



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" et "C" des fluides caloporteurs
"FERNOX SUPERCONCENTRATE CLEANER F3", "FERNOX CLEANER
F3", "FERNOX RESTORER IC-20" et "FERNOX BC10" 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 "FERNOX SUPERCONCENTRATE CLEANER F3", "FERNOX CLEANER F3", "FERNOX RESTORER IC-20" et "FERNOX BC10" dans des installations de traitement thermique en simple échange d'eau destinée à la consommation humaine.

Contexte

Considérant que la demande d'avis porte sur une demande d'inscription en liste "A" et "C" de 4 préparations commerciales utilisées comme produits de nettoyage et de désembouage des installations de traitement thermique en simple échange d'eau destinée à la consommation humaine, mais que ces préparations relèvent typiquement de la liste "A", seule la demande d'inscription en liste "A" a été expertisée ;

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).

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

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 des préparations qui sont respectivement de 0,29% en volume pour le "FERNOX SUPERCONCENTRATE CLEANER F3", de 0,5% en volume pour le "FERNOX CLEANER F3", de 1% en volume pour le "FERNOX RESTORER IC-20" et de 1% en volume pour le "FERNOX BC10";

Considérant que l'évaluation est conduite, au regard de la toxicité orale aiguë des préparations 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 4 fluides caloporteurs ne figurent pas sur les listes de substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé, mais que pour l'une d'entre elles, les données sont insuffisantes pour s'en assurer ;

Considérant que trois substances qui entrent dans la composition des 4 fluides caloporteurs 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 pour les 4 préparations, la quantité de chacune des substances contenues dans 100 mL du fluide primaire traité à la dose préconisée est inférieure au 100^{ème} de leur dose létale 50% (DL₅₀) par voie orale ;

Considérant que pour les 4 préparations, la dose de sodium contenue dans 100 mL du fluide primaire traité à la dose préconisée ne peut être calculée et comparée à la dose maximale tolérée en raison du manque d'information sur une substance ;

Considérant que le dossier du pétitionnaire n'est pas complet car la détermination expérimentale de la DL₅₀ des 4 préparations par voie orale chez le rat n'a pas été réalisée ;

Conclusion et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

1. sursoit à statuer sur la demande d'inscription en liste "A", des fluides caloporteurs "FERNOX SUPERCONCENTRATE CLEANER F3", "FERNOX CLEANER F3", "FERNOX RESTORER IC-20" et "FERNOX BC10" pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange, dans l'attente :
 - a. d'une détermination expérimentale de la DL₅₀ des 4 préparations par voie orale chez le rat,
 - b. d'informations complémentaires sur le produit de condensation entre le sel de sodium du naphthalène sulfoné et le formaldéhyde afin de s'assurer qu'il ne figure pas sur les listes des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de l'Union Européenne et de déterminer son apport en sodium dans les préparations,
2. recommande qu'un colorant thermiquement stable, figurant sur la liste des colorants autorisés à entrer au contact des denrées alimentaires soit ajouté aux 4 formulations

afin de détecter les fuites éventuelles vers le réseau d'eau destinée à la consommation humaine,

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