



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 26 février 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'inscription en liste "A" des fluides caloporteurs "MB444D
concentré" et "MB444D prêt à l'emploi" pouvant être utilisés dans les
installations de traitement thermique des eaux destinées à la
consommation humaine fonctionnant en simple échange**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 mai 2007 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'utilisation des produits "MB444D concentré" et "MB444D prêt à l'emploi" dans des installations de traitement thermique en simple échange d'eau destinée à la consommation humaine.

Contexte

Considérant la circulaire du 26 avril 1982 modifiant le règlement sanitaire départemental type et plus particulièrement son article 16-9 qui prévoit que seuls les fluides caloporteurs ayant reçu un avis favorable du conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) peuvent être introduits dans les installations fonctionnant en simple échange ;

Considérant les circulaires DGS/PGE/1.D. n° 942 du 2 juillet 1985 et DGS/PGE/1.D. n° 357 du 2 mars 1987 qui précisent la classification des fluides caloporteurs pouvant être introduits dans les installations fonctionnant en simple échange (listes A, B et C) ;

Considérant la circulaire n° 2058 du 3 décembre 1986 relative aux fontaines réfrigérantes et la circulaire n° 377 du 3 août 2004 relative aux dispositifs d'humidification d'air dans les établissements recevant du public ;

Considérant l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) du 9 mars 1999 relatif aux éléments de constitution du dossier de classement en liste "A" ou "C" de préparation commerciale pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange ;

Considérant les lignes directrices pour la constitution d'un dossier de demande de classement en liste "A" ou "C" de préparations commerciales pour le traitement thermique en simple échange des eaux destinées à la consommation humaine de la Direction générale de la santé (DGS) ;

Considérant le sursis à statuer pour la demande d'inscription en liste "A" des fluides caloporteurs "MB444D concentré" et "MB444D prêt à l'emploi" pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange (saisine 2006-SA-0185), compte tenu des essais toxicologiques exigés par la réglementation et de l'absence de certaines informations nécessaires à l'instruction du dossier, prononcé par l'Afssa en mars 2007 ;

Considérant que le pétitionnaire a fourni les informations complémentaires demandées dans l'avis de mars 2007 ;

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Considérant que l'avis émis devra être réexaminé au regard des nouvelles lignes directrices d'évaluation des fluides caloporteurs en cours d'élaboration par l'Afssa.

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande les 8 janvier et 5 février 2008.

Argumentaire

Considérant que l'évaluation a été réalisée pour les doses maximales d'emploi de la préparation concentrée et de la préparation prête à l'emploi qui sont de 100% en volume ;

Considérant que l'évaluation est conduite, au regard de la toxicité orale aiguë des préparations (version concentrée et version prête à l'emploi) et des substances entrant dans leurs formulations, selon l'hypothèse de pollution du circuit secondaire par la totalité du contenu du circuit primaire et l'absorption de 200 mL d'eau du circuit secondaire pollué par l'eau du circuit primaire volume à volume, ce qui équivaut à apprécier la dose toxique contenue dans 100 mL d'eau du fluide primaire traité à la dose préconisée ;

Considérant que les substances qui entrent dans la composition des fluides caloporteurs ne figurent pas sur les listes de substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé ;

Considérant que quatre substances figurent sur la liste "B" (additifs) des circulaires du 2 juillet 1985 et du 2 mars 1987 et sont à des concentrations supérieures aux concentrations maximales limites ne nécessitant pas d'autorisation préalable ;

Considérant que la dose de MB444D (concentré et prêt à l'emploi), qui pourrait être ingérée, en cas de pollution accidentelle du circuit secondaire est plus grande que la centième partie de la dose estimée de la DL₅₀, mais que le pétitionnaire a seulement vérifié expérimentalement que la DL₅₀ des préparations est supérieure à 2000 mg/kg de p.c. alors que la valeur réelle de la DL₅₀ est sûrement bien plus élevée au regard de la DL₅₀ des substances contenues dans les deux préparations commerciales ;

Considérant que la quantité de deux substances contenues dans 100 mL du fluide primaire traité à la dose préconisée est supérieure au 100^{ème} de leur dose létale 50% (DL₅₀) par voie orale, mais considérant les données toxicologiques disponibles sur ces constituants ;

Considérant que la quantité des autres substances contenues dans 100 mL du fluide primaire traitée à la dose préconisée est inférieure au 100^{ème} de leur dose létale 50% (DL₅₀) par voie orale ;

Considérant que les doses de sodium et de potassium contenues dans 100 mL du fluide primaire traité à la dose préconisée sont inférieures aux doses maximales tolérées.

Conclusion et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

1. émet un avis favorable à la demande d'inscription en liste "A", des fluides caloporteurs "MB444D concentré" et "MB444D prêt à l'emploi" pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange,
2. recommande que l'autorisation ne soit accordée que pour une période limitée,

3. attire l'attention de la Direction générale de la santé sur l'importance de la mise en œuvre de mesures permettant de garantir la qualité, l'entretien et le contrôle des dispositifs de protection contre les retours d'eau des fluides primaires, afin de prévenir les contaminations accidentelles.

Mots clés.

Eaux d'alimentation, traitement thermique fonctionnant en simple échange, fluides caloporteurs.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND