6 heures	24 heures	7 jours	14 jours	1 mois	2 mois
<b>Masse d'adhésif n° 1 (en g/2L)</b>		0,1778	0,1000	0,0954	0,1181	0,1065	0,1057	0,1051
<b>Profil CG-SM (en µg/L)</b>	∑ des pics non identifiés	122	114,5	50,2	31,8	2,5	3,7	40,3
	Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (CAS : 868-77-9)	10,5	6,0	3,4	0,4			
	Acétophénone (CAS : 98-86-2)	5,5	2,5	0,5				
	Isoquinoléine (CAS : 119-65-3)	0,7						
	1,2,3,4-tétrahydroquinoléine (CAS : 635-46-1)	1,2						
	Phtalate de bis (2-éthylhexyle) (CAS : 117-81-7)	2,1	2,3	1,4				
<b>COT (en mg/L de C)</b>		0,7	0,4	0,4	0,4	0,3	0,2	0,2
<b>Odeur (seuil)</b>		Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant
<b>Saveur (seuil)</b>		Néant	Néant	Néant	1,5 (amer)	Néant	Néant	Néant

		Temps de séchage						
		1 heure	6 heures	24 heures	7 jours	14 jours	1 mois	2 mois
<b>Masse d'adhésif n° 2 (en g/2L)</b>		0,1180	0,1000	0,1000	0,1122	0,1149	0,0904	0,0919
<b>Profil CG-SM (en µg/L)</b>	∑ des pics non identifiés	177,2	162,7	160,3	49,7	133,4	35,9	6,9
	Cyclododécane (CAS : 294-62-2)				2,0	0,8	0,6	
	Heneicosane (CAS : 629-94-7)	1,0	1,5					
	2 propanoic acid, 2 methyl, oxybis (2,1 ethane diyloxy - 2,1-ethanediyl) ester (CAS : 109-17-1)	44,5	42	48	7,4	62	1,6	
	2 propanoic acid, 2 methyl, oxybis (2,1 ethane diyloxy - 2,1-ethanediyl) ester (CAS : 109-17-1)	5,7	5,9	11		16		
<b>COT (en mg/L de C)</b>		0,4	0,5	0,5	0,6	1,2	0,3	0,3
<b>Odeur (seuil)</b>		Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant	Néant
<b>Saveur (seuil)</b>		Néant	Néant	Néant	2 (amer)	1,5 (graisse)	Néant	Néant

Étude de 2006 [25]

Les résultats (Tableaux V) des essais de migration réalisés suivant les préconisations décrites dans l'annexe 1 révèlent que la migration de substances ne diminue pas toujours en fonction du temps de séchage.

**Tableaux V : Résultats des essais de migration pour trois adhésifs obtenus par polymérisation ne disposant pas d'un CLP**

		Temps de séchage						
		Témoin	2 jours	4 jours	10 jours	18 jours	27 jours	34 jours
<b>Masse d'adhésif n° 1 (en g/1,5L)</b>			?	5,17	5,73	8,18	14,02	?
<b>Profil CG-SM (en µg/L)</b> uniquement les substances en concentration les plus importantes	Pic n° 1 non identifié		197	101	116	149	161	78
	Pic n° 2 non identifié		566	278	349	465	496	245
	Pic n° 3 non identifié		737	308	465	579	636	340
	Pic n° 4 non identifié		543	222	325	321	404	216
	Pic n° 5 non identifié		366	153	235	198	303	158
	Pic n° 6 non identifié		202	81	136	97	173	90
<b>COT (en mg/L de C)</b>		2	17	10	13	10	15	11

		Temps de séchage						
		Témoin	2 jours	4 jours	10 jours	18 jours	27 jours	34 jours
<b>Masse d'adhésif n° 2 (en g/1,5L)</b>			7,2	6,58	6,41	7,46	5,82	5,71
<b>Profil CG-SM (en µg/L)</b> uniquement les substances en concentration les plus importantes	4-méthylbenzyl (CAS : 2431-00-7)			180,7	84,1	98,6	59,3	
	Formamide N(2,4 diméthylphényl) (CAS : 60397-77-5)			11,3	11,1	14,4	22,9	
	Triéthylène glycol diméthacrylate (CAS : 109-16-0)			25,0	16,5	14,4	9,3	
	Triéthylène glycol diméthacrylate (CAS : 109-16-0)			652	327	224,6	59,1	
	Bis (2-butoxyéthyl) phtalate (CAS : 117-83-9)			456	559	490	542	
<b>COT (en mg/L de C)</b>		3,8	7,4	15,9	16,1	12,5	19,1	16,3

		Temps de séchage						
		Témoin	2 jours	4 jours	10 jours	18 jours	31 jours	35,5 jours
<b>Masse d'adhésif n° 3 (en g/1,5L)</b>			4,85	4,36	4,14	4,39	4,07	4,85
<b>Profil CG-SM (en µg/L)</b> uniquement les substances en concentration les plus importantes	Acétophénone (CAS : 98-86-2)			27,8	33,1	41,4	86,4	118,9
	Benzène méthanol alpha, alpha diméthyl (CAS : 617-94-7)			165,2	189,7	208,9	358,5	370,4
	NN'-méthylènebis métacrylamide (CAS : 2359-15-1)			109,5	69,9	59,8	197,8	138,8
	Pic non identifié			93,2	108,4	97,9	127,6	140,7
	Pic non identifié			90,9	105,2	96,6	134,1	163,9
	Triéthylène glycol diméthacrylate (CAS : 109-16-0)			214,8	250,1	411,6	620,6	563,9
	Triéthylène glycol diméthacrylate (CAS : 109-16-0)			676,6	502,2	317,8	1007,6	894,4
	Triéthylène glycol diméthacrylate (CAS : 109-16-0)			430,6	270,7	171,7	571,9	583,1
	Triéthylène glycol diméthacrylate (CAS : 109-16-0)			271,3	173,7	198,7	313,8	335,3
	Hexanoic acid, 2-éthyl-, oxybis(2,1-ethanediyloxy-2,1-ethanediyloxy)ester (CAS : 18268-70-7)			25,6	16,7	29,6	40,9	37,7
	Triéthylène glycol diméthacrylate (CAS : 109-16-0)			88,6	109,9	69,6	198,2	240,1
Triéthylène glycol diméthacrylate (CAS : 109-16-0)			54,8	35,5	43,9	129,4	188,2	
<b>COT (en mg/L de C)</b>		2,4	17	13	17	20	18	19

Lors de la demande d'ACS, le fabricant d'adhésifs devra préciser les temps de séchage (ou de structuration) et/ou de rinçage nécessaires avant remise en eau. Ces derniers devront être respectés avant de réaliser les essais de migration proprement dits. Cependant, si lors de la construction de bâtiments neufs la mise en eau peut s'effectuer plusieurs mois après le collage, c'est rarement le cas lors de rénovations et la mise en eau a alors lieu seulement après quelques heures de séchage. De ce fait, et même si certains adhésifs à base de solvants obtiennent une ACS, le temps de séchage préconisé par le fabricant et mentionné sur l'ACS risque d'être difficilement respectable par l'utilisateur.

## **Annexe 5 : Pièces constitutives du dossier de demande d'attestation de conformité sanitaire (ACS)**

---

Le dossier de demande comprend les pièces suivantes :

1. Le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté européenne) ;
2. Le nom et l'adresse du fabricant de l'adhésif si différent du demandeur ;
3. Le nom ou éventuellement les noms commerciaux de l'adhésif ;
4. Le type d'adhésif objet de la demande ;
5. La fiche de données de sécurité et la notice technique d'utilisation du produit ;
6. Un spécimen de l'étiquette proposée ;
7. La formulation (composition et constitution) du produit :
  - a. la dénomination chimique des substances entrant dans la formulation de la préparation [dénomination chimique précisée à l'annexe I de la directive 65/548/CEE ou conformément à la nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée) et des CAS (Chemical Abstracts)],
  - b. le numéro CAS, numéro CEE (Einecs ou Elincs) des substances,
  - c. la concentration des substances ;
8. Dans le cas où la formulation utilise un ou plusieurs mélanges (ou préparations commerciales), il convient de préciser pour chacun d'entre eux :
  - a. l'appellation commerciale exacte,
  - b. les coordonnées du fournisseur (adresse, téléphone, contact) ;
9. Dans le cas où le produit aurait obtenu des autorisations dans un État membre de l'Union européenne ou dans un État membre faisant partie contractante de l'accord instituant l'espace économique européen :
  - a. la copie de ces autorisations,
  - b. la traduction en français ou en anglais du dossier déposé dans l'État membre qui l'a autorisé incluant le rapport d'essais de migration complet quand il existe. Ce dernier doit préciser :
    - le nombre d'échantillons testés,
    - le rapport S/V utilisé,
    - les conditions de préparation des échantillons,
    - les paramètres recherchés dans les eaux de migration et leurs méthodes d'analyses,
    - les résultats des analyses et les critères d'acceptabilité ;
  - c. les références du (ou des) organisme(s) scientifique(s) ayant réalisé les analyses et/ou les essais ainsi que les justificatifs de leur compétence technique (au minimum, accréditation pour les paramètres mesurés).