

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à l'inscription sur la liste « A » des fluides caloporteurs
« FERNOX CLEANER F5 », « FERNOX CLEANER F5 EXPRESS », « FERNOX
CLEANER F3 » et « FERNOX CLEANER F3 SUPER CONCENTRÉ » pouvant être
utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la
consommation humaine fonctionnant en simple échange**

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 5 mars 2010 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à l'inscription sur la liste « A » des fluides caloporteurs « FERNOX CLEANER F5 », « FERNOX CLEANER F5 EXPRESS », « FERNOX CLEANER F3 » et « FERNOX CLEANER F3 SUPER CONCENTRÉ » pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange.

2. CONTEXTE

L'article R. 1321-57 du code de la santé publique (CSP) précise que « *les réseaux intérieurs ne doivent pas pouvoir, du fait des conditions de leur utilisation, notamment à l'occasion de phénomènes de retour d'eau, perturber le fonctionnement du réseau auquel ils sont raccordés ou engendrer une contamination de l'eau distribuée dans les installations privées de distribution* ».

La circulaire du 26 avril 1982 modifiant le règlement sanitaire départemental type et plus particulièrement son article 16-9 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.

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

Les circulaires n° 2058 du 3 décembre 1986 relative aux fontaines réfrigérantes et n° 377 du 3 août 2004 relative aux dispositifs d'humidification d'air dans les établissements recevant du public, font référence à la circulaire du 2 juillet 1985.

Le rapport de l'Afssa n° 2007-SA-0107 de juin 2008 précise les « Modalités d'évaluation des fluides caloporteurs pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange ».

L'Afssa a sursis à statuer, le 26 février 2008, sur la demande d'inscription sur la liste « A » des fluides caloporteurs « FERNOX SUPERCONCENTRÉ 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 (Saisine n° 2007-SA-0153), dans l'attente :

- d'une détermination expérimentale de la dose létale 50% (DL₅₀) des 4 préparations par voie orale chez le rat,
- 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.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'évaluation a été réalisée selon les lignes directrices du rapport de l'Afssa n° 2007-SA-0107 de juin 2008.

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisés (CES) « Eaux » réuni le 6 juillet 2010, sur la base d'un rapport préparé par l'unité d'évaluation des risques liés à l'eau (UERE).

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Eaux » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

Les préparations « FERNOX CLEANER F5 », « FERNOX CLEANER F5 EXPRESS », « FERNOX CLEANER F3 » et « FERNOX CLEANER F3 SUPER CONCENTRATE » présentent des formulations différentes :

- les préparations « FERNOX CLEANER F3 SUPER CONCENTRATE » et « FERNOX CLEANER F5 EXPRESS » diffèrent par la présence ou non d'un additif alimentaire,
- les préparations « FERNOX CLEANER F3 SUPER CONCENTRATE » et « FERNOX CLEANER F5 EXPRESS » présentent une constitution et une composition différentes du « FERNOX CLEANER F5 » et du « FERNOX CLEANER F3 »,
- les préparations « FERNOX CLEANER F5 » et « FERNOX CLEANER F3 » ont une constitution identique mais une composition différente car le « FERNOX CLEANER F3 » est 2 fois plus concentré que le « FERNOX CLEANER F5 ».

Les doses d'emploi des préparations sont respectivement de 1% en volume pour le « FERNOX CLEANER F5 », de 0,28% en volume pour le « FERNOX CLEANER F5 EXPRESS », de 0,5% en volume pour le « FERNOX CLEANER F3 » et de 0,29% en volume pour le « FERNOX CLEANER F3 SUPER CONCENTRATE ».

Le fluide caloporteur « FERNOX CLEANER F5 » ayant été administré par voie orale chez le rat à la dose unique de 2 000 mg/kg de poids corporel (p.c.) selon les lignes directrices de l'OCDE n° 423 et cette dose n'entraînant aucune mortalité après 14 jours dans la population d'animaux étudiée, la DL₀ déduite est au moins égale à 2 000 mg/kg de p.c..

Les substances entrant dans la constitution des 4 préparations commerciales ne figurent pas sur les listes de substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé.

Les 4 préparations ne sont pas étiquetées¹ "T et R 48/25" ou "Xn et R 48/22" car elles ne présentent pas d'effets graves après exposition répétée ou prolongée selon les informations transmises par le pétitionnaire.

¹ Application de la méthode conventionnelle de calcul visée à l'article 15 et à l'annexe II de l'arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement

5. CONCLUSION

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

1. émet un avis favorable à la demande d'inscription sur la liste "A"² du fluide caloporteur « FERNOX CLEANER F5 » pouvant être utilisé à la dose maximale de 1% en volume dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange ;
et recommande que :
 - a. l'autorisation du fluide caloporteur « FERNOX CLEANER F5 » soit accordée pour une période maximale de 5 ans,
 - b. un colorant thermiquement stable alimentaire ou autorisé pour les matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées alimentaires soit ajouté au fluide caloporteur "FERNOX CLEANER F5" afin de détecter les fuites éventuelles vers le réseau d'eau destinée à la consommation humaine ;
2. émet un avis défavorable à la demande d'inscription sur la liste « A » des fluides caloporteurs « FERNOX CLEANER F5 EXPRESS », « FERNOX CLEANER F3 » et « FERNOX CLEANER F3 SUPER CONCENTRATE » pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange, en raison de l'absence de détermination expérimentale de leur DL₀ par voie orale chez le rat. La différence de formulation entre le « FERNOX CLEANER F5 EXPRESS » et le « FERNOX CLEANER F3 SUPER CONCENTRATE » étant la présence ou non d'un additif alimentaire, une seule préparation pourra être testée ;
3. attire l'attention sur le fait que pour prévenir les contaminations accidentelles du réseau d'eau destinée à la consommation humaine :
 - a. un fluide caloporteur ne doit pas nuire à l'intégrité des échangeurs thermiques,
 - b. des mesures permettant de garantir l'efficacité, l'entretien et le contrôle des dispositifs de protection contre les retours d'eau des fluides des circuits primaires (circuits traités avec des fluides caloporteurs) doivent être mises en œuvre.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

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

des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses. T et R48/25 : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion. Xn et R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

² Circulaire DGS/PGE/1.D. n° 942 du 2 juillet 1985 relative au traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine (J.O. du 15 août 1985).