

**LIGNES DIRECTRICES POUR LA CONSTITUTION D'UN DOSSIER DE DEMANDE D'AVIS
SUR LES PRODUITS ET PROCÉDES DE NETTOYAGE OU DE DESINFECTION
DES CANALISATIONS ET RESERVOIRS, DES INSTALLATIONS DE DISTRIBUTION ET/OU DE
STOCKAGE D'EAU DESTINEE A LA CONSOMMATION HUMAINE**

Le dossier de demande d'avis doit être établi en quatre exemplaires et adressé au Ministère chargé de la Santé – Direction Générale de la Santé – Sous Direction de la gestion des risques des milieux – Bureau de la qualité des eaux – 14, Avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP.

Il doit comprendre les éléments énumérés ci-après :

I. RENSEIGNEMENTS GENERAUX

- Nom ou raison sociale et adresse du demandeur
- Désignation et fonction du produit/procédé faisant l'objet de la demande
- Appellation commerciale du produit/procédé
- Eventuellement, copie des brevets d'invention
- Principales étapes de fabrication
- Eventuelles limites d'emploi
- Indications des emplois (agrément, certificats officiels, etc.) dans les pays de l'Union européenne et/ou dans les pays tiers (références d'autorisation, copie des documents officiels d'autorisation accompagnés de leur traduction en français)
- Dans le cas des produits uniquement :
 - o Méthodes d'analyse du produit permettant de vérifier sa composition
 - o Méthodes de contrôle au laboratoire et sur « le terrain » de la teneur résiduelle en produit dans l'eau des installations de distribution

II. CONDITIONS D'UTILISATION

- Projet d'étiquetage
- Conditions d'utilisation pour le nettoyage ou la désinfection des installations visées : mode d'emploi exact comportant les conditions de préparation, le mode de mise en œuvre, les doses de traitement préconisées, les techniques de rinçage¹, le temps de contact maximum
- Précautions à prendre :
 - o pour le stockage et la manipulation dans le cas des produits
 - o avant la mise en eau de l'installation de distribution et/ou de stockage dans le cas des procédés
- Moyen de réduire la toxicité du produit avant rejet

III. RENSEIGNEMENTS PHYSICO-CHIMIQUES

- Formulation chimique détaillée : identification de tous les constituants minéraux et organiques utilisés pour la fabrication, composition en masse (sous pli confidentiel)
- Mention, pour chaque constituant, de la référence nationale telle que définie dans la brochure n° 1227 du Journal Officiel et/ou le n° CAS (Chemical Abstract Service) ou le n° EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
- Descriptions des réactions éventuelles avec les composés chimiques, en particulier avec les produits additifs de traitement de l'eau, les matières organiques. Incompatibilités éventuelles entre ces produits ou procédés et les matériaux des installations d'eaux destinées à la consommation humaine
- Impuretés principales, impuretés mineures, toxiques

¹ Cas des désinfections chocs.

IV. RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES

- les études permettant de connaître la toxicité à court, moyen et long terme : toxicité aiguë, données de cancérogénèse, mutagénèse et de toxicité pour la reproduction, données relatives à l'écotoxicité et à la toxicité aiguë du produit fini ;

Remarques :

- Les résultats des expérimentations toxicologiques doivent être accompagnés de procès verbaux d'expérience ou de références bibliographiques précises et complètes ; les protocoles expérimentaux doivent être réalisés par des laboratoires compétents et indépendants si possible sous assurance qualité vérifiée.
- Lorsque les résultats des études de toxicité précitées le justifient ou lorsque la structure chimique du constituant laisse suspecter une nocivité à long terme, des expérimentations complémentaires peuvent être demandées par le ministère chargé de la santé

V. RENSEIGNEMENTS SUR L'EFFICACITE DU PRODUIT OU DU PROCEDE

- Résultats des essais portant sur l'efficacité du produit/procédé (aux concentrations et aux conditions d'utilisation préconisées) vis à vis des microorganismes et, en particulier de : *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella*, virus, amibes, etc., réalisés par un laboratoire compétent et indépendant. Les essais doivent tenir compte des documents normalisés existant décrivant les protocoles analytiques à mettre en œuvre
- Description de la variation potentielle de cette efficacité en fonction des caractéristiques de l'eau et notamment de la température, du pH, de la dureté totale et des conséquences sur les conditions d'utilisation
- Effet rémanent du produit dans l'eau.