



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 LEAK SEALER F4" et "FERNOX LEAK
SEALER F4" 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 19 mai décembre 2007 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'utilisation des produits "FERNOX SUPERCONCENTRATE LEAK SEALER F4" et "FERNOX LEAK SEALER F4" 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 2 préparations commerciales utilisées comme produits de colmatage des suintements et petites fuites 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).

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande le 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 LEAK SEALER F4" et de 0,5% en volume pour le "FERNOX LEAK SEALER F4" ;

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 2 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 ;

Considérant que pour les 2 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 2 préparations, la dose de sodium contenue dans 100 mL du fluide primaire traité à la dose préconisée est inférieure à la dose maximale tolérée ;

Considérant que le dossier du pétitionnaire n'est pas complet car la détermination expérimentale de la DL₅₀ des 2 préparations par voie orale chez le rat n'a pas été réalisée et les fiches de données de sécurité des constituants entrant dans la formulation des deux préparations n'ont pas été fournies.

Conclusion et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

1. sursoit à statuer à la demande d'inscription en liste "A", des fluides caloporteurs "FERNOX SUPERCONCENTRATE LEAK SEALER F4" et "FERNOX LEAK SEALER F4" 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 2 préparations par voie orale chez le rat,
 - b. des fiches de données de sécurité de tous les constituants entrant dans la formulation des deux 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 2 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