

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

**relatif à l'évaluation de l'innocuité sanitaire des matériaux organiques des installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (MCDE) – Modalités d'évaluation de la formulation**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

Au niveau européen, des travaux de coopération entre la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les Pays-Bas sont en cours dans le champ de la réglementation relative aux matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine (MCDE) (Travaux dits des 4 « MS »<sup>1</sup>). L'objectif est d'adopter des pratiques communes ou directement comparables pour l'acceptabilité des constituants utilisés dans la fabrication des MCDE (utilisation à terme d'une liste positive commune (LP)), pour l'examen de la formulation (% de non-conformité de la formulation à la LP commune pouvant être toléré), pour la réalisation des essais de migration et pour l'analyse des paramètres dans les eaux issues des essais de migration (utilisation de normes européennes) et pour la fixation de critères d'acceptabilités (utilisation de facteurs de conversion partagés) (4MS, 2011).

Dans le cadre de ces travaux, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 17 avril 2012 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : évaluation de l'innocuité sanitaire des matériaux organiques des installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (MCDE) :

- modalités d'évaluation de la formulation (objet de la présente saisine),
- paramètres à mesurer dans les eaux issues des essais de migration et critères d'acceptabilité (cf. saisine n°2012-SA-0114).

Plus précisément, l'Anses a été sollicitée pour répondre aux questions suivantes :

- est-il possible de définir une concentration massique pour tous les matériaux (plastiques, caoutchoucs, revêtements, etc.) et objets (tubes, réservoirs, raccords,

---

<sup>1</sup> 4 MS signifiant 4 États membres. Signature, en décembre 2010, d'une déclaration d'intention par les autorités compétentes respectives des 4 MS :

[www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/4MS\\_Declaration\\_of\\_Intent\\_signedVF-4MS.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/4MS_Declaration_of_Intent_signedVF-4MS.pdf).

joints, etc.) organiques, en-deçà de laquelle, la conformité aux listes positives, des substances présentes dans la formulation ne serait plus exigée comme cela a été proposé par l'Agence pour les adhésifs et les lubrifiants (Anses, 2010a ; Anses, 2010b) ?

- si oui, quel serait ce seuil de conformité et comment le définit-on ?

La DGS a également demandé à l'Anses d'analyser les propositions faites par un syndicat professionnel.

## 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Certains matériaux et objets peuvent, au contact d'une eau destinée à la consommation humaine (EDCH), être à l'origine de dégradations de ses qualités organoleptiques, physico-chimiques ou microbiologiques et engendrer, de ce fait, un non respect des exigences de qualité fixées par le code de la santé publique (CSP) transposant la directive n° 98/83/CE du 3 novembre 1998 relative à la qualité des EDCH.

Même si cette directive relative à la qualité des EDCH (*cf.* article 10) et le règlement n° 305/2011/CE du 9 mars 2011 relatif aux produits de construction (*cf.* exigence 3 de l'annexe I) définissent des exigences relatives à l'innocuité sanitaire des MCDE, elles ne sont pas suffisamment précises pour permettre un dispositif réglementaire européen harmonisé.

Actuellement en France, la mise sur le marché des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec de l'EDCH d'une part, et leur utilisation dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau d'autre part, sont soumises aux dispositions réglementaires des articles R. 1321-48 et 49 du CSP.

Les modalités de vérification de la conformité sanitaire des matériaux et objets organiques (éventuellement renforcés par des fibres) et des accessoires sont décrites dans les textes pris en application du CSP : arrêté du 29 mai 1997 modifié, circulaires DGS/VS4 n° 99/217 du 12 avril 1999, DGS/VS4 n° 2000/232 du 27 avril 2000, DGS/SD7A/2002/571 du 25 novembre 2002 et DGS/SD7A/2006/370 du 21 août 2006.

Pour les matériaux, objets organiques<sup>2</sup> et accessoires, l'obtention d'une attestation de conformité sanitaire (ACS) ou d'un certificat de conformité aux listes positives (CLP) pour les joints de diamètre inférieur à 63 mm et pour les fibres, l'obtention d'un certificat d'aptitude sanitaire au renfort (CAS) délivrés par l'un des laboratoires habilités par le

---

<sup>2</sup> Pour rappel, les matériaux organiques comprennent notamment :

- les plastiques (polychlorure de vinyle (PVC), polychlorure de vinyle surchloré (PVC-C), polyéthylène (PE), polyéthylène réticulé (PER), polypropylène (PP), polybutylène (PB), polytétrafluoroéthylène (PTFE), polyamide (PA), polysulfone (PSU), polyfluorure de vinylidène (PVDF), acrylonitrile butadiène styrène (ABS), polycarbonate (PC), etc.),
- les revêtements (résine époxydique, résine polyuréthane, résine polyurée, résine composite, etc.),
- les caoutchoucs et élastomères (éthylène-propylène (EPDM), butadiène-acrylonitrile (NBR, nitrile butadiène rubber en anglais), etc.).

Les matériaux sont utilisés pour :

- la fabrication de canalisations,
- le revêtement intérieur des réservoirs et canalisations,
- la fabrication des joints et raccords,
- la fabrication de produits assemblés (accessoires).

ministère chargé de la santé (*cf.* arrêté du 18 août 2009), constituent des preuves du respect des prescriptions réglementaires.

L'ACS est délivrée sous réserve :

- que les substances entrant dans la fabrication du matériau figurent sur les listes positives de substances autorisées par la réglementation (*cf.* cas particulier des accessoires dans le tableau de l'annexe 1),
- que les résultats des essais de migration réalisés sur le matériau soient conformes aux critères d'acceptabilité définis dans la réglementation.

Le CLP atteste que les substances entrant dans la fabrication du joint figurent sur les listes positives de substances autorisées par la réglementation.

Le CAS est délivré sous réserve :

- que les substances entrant dans la composition de la fibre figurent sur les listes positives de substances autorisées et que celles entrant dans la composition de l'ensimage soient connues du laboratoire habilité,
- que les résultats des essais de migration réalisés sur la fibre ensimée (dans le cas où l'une ou plusieurs des substances constitutives ne figurent pas sur les listes positives de substances autorisées) soient conformes aux critères d'acceptabilité définis dans la réglementation.

Les modalités d'évaluation des matériaux organiques constitutifs des membranes et résines utilisées pour le traitement des EDCH, des adhésifs et lubrifiants ont fait l'objet d'avis spécifiques (Afssa, 2009a ; Afssa, 2009b ; Anses, 2010a ; Anses, 2010b).

Actuellement, trois des « 4 MS » disposent de listes positives (France, Pays-Bas et Allemagne). En France, l'obtention de l'ACS ou du CLP repose sur le principe que la totalité des substances entrant dans la formulation des MCDE doit être inscrite sur les listes positives de référence (*cf.* annexe 2). Toutefois dans les avis récents de l'Agence et dans la réglementation, pour des matériaux et objets spécifiques, il a été admis qu'une faible proportion de la formulation puisse ne pas être prise en compte (*cf.* annexe 1). Des dispositions semblables existent aux Pays-Bas et en Allemagne (UBA, 2011)<sup>3</sup>.

Dans le cadre des travaux des « 4 MS », il a été admis qu'une substance ne figurant pas dans la liste positive de substances autorisées pour la fabrication des MCDE, peut être acceptée sous réserve qu'il puisse être démontré que la concentration de la substance attendue dans l'eau au robinet du consommateur soit inférieure à une valeur de référence (0,1 µg/L actuellement proposée).

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été confiée au groupe de travail (GT) « Évaluation de l'innocuité sanitaire des matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de

<sup>3</sup> En Allemagne ces dispositions ne sont applicables qu'aux catalyseurs et amorceurs ; aux produits d'ensimage de fibres ; aux produits de traitement de surface des charges, particulièrement des fibres de verre ; aux solvants pour additifs et autres agents auxiliaires.

traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (MCDE) » mis en place le 21 décembre 2011.

Les revêtements bitumineux qui seront évalués séparément dans le cadre des travaux des « 4 MS », sont exclus du champ de l'expertise.

L'analyse conduite et les conclusions des travaux du GT ont été adoptées par le comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux » le 8 janvier 2013.

### **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES « EAUX »**

Les substances entrant dans la formulation des matériaux doivent être connues en totalité et comparées aux substances inscrites sur les listes positives.

Sur le principe, la totalité des substances entrant dans la formulation des matériaux doit être inscrite sur les listes positives. Toutefois, l'utilisation de substances ne figurant pas sur les listes positives peut être tolérée, sous réserve qu'il n'y ait pas de risque de migration dans l'eau au-delà d'une concentration tolérable au robinet du consommateur.

La méthode permettant de définir un pourcentage de non-conformité acceptable nécessite de définir une concentration maximale tolérable au robinet du consommateur ( $CMT_{\text{robinet}}$ ), puis une méthode de calcul permettant de définir la quantité maximale de la substance dans le matériau correspondant à cette  $CMT_{\text{robinet}}$ .

#### **3.1. Position sur la concentration maximale tolérable au robinet du consommateur**

Si dans le cadre des travaux des « 4 MS », la limite de 0,1 µg/L au robinet du consommateur ( $CMT_{\text{robinet}}$ ) a été retenue, il a été souligné la nécessité d'une meilleure justification scientifique de cette valeur au regard des discussions supplémentaires sur la démarche du seuil de préoccupation toxicologique (SEPT ou TTC « Threshold of toxicological concern »).

En Allemagne, l'Office fédéral de l'environnement (UBA<sup>4</sup>) et le Ministère fédéral de la santé et de la sécurité sociale (BMGS<sup>5</sup>) recommandent une valeur sanitaire pragmatique « Health-based parametric value (HPV) » de 0,1 µg/L basée sur un excès de risque de cancer de  $10^{-6}$  pour la majorité des substances toxiques sans seuil. Cette valeur maximale permise est une valeur de précaution pour les substances pour lesquelles une évaluation sur la base de données toxicologiques n'est pas possible. Pour les substances « fortement » génotoxiques (génotoxiques primaires conduisant à des valeurs guides potentiellement inférieures à 0,1 µg/L), la durée d'exposition à cette valeur ne doit pas dépasser 10 ans (UBA, 2003 ; Dieter, 2003).

L'Anses a utilisé la démarche de SEPT avec un seuil de 1,5 µg par personne et par jour pour déterminer le pourcentage massique de non-conformité de formulation pouvant être toléré pour les adhésifs et les lubrifiants (Anses, 2010a ; Anses, 2010b). Ce dernier ayant été établi en considérant que 10 % des substances non identifiées sont cancérigènes et que le tiers des apports quotidiens provient des aliments solides (0,5 µg par personne et

<sup>4</sup> *Umwelt Bundes Amt für mensch und umwelt.*

<sup>5</sup> *Bundesministerium für Gesundheit.*

par jour) et le reste des boissons (1 µg par personne et par jour) (Kroes *et al.*, 2004 ; Rulis, 1986). Elle a considéré que pour une consommation quotidienne de 2 litres d'eau, la démarche de SEPT conduisait à une valeur maximale dans l'EDCH de 0,5 µg/L. Par ailleurs, dans les critères d'acceptabilité des essais de migration il est mentionné que si des substances CMR<sup>6</sup> étaient présentes, elles ne devraient pas dépasser la valeur de 0,1 µg/L dans l'EDCH.

En considérant que la substance non connue est potentiellement cancérigène, le seuil de la démarche SEPT de 0,15 µg par personne et par jour s'applique. Le raisonnement précédent concernant les apports quotidiens conduirait à une valeur maximale dans l'EDCH de 0,05 µg/L. La proposition des « 4 MS » de fixer à 0,1 µg/L la concentration maximale tolérée au robinet du consommateur (CMT<sub>robinet</sub>) pour une substance non connue peut être acceptée compte-tenu du faible excès de risque (2.10<sup>-6</sup>).

### 3.2. Position sur les méthodes de prédiction de la migration

Le niveau de migration d'une substance présente dans un matériau vers l'eau avec laquelle il est en contact doit être évalué afin de le comparer à la CMT<sub>robinet</sub> retenue (0,1 µg/L).

Il peut être estimé par calcul ou modélisation.

#### 3.2.1. Méthodes par calcul

Les méthodes par calcul considèrent uniquement la dissolution du matériau par l'eau qui pénètre alors que la migration fait intervenir de nombreux autres phénomènes qui ne peuvent être pris en compte que par modélisation (Briand, 2007).

##### 3.2.1.1. Approche française (DGS, 1999 ; Anses, 2010a ; Anses, 2010b)

La quantité de substance qui peut migrer est celle correspondant à la partie « mouillable » du matériau, celle-ci dépendant de la nature chimique de ce matériau.

Ainsi si :

- **e** (en mètre) est l'épaisseur du matériau « mouillée »<sup>7</sup>,
- **S** (en m<sup>2</sup>) est la surface du matériau,
- **d** (en kg/m<sup>3</sup>) est la masse volumique du matériau,
- **p** (en %) est le pourcentage massique de la substance dans le matériau,

alors la masse **m** (en kg) de ce dernier susceptible de migrer dans l'eau est de :

$$m = \frac{S.e.d.p}{100}$$

- Si toute la substance migrerait en une seule fois, sa concentration dans l'eau serait de :

<sup>6</sup> Substances figurant sur les listes de substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé.

<sup>7</sup> Le terme « épaisseur mouillée » ne correspond à aucune propriété identifiée des matériaux organiques, dans la suite du document, il sera remplacé par le terme « zone d'interaction eau-matériau ».

$$C_1 (\text{kg} / \text{m}^3) = \frac{S.e.d.p}{100.V} \quad \text{Soit} \quad C_1 (\mu\text{g} / \text{L}) = \frac{S}{V}.e.d.p.10^4$$

où  $S/V$  (en  $\text{m}^{-1}$ ) est le rapport surface de matériau exposé rapportée au volume d'eau<sup>8</sup>.

- Si la substance ne migrait pas de façon unique et massive, mais de façon graduelle pendant 100 jours, ce qui est le plus proche de la réalité, sa concentration dans l'eau serait de :

$$C_2 (\mu\text{g} / \text{L}) = \frac{S}{V}.e.d.p.10^2$$

Ainsi le pourcentage massique d'une substance dans un matériau correspondant à une concentration  $C_2$  dans l'eau donnée serait de :

$$p (\%) = \frac{C_2 \cdot 10^{-2}}{S/V \cdot e.d}$$

C'est cette dernière équation qui est utilisée par les laboratoires habilités pour vérifier la conformité aux limites de migration spécifiques (LMS) définies dans les listes positives.

### 3.2.1.2. Approche allemande (UBA, 2011)

La quantité de substance susceptible de migrer est calculée selon l'hypothèse que l'intégralité de la substance présente dans le matériau soit 100 % peut migrer :

$$M = Q \cdot \frac{O}{V} \cdot L_p \cdot D$$

où :

- **M** (en mg/L) est la migration maximale possible de substance,
- **Q** (en mg/kg de polymère) est la quantité de substance dans le produit fini,
- **O/V** (en  $\text{dm}^{-1}$ ) est le rapport surface de matériau / volume d'eau,
- **L<sub>p</sub>** (en dm) est l'épaisseur du produit,
- **D** (en  $\text{g}/\text{cm}^3$ ) est la densité du produit.

Ainsi, il peut être déterminé la quantité maximale de substance dans le produit fini correspondant à une migration maximale (M) de 0,1  $\mu\text{g}/\text{L}$ .

Trois différences sont notables par rapport à l'approche française :

- l'épaisseur totale du matériau est prise en compte ( $L_p$ ),
- le calcul est réalisé à partir de la quantité résiduelle de la substance dans le produit fini (Q) alors que dans l'approche française, le pourcentage massique de la substance dans la formulation (p) est utilisé sans prendre en compte le processus de fabrication,

<sup>8</sup> Les rapports  $S/V$  définis dans le guide pratique de la DGS sont ceux préconisés pour la réalisation des essais de migration suivant la norme XP P 41-250-2.

- la totalité de la migration se déroule durant la première période de contact avec l'eau, alors que l'approche française considère une migration sur une période de 100 jours.

### **3.2.1.3. Proposition**

La comparaison des deux approches est difficile par manque de données sur la relation entre la concentration initiale d'une substance dans une formulation et sa teneur résiduelle dans le matériau fini.

La prise en compte de la concentration résiduelle de la substance dans le matériau dans le calcul est plus pertinente mais peut se heurter à des difficultés analytiques (rendement d'extraction, limite de détection, etc.).

Par ailleurs, considérer qu'une substance migre en une seule fois et sur la totalité de l'épaisseur conduit à une surestimation de la migration.

Une étude comparative des résultats obtenus par les deux approches sur des cas concrets est nécessaire pour définir la plus pertinente.

Dans l'attente, l'approche française applicable dans tous les cas doit être privilégiée.

Il convient cependant de modifier les valeurs associées à certains paramètres (cf. annexe 3) :

- le guide pratique de la DGS de 1999 fixe des valeurs de zone d'interaction eau-matériau (e) de 0,05 ou 0,1 mm en fonction des matériaux. Il est proposé de retenir la valeur de 0,1 mm pour ce paramètre et pour l'ensemble des matériaux organiques. Dans le cas d'une épaisseur inférieure à 0,1 mm, la totalité de l'épaisseur sera prise en compte ;
- les rapports S/V à utiliser sont ceux adoptés par les « 4 MS » qui correspondent à des situations réelles (4MS, 2011) ;
- la masse volumique des matériaux sera celle précisée par le fabricant.

### **3.2.2. Modélisation (pr CEN/TR 16364 ; UBA, 2008)**

Le projet de rapport technique pr CEN TR 16364 et les lignes directrices de l'UBA (UBA, 2008) décrivent des modèles de diffusion prévisionnels visant à estimer la migration de substances contenues dans des matériaux placés au contact de l'eau.

L'utilisation de ces modèles nécessite des connaissances détaillées sur le comportement de diffusion des matériaux et des substances étudiées.

L'hypothèse de base est que le processus de migration de la substance contenue dans les matériaux organiques obéit aux lois de diffusion (seconde loi de Fick).

L'application de ces modèles nécessite de connaître les coefficients de diffusion de la substance étudiée dans le matériau et des coefficients de partage entre le matériau et l'eau.

Lorsque les hypothèses de base sont vérifiées et que les constantes sont connues ou peuvent être estimées, ces modèles fournissent une estimation de la migration de la substance dans l'eau en fonction du temps qui est plus proche de la réalité qu'avec les méthodes décrites aux paragraphes 3.2.1.1. et 3.2.1.2.

Contrairement aux formules décrites aux paragraphes 3.2.1.1. et 3.2.1.2, généralisables à toutes substances et tous matériaux, les modèles de diffusion ne sont applicables qu'à des cas spécifiques.

### 3.3. Analyse des propositions d'un syndicat professionnel

Un syndicat professionnel a proposé une méthodologie d'évaluation des risques sanitaires basée sur l'approche du SEPT et un seuil d'investigation de la formulation du matériau en dessous duquel la conformité aux listes positives ne serait plus exigible (cf. annexe 4).

La  $CMT_{\text{robinet}}$  ne doit pas être déterminée au cas par cas en fonction du SEPT défini suivant l'arbre de Cramer (Cramer *et al.*, 1978 ; Afssa, 2005a) ou de la dose journalière tolérable (DJT) de la substance car il doit pouvoir aussi s'appliquer à des mélanges commerciaux dont le détail de la formulation propre ne serait pas exigé (cf. annexe 1).

Le choix de la DJT ainsi que du logiciel établissant les relations structure-activité ((Q)SAR : Quantitative Structure-Activity Relationship) utilisé et de son adaptation à la substance<sup>9</sup> ne doivent pas relever de la responsabilité des laboratoires habilités en charge de délivrer les ACS.

La méthode de calcul proposée est conforme à celle décrite au paragraphe 3.2.1.1., mais elle doit être appliquée en utilisant la  $CMT_{\text{robinet}}$  de 0,1 µg/L et les rapports S/V définis par les « 4 MS » (4MS, 2011).

### 3.4. Conclusion et recommandations

Le CES « Eaux » :

- rappelle que les substances entrant dans la formulation des matériaux doivent être connues en totalité et comparées aux substances inscrites sur les listes positives de substances autorisées pour la fabrication des MCDE ;
- estime que la valeur de 0,1 µg/L dans l'eau distribuée au robinet du consommateur, proposée par le groupe des « 4 MS » pour une substance non connue, peut être retenue comme concentration maximale tolérable ;
- considère qu'une substance ne figurant pas dans les listes positives peut être acceptée sous réserve qu'il soit démontré que sa migration est inférieure à 0,1 µg/L ;

<sup>9</sup> Dans son avis n°2011-SA-0081 (Anses, 2011), l'Anses précise que :

« Pour un niveau d'exposition théorique (NET) inférieur à 0,5 µg/personne/jour : Une dispense des tests de génotoxicité peut être demandée par le pétitionnaire. Elle est subordonnée à la démonstration *in silico* de l'absence de potentiel génotoxique. Le pétitionnaire développera les arguments dans un dossier spécifique. Une méthode par structure-activité (Q)SAR ne pourra être utilisée que si :

- Elle est scientifiquement reconnue (par exemple DEREK, MultiCASE) ;
- La substance entre dans le champ d'application de la méthode ;
- Une documentation adéquate et fiable de la méthode est fournie.

Il est demandé de présenter les résultats issus de 2 logiciels différents. Toute étude d'évaluation de la génotoxicité disponible devra néanmoins être fournie. Dans le cas où un potentiel génotoxique ne peut être exclu, la situation décrite pour un NET supérieur à 0,5 µg/personne/jour doit être suivie. Au vu des données fournies par le pétitionnaire, le dossier standard pourra toutefois être exigé. »

Par ailleurs, les différents logiciels existants et leur champ d'application sont répertoriés dans le rapport de l'IRC - European Commission et de l'IHCP (Efsa, 2010).



- constate que l'évaluation de la migration par modélisation n'est pas généralisable à toutes les substances ;
- recommande de comparer, à partir d'exemples concrets les résultats des approches par calcul développées en France et en Allemagne ;
- préconise, dans l'attente, d'utiliser la méthode de calcul française (DGS, 1999) qui est applicable à tous les cas ;
- préconise de fixer la zone d'interaction eau-matériau à 0,1 mm pour ce calcul quel que soit le matériau. Dans le cas d'une épaisseur inférieure à 0,1 mm, la totalité de l'épaisseur sera prise en compte ;
- préconise d'utiliser les rapports S/V adoptés par les « 4 MS » (4MS, 2011).

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte la conclusion et les recommandations du CES « Eaux ».

**Le directeur général**

Marc Mortureux

## MOTS-CLES

Eau destinée à l'alimentation humaine, matériaux au contact de l'eau, matériaux organiques, pourcentage de non-conformité de la formulation.

## BIBLIOGRAPHIE

### Publications

4MS (2011). Positive Lists for Organic Materials – 4MS Common Approach – Part A : Compilation and management of a suite of Positive Lists (PLs) for organics materials – Part B : Assessment of products for compliance with Positive List requirements (Conversion Factors – CFs).

([www.umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/downloads/trinkwasser/4ms\\_positive\\_list.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/downloads/trinkwasser/4ms_positive_list.pdf))

Afssa (2005a). Rapport sur le seuil de préoccupation toxicologique pour l'analyse de risque sanitaire des substances chimiques dans les aliments.

Afssa (2005b). Avis concernant des recommandations relatives à l'évaluation de fibres de verre ensimées pour le renfort des matériaux entrant au contact des eaux destinées à la consommation humaine. *Saisine 2004-SA-0201*.

Afssa (2009a). Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des modules de filtration et de l'efficacité des procédés membranaires. *Saisine 2005-SA-0214*.

Afssa (2009b). Lignes directrices pour l'évaluation des échangeurs d'ions utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine. *Saisines n° 2006-SA-0286 et 2006-SA-0350*.

Anses (2010a). Rapport relatif aux lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité sanitaires des adhésifs utilisés dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau destinée à la consommation humaine. *Saisine n° 2007-SA-0086*.

Anses (2010b). Rapport relatif aux lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité sanitaires des lubrifiants utilisés dans les installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau destinée à la consommation humaine. *Saisine n° 2007-SA-0096*.

Anses (2011). Avis relatif à la révision des lignes directrices pour l'évaluation des risques pour l'homme des constituants des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés au contact avec des denrées alimentaires. *Saisine n° 2011-SA-0081*.

Briand E. (2007). Le future schéma EAS appliqué aux produits mis en œuvre à l'intérieur des bâtiments – Vers une définition des audits de suivi dans le cadre de l'attestation de conformité sanitaire des produits en contact avec l'eau – Réflexion autour du cas des canalisations en polyéthylène réticulé par irradiation (Per-C). *Rapport du Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB)*.

Cramer G.M., Ford R.A., Hall R.L. (1978). Estimation of toxic hazard – a decision-tree approach. *Food and Cosmetic Toxicology*, 16: 255-276.

DGS (1999). Guide pratique pour la constitution des dossiers relatifs à la conformité sanitaire des matériaux placés en contact avec les eaux d'alimentation. ([www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/1999/99-25/a0251660.htm](http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/1999/99-25/a0251660.htm))

Dieter H. (2003). Commentary on recommendation of the drinking water commission of the Federal Ministry for Health and Social Security (BMGS) at the Federal Environmental Agency on Evaluation from the point of view of health of the presence in drinking water of substances that are not (yet) possible or only partially possible to evaluate. *Published in German in Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz*, 46: 245-248.

Efsa (2010). Applicability of QSAR analysis to the evaluation of toxicological relevance of metabolites and degradates of pesticides active substances for dietary risk assessment. *Efsa External Report prepared by Computational Toxicology Group, Institute for Health & Consumer Protection (IHCP) and European Commission – Joint Research Centre (IRC European Commission)*. Question No EFSA-Q-2009-01076.

Kroes R., Renwick A.G., Cheeseman M., Kleiner J., Mangelsdorf I., Piersma A., Schilter B., Schilter B., Schlatter J., Van Schothorst F., Vos J.G., Würtzen G. (2004). Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet. *Food and Chemical Toxicology*, 42: 65-83.

Rulis A.M (1986). De minimis and the threshold of regulation. In: *Felix CW (ed.) Food protection technology, current and projected technologies for food protection – Recommendations and Implementations*, pp. 329-37, Chelsea MI.

UBA (2003). Evaluation from the point of view of health of the presence in drinking water of substances that are not (yet) possible or only partially possible to evaluate. *Recommendation of the German Federal Environmental Agency*. ([www.umweltbundesamt.de/wasser-e/empfnichtbewertbstoffe-english.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/wasser-e/empfnichtbewertbstoffe-english.pdf))

UBA (2008). Guideline for the mathematical estimate of the migration of individual substances from organic material in drinking water (*Modelling Guideline*). *Recommendation of the German Federal Environmental Agency*. ([www.umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/downloads/trinkwasser/modellierungsleitlinie.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/downloads/trinkwasser/modellierungsleitlinie.pdf))

UBA (2011). Assessment of substances with a specific technological function and low required quantities relating to the formulation review in accordance with the guidelines of the Federal Environment Agency on the hygienic assessment of organic materials in contact with drinking water (*De Minimis Guideline*). *Recommendation of the German Federal Environmental Agency*. ([www.umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/downloads/trinkwasser/en-cfcontent2011.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/downloads/trinkwasser/en-cfcontent2011.pdf))

### **Normes**

XP P 41-250-2. 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.

pr CEN/TR 16364. Influence des matériaux sur l'eau destinée à la consommation humaine – Influence de la migration – Utilisation de modèles mathématiques pour prévoir la migration depuis des matériaux organiques.

### **Législation et réglementation**

Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Règlement (UE) n° 10/2011 modifié de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Règlement (UE) n° 305/2011/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de la construction.

Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Résolution AP (92)2 du Conseil de l'Europe relative à un système de contrôle des auxiliaires de polymérisation (coadjuvants technologiques) pour les matières et articles plastiques destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (adoptée par le Comité des Ministres le 19 octobre 1992 lors de la 482<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres).

Arrêté du 29 mai 1997 relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine modifié par les arrêtés du 24 juin 1998, 13 janvier 2000, 22 août 2002 et 16 septembre 2004 (publiés aux Journaux Officiels des 1<sup>er</sup> juin 1997, 25 août 1998, 21 janvier 2000, 3 septembre 2002 et 23 octobre 2004).

Arrêté du 18 août 2009 relatif aux conditions d'habilitation des laboratoires en application de l'article R\*. 1321-52 du code de la santé publique.

Arrêté du 22 juin 2012 relatif aux conditions de mise sur le marché et de mise en œuvre des modules de filtration membranaire utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine utilisés pour le traitement d'eau destinée à la consommation humaine pris en application de l'article R. 1321-50 (I et II) du code de la santé publique (Rectificatif au *Journal officiel* du 30 juin 2012).

Circulaire n°176 consolidée du 2 décembre 1959 modifiée relative aux pigments et colorants des matières plastiques et emballages (publiée au *Journal officiel* du 30 décembre 1959).

Circulaire DGS/VS4 n° 99/217 du 12 avril 1999 relative aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine (publiée au Bulletin Officiel du ministère chargé de la santé n° 99/25).

Circulaire DGS/VS4 n° 2000/232 du 27 avril 2000 modifiant la circulaire DGS/VS4 n° 99/217 du 12 avril 1999 relative aux matériaux utilisés dans les installations fixes de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine (publiée au Bulletin Officiel du ministère chargé de la santé n° 2000/18).

Circulaire DGS/SD7A/2002/571 du 25 novembre 2002 relative aux modalités de vérification de la conformité sanitaire des matériaux constitutifs d'accessoires ou de sous-ensembles d'accessoires, constitués d'éléments organiques entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine (publiée au Bulletin Officiel du ministère chargé de la santé n° 2002/52).

Circulaire DGS/SD7A/2006/370 du 21 août 2006 relative aux preuves de conformité sanitaire des matériaux et produits finis organiques renforcés par des fibres, entrant au contact d'eau destinée à la consommation humaine, à l'exclusion d'eau minérale naturelle (publiée au Bulletin Officiel du ministère chargé de la santé n° 2006/9).

**ANNEXE 1 : POURCENTAGES DE NON-CONFORMITE (% NC) TOLERES DANS DES AVIS RECENTS DE L'AGENCE ET DES REGLEMENTATIONS POUR DES MATERIAUX ET OBJETS SPECIFIQUES**

Matériau	%NC	Argumentaire
<b>Adhésifs</b> (Rapport Anses de 2010)	0,5 %	<p>La démarche de SEPT<sup>10</sup> avec un seuil de 1,5 µg par personne et par jour a été retenue. Ce seuil a été établi en considérant que 1/3 des apports quotidiens sont des aliments solides (0,5 µg par personne et par jour) et 2/3 des boissons (1 µg par personne et par jour). Ainsi pour une consommation quotidienne de 2 litres d'eau la démarche de SEPT conduit à une valeur maximale dans l'EDCH de 0,5 µg/L.</p> <p>L'équation figurant dans le guide pratique de la DGS de 1999 a été utilisée pour calculer le pourcentage massique maximum d'une substance (p) dans un adhésif pour que sa migration (C<sub>2</sub>) soit inférieure au critère d'acceptabilité (migration graduelle pendant 100 jours) :</p> $p (\%) = \frac{C_2 \cdot 10^{-2}}{S/V \cdot e \cdot d}$ <p>Facteurs de conversion (FC) établis selon les hypothèses des « 4 MS ». Considérant que l'assemblage par collage se fait principalement dans les réseaux intérieurs et que dans le cas le plus défavorable sur 1 mètre linéaire de canalisation il y a 3 raccords correspondant à 6 points de collages le rapport S/V réel a été estimé à 14 et 17 cm<sup>2</sup>/L pour un temps de résidence de 0,5 jour (FC =0,05) :</p> $C_2(\text{dans l'eau d'essai}) = C_2(\text{au robinet}) / FC$
<b>Lubrifiants</b> (Rapport Anses de 2010)	0,5 %	<p>La démarche de SEPT avec un seuil de 1,5 µg par personne et par jour a été retenue. Ce seuil a été établi en considérant que 1/3 des apports quotidiens sont des aliments solides (0,5 µg par personne et par jour) et 2/3 des boissons (1 µg par personne et par jour). Ainsi pour une consommation quotidienne de 2 litres d'eau la démarche de SEPT conduit à une valeur maximale dans l'EDCH de 0,5 µg/L.</p> <p>L'équation figurant dans le guide pratique de la DGS de 1999 a été utilisée pour calculer le pourcentage massique maximum d'une substance (p) dans un lubrifiant pour que sa migration (C<sub>2</sub>) soit inférieure au critère d'acceptabilité (migration graduelle pendant 100 jours) :</p> $p (\%) = \frac{C_2 \cdot 10^{-2}}{S/V \cdot e \cdot d}$ <p>Facteurs de conversion (FC) établis selon les hypothèses des « 4 MS ». Au regard des usages possibles des lubrifiants, l'aide lors de l'assemblage de canalisations dans un réseau intérieur a été retenue et comme dans le cas le plus défavorable sur 1 mètre linéaire de canalisation il y a 3 raccords correspondant à 6 points de lubrification le rapport S/V réel a été estimé à 14 cm<sup>2</sup>/L et le temps de résidence à 0,5 jour. (FC =0,1) :</p> $C_2(\text{dans l'eau d'essai}) = C_2(\text{au robinet}) / FC$
<b>Résines</b> (Rapport Afssa de 2009)	< 0,1 %  Entre 0,1 % et 1 %	<p>Si la concentration de la substance est &lt; 0,1 % de la masse sèche de la résine (produit fini), elle est autorisée à rentrer dans la formulation.</p> <p>Si la concentration de la substance est comprise entre 0,1 % et 1 % de la masse sèche de la résine (produit fini), elle doit faire l'objet de suivis spécifiques suivant une méthode validée lors des essais de migration (Recherchée dans chacune des 4 collectes prévues dans le protocole d'essai).</p>
<b>Membranes</b> (Rapport Afssa de 2009 et arrêté du 22 juin 2012)	Fonction du pourcentage de la surface totale organique mouillée des éléments constitutifs du module	<p>Cas 1 : % de la surface totale organique mouillée &lt; 0,1 % → Pas de vérification de la formulation requise.</p> <p>Cas 2 : % de la surface totale organique mouillée compris entre 0,1 et 1 % → 90 % minimum de conformité de la formulation.</p> <p>Cas 3 : % de la surface totale organique mouillée &gt; 1 % → 100 % de conformité de la formulation.</p> <p>La somme des éléments pris en compte dans les cas 1 et 2 ne doit pas dépasser 5 % de la surface totale organique mouillée.</p>

<sup>10</sup> « SEPT » (seuil de préoccupation toxicologique) ou « TTC » (Threshold of Toxicological Concern).

<b>Matériaux organiques renforcés par des fibres</b> (Avis Afssa de 2005b et circulaire du 21 août 2006)	Entre 0 % et 100 % pour l'ensimage	Pour obtenir un CAS, 100 % de la formulation de la fibre doit être conforme aux listes positives et les substances présentes dans la composition de l'ensimage doivent être connues mais pas forcément listées sur les listes positives.
<b>Accessoires</b> (Circulaire du 25 novembre 2002)	Entre 0 et 50 % de la surface organique mouillée	<p>Cas A : 100 % de la surface mouillée conforme à la réglementation → pas d'essais de migration.</p> <p>Cas B : 95 % de la surface mouillée conforme à la réglementation et les 5 % restant sont autorisés en Allemagne, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni ou en Belgique → pas d'essais de migration.</p> <p>Cas C1 : Plus de 80 % de la surface organique mouillée a une formulation conforme → essais de migration de classe 1</p> <p>Cas C2 : Plus de 50 % de la surface organique mouillée a une formulation conforme et le complément à 100 possède une ACS → essais de migration de classe 1</p> <p>Cas C3 : Entre 50 et 80 % de la surface organique mouillée a une formulation conforme → essais de migration de classe 2</p> <p>Cas D : La surface organique mouillée de formulation inconnue est inférieure à 5 % de la surface totale mouillée et le complément à 100 % est de nature métallique → essais de migration de classe 2</p>

Par ailleurs, l'article 11 du Règlement CLP (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 fixe à 0,1% la valeur seuil générique la plus basse nécessitant la prise en compte d'une substance, qu'elle se présente sous forme d'impureté, d'additif ou d'élément individuel identifié, aux fins de classification d'une substance ou d'un mélange<sup>11</sup>.

La concentration massique, en-deçà de laquelle, la conformité aux listes positives, des substances présentes dans la formulation peut ne plus être exigée, correspond à :

- des substances connues ne figurant pas dans les listes positives de référence,
- des mélanges commerciaux dont le détail de la formulation propre n'est pas exigé en raison du faible pourcentage entrant dans la formulation du produit fini.

<sup>11</sup> Toutefois certaines substances peuvent avoir des seuils beaucoup plus bas.

## **ANNEXE 2 : LISTES POSITIVES DE REFERENCE**

Les substances doivent être inscrites sur les listes suivantes :

- Règlement (UE) n°10/2011 de la commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- « 4MS Combined Positive List »<sup>12</sup>, sous réserve qu'elles soient autorisées en France<sup>13</sup>.
- Résolution du Conseil de l'Europe AP (92) 2 sur les auxiliaires de polymérisation qui introduisent et influencent directement la formation des polymères, sous réserve que les quantités maximales de départ utilisées demeurent inférieure à 1 % en masse<sup>13</sup>.
- Circulaire n°176 consolidée du 2 décembre 1959 modifiée relative aux pigments et colorants des matières plastiques et emballages, sous réserve qu'elles respectent les critères de pureté mentionné dans le projet d'arrêté notifié à la Commission européenne sous la référence 2004/328/F<sup>14</sup>.

---

<sup>12</sup> [www.umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/downloads/trinkwasser/4ms\\_combined\\_positive\\_list.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/wasser-e/themen/downloads/trinkwasser/4ms_combined_positive_list.pdf)

<sup>13</sup> Utilisable seulement pendant la période transitoire jusqu'à la publication de la « 4MS Core List ».

<sup>14</sup> *Projet d'arrêté relatif à la coloration des matériaux et objets en matière plastique, des vernis et des revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux notifié à la Commission européenne sous la référence 2004/328/F : [http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index_fr.htm)*



**ANNEXE 3 : POURCENTAGE MASSIQUE MAXIMUM (p) D'UN CONSTITUANT DANS UN MATERIAU POUR QUE LA CONCENTRATION DANS L'EAU APRES MIGRATION CALCULEE (C<sub>2</sub>) SOIT INFERIEURE A 0,1 µg/L**

Catégories de produits		S/V en dm <sup>-1</sup>	S/V en m <sup>-1</sup>	$p(\%) = \frac{C_2 \cdot 10^{-2}}{S/V \cdot e \cdot d}$ C <sub>2</sub> = 0,1 µg/L e = 0,0001 m
<b>Groupe A</b> Canalisations et leurs revêtements	Réseaux intérieurs (Ø < 80 mm)	40	400	<b>0,025 / d</b>
	Réseaux publics secondaires (80 mm ≤ Ø < 300 mm)	5	50	<b>0,2 / d</b>
	Réseaux publics principaux de distribution (Ø ≥ 300 mm)	1,33	13,3	<b>0,75 / d</b>
<b>Groupe B</b> Raccords et accessoires	Réseaux intérieurs (Ø < 80 mm)	8	80	<b>0,125 / d</b>
	Réseaux publics secondaires (80 mm ≤ Ø < 300 mm)	1	10	<b>1 / d</b>
	Réseaux publics principaux de distribution (Ø ≥ 300 mm)	0,25	2,5	<b>4 / d</b>
<b>Groupe C</b> Éléments de raccords et d'accessoires	Réseaux intérieurs (Ø < 80 mm)	0,8	8	<b>1,25 / d</b>
	Réseaux publics secondaires (80 mm ≤ Ø < 300 mm)	0,1	1	<b>10 / d</b>
	Réseaux publics principaux de distribution (Ø ≥ 300 mm)	0,025	0,25	<b>40 / d</b>
<b>Groupe D</b> Réservoirs	Réseaux intérieurs	4	40	<b>0,25 / d</b>
	Réseaux publics	0,25	2,5	<b>4 / d</b>
<b>Groupe E</b> Produits de réparation des réservoirs	Réseaux intérieurs – Produits couvrant la surface totale ou une partie importante	4	40	<b>0,25 / d</b>
	Réseaux intérieurs – Produits couvrant moins de 1 % de la surface totale	0,04	0,4	<b>25 / d</b>
	Réseaux publics – Produits couvrant la surface totale ou une partie importante	0,25	2,5	<b>4 / d</b>
	Réseaux publics – Produits couvrant moins de 1 % de la surface totale	0,0025	0,025	<b>400 / d</b>

Où d est la densité du matériau considéré en kg/m<sup>3</sup> (donnée communiquée par le fabricant).

#### ANNEXE 4 : PROPOSITION D'UN SYNDICAT PROFESSIONNEL

Le syndicat professionnel a :

- appliqué sa méthodologie à 3 exemples de substance,
- généralisé sa méthodologie à l'ensemble des substances et proposé un seuil d'investigation de la formulation du matériau en dessous duquel la conformité aux listes positives ne serait plus exigible.

#### **Méthodologie d'évaluation des risques sanitaires appliquée à 3 exemples de substance**

La méthodologie a été appliquée à un solvant utilisé comme stabilisant d'un catalyseur (substance 1), un tensioactif (substance 2) et un conservateur (substance 3).

Le niveau de migration des substances a été calculé en utilisant la méthode préconisée dans le guide pratique de la DGS de 1999 (migration totale en 100 jours à partir de l'épaisseur mouillée) et mesurée in situ pour la substance 1 en utilisant la norme XP P 41-250-2.

La valeur de SEPT des trois substances a été déterminée en utilisant un seul logiciel informatique ((Q)SAR : Quantitative Structure-Activity Relationship), en l'occurrence Toxtree. Une limite spécifique de migration adaptée aux MCDE ( $LMS_{TTC-DW}$ )<sup>15</sup> a été calculée en considérant que l'eau de boisson contribue par défaut à 10 % de la valeur du SEPT pour une consommation quotidienne conventionnelle de 2 litres d'eau.

Lorsque des données toxicologiques existaient sur la substance, une LMS adaptée aux MCDE ( $LMS_{DW}$ )<sup>14</sup> a été calculée en considérant que l'eau de boisson contribue par défaut à 10 % de la dose journalière tolérable (DJT) pour une consommation quotidienne conventionnelle de 2 litres d'eau.

Tableau I : Résumé des évaluations réalisées sur 3 substances (S/V=24 m<sup>3</sup> et e=0,0001 m)

Substance	Quantité dans la formulation du matériau (%)	Classe de Cramer déterminé avec Toxtree	$LMS_{TTC-DW}$ (µg/L)	$LMS_{DW}$ (µg/L)	Migration selon la méthode du guide pratique de la DGS de 1999 (µg/L)	Migration mesurée selon la norme XP P 41-250-2 (µg/L)
1	0,1 0,05	I	90	9900	33,6	0,2
2	0,03	III	4,5	4650	10,6	-
3	0,00001425	III	4,5	60	0,00513	-

#### **Proposition d'un seuil d'investigation de la formulation du matériau en dessous duquel la conformité aux listes positives ne serait plus exigible**

Le syndicat professionnel précise qu'il a testé le logiciel Toxtree sur 62 auxiliaires de polymérisation (AP), pour une trentaine de substances pour lesquelles il existait une dose journalière tolérable (DJT), le SEPT était toujours très inférieur à la DJT. Toutefois le logiciel classe en catégorie III des substances CMR, il recommande donc au préalable de

<sup>15</sup> Les  $LMS_{TTC-DW}$  et  $LMS_{DW}$  correspondent aux  $CMT_{robinet}$ .

s'assurer qu'une substance ne présente pas de structure d'alerte d'un possible effet cancérigène et/ou génotoxique, n'est pas un composé organophosphoré et de faire une recherche bibliographique sur la toxicité de la substance afin d'utiliser des valeurs réelles de DJT.

Le syndicat professionnel propose 2 seuils d'investigation des substances entrant dans la composition d'un matériau suivant que la limite retenue au robinet du consommateur soit 1 µg/L (valeur seuil règlementaire des MCDE) ou 0,15 µg/L (SEPT des substances génotoxiques sans lui appliquer le facteur de division correspondant à la fraction de la consommation apportée par l'eau) en utilisant la méthode préconisée dans le guide pratique de la DGS de 1999 :

Tableau II : Propositions de seuils de non-conformité tolérés

Seuil retenu au robinet du consommateur en µg/L	p (Concentration dans le matériau) en ppm (S/V=24 m <sup>-1</sup> et e=0,0001 m)		p (ppm)
	PVC (d=1400 kg/m <sup>3</sup> )	PEHD (d=960 kg/m <sup>3</sup> )	
1	29.8 (0,003 %)	43.4 (0,004 %)	41666.7/d (4,17/d %)
0,15	4.5 (0,00045 %)	6.5 (0,00065 %)	6250/d (0,625/d %)