

Enquête auprès des industriels concernant l'harmonisation des règles européennes concernant les matériaux au contact de l'eau destinée à la consommation humaine (MCDE)

Cette étude présente la synthèse des retours des industriels sur l'état d'information, les impacts opérationnels anticipés et les besoins d'accompagnement liés à la mise en œuvre de la nouvelle réglementation européenne sur les MCDE. Elle vise à documenter les enjeux de transition, la capacité des acteurs (organismes notifiés, fournisseurs, fabricants), ainsi que les risques de compétitivité et d'approvisionnement. Ce travail a été conduit par l'UIE avec le concours de l'ensemble des représentants des industriels dans le cadre des travaux de mise en œuvre de la directive eau potable, pilotés par la Direction générale de la santé (DGS), en lien avec la Direction générale des entreprises (DGE).

Répondants

51 entreprises ont répondu à l'enquête.

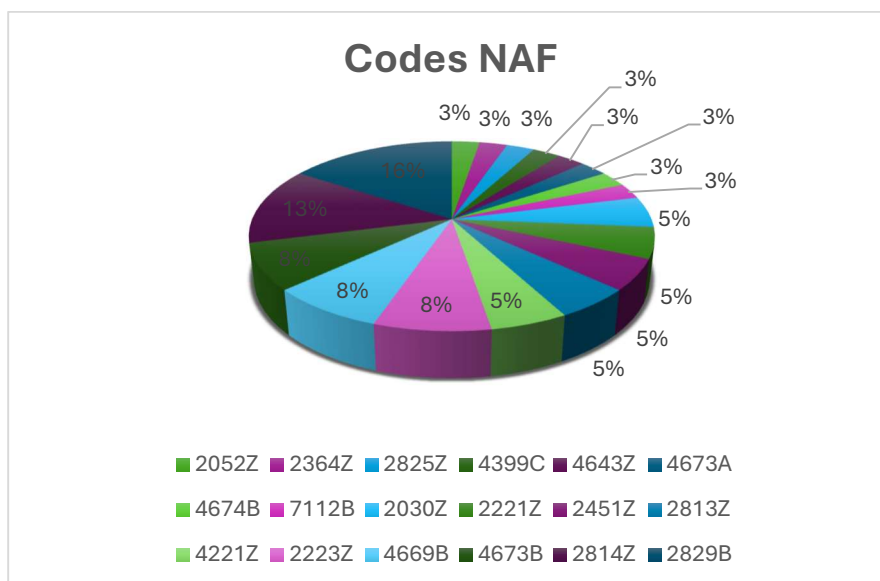
Les organisations professionnelles ayant participé à l'enquête sont : Evolis, le syndicat de la mesure, l'UAE, l'UIE et l'UPB.

1. Codes NAF

La distribution des entreprises en fonction des codes NAF est très variée : 18 codes NAF différents ont été renseignés.

Néanmoins, plus de la moitié est répartie sur les 5 codes suivants :

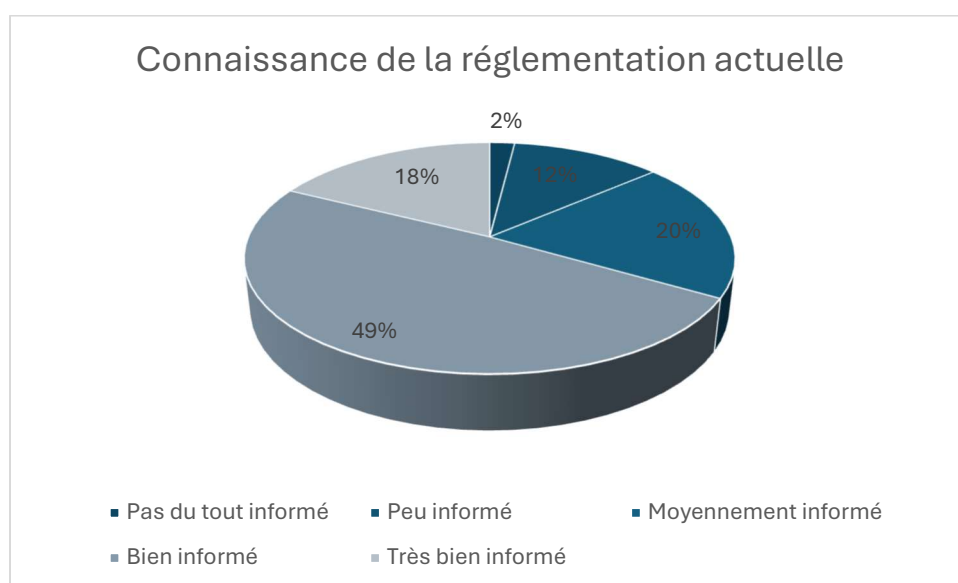
- 2223Z (fabrication d'éléments en matière plastiques pour la construction) : 8%
- 4669B (commerce de gros de fournitures et équipements industriels divers) : 8%
- 4673B (commerce de gros d'appareils sanitaires et de produits de décoration) : 8%
- 2814Z (fabrication d'autres articles de robinetterie) : 13%
- 2829B (fabrication d'autres machines d'usage général) : 16%



Réglementation française actuelle

1. Accès aux informations réglementaires actuelles

Les répondants considèrent en majorité (67%) être bien, voire très bien informés, concernant la réglementation actuelle.



61% d'entre eux déclarent disposer de documents ou référentiels décrivant les critères d'acceptation actuels. Dans la grande majorité des cas (70%), il s'agit des documents officiels du ministère de la santé (site internet, arrêtés), des documents des 4MS ou des attestations ACS. Le guide de la DGS (11%) ou des notes internes (11%) sont également cités.

En dehors des sources officielles, les entreprises s'informent largement au travers de leurs organisations professionnelles respectives (43%), des laboratoires (25%), du CSTB ou de l'ASTEE (10%).

2. Certificats actuels

Nombre moyen de renouvellement par an

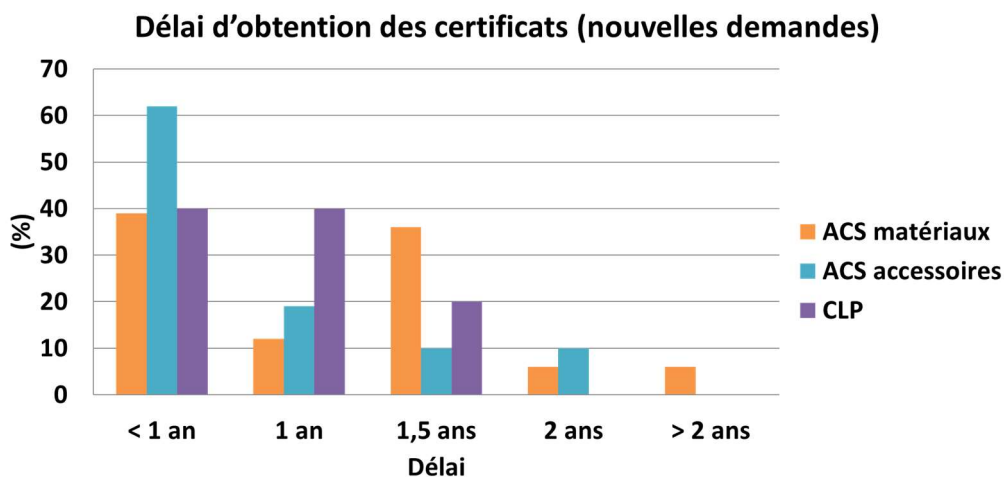
ACS matériaux	59
ACS accessoires	271
CLP	5

Nombre moyen de nouvelles demandes par an

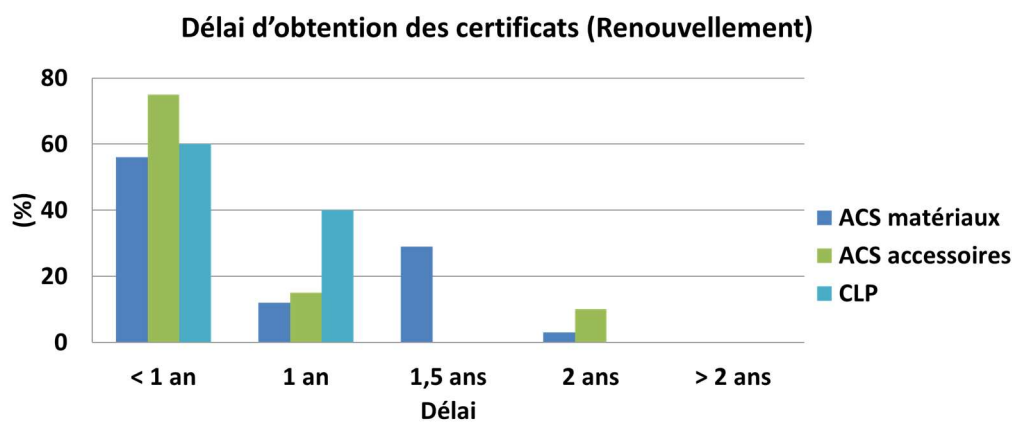
ACS matériaux	30
ACS accessoires	92
CLP	17

- Délais moyens pour obtenir les certificats à l'heure actuelle

Nouvelles demandes (délais approximatifs)



Renouvellements (délais approximatifs)



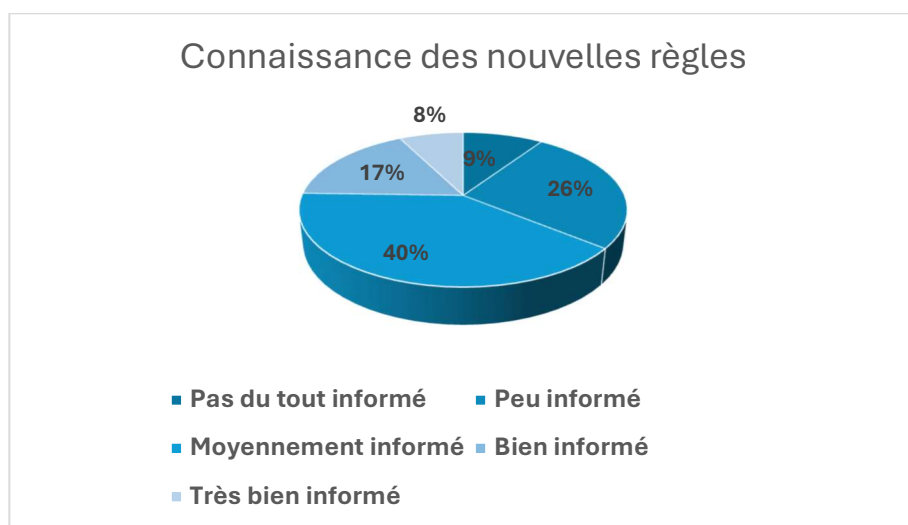
A noter que certains répondants précisent rencontrer des difficultés plus ou moins importantes selon les laboratoires (parfois aucun problème avec un laboratoire et beaucoup plus de difficultés avec un autre) ou ne pas avoir de réponses à leurs questions concernant l'avancement des dossiers.

Certains indiquent avoir des délais acceptables pour obtenir leurs certificats, mais au prix d'importants efforts (relances en permanence).

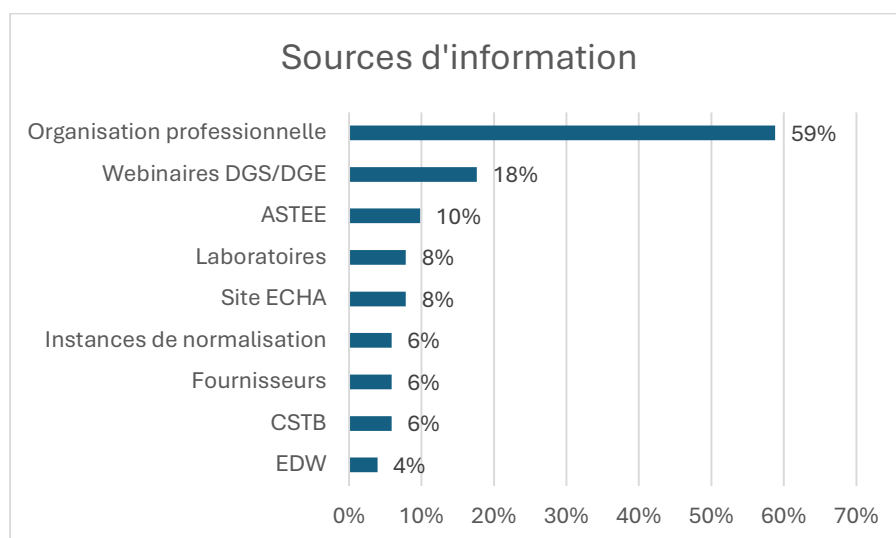
Réglementation européenne

1. Connaissance et compréhension des nouvelles règles

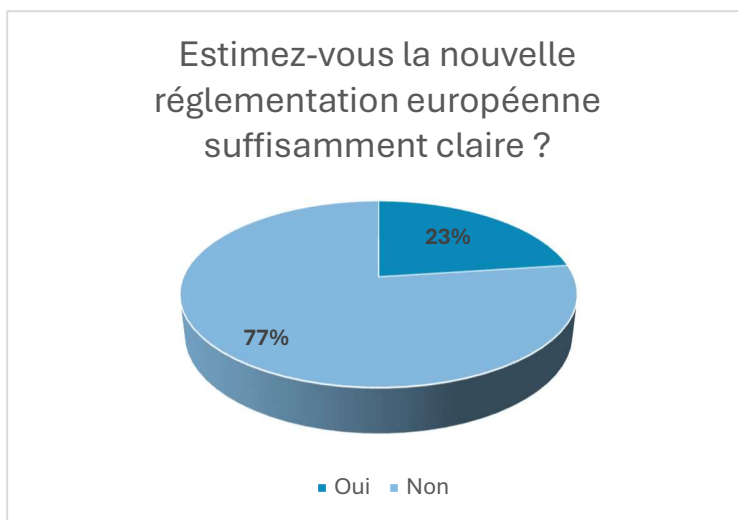
Le niveau de connaissance de la directive européenne et des actes délégués et d'exécution est bien inférieur à celui de la réglementation française actuelle. Seulement 25% des répondants indiquent être bien ou très bien informés.



Les entreprises s'informent principalement via leurs organisations professionnelles (59%) et via les éléments qui leur sont transmis à l'issue des visioconférences organisées par la DGS et la DGE (18%).



Pour la très large majorité des répondants, la nouvelle réglementation européenne n'est pas suffisamment claire.

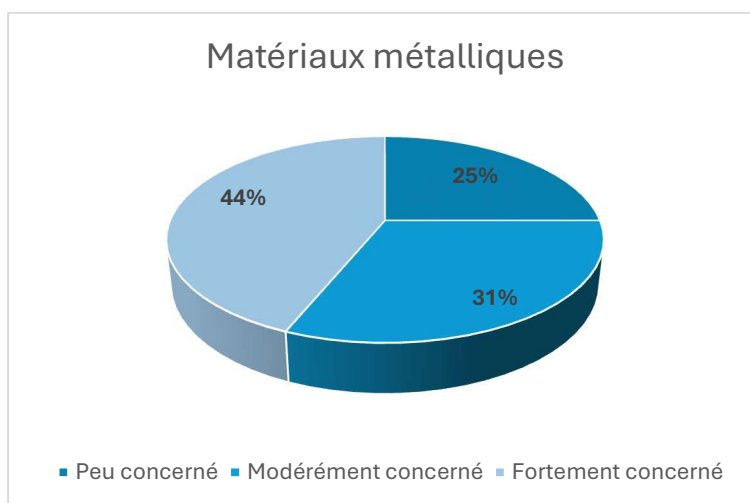


Sur cette question, les interrogations qui reviennent le plus portent sur la gestion de la période de transition (23%), la capacité des laboratoires, dont les délais d'obtention des certificats et la liste des laboratoires agréés (15%) et la gestion des audits en entreprise (13%).

La liste détaillée des réponses est disponible en annexe.

2. Impact estimé/prévisible par type de matériaux

Estimez-vous qu'il y ait un impact majeur du nouveau règlement EU sur les matériaux suivants :



Alliages contenant du Plomb

17 industriels précisent fabriquer/utiliser des alliages contenant du plomb.

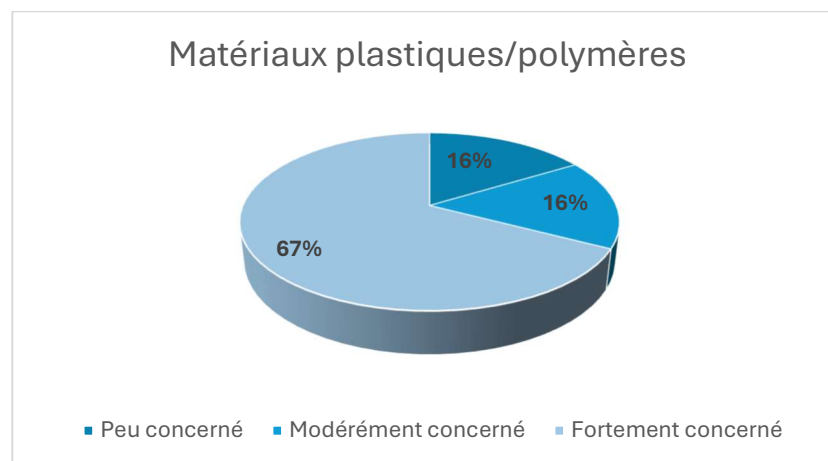
Si pour certains cela représente une minorité de la production, 59% d'entre eux indiquent que 70 à 100% de leur production est affectée.

Les industriels font tous remonter des inquiétudes sur les usinages plus difficiles des pièces en l'absence de plomb (et donc des coûts de production augmentés), une nécessaire modification des outils de production, une réduction des capacités de fabrication. Certains estiment l'impact économique de 10 à 40%, sans certitude de pouvoir répercuter les coûts supplémentaires engendrés.

Les process de qualification lourds, la recherche de matières conformes vont nécessiter une mobilisation des équipes avec un impact fort.

Certains pointent la gestion des stocks : pour pouvoir réparer, remplacer des produits de nombreuses années après la pose initiale, certaines références restent dans les stocks de très nombreuses années.

Familles de produits concernés : raccords, corps de robinets, robinetterie pour les réseaux (protection des réseaux, puisage, lavage, branchement, pièces de montage et d'intervention)

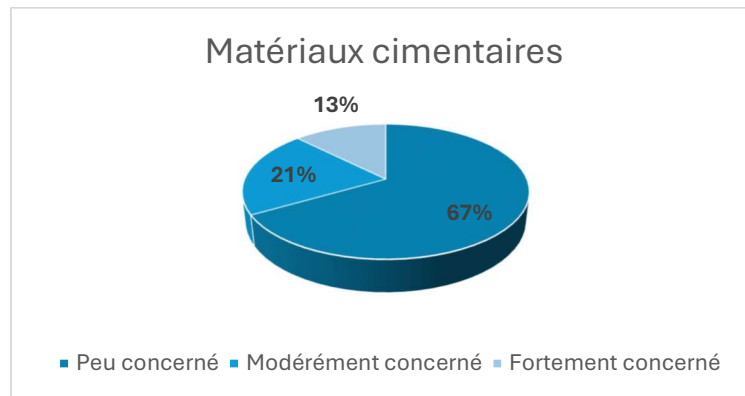


Parmi les principales difficultés identifiées, on retrouve notamment :

- Difficulté pour trouver des fournisseurs ayant des matières conformes
- Manque de visibilité sur la liste positive. Le nouveau règlement fait porter aux fabricants la charge de maintenir ou d'ajouter leurs substances sur les listes positives alors qu'ils ne savent pas nécessairement quelles substances de leurs produits sont concernées ou non par une application liée à l'eau potable
- Trop peu de matériaux pré-certifiés disponibles pour répondre aux besoins du marché

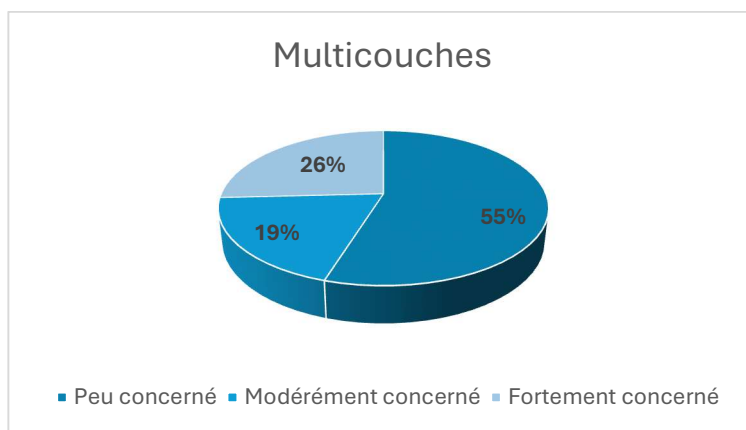
- Réglementation de plus en plus contraignante qui rebute les fabricants de matière, pour un marché qui reste faible pour eux : risque de voir disparaître des matières premières actuellement utilisées
- Requis pour les systèmes multi-couches pour lesquels il est demandé des tests systématiquement à 60°C sur l'ensemble du système, même pour ceux utilisés à température ambiante. Cela va disqualifier des systèmes utilisés depuis des décennies sur la base d'une approche qui fausse les résultats
- Coûts prohibitifs par rapport au système actuel des ACS

Familles de produits concernés : tubes en PE-X, multicouches, élastomères, résines époxy, joints en EPDM, PTFE, hydroéjecteurs des systèmes de chloration gazeux, disconnecteurs, régulateurs de pression, filtres, clapets anti-retour, etc...



Les industriels indiquent avoir peu de recul sur les essais pour les matériaux cimentaires.

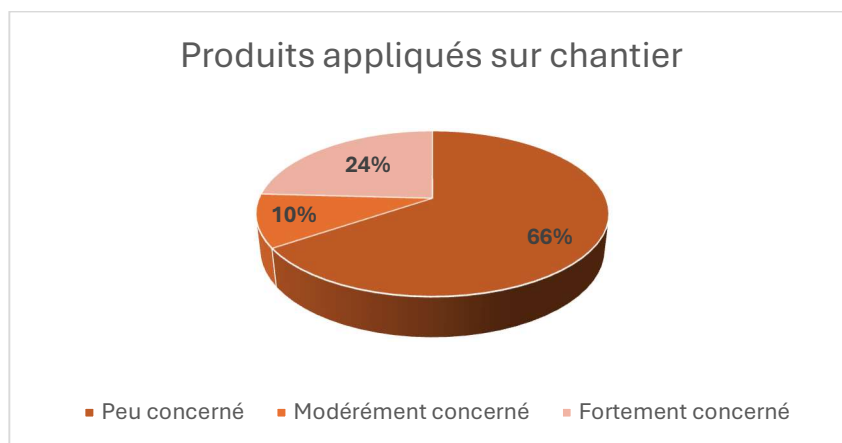
Familles de produits concernés : mortiers de réparation de ragréage et d'enduisage, revêtements souples à base de mortiers



La définition de « produit multicouche » ne semble pas claire : par exemple, est-ce qu’une imprégnation de tissus avec un revêtement (revêtement armé) est considérée comme un matériau multicouche ?

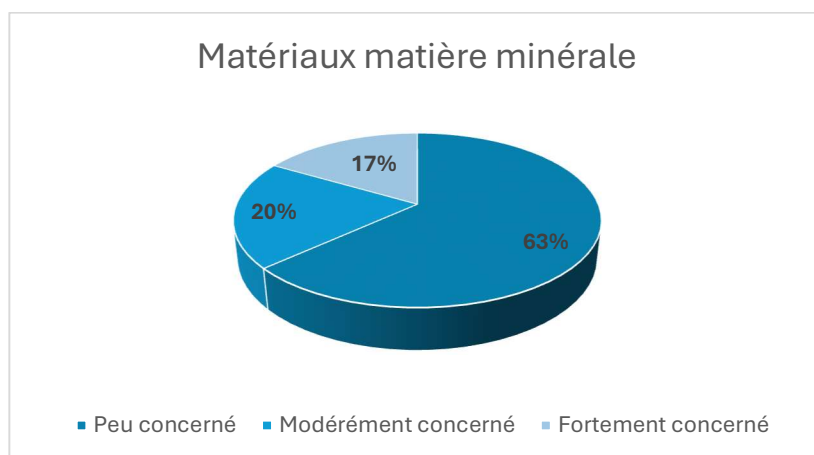
L’exigence de test en température est nouvelle et n’est pas représentative de l’utilisation de matériaux comme les revêtements armés et ou avec primaire appliqués dans les ouvrages de stockage d’eau potable. Ce test n’a pas pu être anticipé et peut disqualifier des revêtements qui donnent entière satisfaction aujourd’hui et qui disposent d’une ACS.

Familles de produits concernés : systèmes en résine époxy



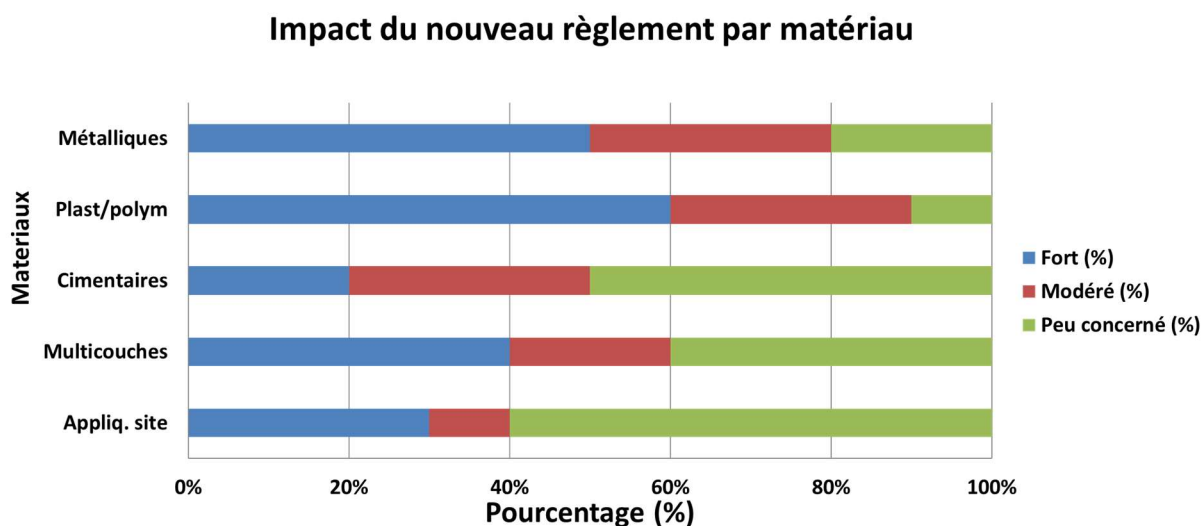
Certains industriels indiquent avoir des difficultés à identifier si les produits sont effectivement concernés par les évolutions réglementaires. Si c’est le cas, cela demande des essais supplémentaires pour lesquels ils ne savent pas si les méthodes sont adaptées. Par exemple, pour les essais de croissance biologique : est-ce qu’il faut ajouter des produits biocides pour satisfaire aux exigences (alors que leur utilisation est interdite dans ce domaine aujourd’hui) ?

Familles de produits concernés : systèmes en résine époxy, application de résines et complexes armés fibre de verre, mortiers d'imperméabilisation, mortiers de finition



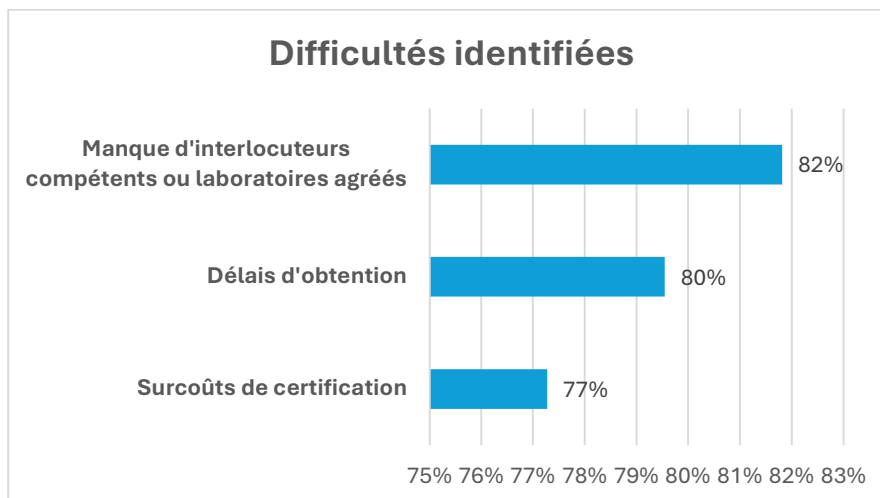
Une interrogation sur les gaines quartz par lesquelles passent les lampes UV : avec le nouveau règlement européen, certains comprennent que les gaines de quartz devront être soumis à un examen, mais ni les industriels, ni leurs fournisseurs de quartz n'ont de détails

Synthèse des impacts estimés du nouveau règlement par type de matériaux :



3. Impact estimé / prévisible sur les accessoires

Identifiez-vous déjà des difficultés par rapport au changement de réglementation ?



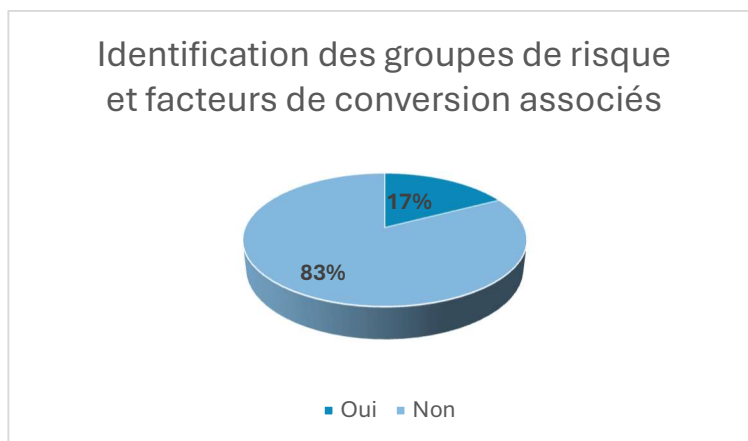
Les surcoûts anticipés seraient notamment dus aux coûts de modification des produits, la gestion des stocks et des produits devenus obsolètes, aux audits et à la charge administrative supplémentaire.

Parmi les autres difficultés identifiées :

- Changement de fournisseurs pour se conformer aux nouvelles exigences
- Le besoin de clarifier la période de transition
- Le besoin de précisions sur les modalités opérationnelles pour appliquer la nouvelle réglementation
- La difficulté de savoir si les solutions actuellement agréées satisferont aux nouveaux essais

4. Groupes de risque

Arrivez-vous à identifier facilement les RG ainsi que les facteurs de conversion (CF) associés qui concernent vos produits ?



La très grande majorité des répondants considère ne pas être informée sur ce point ou que le texte est trop complexe à comprendre. Il y a une demande forte pour avoir des interlocuteurs capables de les informer, et d'avoir des guides d'application.

Certains évoquent des cas complexes non décrits (ex : produit revêtu de plusieurs revêtements sur des surfaces de tailles différentes) pour lesquels les interprétations peuvent être différentes (retour d'expérience de ce qui se passe en Allemagne).

Certains comprennent bien les RG, mais pas les CF (CF général clair, mais les détails concernant les composants individuels, la somme des surfaces mouillées peuvent poser des problèmes).

5. Charge de travail anticipée

37% des participants à l'enquête n'ont pas répondu à cette question, notamment car ils ne sont pas capables, à date, d'estimer les besoins supplémentaires.

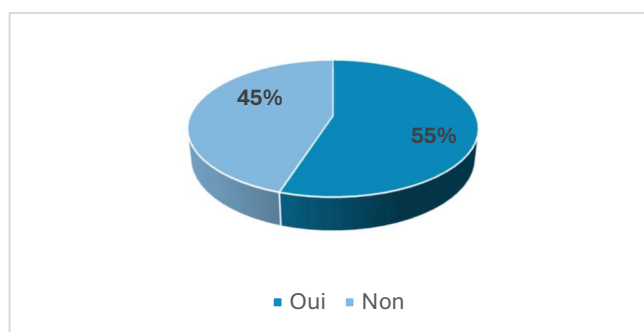
ETP actuels dédiés à la certification	36
ETP supplémentaires nécessaires estimés	16

Une augmentation de près de 50% des ETP nécessaires à l'activité de certification est donc envisagée par les répondants.

8 industriels ayant répondu ne prévoient pas de ressources supplémentaires, soit car ils ne l'estiment pas nécessaire, soit car ils n'en ont pas les moyens.

6. Période de transition

Avez-vous déjà entrepris des démarches pour anticiper cette transition ?



Un peu plus de la moitié des industriels a commencé à anticiper la période de transition.

Pour bon nombre d'entre eux (environ un tiers), l'anticipation consiste à s'organiser pour renouveler les certifications actuelles avant le 31/12/2026.

Parmi les autres démarches :

- Pré-tester les matériaux en avance
- Essais de différentes formulations
- Etude de la faisabilité technique des nouvelles matières (usinage, capacité des machines, évaluation des caractéristiques des produits fabriqués avec les nouvelles matières, impact économique...)
- Création de nouvelles gammes
- Echanges avec les fournisseurs

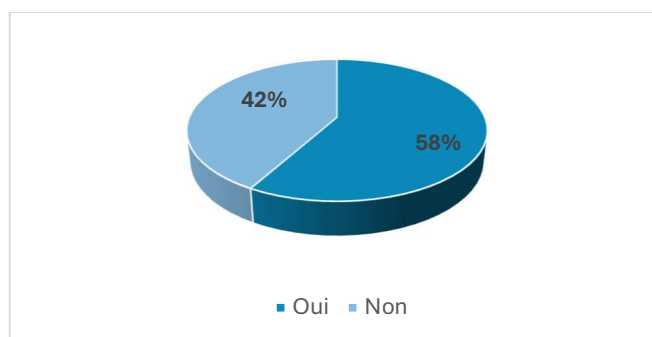
Quels sont les domaines ou les expertises pour lesquels vous auriez besoin d'un accompagnement ou d'informations complémentaires ?

Sur cette question, les demandes qui reviennent le plus sont les suivantes (liste détaillée en annexe) :

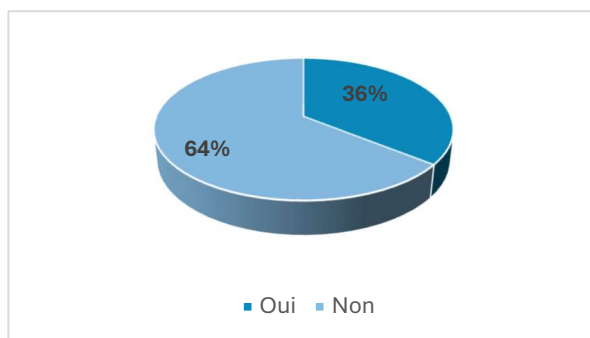
- Capacité des laboratoires et délais d'obtention (demandé par près de la moitié des répondants)
- Informations sur les groupes de risque
- Informations sur les protocoles de tests définitifs et les seuils limites
- Gestion des audits en entreprise

7. Listes positives

Avez-vous connaissance de la démarche d'inscription des substances de la liste positive ?

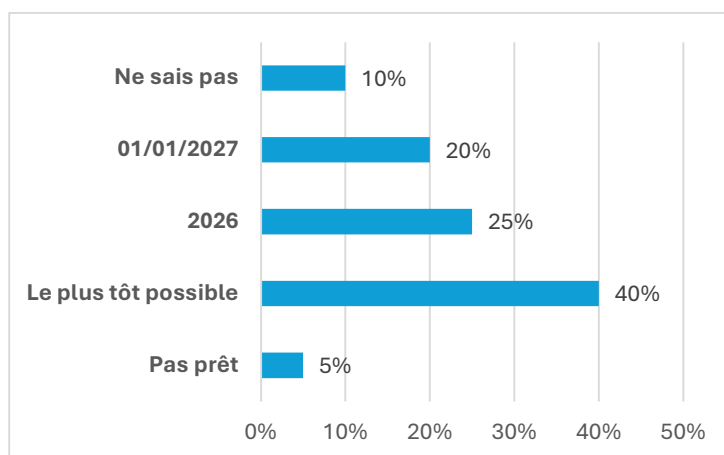


Avez-vous connaissance de la démarche de maintien sur la liste positive des substances ayant une date d'expiration ?



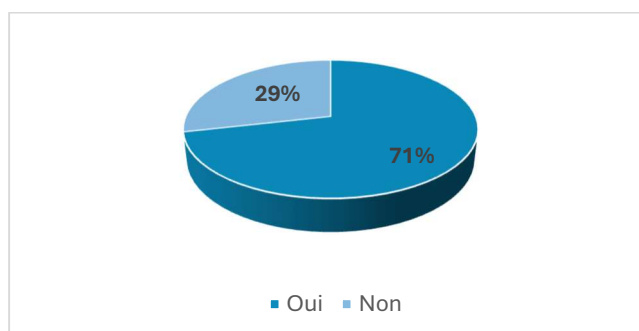
8. Dépôts de dossier

Quand souhaiteriez-vous commencer à déposer des dossiers de demande de certification ?

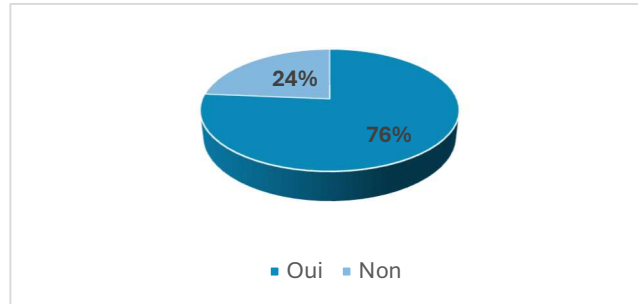


Certains précisent que cela dépend de la reconnaissance mutuelle entre Etats membres, des fabricants de matériaux et composés (pour les fabricants de produits assemblés) et souhaiteraient vers 2028-2029.

Etes-vous prêt à déposer des dossiers dans d'autres pays s'il n'y a pas d'organisme français accrédité à la période que vous souhaitez ?

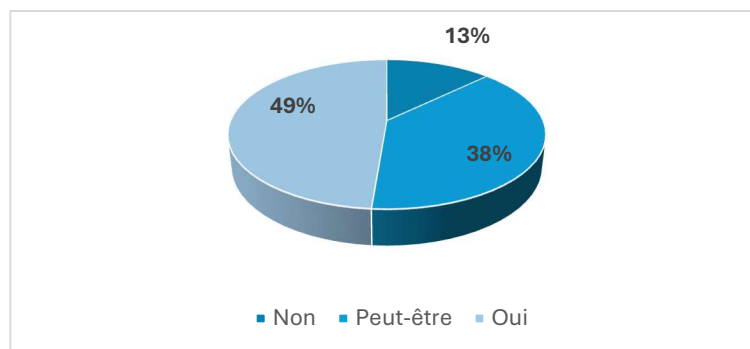


Seriez-vous intéressés pour tester vos produits actuels selon la nouvelle réglementation avant sa mise en application ?



9. Compétitivité

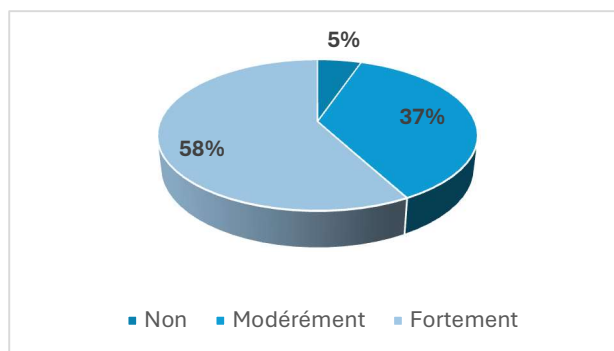
Craignez-vous un report de mise sur le marché de nouveaux produits en raison de la nouvelle réglementation ?



Les industriels qui craignent des reports (la moitié en est convaincue) anticipent des décalages de plusieurs mois. Parmi les raisons invoquées :

- La mise sur le marché des nouveaux produits combinée à la mise en application du système d'évaluation ne permet pas une préparation adéquate
- Les moyens humains nécessaires, qui vont être redéployés sur la mise en conformité réglementaire et ne travailleront plus à l'innovation
- L'insuffisance de matières premières

Estimez-vous que la réglementation risque d'impacter la compétitivité de votre entreprise, par exemple en générant des coûts supplémentaires par rapport à la situation actuelle ou des retards significatifs ?



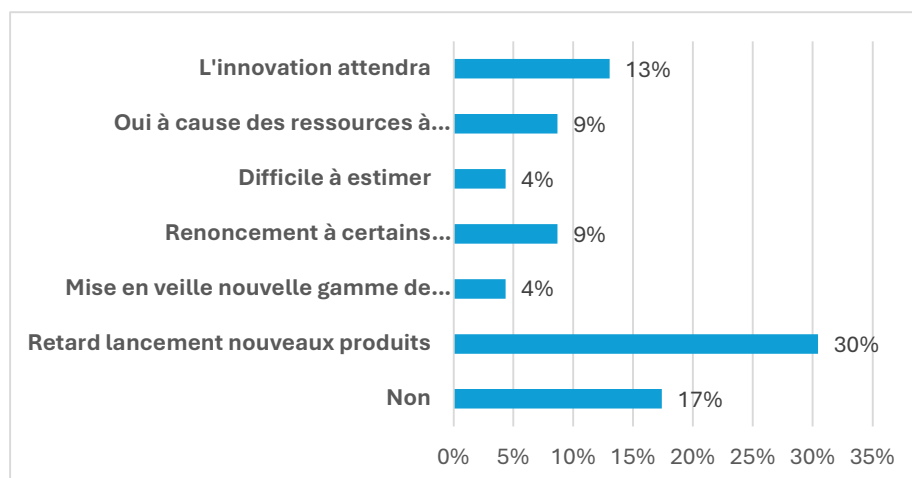
La grande majorité des industriels estiment que la nouvelle réglementation va générer des délais supplémentaires et des coûts importants, même s'ils sont difficiles à chiffrer (certains parlent de millions d'euros à leur échelle). Le retard pris dans l'innovation pourrait avoir un impact aussi négatif que le coût économique direct.

Il y a une forte crainte de la disparition de matières premières, pouvant aller jusqu'à l'arrêt de l'activité si les fournisseurs sont en difficulté pour fournir les CLP ou décident de ne plus s'investir sur le marché de l'eau potable.

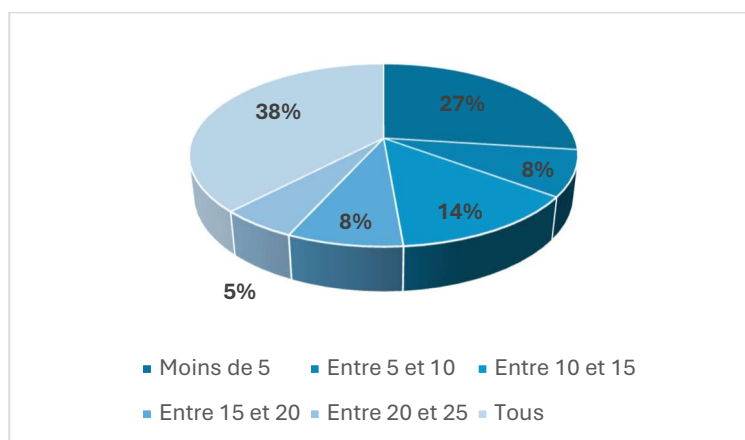
Certains industriels s'inquiètent d'une concurrence déloyale des produits fabriqués hors d'Europe, étant donné le risque d'un contrôle insuffisant du marché.

Davantage de détail est disponible en annexe.

Avez-vous identifié des risques de décalage en termes d'innovation (retard de lancement de nouveaux produits, renoncement à certains développements, etc.) ?



Indiquez dans combien de pays de l'Union européenne vos produits sont vendus



10. Questions ouvertes

Quelles sont, selon vous, les principales difficultés ou préoccupations concernant la mise en place de cette nouvelle réglementation ?

Les préoccupations qui reviennent le plus sont le manque d'informations ou de compréhension des nouvelles règles (36%), les interrogations sur la capacité des laboratoires et les délais d'obtention des certificats (21%) et le risque de non-disponibilité de certains matériaux ou produits (18%).

Plus de détail est disponible en annexe.

Quelles solutions (ou pistes de solutions) voyez-vous pour faciliter la transition ?

Pour que la transition se passe bien, la demande principale est un accompagnement des industriels pour répondre à leurs interrogations et les informer (22%). Cela peut passer par la publication de guides, et surtout la mise en place d'un guichet auprès duquel ils pourront recueillir des informations et conseils.

Il est également demandé (11%) d'informer largement le marché (collectivités, fabricants de substances) : surcoûts engendrés par la nouvelle réglementation, démarches pour le maintien des substances sur la liste positive européenne...

Plus de détail est disponible en annexe

Veillez indiquer si vous avez d'autres informations ou commentaires à faire remonter, ou des points non évoqués dans le questionnaire qui vous semblent utiles pour l'étude

Peu de retours sur cette question :

- « Les cohabitations possibles entre produits testés avec l'ancien système de qualification à 20° et des produits testés à 23 et 60°C créent une distorsion de concurrence. »
- « Incertitude pour le fabricant concernant les listes positives. Le fabricant effectue les tests avec les matériaux, mais la chaîne d'approvisionnement doit maintenir la liste. »
- « La surface au contact de l'eau dans les produits de robinetterie étant extrêmement faible au regard du réseau complet les produits de robinetterie, raccordement, ... ces produits pourraient être exemptés afin de continuer à utiliser les matières actuelles. »

Annexes

Annexe 1

Précisez pourquoi la nouvelle réglementation européenne n'est pas suffisamment claire

Flou sur la période de transition	23%
Capacité des laboratoires, liste des laboratoires accrédités et délais d'obtention des certificats	15%
Gestion des audits en entreprise	13%
Reconnaissance mutuelle avec les autres Etats membres pendant la période de transition	13%
Manque de précisions sur les modalités opérationnelles de mise en œuvre de la nouvelle réglementation	13%
Détermination des groupes de risque des produits	5%

Également cités :

- Dates d'expiration des substances : aucune sécurité pour les fabricants quant aux matériaux pouvant être utilisés après les dates d'expiration
- Catégorisation des matériaux (en particulier savoir si certains produits font partie des matériaux préparés sur site)
- Dans le cadre de nouveaux produits, il faut pouvoir accéder facilement à la liste positive des matières premières à utiliser

Annexe 2

Quels sont les domaines ou les expertises pour lesquels vous auriez besoin d'un accompagnement ou d'informations complémentaires (période de transition) ?

Capacité des laboratoires et délais d'obtention	40%
Informations sur les groupes de risque	11%
Gestion des audits en entreprise	7%
Informations sur les protocoles de tests définitifs et les seuils limites	7%

Également cités :

- Modèles de dossiers conformes
- Type de documentation requise
- Mutualisation de résultats d'essais
- « Comment gérer avec les fournisseurs les matériaux qui ont des déviations par rapport à la norme pour des fabrications unitaires. Cela entraîne des coulées spécifiques chez les fournisseurs et des surcoûts »
- « Une mise en ordre de marche de tous les acteurs avant toute chose et la mise en place des moyens pour absorber la charge de travail. Quelque chose de similaire a été vécu avec le changement de législation pour l'eau potable en Allemagne. La surcharge de travail des laboratoires accrédités n'est pas encore résorbée et les délais d'attente pour des validations de composition dépassent facilement les 2 ans »
- « Communiquer auprès des collectivités afin qu'ils n'imposent pas d'anticipation de conformité des produits à la réglementation dans les appels d'offres. Cette nouvelle réglementation n'est pas comprise par les collectivités qui risquent, dans le doute, de demander à leurs équipes d'adopter des mesures surprotectrices. Il faut que les collectivités anticipent aussi l'impact économique. »
- « Acier : la norme ne spécifie pas de limite minimum pour les composants de l'acier, alors que les textes ACS spécifient un minimum à 0.02%. Comment gère-t-on les cas où un composant n'est pas présent ou si sa composition est entre 0 et 0.02% ? »

Annexe 3

Estimez-vous que la réglementation risque d'impacter la compétitivité de votre entreprise, par exemple en générant des coûts supplémentaires par rapport à la situation actuelle ou des retards significatifs ?

Coûts et délais	86%
Disparition de matières premières	21%
Concurrence déloyale des produits fabriqués hors d'Europe	14%

Autres remarques :

- « Les clients de nombreux pays commencent à exiger la conformité européenne pour nos produits, y compris pour ceux déjà présents sur le marché et disposant d'un certificat national. Nous nous attendons à une bataille commerciale pour obtenir ces certificats le plus rapidement possible car cela représentera un avantage significatif sur le marché. Ceci reposera sur la recherche des organismes accrédités opérationnels le plus rapidement. »
- « Nous sommes une entreprise de 80 personnes avec 2 personnes à temps plein sur la gestion des agréments eau potable. Financièrement les coûts sont déjà aujourd'hui très élevés. Nous connaissons des systèmes de certification assez similaires pour l'Amérique du Nord par exemple avec des coûts prohibitifs (de l'ordre de 50 K€). Nous devons donc probablement réduire notre portefeuille de produits dans le meilleur des cas »

- « Une petite société ne peut pas mutualiser des frais fixes de certification sur un grand nombre d'équipements. Il y a donc un fort risque de perte de compétitivité par rapport à des plus grands groupes.
- « Pour certaines références de pièces que nous vendons pour le marché eau potable et marché « standard » (exemple : des roues centrifuges), nous sommes obligés de stocker l'ensemble des pièces en conformité pour l'eau potable, qui sont donc plus chers puisqu'avec certificat matière. »

Annexe 4

Quelles sont, selon vous, les principales difficultés ou préoccupations concernant la mise en place de cette nouvelle réglementation ?

Manque d'informations ou de compréhension des nouvelles règles	36%
Capacité des laboratoires et délais d'obtention des certificats	21%
Risque de non-disponibilité de certains matériaux/produits	18%

Autres inquiétudes évoquées :

- Gestion des audits en entreprise
- Distorsion de concurrence par rapport à des produits fabriqués hors d'Europe
- Surcoûts
- Interprétation différente en fonction des laboratoires
- Gestion des listes positives
- Nouveaux tests en température pour les matériaux multicouches
- Difficultés liées aux nouveaux essais : interrogations quant aux résultats qui vont être obtenus sur des solutions actuellement sous ACS et CLP, avec un risque d'avoir des produits qui deviennent non conformes s'ils ne satisfont pas aux nouvelles exigences → reformulation des produits, ce qui prend du temps et comporte des incertitudes liées au fait qu'il est difficile d'une part d'anticiper la conformité des matières premières aux listes positives sans soumettre une formule aux laboratoires et d'autre part de prévoir la conformité aux essais demandés
- Inquiétudes pour les petites sociétés, avec des structures tournées vers le productif, avec peu de veille législative, sans personnel attribué aux dossiers administratifs
- Charge de travail supplémentaire

Annexe 5

Quelles solutions (ou pistes de solutions) voyez-vous pour faciliter la transition ?

Accompagnement des industriels, mise en place d'un guichet d'information	22%
Information large du marché (collectivités, fabricants de substances...)	11%

Autres pistes évoquées :

- Partage d'expérience et mutualisation des essais
- Annuler les audits
- Prolonger la période de transition
- Trouver une solution pour les dates d'expiration des substances
- Faire fonctionner les deux systèmes (national et européen) en parallèle jusqu'en 2032, sans période de transition déterminée.
- Mettre en place une surveillance du marché (pour éviter une distorsion de concurrence avec les produits fabriqués hors d'Europe)
- Mettre en place une formation spécifique à destination des laboratoires afin de les rendre autonomes dans l'analyse des dossiers de conformité. Parallèlement, transmettre aux fabricants de matériel une liste exhaustive et à jour des matériaux validés, accompagnée des noms des fabricants autorisés
- Il faudrait étendre la validité des ACS et CLP qui expirent pendant la période de transition jusqu'à la fin de cette période. La période de transition permettrait alors de soumettre des matériaux aux laboratoires selon les nouvelles exigences et d'anticiper d'éventuelles reformulations.
- Il est essentiel d'ouvrir rapidement la possibilité de débiter les pré-évaluations (évaluation des formules et essais) afin d'anticiper d'éventuels points bloquants.