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 (mod. par

Arrêté du 24 juin 1998 (*JO 25 août 1998*)

Arrêté du 13 janvier 2000 (*JO 21 janv. 2000*)

Arrêté du 22 août 2002 (*JO, 3 sept.*)

(JO du 1^{er} juin 1997 et BO min. Emploi n° 97/25 du 22 juillet 1997)

Vu la directive 83/189/CEE modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et règles techniques, et notamment la notification 96/0248/F ;

Vu l'article L. 21 du Code de la santé publique ;

Vu le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié relatif à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France,

Arrêtent :

SECTION 1

Dispositions générales

Art. 1 - Les dispositions du présent arrêté définissent les conditions auxquelles doivent répondre les matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution des eaux destinées à la consommation humaine visées par le décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié susvisé. Ces dispositions s'appliquent aux matériaux des installations neuves ou faisant l'objet de rénovation, qui seront réalisées après un délai d'un an suivant la date de publication du présent arrêté.

Art. 2 - Les matériaux et objets visés à l'article 1^{er} du présent arrêté ainsi que leurs produits d'assemblage doivent être compatibles avec les caractéristiques des eaux destinées à la consommation humaine, telles qu'elles sont définies en annexe I du décret du 3 janvier 1989 susvisé. En outre, ils ne doivent pas, dans les conditions normales ou prévisibles d'emploi et de mise en oeuvre, être susceptibles de dégrader la qualité de ces eaux :

1° Soit en leur conférant un caractère nocif pour la santé ;

2° Soit en modifiant leurs propriétés organoleptique, physiques, chimiques et microbiologiques, de telle sorte que les exigences de qualité définies en annexe I du décret du 3 janvier 1989 modifié susvisé ne soient pas respectées.

Les fabricants de matériaux ou d'objets doivent tenir à disposition du ministre chargé de la Santé les informations permettant de vérifier le respect des conditions fixées au présent article.

Art. 3 - Tout opérateur appelé à intervenir dans la réalisation d'installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine doit s'assurer auprès de ses fournisseurs, par tout moyen approprié, que les matériaux ou objets qui lui sont livrés sont conformes aux dispositions du présent arrêté.

Art. 4 - Toute précaution doit être prise lors du transport et du stockage des matériaux et objets visés à l'article 1^{er} du présent arrêté afin de prévenir l'introduction d'éventuels éléments contaminants.

SECTION 2

Dispositions applicables aux matériaux constitutifs des canalisations et raccords, des réservoirs et des accessoires

Art. 5 - Les dispositions de la section 2 concernent les matériaux constitutifs des canalisations et des raccords, des réservoirs et des accessoires utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine.

5.1 - Peuvent être utilisés au contact des eaux destinées à la consommation humaine :

1° Les métaux, alliages et revêtements métalliques à base de cuivre, de fer, d'aluminium et de zinc, sous réserve que leur composition et leur teneur en impuretés respectent les prescriptions définies en annexe I du présent arrêté ;

2° Les matériaux à base de liants hydrauliques, y compris ceux au sein desquels sont incorporés des constituants organiques, les émaux, les céramiques et le verre, sous réserve que leur composition respecte les prescriptions définies en annexe II du présent arrêté ;

3° Les matériaux organiques fabriqués à partir des constituants chimiques autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets pouvant être placés au contact des denrées alimentaires ainsi que ceux définis en annexe III du présent arrêté.

5.2 - Lorsqu'ils ont fait l'objet d'une autorisation d'emploi dans un État membre de l'Union européenne ou dans un État membre faisant partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen, des matériaux et des constituants chimiques, non inscrits dans les annexes I, II et III du présent arrêté, peuvent également être utilisés sous réserve qu'une évaluation toxicologique ait été réalisée par un organisme scientifique reconnu par l'État membre. Les critères d'évaluation utilisés par l'État membre doivent être comparables à ceux définis à l'article 6 et la procédure d'évaluation doit figurer dans une publication officielle accessible à tout opérateur économique.

Art. 6 - Les demandes tendant à modifier ou compléter les annexes I, II et III du présent arrêté sont transmises au ministre chargé de la Santé qui consulte le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, en vue d'une évaluation des risques que les substances et matières utilisées pour la fabrication des matériaux et objets ou les matériaux et objets eux-mêmes peuvent entraîner pour la santé.

L'évaluation est effectuée en considérant :

1° L'intérêt potentiel technologique du matériau ou du constituant ;

2° La constitution du matériau fini et les caractéristiques toxicologiques des constituants utilisés pour sa fabrication et des substances susceptibles de migrer ;

3° Les effets éventuels du matériau sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée à son contact.

Le dossier joint à la demande doit être établi selon les dispositions de l'annexe V du présent arrêté.

Art. 7 - L'avis donné par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, en application de l'article 6 ci-dessus, indique, si nécessaire, la concentration maximale dans le matériau des substances susceptibles de migrer vers l'eau et les valeurs limites correspondantes à respecter dans l'eau placée au contact du matériau.

L'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France est notifié au demandeur dans un délai maximum de quatre mois suivant la date de réception de la demande accompagnée du dossier complet tel que défini en annexe V du présent arrêté. Lorsque cet avis est défavorable, il doit être motivé. Il est accompagné de la décision consécutive, prise à titre provisoire, par le ministre chargé de la Santé dans le cadre des dispositions visées à l'article 5 du présent arrêté.

Art. 8 - Un arrêté du ministre chargé de la Santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixe, en tant que de besoin, les catégories de matériaux qui doivent faire l'objet d'essais préalables afin d'évaluer leurs effets éventuels sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée à leur contact. Cet arrêté définit, conformément aux dispositions de l'article 2 du présent arrêté, la nature des analyses à effectuer dans le cadre de ces essais ainsi que les limites de migration correspondantes dans l'eau.

SECTION 3

Dispositions particulières applicables aux matériaux constitutifs des supports de traitement des eaux destinées à la consommation humaine

Art. 9 -

9.1 - Les supports minéraux de traitement et les constituants autorisés pour la fabrication des supports organiques de filtration et de leurs assemblages doivent satisfaire aux dispositions de l'article 5 du présent arrêté.

9.2 - La liste des constituants autorisés pour la fabrication des résines échangeuses d'ions utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine est définie en annexe IV du présent arrêté. Les demandes visant à modifier ou compléter l'annexe IV sont instruites dans les conditions définies aux articles 6, 7 et 8 du présent arrêté.

9.3 - Lorsqu'ils ont fait l'objet d'une autorisation d'emploi dans un État membre de l'Union européenne ou dans un État membre faisant partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen, des constituants chimiques, non inscrits en annexe IV du présent arrêté, peuvent également être utilisés sous réserve qu'une évaluation toxicologique ait été réalisée par un organisme scientifique reconnu par l'État membre. Les critères d'évaluation utilisés par l'État membre doivent être comparables à ceux définis à l'article 6 et la procédure d'évaluation doit figurer dans une publication officielle accessible à tout opérateur économique.

Art. 10 - Les matériaux constitutifs des supports organiques de traitement des eaux destinées à la consommation humaine doivent faire l'objet d'une vérification de leur innocuité. Les dossiers constitués pour effectuer cette vérification sont joints à la demande d'approbation de la méthode de traitement requise en application de l'article L. 21 du Code de la santé publique. Ils sont transmis au ministère chargé de la Santé, qui consulte le Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Le dossier comprend notamment :

- 1° La formulation utilisée pour la fabrication du matériau support du traitement ;
- 2° Les résultats des essais réalisés pour évaluer les effets éventuels du matériau sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée à son contact.

La notification de l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et de la décision consécutive prise par le ministre chargé de la Santé est effectuée suivant les modalités définies à l'article 6 du présent arrêté.

SECTION IV

Dispositions transitoires

(Arr. 22 août 2002, art. 2)

Les dispositions de la section 2 du présent arrêté concernant les matériaux constitutifs des accessoires sont applicables à compter du :

- 31 décembre 2002 pour les robinets vanne à opercule, les robinets à papillon à joints sur le papillon, les robinets à papillons à joints sur le corps et les poteaux et bouches d'incendie ;
- 24 décembre 2003 pour l'ensemble des autres accessoires.

Annexe I

Matériaux pouvant être utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine (métaux, alliages et revêtements métalliques) (1)

(1) La date de validité des annexes I, II, III et IV de l'arrêté du 29 mai 1997 est prolongée jusqu'au 24 décembre 2003 (Arr. 22 août 2002, art. 1^{er}).

Les dispositions de l'annexe I du présent arrêté concernent les métaux, alliages et revêtements métalliques autorisés pour la fabrication des canalisations, des raccords des réservoirs et des accessoires utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine. Elles ne concernent pas les matériaux de brasure.

Au sens de la présente annexe, les impuretés considérées comme toxiques sont celles définies comme tel en annexe I du décret du 3 janvier 1989 susvisé. **(2)**

(2) La date de validité des annexes I, II, III et IV de l'arrêté du 29 mai 1997 est prolongée jusqu'au 24 décembre 2003 (Arr. 22

août 2002, art. 1^{er}).

La durée de validité de la présente liste est fixée à cinq ans à compter de la date de publication du présent arrêté.

Sont autorisés à être placés au contact des eaux destinées à la consommation humaine, les métaux, les alliages et les revêtements métalliques suivants :

I - Métaux et alliages à base d'aluminium

Les métaux et alliages d'aluminium doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté du 27 août 1987 relatif aux matériaux et objets en aluminium ou en alliages d'aluminium au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.

II - Métaux et alliages à base de cuivre

2.1 - Tubes et réservoirs en cuivre

La teneur globale en impuretés des tubes, raccords et réservoirs en cuivre doit rester inférieure à 0,1 %.

2.2 - Composants en laiton

Les constituants des laitons (alliages de cuivre et de zinc) destinés à la fabrication des raccords, des robinets et autres accessoires doivent respecter les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Plomb (Pb) 5 %

Arsenic (As) et Antimoine (Sb) 0,2 %

Nickel (Ni) 1 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

2.3 - Composants en bronze

Les constituants des bronzes (alliages de cuivre et d'étain) destinés à la fabrication des raccords, des robinets et autres accessoires doivent respecter les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Plomb (Pb) 6 %

Nickel (Ni) 3 %

Antimoine (Sb) 0,5 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

2.4 - Composants en cupro-aluminium

Les constituants des cupro-aluminium (alliages de cuivre et d'aluminium) destinés à la fabrication des pompes, des robinets et autres accessoires doivent respecter les limites ci-dessous mentionnées :

Plomb (Pb) 0,5 %

Nickel (Ni) 8 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

III - Métaux et alliages à base de fer

3.1 - Tubes et composants en acier galvanisé

Les teneurs en plomb et en cadmium présents dans les revêtements obtenus par galvanisation de l'acier (acier revêtu d'une couche de zinc) ne doivent pas dépasser les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Plomb (Pb) 1 %

Cadmium (Cd) 0,1 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

3.2 - Tubes, réservoirs et composants en acier inoxydable

Les aciers inoxydables doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté du 13 janvier 1976 relatifs aux matériaux et objets en acier inoxydable au contact des denrées alimentaires.

3.3 - Acier au carbone

3.3.1 - Réservoirs et canalisations en acier au carbone revêtu

Les constituants des matériaux utilisés comme revêtement des aciers au carbone doivent satisfaire aux dispositions des annexes II et III du présent arrêté.

3.3.2 - Composants en acier au carbone

Les constituants des composants en acier au carbone doivent respecter les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Molybdène (Mo) 2 %

Chrome (Cr) 3 %

Nickel (Ni) 5 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

3.4 - Fonte

3.4.1 - Canalisations en fonte revêtu

Les alliages métalliques à base de zinc utilisés comme revêtement de la fonte doivent satisfaire aux dispositions contenues dans la présente annexe, paragraphe III.1. Les constituants des autres matériaux de revêtement de la fonte doivent satisfaire aux dispositions des annexes II et III du présent arrêté.

3.4.2 - Composants en fonte non revêtu

Les constituants des composants en fonte non revêtu doivent respecter les limites maximales ci-dessous mentionnées :

Molybdène (Mo) 1 %

Chrome (Cr) 1 %

Nickel (Ni) 6 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

3.5 - Canalisations à âme en tôle d'acier revêtu

Les constituants des matériaux utilisés comme revêtement des canalisations à âme en tôle revêtu doivent satisfaire aux dispositions des annexes II et III du présent arrêté.

3.6 - Composants en acier au titane

Les constituants des aciers au titane ne doivent pas être présents dans des proportions dépassant les limites ci-dessous mentionnées :

Aluminium (Al) 0,1 %

Vanadium (V) 0,1 %

Molybdène (Mo) 0,1 %

Nickel (Ni) 0,1 %

Palladium (Pd) 0,25 %

La teneur cumulée des impuretés éventuelles considérées comme toxiques, non comprises les substances définies dans le paragraphe précédent, doit rester inférieure à 0,5 %.

IV - Anodes pour protection cathodique

Les anodes de protection cathodique en magnésium et en aluminium sont autorisées pour la protection contre la corrosion interne des appareils de production d'eau chaude sanitaire.

V

(Arr. 22 août 2002, art. 2) **Revêtements de nickel et de chrome des raccords et des accessoires**

Les revêtements électrolytiques de chrome sont autorisés quelle que soit la nature du matériau sur lequel ils sont déposés.

Les revêtements électrolytiques et chimiques de nickel, non recouverts, sont autorisés sous réserve que la surface nickelée placée au contact de l'eau destinée à la consommation humaine ne dépasse pas 20 % de la

surface totale mouillée de l'accessoire ou du raccord.

La surface nickelée au contact de l'eau ne pourra dépasser 20 % de la surface totale mouillée de l'accessoire ou du raccord que dans le cas d'un revêtement chimique de nickel déposé sur des douches et des douchettes en plastique afin d'en permettre le chromage électrolytique.

Annexe II

Matériaux pouvant être utilisés dans les installations fixes de distribution, de traitement et de production d'eaux destinées à la consommation humaine (matériaux à base de liants hydrauliques, émaux, céramiques et verres) (3)

(3) *La date de validité des annexes I, II, III et IV de l'arrêté du 29 mai 1997 est prolongée jusqu'au 24 décembre 2003 (Arr. 22 août 2002, art. 1^{er}).*

Les dispositions de l'annexe II du présent arrêté concernent les matériaux à base de liant hydraulique, les émaux, les céramiques et les verres autorisés pour la fabrication des canalisations, des raccords, des réservoirs et des accessoires utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine. (4)

(4) *La date de validité des annexes I, II, III et IV de l'arrêté du 29 mai 1997 est prolongée jusqu'au 24 décembre 2003 (Arr. 22 août 2002, art. 1^{er}).*

La durée de validité de la présente liste est fixée à cinq ans à compter de la date de publication du présent arrêté.

I - Matériaux à base de liants hydrauliques

Les ajouts et les adjuvants qui peuvent être incorporés dans les ciments, les mortiers et les bétons utilisés pour la fabrication des matériaux à base de liants hydrauliques doivent vent satisfaire aux prescriptions définies ci-après.

1.1 - Fibres

1.1.1 - Fibres métalliques

Les fibres de fonte et les fibres d'acier doivent satisfaire aux exigences de l'annexe I, paragraphe III, du présent arrêté.

1.1.2 - Fibres minérales non métalliques

Sont autorisées les fibres de verre sous réserve qu'elles répondent aux dispositions de la présente annexe, paragraphe II.

1.1.3 - Fibres organiques

Sont autorisées les fibres naturelles cellulosiques, les fibres de polyoléfine, les fibres de polyacrylonitrile, les fibres d'alcool polyvinylique, les fibres de polyamide et de polyester linéaire sous réserve qu'elles répondent aux exigences de l'annexe III du présent arrêté.

1.2 - Ajouts (dose pouvant être supérieure à 5 % en masse du ciment sec)

1.2.1 - Ajouts minéraux

En plus des additifs minéraux autorisés par la réglementation relative aux matériaux et objets au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (1), peuvent être introduits dans les matériaux à base de liant hydraulique les ajouts minéraux suivants :

- silicates et aluminates de calcium, de sodium, de potassium ou de magnésium ;
- argiles : attapulgite, smectite, montmorillonite et kaolins ;
- silice de combustion ;
- fillers calcaires et/ou siliceux ;
- alumine.

1.2.2 - Ajouts organiques

Peuvent être introduits dans les matériaux à base de liant hydraulique, les ajouts organiques fabriqués avec des constituants autorisés par la réglementation relative aux matériaux et objets au contact des denrées,

produits et boissons alimentaires (5)

Journal officiel , brochure 1227 : matériaux au contact des denrées alimentaires, produits de nettoyage de ces matériaux.

1.3 - Adjuvants (dose inférieure ou égale à 5 % en masse du ciment sec)

Les adjuvants introduits dans les matériaux à base de liant hydraulique ne doivent pas conférer au produit fini un caractère nocif pour la santé.

II - Émaux, céramiques et verres

Les émaux, les céramiques et les verres doivent satisfaire à la réglementation relative aux céramiques (corps plat) placées au contact des denrées, produits et boissons alimentaires (6)

Journal officiel , brochure 1227 : matériaux au contact des denrées alimentaires, produits de nettoyage de ces matériaux.

Annexe III

Matériaux pouvant être utilisés dans les installations fixes de distribution, de traitement et de production d'eaux destinées à la consommation humaine (matériaux organiques : matériaux plastiques, matériaux bitumineux, caoutchoucs et élastomères) (7)

(7) *La date de validité des annexes I, II, III et IV de l'arrêté du 29 mai 1997 est prolongée jusqu'au 24 décembre 2003 (Arr. 22 août 2002, art. 1^{er}).*

Les dispositions de l'annexe III du présent arrêté concernent :

- les matériaux plastiques autorisés pour la fabrication des canalisations, des raccords, des réservoirs et des accessoires utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eaux destinées à la consommation humaine ;
- les caoutchoucs et élastomères utilisés pour la fabrication des joints et éléments d'étanchéité placés au contact de ces eaux ;
- les matériaux bitumineux utilisés comme revêtement pour les canalisations, les raccords, les réservoirs et les accessoires. (8)

(8) *La date de validité des annexes I, II, III et IV de l'arrêté du 29 mai 1997 est prolongée jusqu'au 24 décembre 2003 (Arr. 22 août 2002, art. 1^{er}).*

La durée de validité de la présente liste est fixée à cinq ans à compter de la date de publication du présent arrêté.

I - Matériaux plastiques

A - Constituants autorisés

Les matériaux plastiques, y compris les peintures, les revêtements et membranes organiques, doivent être fabriqués à partir des constituants définis ci-après.

1.1 - Monomères et substances de départ, et additifs

Sont autorisés, à la date de publication du présent arrêté, les monomères et substances de départ ainsi que les additifs autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires (9)

Journal officiel , brochure 1227 : matériaux au contact des denrées alimentaires, produits de nettoyage de ces matériaux.

1.2 - Fibres, charges et pigments

Sont autorisés :

- les fibres de verre, les fibres de polyesters, les fibres de polyéthylène, les fibres de polypropylène sous réserve que les dispositions de la présente annexe, chapitre 1.1., soient satisfaites ;
- les charges minérales suivantes : la silice, les silicates de calcium et de sodium, le sulfate de baryum, les carbonates de calcium, le talc et le noir de carbone ;
- les pigments et colorants autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires (10)

Journal officiel , brochure 1227 : matériaux au contact des denrées alimentaires, produits de nettoyage de ces matériaux.

B - Substances résiduelles dans le matériau

Les quantités maximales permises de substances résiduelles dans le matériau doivent rester inférieures à celles définies par la réglementation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires **(11)**

Journal officiel , brochure 1227 : matériaux au contact des denrées alimentaires, produits de nettoyage de ces matériaux.

C - Limites de migration spécifiques

Les limites de migration spécifiques sont définies par le ministre chargé de la Santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, dans les conditions définies à l'article 8 du présent arrêté.

II - Matériaux bitumineux

A - Constituants autorisés

Les matériaux bitumineux, y compris les peintures et revêtements, doivent être fabriqués à partir des constituants définis ci-après.

2.1 - Liants bitumineux

Le liant bitumineux utilisé dans la formulation retenue pour la fabrication du matériau fini doit être choisi parmi les liants ci-dessous référencés. Cette utilisation doit avoir reçu un avis favorable du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

a - Bitumes de pétrole

- asphalte N° CAS 8052-42-4 ;
- résidus sous vide (pétrole) N° CAS 64741-56-6 ;
- résidus sous vide (pétrole), hydrosulfurés N° CAS 64742-85-4 ;
- bitume oxydé N° CAS 64742-93-4 ;
- asphaltènes (pétrole) N° CAS 91995-23-2 ;
- résidus sous vide (pétrole), craquage thermique N° CAS 92062-05-0 ;
- résidus (pétrole), hydrogénation de résidu de distillation sous vide N° CAS 100684-40-0.

b - Bitumes naturels N° CAS 12002-43-6

2.2 - Monomères et substances de départ, additifs

Peuvent être utilisés pour la fabrication des matériaux bitumineux les monomères et autres substances de départ et les additifs autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires.

2.3 - Charges

Sont autorisées les charges minérales suivantes : la silice, les silicates ou les silicates doubles d'aluminium, de magnésium, de potassium, de calcium et de sodium, le sulfate de baryum, les carbonates de calcium et le talc.

B - Substances résiduelles dans le matériau

Les quantités maximales permises de substances résiduelles dans le matériau doivent rester inférieures à celles définies par la réglementation relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires **(12)**

Journal officiel , brochure 1227 : matériaux au contact des denrées alimentaires, produits de nettoyage de ces matériaux.

C - Limites de migration spécifiques

Les limites de migration spécifiques sont définies par le ministre chargé de la Santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, dans les conditions définies à l'article 8 du présent arrêté.

III - Caoutchoucs et élastomères

A - Constituants autorisés

Sont autorisés les constituants de base, les additifs et les auxiliaires technologiques autorisés au titre de la réglementation relative aux matériaux et objets en caoutchouc et élastomères destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons alimentaires (*arrêtés du 25 novembre 1992 et du 9 novembre 1994*).

B - Substances résiduelles dans le matériau

Les quantités maximales permises de substances résiduelles dans les caoutchoucs et élastomères doivent rester inférieures à celles définies par la réglementation relative aux matériaux et objets en caoutchouc et élastomères destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons alimentaires (*arrêtés du 25 novembre 1992 et du 9 novembre 1994*).

C - Limites de migration spécifiques

Les limites de migration spécifiques sont définies par le ministre chargé de la Santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, dans les conditions définies à l'article 8 du présent arrêté.

Annexe IV

Résines échangeuses d'ions utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine (13)

(13) La date de validité des annexes I, II, III et IV de l'arrêté du 29 mai 1997 est prolongée jusqu'au 24 décembre 2003

(Arr. 22 août 2002, art. 1^{er}).

Les dispositions de l'annexe IV du présent arrêté concernent les résines échangeuses d'ions utilisées pour le traitement des eaux destinées à la consommation humaine. Les constituants autorisés pour leur fabrication sont les suivants :

I - Monomères et autres substances de départ

- acétone ;
- acide acrylique et ses esters alcoylés (de C1 à C4) ;
- acide et anhydride maléique ;
- acide méthacrylique et ses esters alcoylés (de C1 à C4) ;
- acrylonitrile ;
- divinylbenzène ;
- divinyléther du diéthylèneglycol ;
- épichlorhydrine ;
- formaldéhyde ;
- phénol ;
- styrène ;
- triméthacrylate de triméthylolpropane.

II - Modificateurs chimiques

- acide acétique ;
- acide sulfurique ;
- acide chlorosulfonique ;
- acide monochloroacétique ;
- acide phosphorique ;
- acide phosphoreux ;
- anhydride phtalique ;
- chlorure de méthylène ;
- chlorure de méthyle ;
- chlorure de thionyle ;
- chlorométhyl-méthyl-éther ;
- diméthylamine ;

- 2-Diméthylaminoéthanol (ou N,N-di-méthyléthanolamine) ;
- diméthylaminopropylamine (N,N-diméthyl,3-propanediamine) ;
- éthylène diamine ;
- hexaméthylènetétramine ;
- iodure de méthyle ;
- mono chlorure de soufre ;
- polyoxyméthylène ;
- trichlorure de phosphore ;
- trioxyde de soufre ;
- triéthylamine ;
- triméthylamine.

III - Adjuvants de polymérisation

- azo-bis-isobutyronitrile ;
- acétate de polyvinyle (partiellement hydrolysé) ;
- acide borique ;
- acide chlorhydrique ;
- acide éthylène diaminetétracétique (sels de sodium) ;
- acide formique ;
- acide lignosulfonique (sels sodiques) ;
- alcool amylique ;
- alcools butyliques ;
- alcool méthylamylique ;
- alcool polyvinylique ;
- anhydride phtalique ;
- bentonite ;
- bromure de potassium ;
- bromure de sodium ;
- camphre ;
- carboxyméthylcellulose ;
- chlorure d'ammonium ;
- chlorure de calcium ;
- chlorure d'étain (IV) ;
- chlorure ferrique (III) ;
- chlorure de zinc ;
- cyclohexanol ;
- 1,2-dichloréthane ;
- 1,2-dichloropropane ;
- dioxyde de carbone ;
- di-isobutylcétone ;
- diméthoxyméthane ;
- éthanol ;
- gélatine ;
- gomme arabique ;
- gomme Xanthane ;
- heptane ;
- hexane ;
- huile minérale (qualité alimentaire : exempte d'HPA) ;
- hydroxyde d'ammonium ;
- hydroxyde de calcium ;

- hydroxyde de potassium ;
- hydroxyde de sodium ;
- hypochlorite de sodium ;
- hydroxyéthylcellulose ;
- hydroxyéthylméthylcellulose ;
- hydroxypropylméthylcellulose ;
- isooctane ;
- isopropanol ;
- laurylsulfate de sodium ;
- limonène ;
- magnésie ;
- méthanol ;
- méthylcellulose ;
- méthylisobutylcétone ;
- naphténate de cobalt ;
- n-octane ;
- oxyde de poly(éthylène-propylène) ;
- peroxydicarbonate de di(4-tert.butyl-cyclohexyle) ;
- peroxydicarbonate de dibutyle ;
- peroxydicarbonate de dicétyle ;
- peroxydicarbonate de dicyclohexyle ;
- peroxydicarbonate de di-(2-éthylhexyle) ;
- peroxyde de dibenzoyle ;
- peroxyde de (di)lauryle ;
- peroxyde de (di)isononanoyle ;
- peroxyde d'hydrogène ;
- phosphate de calcium ;
- p.tert-octylphénoxy-(éthoxy)n éthanol (n compris entre 3 et 10) pouvant contenir du dérivé nonylé ;
- polyacrylamide ;
- polydiméthylsiloxane ;
- polyoxyéthylène ;
- polyvinylpyrrolidone ;
- propanol ;
- sels alcalins (sodium, potassium, ammonium) suivants : borates, carbonates et bicarbonates, chlorures, nitrites, phosphates, silicates, sulfates, persulfates et sulfites.
- silicates (naturels) ;
- soufre ;
- sulfates de baryum ;
- terpinolène ;
- toluène ;
- xylènes.

Annexe V

Éléments constitutifs du dossier de demande d'autorisation d'emploi pour un nouveau matériau ou un nouveau constituant

Les dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'un nouveau constituant destiné à la fabrication d'un matériau destiné à être placé en contact avec des eaux de consommation humaine et ne figurant pas dans les annexes I, II ou III du présent arrêté doivent être établis selon les dispositions de la présente annexe. A toute demande d'autorisation d'emploi d'un nouveau constituant, doit être joint un dossier, en 3 exemplaires, comportant les éléments définis ci-après. Les dossiers sont communiqués au ministère chargé

de la Santé, direction générale de la santé, bureau VS 4, 1, place Fontenoy, 75350 Paris 07 SP. Les renseignements scientifiques sont rédigés en français. Pour les documents originaux en langues étrangères, un résumé explicite en français et la traduction intégrale des conclusions doivent être joints.

I - Dossier type

1.1 - Renseignements généraux

- 1.1.1. Nom ou raison sociale et adresse du demandeur
- 1.1.2. Désignation et fonction du constituant faisant l'objet de la demande et indication des matériaux ou objets dans lesquels son utilisation est sollicitée
- 1.1.3. Dose d'emploi du constituant
- 1.1.4. Présentation des arguments (techniques ou de toute autre nature) en faveur de l'emploi du constituant
- 1.1.5. Indication des risques éventuels pour l'environnement
- 1.1.6. Indication des emplois dans les pays autres que ceux appartenant à l'Union européenne (références d'autorisation, copies des documents officiels d'autorisation accompagnées de leur traduction en français)

1.2 - Renseignements scientifiques

1.2.1 - Renseignements physico-chimiques

Dénomination du constituant avec éventuellement l'indication du numéro CAS (Chemical Abstract Service) s'il existe et, s'il s'agit d'un composé défini, formule chimique développée exprimée autant que possible selon les règles internationales de nomenclature chimique de l'IUPAC ;
Degré de pureté du constituant, nature et pourcentage des impuretés susceptibles de l'accompagner ;
Méthodes d'analyse utilisées par le demandeur pour la vérification de la pureté, la recherche et le dosage du constituant dans le produit fini et dans l'eau, et présentation des résultats obtenus ;
Résultats des essais de migration préalables réalisés sur un matériau fini élaboré notamment avec le constituant afin d'évaluer les effets éventuels sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée en contact.

1.2.2 - Renseignements toxicologiques

- a) Toute documentation concernant les effets connus chez l'homme.
- b) Selon le niveau de migration prévisible :
 - migration du constituant dans l'eau inférieure à 50 microgrammes par litre : trois études de génotoxicité : un essai de mutation génique sur bactéries, un essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères et un essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères ;
 - migration du constituant dans l'eau comprise entre 50 et 5 000 microgrammes par litre : étude de toxicité par voie orale (à 90 jours) ; trois études de génotoxicité : un essai de mutation génique sur bactéries, un essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères et un essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères ;
 - migration du constituant dans l'eau supérieure à 5 000 microgrammes : étude de toxicité par voie orale (à 90 jours) ; trois études de génotoxicité : un essai de mutation génique sur bactéries, un essai de mutation génique sur culture de cellules de mammifères et un essai d'aberration chromosomique sur culture de cellules de mammifères ; expérimentations complémentaires demandées par le ministre chargé de la Santé.

Les résultats des expérimentations toxicologiques doivent être accompagnées de procès-verbaux d'expérience ou de références bibliographiques précises et complètes.

- c) Lorsque les résultats des essais préalables visés au présent chapitre le justifient ou lorsque la structure chimique du constituant laisse suspecter une nocivité à long terme, des expérimentations complémentaires peuvent être demandées par le ministre chargé de la Santé.

II - Dossier réduit (constituants autorisés dans un État membre de l'Union européenne)

Pour les constituants faisant l'objet d'une autorisation déjà délivrée par un État membre de l'Union

européenne ou dans un État membre partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen, le dossier d'information contient :

2.1 - Renseignements généraux

2.1.1. Nom ou raison sociale et adresse du demandeur

2.1.2. Désignation et fonction du constituant faisant l'objet de la demande et indication des matériaux ou objets dans lesquels son utilisation est sollicitée

2.1.3. Dose d'emploi du constituant

2.2 - Renseignements physico-chimiques

Dénomination du constituant avec éventuellement l'indication du numéro CAS (Chemical Abstract Service) s'il existe et, s'il s'agit d'un composé défini, formule chimique développée exprimée autant que possible selon les règles internationales de nomenclature chimique de l'IUPAC ;

Degré de pureté du constituant, nature et pourcentage des impuretés susceptibles de l'accompagner ;

Méthodes d'analyse utilisées par le demandeur pour la vérification de la pureté, la recherche et le dosage du constituant dans le produit fini et dans l'eau, et présentation des résultats obtenus ;

Résultats des essais de migration préalables réalisés sur un matériau fini élaboré notamment avec le constituant afin d'évaluer les effets éventuels sur la qualité organoleptique, physique, chimique et biologique de l'eau placée en contact.

2.3 - Renseignements administratifs

2.3.1. Extrait de la réglementation nationale (ou du document officiel) définissant la procédure d'évaluation toxicologique, accompagné d'un résumé en langue française

2.3.2. Avis de l'organisme scientifique ayant procédé à l'évaluation toxicologique du constituant accompagné de leur traduction en français

2.3.3. Référence de l'acte officiel délivré dans l'État membre et copies des documents officiels accompagnées de leur traduction en français

III - Cas particulier des auxiliaires de polymérisation, des pigments, des colorants et des charges

A titre dérogatoire, le dossier d'information à joindre à la demande d'autorisation d'emploi d'un auxiliaire de polymérisation, d'un pigment, d'un colorant ou d'une charge dans un matériau peut être réduit dans les conditions fixées par le ministre chargé de la Santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.