



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**MODALITÉS D'ÉVALUATION DES FLUIDES CALOPORTEURS  
POUVANT ÊTRE UTILISÉS DANS LES INSTALLATIONS DE  
TRAITEMENT THERMIQUE DES EAUX DESTINÉES A LA  
CONSOMMATION HUMAINE FONCTIONNANT  
EN SIMPLE ÉCHANGE**

---

Juin 2008

<b>AVANT-PROPOS</b> .....	<b>3</b>
<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
<b>2. CONTEXTE</b> .....	<b>4</b>
A. CONTEXTE REGLEMENTAIRE.....	4
B. CONTEXTE SANITAIRE, RISQUES D'EXPOSITIONS AUX FLUIDES CALOPORTEURS : .....	5
<b>3. MÉTHODE D'EXPERTISE</b> .....	<b>5</b>
A. MODALITES ACTUELLES D'EVALUATION DES FLUIDES CALOPORTEURS : .....	5
B. BILAN SUR L'EVALUATION CONDUITE ACTUELLEMENT : .....	6
<b>4. RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES POUR VÉRIFIER L'INNOCUITÉ DES FLUIDES CALOPORTEURS</b> : .....	<b>6</b>
<b>5. MISE EN ŒUVRE DE MESURES AFIN DE PRÉVENIR LES CONTAMINATIONS ACCIDENTELLES</b> : .....	<b>7</b>
<b>6. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS</b> .....	<b>8</b>
<i>Annexe 1 - Saisines traitées à l'Afssa depuis 2001</i> .....	9
<i>Annexe 2 - Lignes directrices pour la constitution d'un dossier de demande d'avis à l'Afssa relatif à l'inscription en liste "A" ou "C" d'un fluide caloporteur pouvant être utilisé dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange</i> .....	11

## **AVANT-PROPOS**

Le présent rapport résulte des réflexions d'un groupe d'experts dénommé "Fluides caloporteurs" créé par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments à la demande du Comité d'experts spécialisée "eaux" (CES "Eaux").

La réflexion s'est organisée autour de deux propositions devant être mises en œuvre concomitamment pour assurer la sécurité liée à l'utilisation des fluides caloporteurs :

- la révision des lignes directrices pour évaluer l'innocuité des fluides caloporteurs ;
- le respect des règles techniques lors de la conception, l'installation, l'entretien et le contrôle des dispositifs de traitement thermique de l'eau potable.

### **Membres du groupe d'experts "Fluides caloporteurs":**

- M. MONTIEL, président du CES "Eaux"
- M. FOURRIER, membre du CES "Eaux"
- M. HARTEMANN, membre du CES "Eaux"
- M. JOYEUX, membre du CES "Eaux"
- M. LEVI, membre du CES "Eaux"

### **Personnalités auditionnées :**

- MM. MAXIMILLIEN, BAERT et TULLIEZ, président et membres du Comité d'experts spécialisé "Résidus et contaminants chimiques et physiques" (CES "RCCP")
- Mme REYNIER, Institut National pour la prévention des Risques Sanitaires (INRS)
- M. MAYDATCHEVSKY, Centre Scientifique et Technique du Bâtiment (CSTB)
- M. PISSAVY, Bureau d'études AQUA LP
- M. LARGUIER, Bureau d'études F.C.J.K
- MM. FOUCAULT et NICOLAS, Office Français d'Ingénierie Sanitaire (OFIS)
- M. RENAUD, Service de Recherche et d'Ingénierie en Protection Sanitaire (SRIPS)

### **Agence française de sécurité sanitaire des aliments - Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires :**

- M. GRIMAULT
- Mme NOVELLI

Le présent rapport a été présenté et validé par le CES "Eaux" lors de la séance du 3 juin 2008.

## 1. INTRODUCTION

Les fluides caloporteurs servent à la préparation des eaux réfrigérées et de l'eau chaude sanitaire et peuvent être utilisés pour différents usages dans l'habitat tant à titre individuel que collectif. Les usages suivants ont notamment été identifiés :

- fontaine réfrigérante,
- ballon d'eau chaude,
- pompe à chaleur,
- réseau de chauffage,
- réseau de climatisation.

Ces fluides sont également utilisés à des fins non liées à l'alimentation en eau (gondole de maintien des aliments à basse température dans le commerce alimentaire, réservoirs à lait).

## 2. CONTEXTE

### a. Contexte réglementaire

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 (RSD) 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. En outre, une instruction technique du centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB)<sup>1</sup> définit les règles de conformité des échangeurs thermiques et de leurs installations au présent article (nature des matériaux, pression de l'eau potable à l'intérieur de l'échangeur en permanence supérieure à la pression du fluide vecteur, existence d'un moyen de détection d'une fuite éventuelle, signalisation pour indiquer la nature des fluides caloporteurs utilisés, etc.).

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) :

- liste A : fluides caloporteurs pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange,
- liste B : liste des additifs pouvant être introduits dans les circuits de chauffage utilisés pour le traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine (simple échange),
- liste C : fluides caloporteurs et lubrifiants pouvant être utilisés dans les pompes à chaleur fonctionnant en simple échange.

Ainsi, l'Afssa est régulièrement saisie depuis 2001 (à la place du CSHPF) par la Direction générale de la santé sur des demandes d'avis relatifs à l'inscription en liste "A" et "C" de fluides caloporteurs pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange.

De plus, 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, font référence à la circulaire de juillet 1985.

Les avis émis par le CSHPF et ensuite par l'Afssa portent sur les utilisations visées par les circulaires des 2 juillet 1985 et 2 mars 1987 et excluent les autres utilisations parfois revendiquées par les pétitionnaires comme la réfrigération des denrées alimentaires autres que l'eau (gondole de maintien des aliments à basse température dans le commerce alimentaire, réservoirs à lait, refroidissement des conserves appertisées...).

---

<sup>1</sup> Instruction technique du CSTB n°235 de décembre 1982 - Cahier n°1815.

## **b. Contexte sanitaire, risques d'expositions aux fluides caloporteurs :**

Deux points d'entrée accidentelle dans le réseau d'eau destinée à la consommation humaine sont identifiés :

- 1) **l'échangeur de chaleur, dont une perforation tant du côté primaire que secondaire peut entraîner une pollution du fluide secondaire constitué par l'eau destinée à la consommation humaine,**
- 2) **le point de communication entre les deux réseaux lorsqu'il existe : une entrée de fluide dans le réseau d'eau potable peut se produire en l'absence de système de disconnexion adapté ou en absence de contrôle régulier, en cas de mauvais entretien ou de dysfonctionnement du système en place.**

Il n'existe actuellement aucun recensement exhaustif à l'échelon français des cas de contamination observés, cependant les incidents/accidents ayant pour conséquence l'exposition du consommateur sont récurrents. En 2007, deux cas de contamination liés à des problèmes de disconnexion, ont été portés à la connaissance de l'Afssa par la Direction générale de la santé (DGS) : 1 cas enregistré auprès du système d'alerte de la DGS et 1 cas identifié par hasard. Deux autres cas similaires ont été enregistrés en 1988 et 1990 par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales de Loire-Atlantique. Ces 4 cas concernent des produits à base d'éthylène glycol (CAS : 107-21-1). Les Centres Antipoison (CAP) ont par ailleurs indiqué être ponctuellement sollicités sur des incidents de contamination sans qu'il y ait eu d'intoxication au sens strict ayant entraîné des séquelles et publiée. Il est à noter que l'Afssa n'a jusqu'à présent jamais été sollicitée en cas d'incident de contamination.

La prévention de ces risques de contamination de l'eau de consommation humaine du réseau intérieur devrait être assurée par une conception adaptée des installations nécessitant :

- 1) d'éviter, autant que possible, les liens entre les réseaux ;
- 2) l'obligation d'installation d'un système de disconnexion fiable, d'un entretien et d'une vérification régulière.

**Il convient de préciser que les fluides caloporteurs seront de plus en plus employés dans l'habitat notamment en raison du développement des installations de chauffe-eau solaires.**

## **3. MÉTHODE D'EXPERTISE**

### **a. Modalités actuelles d'évaluation des fluides caloporteurs :**

L'évaluation conduite actuellement par l'Afssa repose sur les lignes directrices formalisées par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) en 1999<sup>2</sup> précisant :

- 1) les éléments de constitution du dossier de demande d'avis :
  - la constitution, la composition et les propriétés physico-chimiques du produit fini,
  - la dose de traitement préconisée dans le fluide primaire,
  - le domaine d'application du produit (liste A ou liste C),
  - les éventuelles incompatibilités avec les matériaux habituellement rencontrés dans ces circuits,
  - les données **toxicologiques des différents constituants du produit fini** (toxicité aiguë, données de cancérogénèse, de mutagénèse, de toxicité pour la reproduction et d'écotoxicité) et la **toxicité aiguë de la préparation commerciale prête à l'emploi.**

- 2) les critères d'évaluation des demandes d'avis retenus :

L'évaluation est conduite, au regard de la DL<sub>50</sub> (dose létale 50) par voie orale chez le rat de la préparation commerciale (détermination expérimentale demandée) et de la DL<sub>50</sub> des substances entrant dans la formulation de la préparation commerciale selon l'hypothèse de la pollution du circuit secondaire (eau destinée à la consommation humaine) par la totalité du circuit primaire (circuit traité avec le fluide caloporteur) et l'absorption de 200 mL d'eau du circuit secondaire pollué volume à volume. Ce qui équivaut à apprécier la dose toxique contenue dans 100 mL de fluide primaire traité à

---

<sup>2</sup> Avis du Conseil supérieur d'hygiène 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.

la dose préconisée et ingérée par un homme de 66,4 kg. Les doses de chacun des constituants et de la préparation commerciale ingérées doivent être inférieures au 100<sup>e</sup> de leur DL<sub>50</sub>.

En outre :

- la préparation commerciale ne doit pas contenir de substance figurant sur les listes de substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) ayant fait l'objet d'un classement européen harmonisé ;
- les quantités d'ions sodium et potassium contenus dans 100ml de fluide primaire traité à la dose préconisée et ingérées par un homme doivent être inférieures aux doses maximales tolérées : 8 mMol/kg de poids corporel (p.c.) et 2 mMol/kg de p.c. respectivement.

Depuis 2001, l'Afssa a rendu 30 avis, concernant 53 préparations commerciales, relatifs à l'inscription en liste "A" et "C" de fluides caloporteurs pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange (cf. annexe1). 20 préparations ont obtenues un avis favorable, 17 un avis défavorable et 16 un sursis à statuer.

#### **b. Bilan sur l'évaluation conduite actuellement :**

Si l'évaluation conduite jusqu'à présent a permis d'éviter la mise sur le marché des fluides caloporteurs les plus toxiques, l'Afssa et les experts sollicités dans le cadre de ce travail souhaitent réviser ces lignes directrices datant de 1999 à la lumière des connaissances actuelles en matière de toxicologie et de scénarii d'exposition. En effet :

- les données toxicologiques fournies (DL<sub>50</sub> pour chaque substance et DL<sub>50</sub> du mélange) ne permettent pas d'évaluer le risque sanitaire de manière satisfaisante<sup>3</sup> ;
- les hypothèses d'exposition initialement retenues, ne couvrent pas tous les dysfonctionnements ou erreurs de manipulation possibles ;
- l'évaluation de l'Afssa est ponctuelle et ne préserve pas d'une modification ultérieure de la formulation des produits. Les autorisations les plus anciennes ont été données avant 1985 et leur renouvellement n'est pas prévu par la réglementation.

Les avis émis par l'Afssa sont à l'évidence perçus comme une caution de sécurité pour les industriels responsables de la mise sur le marché de ces produits alors même que les données fournies n'offrent pas une garantie suffisante quant à leur innocuité en cas d'ingestion.

## **4. RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES POUR VÉRIFIER L'INNOCUITÉ DES FLUIDES CALOPORTEURS :**

L'étude des fluides caloporteurs nécessite la soumission d'un dossier complet contenant notamment des informations relatives à la toxicité par voie orale de la préparation et de l'ensemble des substances chimiques entrant dans sa constitution (cf. annexe 2).

Ce dossier doit contenir les éléments toxicologiques permettant d'évaluer les risques liés à :

- 1) une **exposition subaiguë et chronique** aux fluides caloporteurs. L'existence de microfuites non détectables par un manomètre et la diffusion de substances par gradient chimique, même si elles ne sont pas prouvées ne peuvent pas, *a priori*, être écartées. Ainsi même si ce cas éventuel ne risquerait d'être problématique que pour les fluides caloporteurs concentrés utilisés à forte concentration (antigels par exemple), la majorité des fluides s'utilisant à des dilutions de 1 ou 2 % dans l'eau, les substances entrant dans la composition du fluide caloporteur ne doivent pas figurer sur les listes de substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR). En outre la préparation ne doit pas présenter d'effets graves après exposition répétée ou prolongée, elle ne doit pas être étiquetée<sup>4</sup> "T et R48/25" ou "Xn et R48/22".

<sup>3</sup> La notion de DL<sub>50</sub> n'est qu'indicative d'un possible effet aigu mais ne constitue pas une dose sans effet létal, d'où l'intérêt d'examiner la dose maximale n'ayant pas entraînée de mortalité (DL<sub>0</sub>). En outre, même si on élimine les substances CMR, les autres risques chroniques ou sub-chroniques ne sont pas approchés.

<sup>4</sup> 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

- 2) une **exposition aiguë** aux fluides caloporteurs. Ceci implique de disposer d'informations quant à la toxicité aiguë des substances et du mélange, à savoir :
- Pour la préparation : la dose maximale n'ayant pas entraînée de mortalité chez l'animal construite à partir d'une étude de 14 jours chez le rat. Il conviendra de demander au pétitionnaire une détermination expérimentale de la DL<sub>0</sub><sup>5</sup> de la préparation par voie orale chez le rat.
  - Pour les substances : la DL<sub>50</sub> par voie orale chez le rat de toutes les substances actives entrant dans la formulation de la préparation. Ces informations permettront d'estimer la DL<sub>50</sub><sup>4</sup> de la préparation et de vérifier si cette dernière est cohérente avec la DL<sub>0</sub> de la préparation déterminée expérimentalement.

La détermination des scénarii d'exposition est complexe car le risque de contamination de l'eau est accidentel et par définition la nature de l'accident n'est pas prévisible (exemple : erreur de dilution conduisant à une eau extrêmement contaminée). Le scénario d'exposition aiguë retenu est le même que précédemment. La dose de préparation commerciale ingérée doit être inférieure au 100<sup>e</sup> de la DL<sub>0</sub>.

En application des consignes des tests OCDE relatif à la détermination expérimentale de la DL<sub>50</sub> (OCDE 420, 423 ou 425), pour des raisons de bien-être animal, la dose maximale testée est de 5000 mg/kg, y compris si elle n'a pas permis d'atteindre la DL<sub>50</sub>. Ce principe s'appliquant aussi à la détermination de la DL<sub>0</sub>, les produits dont la DL<sub>0</sub> est supérieure à 5000 mg/kg sans qu'il soit possible de la déterminer avec précision (produits prêts à l'emploi et antigels qui s'utilisent à des dilutions comprises entre 50 et 100% dans le fluide primaire) seront jugés acceptables au regard de la toxicité aiguë.

Il convient de souligner que l'évaluation menée ne porte pas sur la qualité technique et l'efficacité des fluides caloporteurs. Il conviendrait qu'un ou des organisme(s) soit (soient) habilité(s) pour mener à bien ces évaluations.

## **5. MISE EN ŒUVRE DE MESURES AFIN DE PRÉVENIR LES CONTAMINATIONS ACCIDENTELLES :**

La prévention de l'accident pour le consommateur doit constituer une priorité absolue. Ceci passe par la mise en œuvre d'outils permettant tout d'abord, de prévenir au maximum la contamination, puis de détecter rapidement des contaminations.

1) Prévenir les contaminations du réseau : Il est nécessaire de rappeler l'importance de la mise en œuvre de mesures permettant de garantir la qualité, l'entretien et le contrôle des circuits d'eau afin de prévenir les contaminations accidentelles :

- les auditions de certains professionnels ont montré l'absence ou le manque de suivi de l'entretien des systèmes de disconnexion. De fait, la protection du consommateur passe avant tout par (i) l'application de la réglementation<sup>6</sup> et des référentiels techniques destinés aux professionnels<sup>7</sup>, (ii) la prévention et l'entretien des dispositifs de protection contre les retours d'eau<sup>8</sup> des fluides

---

*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.*

<sup>5</sup> DL<sub>0</sub> : Dose maximale testée ne provoquant aucune mortalité dans la population d'animaux étudiée, pendant un temps donné, par administration unique.

<sup>6</sup> Art. R. 1321-57 du CSP et Art. 16.9 du RSD type.

<sup>7</sup> Réseaux d'eau destinée à la consommation humaine à l'intérieur des bâtiments – Partie 1 Guide technique de conception et de mise en œuvre – CSTB/ASTEE/CRECEP – Bâtiment et santé - Edition 2004.  
Instruction technique du CSTB n°235 de décembre 1982 - Cahier n°1815.

Norme NF EN 1717 relative aux moyens à mettre en œuvre, dans les réseaux intérieurs, pour prévenir la pollution de l'eau potable, et les exigences générales des dispositifs de protection pour empêcher la pollution de l'eau potable, et les exigences générales des dispositifs de protection pour empêcher la pollution par retour.

<sup>8</sup> Réseaux d'eau destinée à la consommation humaine à l'intérieur des bâtiments – Partie 2 Guide technique de maintenance – CSTB/ASTEE/CRECEP – Bâtiment et santé - Edition 2005.

primaires par les propriétaires d'installations collectives de chauffage, les professionnels installateurs et les exploitants et (iii) la réalisation de contrôles obligatoires par l'intermédiaire d'enquêtes ciblées, soit par les Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS), soit par des organismes agréés.

- pour les produits utilisés dans l'habitat unifamilial, il serait pertinent d'imposer l'utilisation de solutions "prêtes à l'emploi" qui évitent de recourir à l'eau du réseau public d'eau potable pour remplir le réseau primaire et limitent l'erreur de dilution toujours possible, le facteur de dilution étant considéré ici comme facteur de sécurité complémentaire. Cependant l'utilisation de telles préparations représente des contraintes en terme de transport, les quantités à transporter étant beaucoup plus importantes : de nombreux produits sont dilués à 1 % dans le fluide primaire.

2) Repérer rapidement les fuites : pour pallier le manque de fiabilité de certaines interconnexions et de l'inefficacité des systèmes habituels de contrôle de l'existence de fuites (échappement via une soupape de sécurité, indication de la pression du circuit du fluide caloporteur grâce à un manomètre) en cas de microfuites, un colorant thermiquement stable<sup>9</sup>, figurant sur la liste des colorants autorisés à entrer au contact des denrées alimentaires et un produit amérissant (benzoate de dénatonium) permettant de marquer rapidement sur la plan organoleptique (odeur, couleur, flaveur) une fuite vers le réseau d'eau destinée à la consommation humaine pourraient être ajoutés aux fluides caloporteurs. L'utilisation de ce type de produits devrait être expérimentée avant d'être rendue obligatoire.

## 6. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Afssa propose de nouvelles modalités d'évaluation des fluides caloporteurs. Cependant, bien que plus sécuritaires, ces modalités ne permettent pas, à elles seules, d'assurer la protection des usagers. Il convient de rappeler aux professionnels l'importance du respect des règles techniques lors de la conception, l'installation, l'entretien et le contrôle des dispositifs de traitement thermique de l'eau potable. Ces deux dispositions doivent être mises en œuvre concomitamment pour assurer la sécurité liée à l'utilisation des fluides caloporteurs.

En outre, l'Afssa recommande :

- la suppression de la liste B des circulaires du 2 juillet 1985 et du 2 mars 1987. En effet, les conditions d'inscription des substances sur cette liste positive ne sont pas connues. Les substances ne figurant pas sur les listes positives de substances autorisées pour la fabrication des matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine (MCDE) et au contact des denrées alimentaires (MCDA), les listes de substances autorisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine, doivent être évaluées comme les préparations dont l'inscription en liste "A" et "C" est demandée.
- que les autorisations relatives à l'inscription en liste "A" et "C" de fluides caloporteurs pouvant être utilisés dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange soient délivrées, pour une formulation donnée, pour une période limitée (5 ans par exemple comme pour les attestations de conformité sanitaire délivrées pour les matériaux organiques au contact de l'eau potable).

---

<sup>9</sup> L'Instruction technique du CSTB n°235 de décembre 1982 ne considère pas la détection par colorant comme satisfaisante.

## Annexe 1 - Saisines traitées à l'Afssa depuis 2001

Numéro de saisine	Appellation commerciale du produit	Demande de classement	Avis
2001-SA-0103	ANTIGEL C 1410	Liste A	Favorable
2001-SA-0002	Fluide frigorigène FORANE 134A	Liste C	Défavorable
2001-SA-0174	TEMPER-10	Liste A	Défavorable
	TEMPER-20		
	TEMPER-30		
	TEMPER-40		
	TEMPER-55		
2001-SA-0275	ANTIGEL NF 42	Liste A	Favorable
2002-SA-0155	BIONIBAL	Liste A	Défavorable
	BIONIBAGEL		
2002-SA-0290	HARTGARD	Liste A	Favorable
2003-SA-0078	BIONIBAL	Liste A	Favorable
	BIONIBAGEL		
2003-SA-0315	FLUIRADIA MP 82	Liste A	Favorable
2004-SA-0002	THERMERA	Liste A	Défavorable
2004-SA-0127	TYFOCOR LS	Liste A	Défavorable
	TYFOCOR G-LS	Liste A	Défavorable
	TYFOCOR HTL	Liste A	Favorable
	TYFOCOR L	Liste A	Favorable
2004-SA-0205	Concentré SENTINEL X100	Liste A	Favorable
2004-SA-0206	Concentré SENTINEL X400	Liste A	Favorable
2004-SA-0207	Concentré SENTINEL X200	Liste A	Favorable
2004-SA-0379	TEMPER-10	Liste A	Défavorable
	TEMPER-20		
	TEMPER-30		
	TEMPER-40		
	TEMPER-55		
2005-SA-0025	SOLATHERN	Liste A	Défavorable
2005-SA-0026	SOLATHERN 1	Liste A	Favorable
2005-SA-0082	ZITREC FC	Liste A	Favorable
2005-SA-0200	TYFOCOR G-LS	Liste A	Favorable
2005-SA-0201	TYFOCOR HTL	Liste A	Favorable
2005-SA-0202	TYFOCOR L	Liste A	Favorable
2006-SA-0185	MB444D concentré	Liste A	Sursis à statuer
	MB444D prêt à l'emploi		
2006-SA-0323	TYFOCOR LS	Liste A	Favorable
2006-SA-0324	TYFOCOR G-LS	Liste A	Favorable
2007-SA-0119	SENTINEL X800 JETFLO	Liste A	Sursis à statuer
2007-SA-0152	MB444D concentré	Liste A	Favorable
	MB444D prêt à l'emploi		
2007-SA-0153	FERNOX SUPERCONCENTRATE CLEANER F3	Liste A	Sursis à statuer
	FERNOX CLEANER F3		
	FERNOX RESTORER IC-20		
	FERNOX BC10		

2007-SA-0154	FERNOX SUPERCONCENTRA TE BOILER NOISE SILENCER F2	Liste A	Sursis à statuer
	FERNOX BOILER NOISE SILENCER F2		
2007-SA-0155	FERNOX SUPERCONCENTRA TE PROTECTOR F1	Liste A	Sursis à statuer
	FERNOX PROTECTOR F1		
	FERNOX PROTECTOR CH-3		
	FERNOX COPAL		
2007-SA-0156	FERNOX ALPHI 11 ANTIFREEZE	Liste A	Sursis à statuer
2007-SA-0400	FERNOX LEAK SEALER F4 et	Liste A	Sursis à statuer
	FERNOX SUPERCONCENTRA TE LEAK SEALER F4		
<b>30</b> saisines	<b>53</b> préparations expertisées		<b>20</b> préparations ont obtenues un <b>avis favorable</b> <b>17</b> préparations ont obtenues un <b>avis défavorable</b> <b>16</b> préparations ont obtenues un <b>sursis à statuer</b>

## **Annexe 2 - Lignes directrices pour la constitution d'un dossier de demande d'avis à l'Afssa relatif à l'inscription en liste "A" ou "C" d'un fluide caloporteur pouvant être utilisé dans les installations de traitement thermique des eaux destinées à la consommation humaine fonctionnant en simple échange**

### **ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER**

Le dossier de demande doit comporter :

1. Le nom et l'adresse du demandeur (adresse permanente dans la Communauté européenne) ;
2. Le nom et l'adresse du fabricant de la préparation si différent du demandeur ;
3. Le nom ou éventuellement les noms commerciaux de la préparation ;
4. Le domaine d'application (liste A ou liste C) ;
5. La fonction de la préparation (antigel, produit de nettoyage et de désembouage, produit de protection contre la corrosion et l'entartrage...) ;
6. La dose maximale de traitement préconisée ;
7. Les éventuelles incompatibilités avec les matériaux habituellement rencontrés dans ces circuits ;
8. La fiche de données de sécurité et la notice technique de la préparation ;
9. La proposition justifiée de classification et d'étiquetage de la préparation conformément aux dispositions réglementaires (symbole(s) des dangers, indications relatives aux dangers, phrases types relatives à la nature des risques, phrases types relatives aux conseils de prudence) et un spécimen de l'étiquetage proposé ;
10. La formulation (constitution et composition) de la préparation :
  - a. la dénomination chimique des substances entrant dans la formulation de la préparation [dénomination chimique précisée à l'annexe I de la directive 65/548/CEE ou conformément à la nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée) et des CAS (Chemical Abstracts)]. Pour les polymères il convient de préciser la dénomination chimique de tous les monomères entrant dans sa composition,
  - b. le numéro CAS, numéro CEE (Einecs ou Elincs) des substances. Pour les polymères il convient de préciser le numéro CAS de ou des monomère(s),
  - c. la concentration des substances,
11. La masse volumique de la préparation exprimée en  $g/cm^3$ ,
12. Les études et/ou données de toxicité :
  - a. une détermination expérimentale de la  $DL_0$  (Dose maximale testée ne provoquant aucune mortalité dans la population d'animaux étudiée, pendant un temps donné, par administration unique) de la préparation par voie orale chez le rat (étude de 14 jours).
  - b. les fiches de données de sécurité de toutes les substances entrant dans la formulation de la préparation dans lesquelles doit être mentionnée la  $DL_{50}$  par voie orale chez le rat précise de la substance.