



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0023

(saisine liée 2007-SA-0119)

Maisons-Alfort, le 3 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'inscription sur la liste "A" du fluide caloporteur
"SENTINEL X800 JETFLO" pouvant être utilisé dans les installations
de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine
fonctionnant en simple échange**

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 janvier 2009 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à l'inscription sur la liste "A" du fluide caloporteur "SENTINEL X800 JETFLO" pouvant être utilisé dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange. Un complément d'information a été adressé à l'Afssa le 9 juillet 2009 par la DGS.

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" du fluide caloporteur "SENTINEL X800 JETFLO" pouvant être utilisé dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange (Saisine n° 2007-SA-0119), dans l'attente d'une détermination expérimentale de la dose létale 50% (DL₅₀) de la préparation par voie orale chez le rat.

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

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

Le Comité d'experts spécialisé "Eaux" a été consulté le 6 octobre 2009.

Argumentaire

Le fluide caloporteur "SENTINEL X800 JETFLO" s'utilise à la dose maximale d'emploi de 2% en volume.

Le fluide caloporteur "SENTINEL X800 JETFLO" ayant été administré par voie orale chez le rat à la dose unique de 5 000 mg/kg de poids corporel (p.c.) selon les lignes directrices de l'OCDE n° 423 et cette dose n'entraînant aucune mortalité dans la population d'animaux étudiée, la DL₀ déduite est au moins égale à 5 000 mg/kg de p.c..

Les substances entrant dans la constitution du fluide caloporteur "SENTINEL X800 JETFLO" ne figurent pas sur les listes de substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé.

La préparation n'est pas étiquetée¹ "T et R 48/25" ou "Xn et R 48/22" et elle ne présente pas d'effets graves après exposition répétée ou prolongée selon les informations transmises par le pétitionnaire.

Conclusion et recommandations

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) :

1. émet un avis favorable à la demande d'inscription sur la liste "A"² du fluide caloporteur "SENTINEL X800 JETFLO" pouvant être utilisé dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange,
2. recommande :
 - a. que l'autorisation soit accordée pour une période maximale de 5 ans,
 - b. qu'un colorant thermiquement stable, figurant sur la liste des colorants autorisés à entrer au contact des denrées alimentaires soit ajouté à la formulation afin de détecter les fuites éventuelles vers le réseau d'eau destinée à la consommation humaine,

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 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).

3. attire l'attention sur le fait que pour prévenir les contaminations accidentelles, il est important de mettre en œuvre des mesures permettant de garantir la qualité, l'entretien et le contrôle des dispositifs de protection contre les retours d'eau des fluides primaires.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

Mots clés.

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