



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0292 (saisines liées
2006-SA-0334 et 2007-SA-0401)

Maisons-Alfort, le 30 mars 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'inscription des revêtements d'étain pour les tubes en cuivre à
l'annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié, relatif aux matériaux et
objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et
de distribution d'eau destinée à la consommation humaine**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 septembre 2008 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à l'inscription des revêtements d'étain pour les tubes en cuivre à l'annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié, relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine.

Contexte

Considérant les conditions d'ajout d'une nouvelle substance à l'une des listes positives annexées à l'arrêté du 29 mai 1997 modifié, précisées dans le guide pratique¹ conformément à l'article 6 de cet arrêté ;

Considérant l'avis de l'Afssa (saisine n° 2005-SA-0047) du 4 juillet 2006 relatif à l'élaboration de lignes directrices pour l'évaluation des métaux et alliages en vue de leur inscription dans l'annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié ;

Considérant les lignes directrices du Conseil de l'Europe (9 mars 2001) concernant les métaux et alliages (en particulier l'étain) destinés à entrer en contact avec les aliments ;

Considérant le rapport "*Procedure for the acceptance of metallic materials used for products in contact with drinking water*" proposé par le groupe de travail des 4 États membres (4MS) : France, Angleterre, Allemagne, Hollande ;

Considérant le sursis à statuer, prononcé par l'Afssa (saisine n° 2006-SA-0334) le 20 juillet 2007, sur la demande d'inscription des revêtements d'étain à l'annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux conditions d'autorisation d'utilisation des matériaux et objets entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine ;

Considérant l'avis de l'Afssa (saisine n° 2007-SA-0401) du 23 mai 2008, relatif à la demande d'inscription des revêtements d'étain pour les raccords à l'annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux conditions d'utilisation des matériaux et objets entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine.

Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté sur la présente demande les 3 février et 10 mars 2009.

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

¹ Guide pratique pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des matériaux placés en contact avec les eaux d'alimentation (Matériaux des installations fixes de distribution – Direction générale de la santé – Mars 1999.

Argumentaire

Considérant que la demande concerne les tubes en cuivre étamés intérieurement par voie chimique ;

Considérant la non toxicité de l'étain métal (monographies et évaluation du Joint Expert Committee on Food Additive) ;

Considérant que les résultats des essais fournis et les données scientifiques existantes montrent que les risques de migration de métaux dans l'eau sont faibles pour des revêtements étamés selon les règles de l'art ;

Considérant que certains pays ont autorisé les revêtements d'étain sous réserve d'un contrôle et d'un suivi des bains d'étamage et de la qualité technique des produits finis ;

Considérant que le rapport des 4MS précédemment cité prévoit l'autorisation, sous certaines conditions, des tubes en cuivre revêtus d'étain dans les installations de distribution d'eau mais que ces conditions n'imposent pas la vérification de l'absence de diffusion dans l'eau des substances organiques utilisées dans les bains d'étamage ;

Considérant que le dossier précise les suivis qui sont réalisés en usine afin de contrôler la qualité technique des revêtements et des bains d'étamage des tubes ;

Considérant que les résultats d'essais et procédures d'évaluation figurant dans le dossier ne permettent pas d'exclure totalement le risque de présence de résidus organiques des bains d'étamage dans le revêtement final et donc le risque de migration dans l'eau de certaines substances, dont certaines peuvent figurer sur les listes de substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé².

Conclusion et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) émet un avis favorable à la demande d'inscription à l'annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié des revêtements en étain pour les tubes en cuivre, à condition que les tubes en cuivre étamés produits par un fabricant particulier obtiennent une attestation de conformité sanitaire (ACS), délivrée par l'un des laboratoires habilités par le ministère chargé de la santé en application de l'article R*. 1321-52 du code de la santé publique (CSP). Cette ACS est délivrée pour une période maximale de 5 ans sous réserve que :

- 1°) le cuivre soit conforme aux critères figurant à l'annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié ;
- 2°) les tubes de cuivre soient conformes à la norme NF EN 1057³ ;
- 3°) l'étamage soit réalisé par voie chimique ;
- 4°) la couche superficielle d'alliage d'étain cuivre réponde au critère : Sn + Cu ≥ 99,90% ;
- 5°) l'épaisseur de la couche d'étain soit au minimum de 1 µm ;

² ND 2168-187-02 de l'INRS : Produits chimiques cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction – Classification réglementaire.

³ NF EN 1057 (Août 2006) : Cuivre et alliages de cuivre – Tubes ronds sans soudure en cuivre pour l'eau et le gaz dans les applications sanitaires et de chauffage.

6°) la qualité des revêtements soit vérifiée régulièrement selon un plan formalisé d'assurance qualité ;

7°) l'absence de diffusion dans l'eau des substances organiques utilisées dans les bains d'étamage, soit vérifiée sur un échantillon de tube revêtu prélevé immédiatement avant la régénération du bain d'étamage et analysé dans les conditions suivantes :

- réalisation de l'essai en utilisant la méthode décrite pour l'évaluation de la migration dans la norme XP P 41-250-2⁴ par remplissage de tubes de façon à avoir un rapport surface/volume (S/V) de 3000 cm²/L ;
- recherche dans l'eau de migration (après 24 heures de contact dans le tube) des paramètres suivants :
 - le carbone organique total (COT),
 - les substances organiques suivant la norme XP P 41-250-2, par couplage d'une chromatographie en phase gazeuse avec une spectrométrie de masse (GC/MS),
 - les substances présentes dans les bains d'étamage et figurant sur les listes de substances CMR ;
- transmission au laboratoire habilité par le ministre chargé de la santé en charge des essais :
 - de la formulation (constitution et composition) précise des bains de décapage, d'étamage et de rinçage avec :
 - la dénomination chimique des substances,
 - le numéro CAS (Chemical Abstracts) des substances,
 - la concentration de chacune des substances,
 - des méthodes d'analyse des substances CMR dans l'eau ;

8°) les résultats de l'essai seront jugés satisfaisants si :

- l'augmentation de COT dans l'eau de migration est inférieure à 1 mg C/L,
- aucune substance n'est détectée dans l'eau de migration par GC/MS à une concentration supérieure à 1 µg/L, quantité exprimée par rapport à la réponse de l'étalon interne le plus proche,
- la concentration, dans l'eau de migration, en substance CMR recherchée spécifiquement est inférieure à 0,1 µg/L.

Par ailleurs, l'Afssa recommande :

1°) que des recherches soient engagées pour supprimer, dans un délai de 5 ans, les substances CMR éventuellement présentes dans les bains d'étamage ;

2°) que chaque produit fasse l'objet d'un contrôle régulier de la production en usine (audits) par un organisme tiers ;

3°) qu'un plan de prélèvement des échantillons pour essais soit réalisé, par un organisme tiers, par sondage de produits prélevés en usine immédiatement avant la régénération du bain d'étamage.

Mots clés.

Eaux d'alimentation, matériaux au contact de l'eau, métaux, alliages et revêtements métalliques, revêtements d'étain.

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**

⁴ XP P 41-250-2 (Décembre 2001) : Effet des matériaux sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine – Matériaux organiques – Partie 2 : méthode de mesure des micropolluants minéraux et organiques.