

OPINION

of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety

on instructions for preparing applications for authorisations for products and processes for treating swimming-pool water, excluding disinfection products covered by Directive 98/8/EC.

ANSES undertakes independent and pluralistic scientific expert assessments.

ANSES primarily ensures environmental, occupational and food safety and assesses potential health risks in these areas.

It also contributes to the protection of the health and welfare of animals, the protection of plant health and the evaluation of the nutritional characteristics of food.

It provides the competent authorities with all necessary information concerning these risks as well as the requisite expertise and scientific and technical support for drafting legislative and statutory provisions and implementing risk management strategies (Article L.1313-1 of the French Public Health Code).

Its opinions are made public.

On 11 June 2009, the French Agency for Environmental and Occupational Health Safety (AFSSET) received a formal request from France's Directorate General for Health (DGS) to draw up instructions for preparing applications for marketing authorisations for products and processes for treating swimming-pool water with a view to their assessment for safety and efficacy, before they are placed on the market. A complementary request was sent to ANSES¹ on 26 October 2010, detailing the scope of application of the protocol with regard to products covered by the provisions of Directive 98/8/EC of 19 February 1998 concerning the placing of biocidal substances and products on the market (used as Product Type 2²).

1. BACKGROUND AND SUBJECT OF THE REQUEST

In accordance with the provisions of Article D.1332-3 of the French Public Health Code, products and processes for bringing the quality of water in swimming pools open to the public in line with the requirements set by Article D.1332-2 must be granted authorisation for use from the Ministry for Health, after receiving the opinion of ANSES.

¹ ANSES was created on the 1 July 2010 through the merger of two public health agencies, AFSSA and AFSSET.

² Product Type 2 (PT2): Private area and public health area disinfectants and other biocidal products.

The amended Ministerial Order of 07 April 1981 setting the technical provisions applicable to swimming pools stipulates that this procedure applies to products and processes used to disinfect swimming-pool water or to reduce levels of chloramines in swimming pools (Article 5 *bis* of the aforementioned Order).

These instructions specify the elements necessary for the processing of applications for marketing authorisation for products and processes for treating swimming-pool water in the following categories:

- disinfection processes;
- combinations of disinfection products³ and processes;
- products and/or processes for the removal of chloramine.

These instructions do not apply to disinfection products covered by European Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.

The instructions only apply to applications for authorisation for products and processes for treating swimming pools open to the public and filled with water from public or private water supplies authorised for human consumption. In cases of claims concerning products or processes for treating water other than that from such systems (seawater or natural mineral water, for example), specific tests must be carried out by the applicant.

2. ORGANISATION OF THE EXPERT APPRAISAL

This expert appraisal was carried out in accordance with the French standard NF X 50-110 "Quality in Expert activities (May 2003)".

The appraisal fell under the competence of the Expert Committee (CES) on Water. The Agency entrusted the appraisal to the working group on the Assessment of health risks relating to the quality of, and to products and processes for treating, swimming-pool water. The working group met eight times for this purpose between June 2009 and March 2011. Over this period, both the methodological and scientific aspects of the work in progress were presented successively to the former AFSSET CES on Assessment of health risks related to water and biological agents, the former AFSSA CES on Water and the ANSES CES on Water. (.) The instructions were adopted during a meeting of the CES on Water held on 03 May 2011.

3. ANALYSIS AND CONCLUSIONS OF THE CES ON WATER

The instructions contain guidelines for:

- preparing applications for authorisation for products and processes for treating swimming-pool water;
- processing such applications by ANSES.

Applications must include all elements necessary for the Agency to assess the efficacy and safety claimed for the treatment products and/or processes.

The applicant must propose a test protocol for a full-scale experiment in a swimming pool open to the public. In addition, the applicant must provide proof that authorisation has been

³ The applicant must provide proof of inclusion (or submission of a request for inclusion) of the product's active substance(s) on the list of Annex 1 of EU Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.

obtained from the Ethics Committee (*Comité de Protection des Personnes*) and the competent health authority for full-scale experiments.

In cases where the treatment product and/or process has obtained authorisations in a Member State of the European Union or in a state that is a Contracting Party to the Agreement on the European Economic Area, a simplified application is acceptable.

The CES on Water issues a favourable opinion on the instructions for preparing applications for authorisation of products and processes for treating swimming-pool water.

4. THE AGENCY'S CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

The instructions provide those responsible for the marketing of products and processes for the treatment of swimming-pool water with a basic list of the documents that are indispensable when preparing applications for authorisation in France, giving details and explanations about the points on which the assessment will depend. This list does not claim to be exhaustive and applicants may add any other relevant information they feel to be necessary.

The French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety:

- adopts the work and the conclusions published by the working group;
- recommends applying this protocol for assessing the efficacy and safety of products and processes for treating swimming-pool water when processing applications for marketing authorisations in France.

The Director General

Marc Mortureux

KEY WORDS

Treatment products and processes, water, swimming pools

**Référentiel pour la constitution des dossiers de
demande d'autorisation des produits et procédés de
traitement des eaux de piscines**

Saisine « n° 2010-SA-0264 »

**RAPPORT
d'expertise collective**

«CES Eaux»

«Groupe de travail

*Evaluation des risques sanitaires liés à la qualité,
aux produits et procédés de traitement des eaux de piscines»*

Juin 2011

Sommaire

Sommaire	2
Présentation des intervenants.....	3
Abréviations	5
1 Contexte, objet et modalités de traitement de la saisine.....	6
1.1 Contexte	6
1.2 Objet de la saisine et champ d'application du référentiel.....	6
1.3 Modalités de traitement de la saisine : moyens mis en œuvre et organisation	7
2 Informations nécessaires pour la constitution du dossier de demande d'autorisation de produits et procédés de traitement des eaux de piscines	8
2.1 Informations d'ordre général	8
2.2 Informations relatives aux essais de stabilité, d'efficacité et d'innocuité	9
2.3 Cas particulier des déchloramineurs mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultraviolets	10
2.4 Protocole d'essais en vue d'une expérimentation en grandeur réelle.....	11
2.5 Mise en œuvre de l'expérimentation en grandeur réelle.....	14
3 Cas particuliers des produits et procédés de traitement des eaux de piscines autorisés par un Etats membres de l'Union européenne ou par un Etat membre partie contactante de l'accord instituant l'Espace économique européen.....	15
4 Conclusion	16
Annexe 1- Lettre de saisine	17
Annexe 2 - Liste non exhaustive des micro-organismes pertinents pour tester l'efficacité d'un produit de désinfection des eaux de piscines.....	22
Annexe 3 - Tests proposés pour évaluer la toxicité d'une substance.....	23

Présentation des intervenants

ANSES

Coordination scientifique

Melle Carole CATASTINI. Dr es Sciences - Chef de projet

Contribution scientifique

Mme Sylvie ZINI. Dr en Pharmacie - Dr es Sciences

Secrétariat administratif

Mme Séverine BOIX. Assistante

Groupe de travail «Evaluation des risques sanitaires liés à la qualité, aux produits et procédés de traitement des eaux de piscines»

Présidente :

Mme Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT. Professeur de santé publique, Responsable du laboratoire Santé Publique et Environnement de la Faculté de Pharmacie à l'Université d'Auvergne - Santé publique et épidémiologie.

Vice-président :

M. Bernard TRIBOLLET. Ingénieur de l'École Supérieure d'Électricité, Docteur d'État, Directeur de Recherches à l'Université Paris VI au Laboratoire Interfaces et Systèmes Electrochimiques - Biofilms, entartrage, corrosion des matériaux en milieux naturels.

Membres :

M. Jean-Luc BOUDENNE. Maître de conférences, Responsable de l'équipe chimie de l'environnement continental au Laboratoire Chimie Provence, Université de Provence - Métrologie des eaux, chimie et qualité des eaux.

M. Pierre-Jean CABILLIC. Ingénieur de l'Ecole Nationale du Génie de l'Eau et de l'Environnement de Strasbourg (ENGEES) et Ingénieur du Génie Sanitaire. Retraité - Qualité des eaux, process de traitement, gestion des risques sanitaires.

M. Gérard CABRIEL. Technicien sanitaire chef. Délégation territoriale des Alpes maritimes ARS Provence-Alpes Côte d'azur - Contrôle sanitaire des piscines.

M. Paul CHAMBON. Professeur Honoraire de Toxicologie à la Faculté de Pharmacie de Lyon.

M. Dany CHEVALIER. Maître de conférences, Faculté de Pharmacie de Lille - toxicologie

M. Bertrand GOMBERT. Docteur en chimie et microbiologie de l'eau. Ingénieur de recherche à l'université de Poitiers - Chimie de l'eau.

M. Alcime LE GUENNIC. Responsable au service santé environnement de l'agence régionale de santé (ARS) de Loire Atlantique de l'équipe « eaux potables, eaux de loisirs et légionelles » - Contrôle sanitaire des piscines.

M. Jean-François MERIC. Responsable du laboratoire de contrôle des établissements thermaux de Balaruc-les-Bains - Microbiologiste.

Mme Sylvie RAUZY. Docteur en hydrologie. Responsable qualité de l'office national de l'eau et des milieux aquatiques (ONEMA)- Chimie de l'eau, Chimie analytique.

Mme Claire RICHARD. Docteur en génie chimique, Directrice du laboratoire de photochimie moléculaire et macromoléculaire de l'université Blaise Pascal de Clermont-Ferrand- Photochimie.

M. Robert TARDIF. Docteur en santé communautaire, Professeur titulaire au département de santé environnementale et santé au travail, Université de Montréal - Toxicologie de l'environnement.

Adoption du référentiel par le comité d'experts spécialisé

Ce référentiel a été validé le 03 mai 2011 par le CES : «**Eaux**»

Abréviations

ADN : Acide désoxyribonucléique

AFNOR : Agence française de normalisation

Afsset : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail

Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ARS : Agence régionale de santé

CES : Comité d'experts spécialisé

COT : Carbone organique total

CPP : Comité de protection des personnes

CSHPF : Conseil supérieur d'hygiène public de France

CSP : Code de la santé publique

CTS : Comité de traitement des saisines

DGS : Direction générale de la santé

FMI : Fréquentation maximale instantanée

LHRSP : Laboratoire d'hygiène régional en santé publique

OCDE : Organisation de coopération et de développement économique

OMS : Organisation mondiale de la santé

ONEMA : Office national de l'eau et des milieux aquatiques

RCE : Réglementation chimique européenne

THM : Trihalométhanes

US EPA : United states environmental protection agency

UV : Ultra-violet

1 Contexte, objet et modalités de traitement de la saisine

1.1 Contexte

Conformément aux dispositions de l'article D.1332-3 du code de la santé publique (CSP), les produits et les procédés de traitement permettant de satisfaire aux exigences de qualité des eaux de piscines ouvertes au public fixées par l'article D.1332-2, font l'objet d'une autorisation d'utilisation de la part du ministère chargé de la santé, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire (Anses).

L'arrêté du 07 avril 1981 modifié fixant les dispositions techniques applicables aux piscines précise que cette procédure s'applique aux produits et procédés utilisés pour la désinfection de l'eau des piscines ou ceux permettant de réduire la teneur en chloramines dans les bassins (Article 5 bis de l'arrêté précité).

1.2 Objet de la saisine et champ d'application du référentiel

Le Directeur général de la santé a saisi l'Anses le 11 juin 2009 d'une demande relative à l'élaboration d'un référentiel d'évaluation des produits et procédés de traitement des eaux de piscines, en vue de leur agrément par le ministère en charge de la santé. Un complément à la demande initiale a été adressé à l'Anses le 26 octobre 2010, afin que soit précisé le champ d'application du protocole au regard des produits relevant des dispositions de la directive 98/8/CE du 19 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (usage Type de Produit 2¹).

Le présent référentiel vise à améliorer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits et procédés de traitement des eaux de piscines entrant dans le champ suivant :

- les procédés de désinfection ;
- les combinaisons produits² et procédés de désinfection ;
- les produits et/ou procédés de déchloramination.

Ce référentiel ne vaut pas pour les produits de désinfection entrant dans le champ de la directive communautaire 98/8/CE relative à la mise sur le marché des produits biocides.

Le référentiel donne aux responsables de la mise sur le marché de ces produits et procédés de traitement, la liste de base des pièces indispensables à la constitution des dossiers de demande en France en précisant et en explicitant les points sur lesquels porte l'évaluation. Cette liste ne prétend pas à l'exhaustivité. Ce référentiel est une aide au pétitionnaire afin de lui faciliter la constitution du dossier auquel il pourra adjoindre des informations pertinentes, s'il le juge nécessaire.

¹ Type de produit 2 (TP2) : désinfectant utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides.

² Le pétitionnaire doit apporter la preuve de l'inscription ou de la demande d'inscription de la ou des substance(s) active(s) constituant le produit sur la liste de l'annexe 1 de la directive communautaire 98/8/CE relative à la mise sur le marché des produits biocides.

L'Anses se réserve par ailleurs le droit de lui demander des éléments d'informations que les particularités d'un dossier pourraient rendre nécessaires.

Le présent référentiel s'applique uniquement aux demandes d'autorisation de produits et procédés de traitement utilisés dans les piscines recevant du public et alimentées par de l'eau d'un réseau public ou privé autorisé pour l'alimentation humaine. Dans le cas d'une revendication portant sur un produit ou un procédé de traitement d'une eau autre que celle issue d'un tel réseau (eau de mer, eau minérale naturelle par exemple), des essais spécifiques devront être réalisés par le pétitionnaire.

L'application du référentiel pourra être étendue à l'évaluation des traitements complémentaires de l'eau de piscine (algicide, floculant, etc.) et de l'air en fonction de l'évolution de la réglementation.

1.3 Modalités de traitement de la saisine : moyens mis en œuvre et organisation

Cette demande a été présentée les 23 juin 2009 et 02 novembre 2010 au Comité de traitement des saisines de l'Anses et jugée recevable selon les termes de l'article L.1336-2 du CSP et classée comme appui scientifique et technique.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50 -110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétences pour une expertise (mai 2003) » avec pour objectif le respect des points suivants : compétence, indépendance, transparence, traçabilité.

L'expertise a été confiée au groupe de travail « *Evaluation des risques sanitaires liés à la qualité, aux produits et procédés de traitement des eaux de piscines* » et les travaux présentés au Comité d'experts spécialisé (CES) « Evaluation des risques liés aux eaux et aux agents biologiques » de l'ex-Afsset, au CES « Eaux » de l'ex-Afssa et au CES « Eaux » de l'Anses.

Pour mener à bien ses travaux, le groupe de travail s'est réuni à 8 reprises entre juin 2009 et mars 2011. La démarche a été la suivante :

1. analyse des textes réglementaires :
 - code de la santé publique ;
 - arrêté du 07 avril 1981 modifié, fixant les dispositions techniques applicables aux piscines modifié par l'arrêté du 31 mars 2010;
 - circulaire du 22 février 2008 relative aux dispositions réglementaires applicables aux piscines ouvertes au public, à l'utilisation des produits et procédés de traitement de l'eau et notamment à ceux mettant en œuvre des lampes à rayonnement ultraviolet (UV) pour la déchloration des eaux ;
2. analyse de l'avis du Conseil supérieur d'hygiène public de France (CSHPF) du 07 novembre 2006 relatif à la demande d'avis sur les risques liés à l'utilisation de procédés mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultraviolets pour la déchloration des eaux de piscines publiques ;
3. examen des dossiers de demandes d'autorisation reçus par l'Anses et retour d'expérience ;
4. revue de la littérature scientifique.

2 Informations nécessaires pour la constitution du dossier de demande d'autorisation de produits et procédés de traitement des eaux de piscines

L'évaluation par l'Anses de l'efficacité et de l'innocuité d'un nouveau produit ou procédé de traitement des eaux de piscine se déroulera en deux étapes :

1. analyse de la recevabilité des informations mentionnées dans les chapitres 2.1, 2.2, 2.3 et 2.4 et fournies par le pétitionnaire. Cette liste n'est pas exhaustive et pourra être complétée par le pétitionnaire s'il le juge nécessaire. L'Anses se réserve le droit de compléter cette liste par des demandes d'informations complémentaires pour tenir compte notamment de l'évolution des pratiques, des procédés et des connaissances. A l'issue de cette première étape et au vu du protocole d'essai proposé par le pétitionnaire, l'Anses pourra donner son accord pour la réalisation des essais en grandeur réelle ;
2. analyse des essais en grandeur réelle.

Les pièces fournies devront apporter des éléments de preuve de l'efficacité et de l'innocuité du produit ou du procédé proposé pour le traitement des eaux de piscine.

Les essais doivent être réalisés en situation normale de fonctionnement d'une piscine, dans des établissements représentatifs du parc visé par la revendication du pétitionnaire et si possible, dans un établissement ne possédant qu'un seul bassin pour éviter les interférences avec d'autres bassins.

2.1 Informations d'ordre général

Le dossier du pétitionnaire devra comporter au minimum les informations suivantes :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse du demandeur ;
- la désignation et la fonction du produit ou du procédé de traitement faisant l'objet de la demande ;
- les revendications claires et précises du pétitionnaire (performances et conditions d'utilisation du produit ou du procédé de traitement, etc.) ;
- l'intérêt (technologique, sanitaire, économique, etc.) du produit ou du procédé de traitement ;
- la copie des brevets d'invention le cas échéant ;
- les références bibliographiques relatives à l'efficacité et/ou l'innocuité du produit ou du procédé de traitement faisant l'objet de la demande d'autorisation ;
- les autorisations délivrées pour le produit ou le procédé de traitement à l'étranger le cas échéant ;
- les notices, les fiches techniques et commerciales concernant le produit ou le procédé de traitement, rédigées en langue française ;
- la description détaillée du procédé de traitement ;
- la composition centésimale du produit et la nature exacte de ses constituants, ainsi que les méthodes analytiques permettant de vérifier la composition du produit ;

- la description des méthodes analytiques permettant le dosage du produit dans l'eau ainsi que leurs performances ;
- pour les produits, les concentrations minimale et maximale préconisées dans l'eau des bassins et les actions correctives à mettre en œuvre en cas de dépassement (apport d'eau neuve, neutralisation par un réactif spécifique, etc.) ;
- le mode d'emploi rédigé en langue française, comportant les conditions de préparation, le mode de mise en œuvre ainsi que les précautions à prendre pour le stockage et la manipulation du produit ;
- les effets possibles, en cas de vidange du bassin, sur la faune et la flore du milieu récepteur ou des dispositifs d'épuration.

Nota bene : Les pièces ou parties du dossier relevant du secret industriel doivent être clairement identifiées.

2.2 Informations relatives aux essais de stabilité, d'efficacité et d'innocuité

Le dossier du pétitionnaire devra comporter les informations suivantes :

- les résultats des études de stabilité : dans le cas des produits de traitement, les essais devront être réalisés en tenant compte de la gamme de concentrations du produit préconisées pour son utilisation, d'une part avec de l'eau déminéralisée et d'autre part, avec une eau de piscine, dans des conditions représentatives de température, de pH, etc.

- les résultats des études d'efficacité :

Quel que soit le produit ou le procédé de traitement, les études d'efficacité devront tenir compte des caractéristiques physico-chimiques propres de l'eau des piscines et notamment de la température, du pH et de la dureté totale.

- *Dans le cas des procédés de désinfection* : il conviendra d'apporter la preuve de l'efficacité vis-à-vis des micro-organismes représentatifs des dangers microbiologiques liés à la baignade en piscine y compris vis-à-vis des germes indicateurs du suivi de la qualité de l'eau qui sont recherchés dans le cadre du contrôle sanitaire. A titre d'information une liste non exhaustive de micro-organismes pertinents figure en annexe 2 ;
- *Dans le cas des produits ou procédés de déchloration* : il conviendra d'apporter la preuve de la réduction significative (minimum 50%) de la valeur du paramètre « chlore combiné » et du paramètre « trichloramine » dans l'eau, sans que la concentration en trichloramine dans l'air ne dépasse la valeur de 0,3 mg.m⁻³ et sans que la teneur en trihalométhanes (THM) dans l'eau ne dépasse la valeur limite de 100 µg.L⁻¹ proposée par l'Anses dans le rapport relatif à l'évaluation des risques sanitaires réglementaire liés aux piscines³.
- *Dans le cas de produits ou procédés utilisés pour des traitements complémentaires*, la preuve de l'efficacité revendiquée.

³ Afsset (2010). Risques sanitaires liés aux piscines. Evaluation des risques sanitaires liés aux piscines. Partie 1 : piscines réglementées. Avis de l'Afsset. Rapport d'expertise collective. Ed scientifique. Eau et agents biologiques. Maisons-Alfort. Juin 2010.

- les résultats des études de toxicologie décrivant le profil toxicologique du produit ou du procédé de traitement et d'évaluer son innocuité, en se basant sur :
 - des tests de toxicité à court et moyen terme, des tests de sensibilisation et d'irritation, ainsi que des tests de génotoxicité, portant sur la (ou les) substance(s) active(s) du produit et/ou les substances générée(s) par le procédé de désinfection (annexe 3) ;
 - une synthèse des connaissances (bibliographiques et/ou acquises par retour d'expérience) décrivant les interactions éventuelles et démontrant l'absence de toxicité des adjuvants présents dans le produit.
- l'identification, la cinétique d'apparition et la rémanence des sous-produits formés dans l'eau et dans l'air ;
- la synthèse des connaissances physico-chimiques et toxicologiques concernant les sous-produits jugés pertinents en termes de toxicité et/ou de concentration, générés dans l'eau et dans l'air ;
- l'évaluation de l'impact du produit ou du procédé de traitement sur le milieu récepteur et sur les systèmes d'assainissement, en cas de rejet ou d'échappement accidentel. A titre d'exemple, dans le cas de rejet en eau douce, les tests n°201, 202 et 203 proposés par l'OCDE⁴ sont préconisés ;
- la liste des incompatibilités du produit ou procédé avec d'autres produits, procédés ou matériaux utilisés habituellement en piscine (algicide, correcteurs de pH, etc.).
- les résultats d'essais pilotes réalisés en laboratoire et les caractéristiques techniques de ces pilotes. Ces essais devront être représentatifs de ceux obtenus lors d'une utilisation en grandeur réelle.

2.3 Cas particulier des déchloramineurs mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultraviolets

Dans le cas particulier des demandes d'autorisation des procédés de déchloramination mettant en œuvre des réacteurs équipés de lampes à rayonnements ultraviolets, les informations énoncées ci-dessous devront être fournies :

- le descriptif détaillé du réacteur faisant l'objet de la demande d'autorisation : schéma, implantation exacte sur le circuit hydraulique, type de lampe, nombre de lampes, mécanisme de contrôle de la dose délivrée, etc. ;
- l'agrément éventuel du réacteur pour d'autres applications ;
- la description de tous les modèles de réacteur faisant l'objet de la demande d'autorisation ;
- le positionnement des lampes dans le réacteur ;
- la durée de vie des lampes ;

⁴ Lignes directrices pour les essais de produits chimiques, Section 4: Health Effects , mai 2009.

http://www.oecd.org/newsEvents/0,3382,fr_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html

- la distribution spectrale des radiations émises par les lampes et leur puissance photonique ;
- la qualité du quartz utilisé pour les gaines et les éventuels seuils de coupure induits ;
- le système prévu pour le nettoyage des gaines de quartz et la fréquence préconisée ;
- l'épaisseur de la lame d'eau traversant le réacteur ainsi que le débit d'eau à travers la chambre ;
- la dose délivrée ainsi que sa répartition au sein du réacteur ;
- le nombre de capteurs de contrôle de la dose et leur positionnement ;
- le spectre d'absorption du produit dans le cas d'une combinaison produit-procédé ;
- les résultats des essais pilotes menés en laboratoire et les caractéristiques techniques de ces pilotes. Les essais pilotes devront être représentatifs de ceux obtenus lors d'une utilisation en grandeur réelle.

2.4 Protocole d'essais en vue d'une expérimentation en grandeur réelle

Le pétitionnaire devra proposer dans le dossier un protocole d'essais permettant de réaliser une expérimentation en grandeur réelle dans une piscine à fréquentation variable. En outre, il devra apporter la preuve de l'autorisation par le Comité de Protection des Personnes (CPP)⁵ et par l'autorité sanitaire compétente de la réalisation d'expérimentation en grandeur réelle dans une piscine fréquentée par le public.

Ce protocole devra décrire les essais réalisés en situation normale de fonctionnement d'une piscine, dans un établissement représentatif du parc visé par la revendication et si possible, dans un établissement ne possédant qu'un seul bassin pour éviter les interférences avec les autres bassins. L'établissement devra être choisi de façon à ce que la qualité de l'eau permette d'apprécier l'efficacité du produit ou du procédé de traitement faisant l'objet de la demande d'autorisation pour le niveau d'efficacité revendiquée.

Le protocole d'essais devra être rédigé de façon précise et comporter, au minimum, les éléments suivants :

Informations administratives :

- les coordonnées de l'établissement dans lequel seront réalisés les essais ;
- les coordonnées du gestionnaire de l'établissement ;
- la (ou les) activités de l'établissement (natation, aqualudisme, etc.) ;
- les caractéristiques des populations fréquentant l'établissement hors période d'essai et pendant les essais (enfants et adolescents d'âge scolaire, grand public, clubs de natation, bébés nageurs, etc.) ;

⁵ Article L1121-4 du Code de la Santé Publique

- la fréquentation annuelle moyenne, journalière moyenne et maximale instantanée (FMI) ;
- la fréquentation prévisible pendant les essais ;
- les appellations et la description du (ou des) bassin(s) de l'établissement (usage, profondeur, surface, volume, ouvert ou fermé, disposition, volume du hall au dessus du bassin, présence d'ouvrant, etc.).

Informations techniques :

- les caractéristiques physico-chimiques de l'eau de remplissage du bassin dans lequel seront réalisés les essais ;
- le taux de renouvellement de l'eau du bassin dans lequel seront réalisés les essais ;
- les caractéristiques physico-chimiques de l'eau d'appoint ;
- les volumes journaliers d'eau d'appoint pendant la période des essais ;
- les volumes mensuels d'eau d'appoint sur une période d'un an incluant la période des essais ;
- la description de la filière de traitement de l'eau par bassin : circuit hydraulique, système de traitement, points de consignes, temps de recyclage de l'eau du bassin ;
- la localisation exacte et le schéma d'implantation du procédé testé sur le circuit de traitement de l'eau ;
- les conditions de neutralisation du produit testé dans les eaux de vidange ainsi que dans les eaux de lavage des filtres ;
- les paramètres relatifs à la maintenance de la filière de traitement de l'eau (dates des vidanges annuelles, vérifications des installations de traitement d'eau, etc.) ;
- la description du système de traitement de l'air et son principe de fonctionnement ;
- le taux de renouvellement de l'air, l'hygrométrie, le débit d'air, le volume d'air de compensation.
- Le descriptif du protocole de traitement de désinfection et de nettoyage des plages et des autres surfaces de l'établissement ;

Protocole de suivi des essais

- la durée et les dates exactes des essais : ceux-ci doivent être réalisés sur une période minimale de six mois, débutant après une vidange du bassin ; dans le cas des déchloramineurs, les essais doivent comporter une période de contrôle minimale de deux mois en l'absence du procédé suivie d'une période test de quatre mois en présence du procédé, en conditions hydrauliques, aérauliques et de fréquentation similaires ;
- la fréquence des prélèvements et des analyses réalisées de l'eau et/ou de l'air ;
- la température de l'eau et la température de l'air pendant les essais ;
- la description des points de prélèvements de l'eau ;
- la description du positionnement exact des échantillonneurs d'air : ceux-ci devront être positionnés, d'une part, à 30 cm au-dessus de l'eau (données d'exposition permettant

l'évaluation du risque pour les baigneurs) et d'autre part, à 1,70 m au-dessus de l'eau (données d'exposition permettant l'évaluation du risque pour les maîtres nageurs) ; chaque prélèvement d'air devra être réalisé sur une durée minimale de 2 heures, de préférence pour une période de 8 heures, pendant la période d'ouverture au public et en présence de nageurs ;

- les données figurant sur le carnet sanitaire tenu par l'exploitant et les résultats du contrôle sanitaire obtenus au cours des 12 derniers mois précédant l'essai ;
- le protocole d'échantillonnage et d'analyse de la qualité de l'eau et de l'air pendant les essais, permettant notamment, le suivi des sous-produits formés (dans l'eau et dans l'air) et le suivi des paramètres microbiologiques (les prélèvements d'eau en vue d'analyses physico-chimiques et microbiologiques devront être réalisés selon la norme FDT 90 - 521) ;
- la description des méthodes analytiques de laboratoire et de « terrain » mises en œuvre pour le contrôle de la concentration en produit dans l'eau (description détaillée et le cas échéant, références des normes utilisées) ;
- la description des méthodes d'analyses des sous-produits formés dans l'eau et dans l'air (description détaillée et le cas échéant les références des normes utilisées) ;
- le nom du (ou des) laboratoire(s) réalisant les analyses.
 - pour les analyses de l'eau réalisées : les laboratoires doivent être agréés au titre du contrôle sanitaire et/ou accrédités ;
 - pour les analyses de l'air réalisées : les laboratoires doivent être accrédités ;
- l'identification et la quantification (si possible) des sous-produits formés lors de l'utilisation du produit ou du procédé de traitement ;
- la consommation en désinfectant et autres réactifs utilisés pour le traitement de l'eau par unité de temps avant et pendant les essais ;
- la démonstration de l'absence d'interaction du produit ou du procédé de traitement avec la filière de traitement de l'eau, ainsi qu'avec les matériaux constituant le réseau hydraulique, le bassin et ses abords ;
- la preuve et/ou les justificatifs que les essais réalisés sur un modèle particulier sont représentatifs de l'ensemble de la gamme de matériel faisant l'objet de la demande d'autorisation (exemple pour les déchloramineurs : dose émise et reçue pour chaque modèle, épaisseur de la lame d'eau, débit pour chaque modèle) ;
- la description du protocole de suivi sanitaire renforcé mis en place durant les essais : ce suivi portera sur la surveillance qui incombe à l'exploitant et sur le contrôle sanitaire réglementaire qui relève des services de l'Etat. Ses modalités seront adaptées en fonction du produit et du procédé de traitement ;
- la signalisation de tout incident ou travaux intervenant dans l'établissement pendant les essais (nature, durée, origine, conséquences, etc.), ainsi que les mesures prises pour y remédier ;
- une description de toute modification des installations de l'établissement (type et fonctionnement) liée à la mise en œuvre de l'essai.

2.5 Mise en œuvre de l'expérimentation en grandeur réelle

Après avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP)⁶, autorisant le pétitionnaire à réaliser les essais en grandeur réelle, et préalablement à leur mise en œuvre, le gestionnaire de l'établissement devra informer :

- par courrier, le service de santé au travail en charge du personnel de l'établissement et l'autorité compétente pour le contrôle sanitaire de la qualité des eaux (en précisant la nature des essais conduits et la date de début et de fin de réalisation) ;
- par voie d'affichage, les usagers et en particulier les populations à risque, de l'utilisation à titre expérimental d'un produit en précisant la date de début et de fin de l'essai ainsi que les modalités de recueil des observations et des plaintes des usagers.

A l'issue de la période expérimentale, le pétitionnaire transmet à la DGS le rapport d'essais présenté selon le plan-type suivant :

Introduction

- Identification du pétitionnaire ;
- Revendication du pétitionnaire ;
- Présentation du procédé ou du produit.

Présentation du (ou des) site(s) de l'étude

- Présentation du fonctionnement de l'établissement (horaire d'ouverture, fréquentation, types de population, etc.) ;
- Caractéristiques techniques du bassin étudié et du circuit hydraulique ;
- Caractéristiques de l'eau d'alimentation du bassin (eau de remplissage et eau d'appoint) ;
- Description du système de traitement de l'eau du bassin étudié et éventuellement des autres bassins présents dans l'établissement ;
- Description du système de traitement de l'air de l'établissement.

Matériels et méthodes

- Rappel du protocole d'essai validé par l'Anses (dates et conclusion de l'Agence) ;
- Durée et dates exactes de l'étude en grandeur réelle ;
- Programmes de prélèvements et d'analyses réalisés (délais d'acheminement des prélèvements, identité et qualifications du préleveur, etc.) ;
- Plan d'analyse statistique (tests retenus, seuil de significativité).

Résultats

- Conditions hydrauliques au moment des essais (volume d'eau d'appoint, taux de renouvellement par bassin étudié, temps de séjour hydraulique, etc.) ;
- Conditions d'aération au moment des essais (débit d'air neuf, ouvrants fermés ou ouverts, etc.) ;
- Résultats des paramètres physico-chimiques et microbiologiques mesurés dans l'eau et dans l'air⁷ ; les résultats devront être présentés sous forme brute et sous forme de tableaux de synthèse comportant les valeurs moyennes, les écarts type, et l'interprétation statistique ;
- Recensement des travaux, incidents, gênes ou plaintes éventuelles du personnel et des baigneurs survenues lors des essais, ainsi que les mesures prises pour y remédier.

⁶ Article L1121-4 du Code de la Santé Publique

⁷ Dans le cas des déchloramineurs, il est demandé de fournir les résultats des analyses réalisés pendant la période de contrôle et pendant la période test.

Discussion et conclusion

- Le pétitionnaire devra démontrer que les résultats obtenus en termes d'efficacité et d'innocuité pour la santé sont en accord avec les revendications formulées.

3 Cas particuliers des produits et procédés de traitement des eaux de piscines autorisés par un Etats membres de l'Union européenne ou par un Etat membre partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen

Dans le cas de produits ou procédés « *légalement utilisés dans un autre Etat membre de l'Union européenne* » ou par un Etat membre partie contractante de l'accord instituant l'Espace économique européen, un dossier réduit pourra être constitué. En l'absence de procédure d'évaluation des produits et procédés de traitement des eaux de piscines commune à l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne, ce dossier réduit devra comprendre au minimum les pièces suivantes, traduites en langue française :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse du demandeur ;
- la désignation et la fonction du produit ou du procédé de traitement faisant l'objet de la demande ;
- la copie éventuelle des brevets d'invention ;
- la composition détaillée du produit avec la nature exacte des constituants (sous enveloppe avec la mention « confidentiel ») ;
- la réglementation nationale définissant la procédure d'évaluation des demandes d'autorisation du ou des pays dans lesquels le produit ou le procédé de traitement est autorisé ;
- l'avis de l'organisme scientifique ayant procédé à l'évaluation d'efficacité du produit ou du procédé de traitement ;
- quand ils existent, la référence de l'acte officiel délivré dans l'Etat membre et les copies des documents officiels ;
- le mode d'emploi exact comportant les conditions de préparation et les précautions d'usage pour le stockage et la manipulation du produit ;
- les méthodes de contrôle au laboratoire et sur le « terrain » de la teneur en produit dans l'eau du bassin ;
- l'existence éventuelle d'incompatibilités du produit notamment avec la nature des filtres habituellement utilisés en piscine ainsi qu'avec les produits de traitement complémentaire ;
- les effets possibles, en cas de vidange du bassin, sur la faune et la flore du milieu récepteur ou des dispositifs d'épuration ;
- les concentrations (minimale et maximale) préconisées dans l'eau des bassins ;

- les éléments ayant permis de vérifier l'innocuité et l'efficacité du produit ou du procédé de traitement.

L'Anses se réserve le droit de demander des informations complémentaires au cas où elle le jugerait nécessaire au regard des pièces réunies dans le dossier.

4 Conclusion

A l'issue de l'expertise du dossier du pétitionnaire, l'Anses émettra un avis sur l'efficacité et l'innocuité du produit ou du procédé de traitement pour les piscines ouvertes au public tel que défini à l'article D 1332-3 du Code de la santé publique.

L'Anses recommande que les autorisations de mise sur le marché de produits et procédés de traitement des eaux de piscines soient délivrées pour une période limitée comme les produits et procédés de traitement de l'eau destinée à la consommation humaine et propose la mise en œuvre d'une période de surveillance renforcée pendant 3 ans, portant sur des paramètres que l'Agence jugera pertinents selon le produit ou le procédé de traitement des eaux de piscine. Ces analyses seront effectuées par le gestionnaire de l'établissement et par le service chargé du contrôle sanitaire des eaux de piscines.

Annexe 1- Lettre de saisine



Ministère de la Santé et des Sports

Direction générale de la santé
Sous-direction Prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation
Bureau Qualité des eaux
DGS/EA4 - N° 227
Personne chargée du dossier :
Anne PILLEBOUT
Tél. : 01.40.56.57 35
E-mail : anne.pillebout@sante.gouv.fr

→ Docr => S2
→ Copie S. Lavel
Joane de la saisine
CTS
COURRIER REÇU LE
11 JUIN 2009
2326

Paris, le 8 JUN 2009

Le Directeur général de la santé

à

Monsieur le Directeur général de l'Agence
française de sécurité sanitaire de l'environnement
et du travail
253, Avenue du Général Leclerc
94709 MAISONS-ALFORT CEDEX

Objet : Demande d'expertise : élaboration d'un protocole d'évaluation des procédés de traitement des eaux de piscines en vue de leur agrément par le ministère en charge de la santé.
N/Réf. : N° 090017 (numéro de dossier à rappeler dans toute correspondance)
PJ :
- Annexe de l'arrêté du 18 janvier 2002 modifiant l'arrêté du 7 avril 1981 modifié fixant les dispositions techniques applicables aux piscines.
- Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 7 novembre 2006.

L'utilisation des produits et procédés destinés à la **désinfection** ou à la **déchloration** d'eaux de piscines ouvertes au public est soumise à autorisation, prise par le ministère en charge de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset), conformément aux dispositions de l'article D. 1332-4 du code de la santé publique.

Dans ce cadre, les pétitionnaires sont tenus de déposer un dossier de demande d'autorisation dont le contenu est fixé par l'annexe de l'arrêté du 18 janvier 2002 modifiant l'arrêté du 7 avril 1981 modifié fixant les dispositions techniques applicables aux piscines (cf. ci-joint). Les produits qui contiennent de l'acide trichloroisocyanurique, du dichloroisocyanurate de sodium ou de l'acide isocyanurique ou de l'hypochlorite de calcium sont soumis à une procédure simplifiée, précisée en annexe. Les dossiers s'y rapportant sont instruits par mes services.

Les dossiers concernant les autres produits ou procédés étaient soumis à l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), avant que les missions de ce dernier ne soient transférées à l'Afsset par le décret 2006-1677 du 22 décembre 2006. Le CSHPF estimait alors nécessaire que ces dossiers présentent des résultats d'essais en vraie grandeur dans des piscines ouvertes au public.

En particulier, le CSHPF a émis le 7 novembre 2006 un avis concernant les procédés mettant en œuvre des lampes à rayonnement ultraviolet (UV), destinés à réduire les taux de chloramine dans l'eau, dans lequel il précise la nature des informations à fournir par le pétitionnaire dans un dossier de demande d'autorisation d'utilisation de ces dispositifs. Il demande notamment des résultats d'essais réalisés sur deux périodes successives, dont l'une de 2 mois (au minimum) sans allumer la lampe à rayonnement UV et de 2 mois (au minimum) avec action des UV, dans des situations de fréquentation et de traitement identiques.

- 1 / 3 -

14, avenue Duquesne 75 350 Paris 07 SP - Téléphone : 01 40 56 60 00 - Télécopie : 01 40 56 40 56 - www.sante.gouv.fr

Dans le cadre du transfert des missions du CSHPF concernant les produits et procédés de traitement d'eaux de piscines à votre agence, je vous remercie de bien vouloir **m'indiquer, dans un délai de six mois suivant la date de réception du présent courrier, les évolutions qu'il vous paraît nécessaire d'apporter à la procédure décrite ci-avant**, afin que la liste des pièces à fournir par le pétitionnaire correspondent aux besoins identifiés par les experts, d'une part pour les **procédés de déchloramination** et d'autre part, pour les **produits et procédés de désinfection**. Le contenu des dossiers transmis doit permettre d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'utilisation de ces produits et procédés, dans les conditions d'utilisation prévues par le pétitionnaire.

En particulier, si des résultats d'essais s'avèrent nécessaires, vous me préciserez les modalités du protocole d'essais qu'il conviendra de suivre, sur un site pilote ou, le cas échéant et sous réserve que la sécurité sanitaire des baigneurs soit garantie, en piscine ouverte au public.



Charles SAOUT
Adjoint à la sous-directrice
de la prévention des risques liés
à l'environnement et à l'alimentation

ANNEXE

Les produits qui contiennent de l'acide trichloroisocyanurique, du dichloroisocyanurate de sodium ou de l'acide isocyanurique ou de l'hypochlorite de calcium sont soumis à une procédure simplifiée en vue de leur inscription sur une liste positive. Cette procédure permet de vérifier la conformité du produit aux caractéristiques annoncées par le pétitionnaire et sa similitude aux produits figurant déjà sur la liste positive. Les informations demandées sont les suivantes :

- un engagement de la part du pétitionnaire sur la composition du produit selon le modèle ci-après;
- la composition exacte et le mode de conditionnement ;
- les fiches publicitaires, les étiquettes d'emballage ;
- les dispositions de sécurité préconisées par le pétitionnaire pour le stockage et la mise en œuvre du produit.

Modèle d'engagement :

Je soussigné (Nom, Prénom), Président Directeur Général de la Société (adresse) m'engage à commercialiser exclusivement sous le nom de....., le produit que me fournit la Société (fabricant... adresse) sous le nom de sans apporter de modification à sa composition qui est la suivante :

...

Ce produit se présente sous la forme de (pastilles, granulés, poudres, etc...) suivant les spécifications ci-jointes de la Société (fabricant).

Par ailleurs, dans le but de vérifier la conformité du produit aux caractéristiques annoncées, il est demandé au pétitionnaire de transmettre à un des laboratoires agréés pour le contrôle de la composition des composés désinfectants à l'usage de l'eau des piscines (Institut PASTEUR de Lille ou Laboratoire d'Hygiène Régional en Santé Publique de VANDOEUVRE LES NANCY) un échantillon de produit avec sa composition et la méthode d'analyse qu'il propose.



Ministère de la Santé et des Sports



Paris, le 26 OCT. 2010

Direction générale de la santé
Sous-direction Prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation
Bureau Qualité des eaux
DGS/EA4 - N° 445
Personne chargée du dossier :
Anne PILLEBOUT
Tél. : 01.40.56.57.35
E-mail : anne.pillebout@sante.gouv.fr

Le Directeur général de la santé

à

Monsieur le Directeur général de l'Agence
nationale de sécurité sanitaire de l'aliment, de
l'environnement et du travail
DSET
253, Avenue du Général Leclerc
94709 MAISONS-ALFORT CEDEX

Objet : Demande d'expertise : élaboration d'un protocole d'évaluation des procédés de traitement des eaux de piscines en vue de leur agrément par le ministère en charge de la santé.

N/Réf. : N° 090017 (*numéro de dossier à rappeler dans toute correspondance*)
Mon courrier du 8 juin 2009,

V/Réf. : Votre courrier du 26 février 2010

Le 8 juin 2009, je vous demandais de m'indiquer dans un délai de 6 mois les évolutions qu'il vous paraissait nécessaire d'apporter à la procédure d'autorisation d'utilisation des produits et procédés de traitement d'eaux de piscines ouvertes au public actuellement appliquée, d'une part pour les procédés de déchloration et d'autre part, pour les produits et procédés de désinfection.

En particulier, il vous était demandé de préciser la liste des pièces à fournir par le pétitionnaire correspondant aux besoins identifiés par les experts et si des résultats d'essais s'avéraient nécessaires, de préciser les modalités du protocole d'essais qu'il conviendra de suivre, sur un site pilote ou, le cas échéant et sous réserve que la sécurité sanitaire des baigneurs soit garantie, en piscine ouverte au public.

Vous m'aviez transmis le 26 février 2010 le « Référentiel pour l'évaluation des produits et procédés de traitement des eaux de piscines en vue de leur agrément par le ministère en charge de la santé » en réponse à cette saisine.

Mes services vous ont indiqué lors d'échanges informels leur souhait que ce référentiel :

- d'une part, prenne davantage en compte la réglementation issue de la directive 98/8/CE relative à la mise sur le marché des produits biocides, applicable pendant la phase transitoire ;
- et d'autre part, soit plus précis en ce qui concerne les données analytiques requises lors de l'instruction des dossiers, en particulier pour les procédés de déchloration.

Aussi, je vous prie de bien vouloir m'adresser au plus tôt le nouveau référentiel complété en vue de répondre aux besoins identifiés ci-avant.

Par ailleurs, je vous informe que j'envisage de modifier les textes réglementaires relatifs à l'autorisation des procédés de déchloration. En effet, l'article D1332-3 du code de la santé publique prévoit que « Les ministres concernés déterminent par arrêté pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail les produits et les procédés qui permettent de satisfaire aux exigences prévues à l'article D. 1332-2. Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'autorisation d'utilisation de ces produits et procédés vaut décision de rejet ». Par ailleurs, l'article 5 bis de l'arrêté du 7 avril 1981 fixant les dispositions techniques applicables aux piscines (modifié par l'arrêté du 28 septembre 1989 et l'arrêté du 18 janvier 2002) prévoit que : « Pour respecter les dispositions prévues à

- 1 / 2 -

14, avenue Duquesne 75 350 Paris 07 SP - Téléphone : 01 40 56 60 00 - Télécopie : 01 40 56 40 56 - www.sante.gouv.fr

l'article 5 du présent arrêté, concernant la teneur en chlore total de l'eau, il peut être fait appel à des produits ou procédés qui permettent de réduire la teneur en chlore combiné dans les bassins. La liste des produits ou procédés utilisables est établie par le ministre chargé de la santé. Ces articles devraient être modifiés d'une part, pour tenir compte de la création de l'ANSES et d'autre part, pour préciser les critères d'évaluation de l'efficacité des procédés de déchloration.

Je vous informe que je vous transmettrai les projets de textes dans les semaines à venir, pour recueillir votre avis dans les meilleurs délais.



Charles SAOUT
Adjoint à la sous-directrice
de la prévention des risques liés
à l'environnement et à l'alimentation

- 2 / 2 -

14, avenue Duquesne 75 350 Paris 07 SP - Téléphone : 01 40 56 60 00 - Télécopie : 01 40 56 40 56 - www.sante.gouv.fr

Annexe 2 - Liste non exhaustive des micro-organismes pertinents pour tester l'efficacité d'un produit de désinfection des eaux de piscines

Activité bactéricide

Enterococcus hirae CIP 5 855

Escherichia coli CIP 54 127

Legionella sp dont *Legionella pneumophila*

Pseudomonas aeruginosa CIP 103 467

Pseudomonas aeruginosa CIP A 22

Staphylococcus aureus CIP 483

Staphylococcus aureus CIP 53 154

Activité fongicide

Aspergillus niger IP 1431-83

Candida albicans IP 4872

Activité sporicide

Bacillus cereus

Bacillus subtilis

Activité virucide

Adenovirus type 5

Parvovirus

Poliovirus type 1

Annexe 3 - Tests proposés pour évaluer la toxicité d'une substance

Cette liste est proposée à titre indicatif, comme aide à la constitution de la demande d'autorisation. L'ensemble des tests doit être réalisé sur la substance active constitutive du produit de désinfection ou sur le produit généré par le procédé de désinfection et aux concentrations prévues pour une utilisation en piscine.

Il convient de démontrer que la formulation ou le produit fini présente un niveau d'innocuité identique à la substance active.

Les études de toxicologie sont un pré-requis aux essais en grandeur réelle. Elles devront être réalisées selon les normes définies par l'OCDE⁸. Des lignes directrices équivalentes peuvent être acceptées (US-EPA). Ces études devront comprendre :

1. Des essais de génotoxicité, comprenant :

- un test *in vitro* de mutation génétique sur bactéries ou sur cellules de mammifères ;
- un test *in vitro* de cytogénicité sur cellules de mammifères ;
- un test *in vivo* de cytogénicité.

L'utilisation combinée de trois tests (deux tests réalisés *in vitro* et un test réalisé *in vivo*) permet une complémentarité et couvre l'ensemble des mécanismes d'actions génotoxiques de la substance.

2. Des études de sensibilisation et d'irritation comprenant :

- un test de sensibilisation de la peau ;
- un test d'irritation / corrosion de la peau ;
- un test d'irritations / corrosion des yeux ;
- une étude d'absorption cutanée.

L'Agence préconise la réalisation de tests *in vitro*. Les tests n° 406, 428, 429, 430, 431, 437 et 438 proposés par l'OCDE peuvent être utilisés.

3. Des études de toxicité à court et moyen terme

- une étude de toxicité aiguë par voie orale ;
- une étude de toxicité répétée par voie orale ;
- une étude de toxicité sur la reproduction et le développement ;

Les tests n° 420, 421, 422 et 425 proposés par l'OCDE peuvent être effectués.

⁸ Lignes directrices pour les essais de produits chimiques, Section 4: Health Effects , mai 2009

http://www.oecd.org/newsEvents/0,3382,fr_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html