

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 mai 2018

NOTE du 23 mars 2018 révisée¹ **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relative à une demande d'appui scientifique et technique relatif à la refonte de la Directive 98/83/CE modifiée relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 20 février 2018 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'appui scientifique et technique relatif à la refonte de la Directive 98/83/CE modifiée relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La Commission européenne (CE) a publié le 1^{er} février 2018 une proposition de refonte de la Directive 98/83/CE modifiée relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH). Cette proposition de texte² est mise à la consultation publique jusqu'au 29 mars 2018.

Les travaux ont été engagés au niveau du Conseil et du Parlement européen, en vue d'une adoption du texte envisagée pour fin 2018.

La DGS sollicite l'appui scientifique et technique de l'Anses afin de contribuer à l'élaboration de la position des autorités françaises, sur les points suivants :

- les éléments techniques relatifs aux matériaux en contact de l'eau et aux produits et procédés de traitements de l'eau (*cf.* considérant 12 de la proposition de Directive) ;

¹ Annule et remplace la note du 23 mars 2018. Les corrections effectuées sont décrites en Annexe 3.

² Proposition référencée Bruxelles, le 1.2.2018 COM(2017) 753 final

http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/review_en.html

- les valeurs paramétriques mises à jour ou proposées pour les nouveaux paramètres ajoutés pour le suivi de la qualité de l'eau (cf. annexe I de la proposition de Directive) ;
- les caractéristiques de performance des laboratoires mises à jour ou proposées pour l'analyse des nouveaux paramètres ajoutés pour le suivi de la qualité de l'eau (cf. annexe III de la proposition de Directive).

Par ailleurs, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a également été saisi par la DGS sur ce sujet. La saisine du HCSP porte sur une hiérarchisation des nouveaux paramètres ajoutés dans l'annexe I de la proposition de Directive, en termes d'enjeux sanitaires, tout en tenant compte des enjeux technico-économiques.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le groupe d'expertise collective d'urgence « Refonte de la Directive EDCH ». Des réunions téléphoniques en sous-groupes ont été organisées et le GECU s'est réuni le 16 mars 2018.

Le CES « Eaux » a été consulté lors de la séance du 6 mars 2018.

Au regard des modifications proposées par la CE et des travaux en cours à l'Anses, d'autres collectifs d'experts ont été consultés : le groupe de travail (GT) « matériaux au contact de l'eau 2 », le GT « métabolites pertinents de pesticides », le GT « actualisation des risques liés à la présence de cyanobactéries et leurs toxines dans les eaux destinées à l'alimentation, à la baignade et autres activités récréatives ».

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet du ministère en charge des solidarités et de la santé (<https://dpi.sante.gouv.fr>).

Au regard des contraintes du délai imparti par la saisine, le GECU n'a pas pu réaliser une revue de la littérature scientifique pour mener à bien les travaux et s'est donc essentiellement appuyé sur la documentation suivante :

- les documents associés au projet de Directive et disponibles sur le site internet de la CE, en particulier :
 - o les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (2017) – support à la révision de l'annexe I de la Directive 98/83/CE,
 - o les études d'impact réalisées par la CE ;
- les avis, rapports et études (EAT2, EATi, etc.) réalisés par l'Agence, ainsi que ses travaux en cours ;
- les résultats des campagnes d'analyses réalisées par le Laboratoire d'hydrologie de Nancy (LHN).

Pour certains paramètres, ces données ont été complétées par l'analyse des publications scientifiques récentes.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GECU

3.1. Dispositions générales du projet de Directive

La Directive 98/83/CE relative à la qualité des EDCH constitue le cadre réglementaire européen en matière d'eau potable.

Elle concerne :

- *toutes les eaux, soit en l'état, soit après traitement, destinées à la boisson, à la cuisson, à la préparation d'aliments, ou à d'autres usages domestiques, quelle que soit leur origine et qu'elles soient fournies par un réseau de distribution, à partir d'un camion-citerne ou d'un bateau-citerne, en bouteilles ou en conteneurs ;*
- *toutes les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires pour la fabrication, la transformation, la conservation ou la commercialisation de produits ou de substances destinés à la consommation humaine, à moins que les autorités nationales compétentes n'aient établi que la qualité des eaux ne peut affecter la salubrité de la denrée alimentaire finale.*

La Directive a pour objectif de protéger le consommateur des effets néfastes de la contamination des EDCH et donc de garantir en permanence une eau ne faisant courir aucun risque pour la santé humaine pour l'ensemble des consommateurs de l'Union européenne (UE). La réalisation de cet objectif passe notamment par la mise en place, pour les filières de traitement, d'une approche multi-barrière et l'établissement de limites de qualité minimales à l'échelle de l'UE.

Les principales modifications proposées par la CE portent sur les points suivants :

- l'approche fondée sur l'analyse des dangers et la maîtrise des risques depuis la ressource en eau brute jusqu'au robinet du consommateur ;
- l'actualisation de la liste des paramètres à analyser et des valeurs paramétriques associées en fonction des preuves scientifiques les plus récentes ;
- l'amélioration de l'accès des consommateurs à des informations récentes sur la qualité de l'eau ;
- l'accès à l'eau pour tous les citoyens de l'UE notamment les groupes vulnérables et marginalisés ;
- l'harmonisation des dispositions relatives aux matériaux entrant en contact avec l'eau potable *via* l'adoption de mandats de normalisation dans le cadre du Règlement sur les produits de construction.

Certains éléments du projet de Directive visent aussi à favoriser une gestion durable de l'eau potable et par conséquent de la ressource, à restaurer la confiance des consommateurs vis-à-vis de l'EDCH et contribuer à réduire la consommation d'eau embouteillée. Cet objectif est cohérent avec les efforts de la CE visant à réduire l'émission de gaz à effet de serre et les déchets marins et avec la stratégie européenne sur les matières plastiques.

La CE souhaite par ailleurs une harmonisation de la réglementation établie au sein de l'UE dans le domaine de l'eau, notamment avec la Directive cadre sur l'eau (DCE), les deux Directives étant complémentaires bien que leur domaine d'application soit différent.

■ Champ d'application du projet de Directive

Les eaux de source (ES) (avant conditionnement) sont incluses dans le champ du projet de Directive alors que les eaux minérales naturelles (EMN) restent exclues puisqu'elles relèvent de la Directive 2009/54/CE.

Le « considérant » 3 du projet de Directive indique que « *Les eaux destinées à la consommation humaine mises en bouteilles ou en conteneurs et destinées à la vente ou utilisées dans la fabrication, la préparation ou le traitement des denrées alimentaires devraient quant à elles respecter les dispositions de la présente directive jusqu'au point de conformité (c'est-à-dire le robinet) et devraient ensuite être considérées comme une denrée alimentaire, conformément à l'article 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil* ».

Les eaux de source et les eaux rendues potables par traitement (ERPT) une fois conditionnées ne sont donc pas prises en compte dans le projet de refonte de la Directive. De plus, les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires telles que définies à l'article 2 de la Directive 98/83/CE ne semblent plus être prises en compte.

L'article 6 précise que les valeurs paramétriques fixées doivent être respectées pour les eaux de source au point où les eaux sont conditionnées. Dans la version actuelle, le tableau présentant les paramètres microbiologiques à rechercher dans les eaux conditionnées et leur valeur paramétrique spécifique est supprimé. Toutefois, les dispositions décrites pour les ES conditionnées dans l'article 9-paragraphe 4 de la Directive 2009/54/CE relative aux EMN restent en vigueur. Ainsi, les exigences de qualité microbiologique des EMN conditionnées s'appliquent toujours aux ES conditionnées (article 5).

■ Evaluations des dangers et des risques (articles 7, 8, 9,10)

Article 7

L'article 7 présente l'approche globale fondée sur l'analyse des risques et introduit des obligations générales associées à ce dispositif. Cette disposition introduite en 2015 dans la Directive 2015/1787 modifiant les annexes II et III de la Directive 98/83/CE du Conseil relative à la qualité des EDCH **devient obligatoire** et implique un changement important des pratiques pour les personnes responsables de la production et de la distribution de l'eau (PRPDE). Il s'agit d'une approche globale visant à garantir en permanence la sécurité sanitaire de l'approvisionnement en EDCH. Le moyen le plus efficace pour y parvenir consiste à appliquer une stratégie générale de prévention et d'anticipation passant par une évaluation et une gestion préventive des risques, couvrant toutes les étapes de l'approvisionnement en eau, du captage jusqu'au robinet du consommateur.

Le plan de gestion de la sécurité sanitaire de l'eau (PGSSE ou Water Safety Plan) préconisé par l'OMS s'appuie sur des méthodes d'analyse des dangers et de maîtrise des risques ainsi que sur le principe historique de la multiplication des barrières sanitaires, dans l'objectif de satisfaire à des exigences fondamentales que sont : la disponibilité, la qualité sanitaire et la qualité organoleptique de l'eau délivrée à la population. Les PGSSE consistent en la réalisation d'une étude de dangers conduisant à un plan d'actions adapté décliné sur l'ensemble du système de production et de distribution d'eau et s'inscrivant durablement dans le temps (démarche d'amélioration continue) (Note d'information DGS/EA4/2018/9³).

³ Note d'information n° DGS/EA4/2018/9 du 09/01/18 relative aux plans de gestion de la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

Cette approche doit permettre de prévenir l'ensemble des risques pour la santé notamment le risque à court terme (microbiologique).

Article 8

L'article 8 introduit les obligations relatives à l'évaluation des dangers liés aux masses d'eau utilisées pour la production d'EDCH. Cette évaluation est importante pour définir des mesures de prévention visant à protéger les zones de captage incluses dans ces masses d'eaux, des mesures d'atténuation visant à lutter contre les sources de pollution, et pour concevoir des filières de traitement adaptées et établir une surveillance complémentaire.

Article 9

L'article 9 introduit des obligations relatives à la réalisation par le fournisseur d'eau d'une évaluation des risques liée à l'approvisionnement.

Ces dispositions avaient déjà été introduites en 2015 par la modification de l'annexe II de la Directive 98/83/CE (partie C).

Article 10

L'article 10 introduit des obligations liées à la réalisation d'évaluations des risques relatifs aux installations domestiques de distribution ainsi qu'à la surveillance des paramètres « plomb » et « légionnelles », axées sur des lieux prioritaires (hôpitaux, établissements de soins et de santé, établissements pénitentiaires, campings etc.).

■ Surveillance (article 11 et annexe II)

Le projet de Directive établit des dispositions relatives à la surveillance à des fins de vérification de conformité et à la surveillance à des fins opérationnelles.

Dans le « considérant » 23, il est indiqué que « *la majeure partie de la surveillance effectuée aux fins de la présente directive incombe aux fournisseurs d'eau* ».

La partie A de l'annexe II précise la notion de surveillance régulière décrite à l'article 11. Elle introduit la notion de surveillance opérationnelle qui permet d'avoir un aperçu rapide des problèmes liés à la performance opérationnelle ou à la qualité de l'eau et d'appliquer au plus vite les mesures correctives prévues lors de l'établissement des PGSSE. Ce programme de contrôle opérationnel tient compte des résultats des évaluations des dangers et des risques liés à l'approvisionnement et vise à confirmer l'efficacité de l'ensemble des mesures de surveillance appliquées au captage, au niveau du traitement, de la distribution et du stockage. Le paramètre turbidité est imposé comme paramètre obligatoire à suivre en programme de surveillance opérationnelle et une valeur paramétrique ainsi qu'une fréquence de suivi y sont associées.

La surveillance des paramètres énumérés à l'annexe I, parties A et B, peut être adaptée sur la base d'une évaluation des risques liés à l'approvisionnement, hormis pour les paramètres fondamentaux (*E. coli*, spores de *Clostridium perfringens* et coliphages somatiques), qui doivent toujours être contrôlés selon les fréquences indiquées dans le tableau 1 de la partie B, annexe II.

■ Dérogations

La CE propose de supprimer l'article 9 de la Directive 98/83/CE qui permet aux Etats membres (EM) de prévoir des dérogations aux valeurs paramétriques, sans toutefois préciser les modalités de gestion des dérogations actuellement en cours dans les EM.

3.2. Dispositions relatives aux matériaux au contact de l'eau et aux produits et procédés de traitement

L'article 10 de la Directive 98/83/CE concerne l'ensemble des produits et matériaux utilisés au contact de l'eau depuis le point de captage jusqu'au robinet du consommateur. Sa rédaction peu précise a conduit à la mise en place de mesures de contrôle des produits et matériaux très variées dans les EM (celles-ci existaient déjà avant 1998 dans plusieurs EM). La nécessité d'une harmonisation des pratiques des EM est reconnue depuis longtemps (avant 1998) pour garantir un haut niveau de protection de la santé des consommateurs dans l'UE et supprimer les entraves à la libre circulation des produits destinés au contact avec l'EDCH.

Les démarches entreprises dans ce sens depuis le début des années 1990 dans le cadre de la Directive, puis du Règlement n° 305/2011/CE sur les produits de construction (CPR)⁴ n'ont pas permis d'aboutir à un protocole commun d'évaluation des produits en contact avec l'EDCH.

L'article 10 de la Directive 98/83/CE concernait également les produits et procédés de traitement. Ceux-ci ne sont pas pris en compte dans le projet de Directive ni dans le CPR.

L'article 10 tel qu'il est rédigé dans la proposition de refonte ne traite que des « risques liés à la distribution domestique » et plus particulièrement dans les « lieux prioritaires » (définis à l'article 2 du projet de Directive) et ne comporte plus aucune exigence vis-à-vis des produits et matériaux utilisés dans le réseau public. Par ailleurs, il transfère les exigences relatives aux matériaux en contact avec l'EDCH (MCDE) dans les réseaux domestiques au CPR.

Par installations domestiques de distribution, le GECU comprend qu'il s'agit du réseau intérieur du bâti.

Le GT « Matériaux au contact de l'eau 2 » (MCDE 2) a été consulté le 21 février 2018 sur les dispositions proposées dans l'article 10 du projet de Directive.

Le GT MCDE 2 souligne que :

- Les matériaux et produits utilisés pour le captage, le traitement et la distribution d'EDCH sont installés pour plusieurs dizaines d'années et représentent un investissement financier considérable pour les collectivités. Il est donc essentiel qu'ils répondent à un haut niveau d'exigence en matière d'innocuité sanitaire afin de ne pas altérer la qualité de l'EDCH.
- Les exigences en matière d'hygiène et de santé du CPR (exigence 3e de l'annexe I)⁵, tout comme les dispositions actuelles de l'article 10 de la Directive 98/83/CE ne sont pas suffisamment précises et laissent trop de latitude aux EM pour établir des exigences nationales. Pour rappel, les travaux de normalisation en réponse au mandat 136⁶, initiés depuis plus de 15 ans (2001) n'ont toujours pas abouti à la publication de normes « produits » publiées au journal officiel (JO) nécessaires au marquage CE pour les produits au contact de l'EDCH.

⁴ Règlement n° 305/2011/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de la construction.

⁵ « Les ouvrages de construction doivent être conçus et construits de manière à ne pas constituer, tout au long de leur cycle de vie, une menace pour l'hygiène ou la santé et la sécurité des travailleurs, des occupants ou des voisins et à ne pas avoir d'impact excessif sur la qualité de l'environnement, ni sur le climat tout au long de leur cycle de vie, que ce soit au cours de leur construction, de leur usage ou de leur démolition, du fait notamment :

e) du rejet de substances dangereuses dans l'eau potable ou de substances ayant un impact négatif sur l'eau potable; ».

⁶ Mandat M136 de la Commission européenne au CEN/CENELEC pour l'exécution de travaux de normalisation visant à établir des normes harmonisées sur les produits de construction en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine. <http://www.rpcnet.fr/>

- Les exigences d'innocuité pour tous les matériaux en contact avec l'eau potable (MCDE des réseaux de distribution « publique » et « privée ») et pour tous les produits et procédés de traitement des eaux (P&PTE) devraient être définies et précisées au niveau de l'UE, ce qui permettrait de mettre en œuvre l'harmonisation européenne qui fait défaut depuis des années. La liste des substances autorisées pour la fabrication des matériaux organiques (ou la liste des compositions acceptées pour les matériaux métalliques), ainsi que les critères d'acceptabilité des MCDE et P&PTE devraient être définis dans une réglementation européenne et non dans des normes « produit ».

En l'absence d'exigences européennes harmonisées pour tous les MCDE et P&PTE envisageables dans un avenir proche, le GT « MCDE 2 » recommande :

- **de ne pas supprimer les exigences minimales qui existent dans l'actuel article 10 de la Directive 98/83/CE concernant les MDCE et P&PTE afin de ne pas envoyer un message de moindres exigences en terme d'innocuité sanitaire pour ces derniers ;**
- **que les documents techniques d'évaluation élaborés par les 4MS⁷ servent de référentiel européen pour les MCDE des réseaux de distribution « publique » et « privée » ;**
- **d'ajouter une exigence selon laquelle seuls les produits (canalisations, revêtements, réservoirs, joints et raccords...) fabriqués avec des matériaux approuvés ou certifiés doivent être utilisés.**

En effet, **tous les matériaux, produits en contact avec l'EDCH ainsi que les P&PTE devraient relever du champ de la Directive, même s'ils ne sont pas dans le champ du CPR.** Pour rappel, la législation sur les produits de construction à laquelle il est fait référence ne couvre que les produits utilisés pour le transport, le stockage et la distribution d'EDCH, c'est-à-dire utilisés après l'usine de traitement (cf. Mandat 136 annulé en 2016). En outre, les bétons prêts à l'emploi n'entrent pas dans le champ d'application du CPR.

La rédaction du point 2. (c) de l'article 10 : *« adoptent d'autres mesures, telles que le recours à des techniques de conditionnement appropriées, en collaboration avec les fournisseurs d'eau, en vue de modifier la nature ou les propriétés des eaux avant qu'elles ne soient fournies, de manière à réduire ou à éliminer le risque de non-respect des valeurs paramétriques après l'approvisionnement »* doit être revue. Les corrections de la qualité de l'eau doivent se faire dans l'usine de traitement plutôt qu'au point d'utilisation dans le bâti à usage public ou privé. Ainsi, **le GT propose d'ajouter dans la Directive une mention indiquant que l'eau mise en distribution ne doit pas être agressive ou corrosive vis-à-vis des matériaux des réseaux de distribution publics et privés.** L'ajout d'un traitement complémentaire doit rester limité à des situations particulières (pour les immeubles à usage collectif, ils ne sont actuellement autorisés que pour la production d'eau chaude sanitaire).

Le GT « MCDE 2 » est favorable à la proposition de la CE d'organiser des formations aux plombiers et aux autres professionnels travaillant dans le domaine des installations intérieures d'eau. En effet, il est clairement identifié que le manque de formation et d'information sur les règles de conception, les obligations réglementaires à respecter pour les MCDE ou encore les pratiques de maintenance par ces acteurs sont à l'origine de situations de dégradation de la qualité sanitaire de l'eau.

La qualité de l'EDCH pouvant aussi être fortement affectée par les produits ou procédés utilisés pour son traitement, ces derniers doivent faire l'objet, comme les matériaux au contact de l'eau, d'une évaluation et de dispositions sanitaires encadrant leur usage et leur mise sur le marché. **Le GT recommande de reprendre dans la nouvelle Directive les exigences de l'article 10 de la**

⁷<https://www.umweltbundesamt.de/en/topics/water/drinking-water/distributing-drinking-water/approval-harmonization-4ms-initiative>.

Directive 98/83/CE en vigueur et de les compléter en demandant des preuves d'efficacité pour les P&PTE.

Le GECU réuni le 16 mars 2018 adopte les conclusions et recommandations du GT MCDE 2.

3.3. Paramètres, valeurs paramétriques et performances des méthodes d'analyses

Les valeurs paramétriques existantes fixées à l'annexe I de la Directive 98/83/CE se fondent généralement sur les recommandations de l'OMS pour la qualité de l'EDCH. La CE a cependant proposé une approche différente pour quelques paramètres dans ce projet de refonte de la Directive.

L'annexe I présente les exigences minimales relatives aux valeurs paramétriques utilisées pour évaluer la qualité des EDCH. Elle se décompose en 3 parties : la partie A relative aux paramètres microbiologiques, la partie B relative aux paramètres chimiques, et la partie C qui concerne les paramètres pertinents aux fins de l'évaluation des risques liés à l'installation domestique de distribution. La partie C qui liste les paramètres indicateurs dans la version actuelle de la Directive est supprimée (*cf.* paragraphe 3.3.2.4).

Comme indiqué précédemment, la mise en place des PGSSE permettra d'adapter la fréquence d'analyse des paramètres cités en annexe I du projet de Directive en fonction des résultats de l'analyse des risques réalisée au niveau de la ressource en eau mais également au point de mise en production et au niveau des réseaux de distribution de l'EDCH.

Les paramètres identifiés comme étant « fondamentaux » (*E. coli*, spores de *Clostridium perfringens* et coliphages somatiques) doivent cependant toujours être contrôlés selon les fréquences indiquées dans le tableau 1 de la partie B, annexe II.

La méthode suivie par le GECU a reposé sur une analyse des rapports et données disponibles relatives à la caractérisation du danger par voie orale et de l'exposition de la population. Pour les paramètres chimiques, l'évaluation de risques sanitaires a été réalisée sur la base de la méthodologie générale publiée par l'Agence en 2007 (Afssa 2007). Dans un souci de concision, l'évaluation du risque n'a pas été détaillée pour les paramètres ayant fait l'objet d'une expertise, les avis étant disponibles sur le site de l'Anses (www.anses.fr).

Au-delà des paramètres pour lesquels un avis de l'Anses a été requis, le GECU a également formulé des remarques sur la pertinence de la prise en compte de certains paramètres dans les EDCH, au regard des recommandations de l'OMS (2017) et des travaux publiés par l'Anses, en particulier s'agissant des évaluations de risques sanitaires liés à leur présence dans les EDCH et des études de l'alimentation totales (EAT2 et EATi). Le GECU a porté une attention particulière aux substances pour lesquelles l'eau de boisson est un contributeur majeur (10 % ou plus) à l'exposition alimentaire totale et pour lesquels un risque ne peut être exclu pour certains groupes de consommateurs (Anses 2011a, 2016a).

3.3.1. Paramètres microbiologiques

Compte tenu de l'exclusion prévue des eaux conditionnées du champ d'application du projet de refonte de la Directive, le tableau présentant les paramètres microbiologiques à rechercher dans les eaux conditionnées est supprimé dans l'annexe I. S'agissant de l'analyse des eaux de source, le GECU souligne que la diminution du volume analytique (analyse au point de conditionnement sur un échantillon de 100 mL au lieu de 250 mL dans la Directive actuelle) va réduire la probabilité de détection pour tous les paramètres biologiques analysés.

3.3.1.1 Nouveaux paramètres microbiologiques

■ Coliphages somatiques

Le GECU se félicite de la prise en compte de la problématique liée à la présence de virus dans les EDCH pour la première fois dans la réglementation européenne sur les EDCH. Une valeur paramétrique de 0/100mL est fixée pour les coliphages somatiques.

La CE propose d'inscrire ce paramètre dans la liste des paramètres fondamentaux à analyser systématiquement, selon la norme EN ISO 10705-2⁸.

Il convient cependant de souligner que les bactériophages ne sont pas des indicateurs de contamination des eaux par des virus entériques mais des indicateurs d'efficacité du traitement appliqué à l'encontre de virus.

Les coliphages dit somatiques font partie des bactériophages (virus des bactéries) et sont composés d'une capsid renfermant un génome constitué d'ADN (simple ou double brin) et qui ciblent spécifiquement *Escherichia coli*. Ces phages bactériens se fixent aux récepteurs, lipopolysaccharides ou protéiques de la paroi bactérienne et peuvent provoquer une lyse de la cellule-hôte en 20 ou 30 minutes dans des conditions optimales. Ils n'interagissent pas avec le récepteur F (dit sexuel). Les bactériophages ARN-F spécifiques sont eux en mesure d'infecter uniquement les bactéries possédant le plasmide F ou plasmide sexuel initialement détecté dans la souche d'*Escherichia coli* original K12. Ce sont également des phages constitués d'une capsid à symétrie cubique de 21 nm à 30 nm de diamètre et dont le génome est constitué d'un ARN monocaténaire.

Comme indiqué dans le rapport de l'Agence publié en 2007 (Afssa. 2007) et celui de l'OMS publié en 2016, la recherche des bactériophages ARN-F spécifiques, et non des coliphages somatiques, est généralement recommandée afin d'évaluer l'efficacité des traitements. Dans son appui scientifique et technique de 2009 (AST 2009-SA-0093), l'Agence recommandait de promouvoir la recherche des bactériophages MS2 (coliphage ARN-F spécifique).

Le GECU souligne une incohérence dans le rapport de recommandations de l'OMS datant de 2017. En effet, dans le texte, les experts de l'OMS expliquent que le suivi de l'efficacité des traitements doit être effectué avec des coliphages somatiques, tandis qu'en annexe, il est précisé que les phages ARN-F spécifiques seraient plus appropriés.

Le choix de la CE de retenir les coliphages somatiques pourrait s'expliquer par le fait qu'il est plus simple d'un point de vue purement méthodologique de les détecter.

Il est à noter que la valeur paramétrique fixée (0/100 mL) implique l'utilisation d'un volume de 100 mL et donc de fait une concentration de l'échantillon, pour laquelle il n'existe pas de méthode normalisée. Le rapport de l'OMS indique deux publications qui proposent des méthodes de concentration, nécessitant soit un prétraitement de l'échantillon avant usage d'une membrane chargée, soit d'opérer deux étapes d'adsorption puis d'élution.

Dans la dernière version de la norme EN ISO 10705-2 citée dans le projet de Directive et qui date de 2000, il est fait référence à une future méthode de concentration (paragraphe 1). Dans l'attente d'une nouvelle méthode normalisée de concentration, et afin d'atteindre une mesure des phages somatiques dans un volume de 100 mL d'échantillon, il convient d'ensemencer 10 à 20 boîtes de Pétri de diamètre 14 cm ou bien d'utiliser une approche en nombre le plus probable, par dépôt de

⁸ NF EN ISO 10705-2 (Octobre 2001) Qualité de l'eau - Détection et dénombrement des bactériophages - Partie 2 : dénombrement des coliphages somatiques

gouttes de différentes dilutions. Cette dernière approche ne semble toutefois pas envisageable au vu de l'expression des résultats définie dans le projet de Directive (UFP/100mL).

Actuellement, en France, un seul laboratoire serait, à la connaissance du GECU, accrédité par le Cofrac⁹ pour l'analyse des phages selon la norme EN ISO 10705, et uniquement pour la partie 1 relative aux phages ARN-F spécifiques.

Le GECU indique que d'un point de vue sanitaire, l'introduction d'un paramètre « virus » (adénovirus par exemple) serait plus pertinente que l'introduction des coliphages somatiques.

Toutefois, en raison des difficultés techniques associées à l'analyse des virus, le GECU approuve l'introduction des bactériophages dans le projet de Directive avec une valeur paramétrique de 0 UFP/100 mL. Il insiste sur le fait que les bactériophages sont des indicateurs d'efficacité des traitements d'élimination des virus et non des indicateurs de la contamination des eaux par les virus.

La recherche de bactériophages s'avère pertinente dans le cadre d'une demande d'autorisation d'utiliser une eau en vue de produire une EDCH et de la mise en place des PGSSE (étude des dangers). Le GECU recommande de ne pas considérer ce paramètre comme paramètre « fondamental ».

Le GECU souligne que la valeur paramétrique proposée par la CE implique l'utilisation d'une technique de concentration des échantillons pour laquelle il n'existe pas de méthode normalisée.

Malgré les contraintes techniques, le GECU estime que la recherche de virus entériques humains (adénovirus, entérovirus, norovirus...) dans les eaux brutes (eaux superficielles et eaux souterraines lorsqu'elles sont influencées par celles-ci) serait pertinente dans le cadre d'une demande d'autorisation d'utiliser une eau en vue de la production d'EDCH et lors de la mise en place des PGSSE. L'analyse des coliphages serait alors complémentaire de celle des virus (les virus entériques permettant de connaître le niveau de contamination de la ressource, les phages de suivre l'efficacité de traitement).

■ Légionelles

Le paramètre Légionelles est ajouté en tant que « Paramètres pertinents aux fins de l'évaluation des risques liés à l'installation domestique » dans la partie C de l'annexe 1. Le projet de Directive prévoit :

- une recherche de *Legionella*, dans 1 litre d'eau (unité : nombre par L), avec une valeur paramétrique <1000 UFC/L ;
- une recherche de *Legionella pneumophila* après rééchantillonnage si le dénombrement de *Legionella* obtenu en première intention est supérieur à 1000 UFC /L ;
- l'établissement d'un seuil à 10 000 UFC/L pour *Legionella* si absence de *L. pneumophila*.

Le GECU s'interroge sur l'intérêt d'un ré-échantillonnage lorsque la première analyse *Legionella spp* est > 1000 /L pour vérifier si la concentration en *L. pneumophila* est < 1000 UFC/L. En effet, les proportions respectives de *L. spp* et de *L. pneumophila* peuvent être déterminées d'emblée lors de la première analyse.

⁹ COFRAC : Comité Français de l'Accréditation (<https://www.cofrac.fr/>)

En France, s'agissant des eaux chaudes sanitaires (ECS), les exigences concernent uniquement *L. pneumophila*, le seuil étant fixé à 1 000 UFC/L (Arrêté du 1^{er} février 2010¹⁰) et donc cohérent avec celui proposé dans le projet de Directive. Par ailleurs, la réglementation applicable aux tours aérofrigorifères (TAR) des Installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) fixe uniquement un seuil d'alerte à 10³UFC/L en *Legionella pneumophila* dans l'eau, le paramètre *Legionella spp* n'ayant plus de seuil réglementaire associé mais son suivi constitue un indicateur du risque de développement de *Legionella pneumophila* dans la TAR.

Dans les établissements de santé, l'arrêté du 1^{er} février 2010 précise que les dénombrements en *Legionella pneumophila* doivent être « inférieurs au seuil de détection au niveau de tous les points d'usage à risque (...) ». Le seuil de détection correspond à 10 UFC/L d'après la dernière version publiée en 2017 de la norme NF T 90-431¹¹.

L'OMS, dans son rapport de 2017, recommande d'introduire des dispositions spécifiques pour le contrôle de *Legionella* dans les installations d'eau chaude dans des bâtiments prioritaires.

Cependant, le projet de refonte de la Directive ne précise pas si l'échantillonnage doit être réalisé sur le réseau d'eau froide et/ou d'eau chaude. Cette précision est importante car la température est un facteur clef pouvant influencer la prolifération des légionelles dans les eaux.

Concernant le prélèvement et l'analyse des légionelles, il convient également de souligner les points suivants :

- la norme EN ISO 19458¹² citée en annexe II ne décrit pas les spécificités propres aux prélèvements des légionelles qui figurent en revanche dans le guide FDT90 522¹³ ;
- d'après le projet de Directive (annexe II, partie D), les échantillons doivent être prélevés au robinet du consommateur de manière aléatoire durant la journée, sans faire couler l'eau au préalable. La réglementation française prévoit que les prélèvements soient réalisés après 2 à 3 minutes d'écoulement (bien qu'une alternance des modalités de prélèvement et l'utilisation de la méthode « 1^{er} jet » soient préconisées dans les établissements qui réalisent un grand volume de prélèvements, en particulier les établissements de santé) ;
- le projet de Directive préconise l'utilisation de la norme EN ISO 11 731¹⁴ pour la détection de légionelles. Celle-ci propose à l'utilisateur de nombreuses variantes méthodologiques, ce qui peut introduire une diversité de pratiques et de fait une discontinuité dans le suivi analytique et des performances différentes en fonction des différentes stratégies analytiques. En France, c'est la norme NF T 90-431 qui décrit la méthodologie à suivre afin de rechercher et de dénombrer par culture les bactéries *Legionella spp.* et *Legionella pneumophila* dans tous les types d'eaux ;
- la forte dispersion des résultats obtenus lors de l'analyse des légionelles. En effet, d'après les données de reproductibilité transmises par AGLAE¹⁵ suite à la réalisation d'essais inter-laboratoires en utilisant la norme NF T 90-431, il existe un rapport de 1 à 32 entre les résultats communiqués par les différents laboratoires lors de l'application de cette norme (Anses 2017a).

¹⁰ Arrêté du 1er février 2010 relatif à la surveillance des légionelles dans les installations de production, de stockage et de distribution d'eau chaude sanitaire

¹¹ NF T90-431 (Août 2017) Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement de *Legionella spp* et de *Legionella pneumophila* - Méthode par ensemencement direct et après concentration par filtration sur membrane ou centrifugation

¹² NF EN ISO 19458 - Qualité de l'eau - Échantillonnage pour analyse microbiologique

¹³ FD T90-522 (Juillet 2006) Qualité de l'eau - Guide technique de prélèvement pour la recherche de *legionella* dans les eaux

¹⁴ NF EN ISO 11731 (Juillet 2017) Qualité de l'eau - Dénombrement des *Legionella*

¹⁵ Association Générale des Laboratoires d'Analyses et d'Essais

Le GECU est favorable à l'introduction du paramètre Légionelles dans le projet de refonte de la Directive, considérant que sa recherche sera réalisée au regard de l'analyse des risques menée au niveau des installations « domestiques ».

Le GECU recommande de réaliser simultanément l'analyse des *L. spp* et de *L. pneumophila* et de clarifier les seuils proposés, en indiquant une valeur paramétrique « < 1000 UFC/L » pour *L. pneumophila* et « < 10 000 UFC/L » pour *L. spp*.

Le GECU estime que la recherche doit être réalisée en priorité sur les réseaux d'eaux chaudes sanitaires et les réseaux pour lesquels la température peut dépasser 25° C.

Le GECU constate que la méthode de prélèvement aux points d'usages proposée dans le projet de Directive (contrôle de l'exposition) diffère de celle qui est préconisée dans la réglementation française (contrôle des conditions de maîtrise du réseau).

Il indique par ailleurs :

- la variabilité importante des résultats obtenus lors de l'analyse des légionelles selon la norme NFT 90-431,
- que les méthodes proposées dans la norme EN ISO 11731 peuvent conduire à une diversité des pratiques entraînant également une variabilité des résultats.

Une homogénéisation des pratiques est nécessaire pour permettre l'interprétation des résultats.

Le GECU souligne enfin l'importance de définir la typologie des établissements prioritaires et de les hiérarchiser en fonction du danger et des risques pour la population exposée.

3.3.1.2 Autres paramètres

■ **E. coli, entérocoques et bactéries coliformes**

Ces 3 paramètres figurent dans l'annexe I, partie A.

L'annexe III du projet de refonte de la Directive précise les méthodes normalisées¹⁶ à utiliser pour l'analyse de ces trois paramètres.

Comme indiqué précédemment, l'évaluation des dangers liés à la ressource en eau est prise en compte dans le projet de refonte de la Directive (article 8). Au regard du domaine d'application des normes citées en annexe III, certaines méthodes, en particulier celles basées sur la filtration, pourraient ne pas être adaptées pour l'analyse d'eaux chargées en matières en suspension et/ou contenant une flore interférente importante.

Le GECU note que les **bactéries coliformes** ont été introduites dans l'annexe I alors qu'elles sont considérées comme paramètre indicateur dans la Directive actuelle. Le GECU souligne que les bactéries coliformes sont un indicateur d'efficacité de traitement de désinfection et de contamination au sein du réseau de distribution. Le fait de ne plus considérer ce paramètre comme un paramètre indicateur (avec à l'échelle nationale une référence de qualité associée et non une limite de qualité) peut poser des problèmes de gestion.

¹⁶ EN ISO 9308-1 ou EN ISO 9308-2 pour le dénombrement des *Escherichia coli* et des bactéries coliformes
EN ISO 7899-2 pour le dénombrement des entérocoques intestinaux

Le GECU note que les **entérocoques** n'ont pas été retenus dans la liste des paramètres « fondamentaux ». De fait, la recherche de ces bactéries dans les eaux peut être adaptée en fonction de l'évaluation des risques. Il est regrettable que ce paramètre soit dissocié du paramètre *E. coli* car les entérocoques sont considérés comme de bons indicateurs de la contamination fécale même s'ils sont présents en plus faible concentration que les *E. coli* dans le tractus humain ou dans l'environnement (au niveau de point proche de l'origine de la contamination). En outre, il convient de rappeler qu'ils sont plus résistants que les bactéries *E. coli* dans l'environnement mais également vis-à-vis des traitements de désinfection. Leur détection dans les eaux permet d'apporter des informations complémentaires significatives. Il conviendrait enfin de remplacer le terme « Entérocoques » par « Entérocoques intestinaux », par souci de lisibilité et de cohérence avec la norme EN ISO 7899-2.

En conclusion, s'agissant de *E. coli*, des bactéries coliformes et entérocoques, le GECU propose de

- remplacer la valeur de « 0 dans 100 mL » en exprimant le résultat sous la forme « non détecté dans 100 mL » ;
- de préciser les méthodes à utiliser pour l'analyse de ces paramètres dans les eaux brutes ;
- comme préconisé par l'OMS, d'ajouter les entérocoques intestinaux dans la liste des paramètres « fondamentaux » au même titre que *E. coli*, au regard de leur résistance aux traitements de désinfection et de leur facilité d'analyse ;
- de conserver les bactéries coliformes comme paramètre indicateur d'efficacité de traitement.

■ Flore aérobie revivifiable

Ce paramètre est un indicateur de qualité microbiologique globale de l'eau dans le réseau de distribution.

La CE propose de supprimer la flore à 36°C et par conséquent de se focaliser sur les germes saprophytes qui se développent uniquement autour de 20°C et non plus conjointement avec la flore à 36°C qui se développe à une température équivalente de celle rencontrée dans le corps humain.

L'interprétation du résultat obtenu pour la flore dans un échantillon hydrique dépend grandement du type d'eau considéré et de l'objectif suivi. Dans la ressource, il s'agit d'avoir une information sur le nombre de bactéries qui peut fluctuer selon les saisons. Dans l'eau en sortie de la filière de traitement, la mesure de la flore permet de suivre la dégradation éventuelle de la qualité microbiologique de l'eau en cours de distribution et de stockage.

Le GECU note que même si le principe analytique de la norme reste inchangé quelle que soit le type d'eau analysée, le volume de prise d'essai devra être adapté en fonction de la concentration bactérienne mesurée dans les eaux brutes.

En France, la réglementation prévoit que le résultat ne doit pas varier dans un rapport de 10 par rapport à la valeur habituelle, même si l'applicabilité d'une telle limite reste souvent sujette à interprétation.

Le GECU s'interroge sur la pertinence de la suppression du dénombrement de la flore aérobie revivifiable à 36°C. Bien que le résultat du dénombrement à 36°C soit en pratique peu exploité tant par les PRPDE et les Agences régionales de santé (ARS), le GECU considère que les dénombrements de la flore à 22°C et à 36°C fournissent deux informations utiles et complémentaires sur la qualité de l'eau en réseau de distribution.

La mention « aucun changement anormal » mériterait par ailleurs d'être précisée.

■ Spores de *Clostridium perfringens*

La CE propose d'intégrer les spores de *Clostridium perfringens* dans les paramètres fondamentaux. La dénomination « *Clostridium perfringens*, y compris les spores » est remplacée par le terme « spores de *Clostridium perfringens* » dans le projet de Directive. Le GECU est favorable à ce changement de dénomination.

Le GECU précise que s'il est utilisé comme un paramètre indicateur de pollution fécale, il doit intégrer la recherche des formes végétatives et non uniquement celles des spores. S'il est utilisé comme un paramètre visant à évaluer l'efficacité des traitements, et notamment ceux s'appuyant sur des procédés de filtration, la recherche de spores seule est suffisante. Les spores de *Clostridium perfringens* permettent en effet d'évaluer l'efficacité des traitements notamment vis-à-vis des protozoaires.

Le projet de Directive cite en annexe III la méthode permettant le dénombrement des cellules végétatives et des spores de *Clostridium perfringens*, à savoir la méthode EN ISO 14189¹⁷. Cela n'est pas cohérent avec la spécification annotée en annexe I qui cible la recherche uniquement des spores et non des formes végétatives.

De la même manière que pour les coliphages somatiques et les bactéries coliformes, le GECU rappelle que les spores de *Clostridium perfringens* constituent des indicateurs d'efficacité de traitement de l'EDCH.

Le GECU recommande de ne pas inclure les spores de *Clostridium perfringens* dans les paramètres « fondamentaux », afin que leur recherche puisse être adaptée en fonction de l'analyse des risques réalisée dans le cadre des PGSSE.

Le GECU estime que la recherche des spores des micro-organismes anaérobies sulfite-réducteurs (ASR) qui incluent les spores de *Clostridium perfringens* mais également d'autres spores de *Clostridia* (NF EN 26461-2¹⁸) serait pertinente afin de détecter toute anomalie relative au traitement par filtration.

Cette recherche est pertinente dans le cadre d'une demande d'autorisation d'utiliser une eau en vue de produire une EDCH et de la mise en place des PGSSE.

¹⁷ NF EN ISO 14189 (Mai 2017) Qualité de l'eau - Dénombrement de *Clostridium perfringens* - Méthode par filtration sur membrane

¹⁸ NF EN 26461-2 (Juillet 1993) Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement des spores de micro-organismes anaérobies sulfite-réducteurs (clostridia) - Partie 2 : méthode par filtration sur membrane

■ *Pseudomonas aeruginosa*

La présence de *Pseudomonas* dans l'EDCH est liée à leur tropisme naturel pour les milieux hydriques mais aussi à la colonisation de réseaux privés en cas de configuration favorisant la stagnation prolongée de l'eau.

Dans la version actuelle de la Directive 98/83/CE, *Pseudomonas aeruginosa* figure dans la liste des paramètres à analyser dans « les eaux vendues en bouteilles » (partie A de l'annexe I). Cette liste est supprimée dans le projet de refonte de la Directive. En effet, la CE indique à présent que les eaux conditionnées ne relèvent plus de cette réglementation et sont considérées comme des denrées alimentaires.

Le GECU note que dans l'annexe III, la méthode de détection des *Pseudomonas aeruginosa* a été maintenue, ce qui est incohérent avec la suppression de ce paramètre dans la liste A de l'annexe 1.

Le GECU recommande le maintien du paramètre *Pseudomonas aeruginosa* dans l'annexe I du projet de Directive car :

- c'est une bactérie potentiellement pathogène qui peut induire des pathologies chez les individus immuno-déficients et sa recherche est pertinente dans les établissements de santé notamment. À l'instar des légionelles pour lesquelles le projet de Directive prévoit une surveillance au niveau des installations domestiques dans les lieux considérés comme prioritaires, *Pseudomonas aeruginosa* pourrait figurer dans la partie C de l'annexe I. Comme indiqué précédemment, il serait alors nécessaire de définir la typologie des établissements prioritaires et les hiérarchiser au regard du danger et des populations sensibles.
- c'est un indicateur de bon entretien de la chaîne d'embouteillage. Bien que les eaux embouteillées n'entrent pas dans le champ du projet de Directive, la recherche de *Pseudomonas aeruginosa* reste pertinente au point de conditionnement. Le GECU rappelle la nécessité de réaliser l'analyse 72 h après la prise des échantillons qui doivent être conservés à température ambiante.

■ Parasites : oocystes de *Cryptosporidium* et kystes de *Giardia*

Ces deux protozoaires responsables d'épidémies d'origine hydrique ne figurent pas dans le projet de refonte de la Directive. La mise en place des PGSSE doit permettre l'évaluation du danger lié à ce paramètre au niveau de la ressource et de la filière de traitement mise en œuvre.

Dans ces conditions, la recherche systématique de ces deux pathogènes dans les eaux d'alimentation traitées par filtration n'est pas nécessaire en particulier s'il est mis en place une recherche systématique des spores ASR dont la taille (1 à 2 µm) est nettement plus petite que celle des oocystes (4 à 6 µm) ou des kystes (10 à 15 µm).

Il existe des méthodes d'analyses normalisées pour leur recherche dans les eaux : NF T 90-455 ou à défaut la norme ISO 15553¹⁹.

¹⁹ ISO 15553 (Novembre 2006) Qualité de l'eau - Isolement et identification des oocystes de *Cryptosporidium* et des kystes de *Giardia*

Le GECU estime que la recherche des oocystes de *Cryptosporidium* et kystes de *Giardia* serait pertinente dans les eaux brutes (eaux superficielles et eaux souterraines influencées par les eaux superficielles) dans le cadre de demandes d'autorisation d'utilisation une eau en vue de produire une EDCH et de la mise en place des PGSSE.

La recherche de ces deux paramètres au point de mise en distribution pourrait être préconisée en cas de présence de spores d'ASR dans les eaux filtrées ou de variations de la turbidité conduisant à des dépassements de la valeur de 0,5 NFU dans les eaux filtrées traduisant une inefficacité du traitement de filtration.

Une valeur seuil de 0/100 L doit être respectée dans l'EDCH.

■ Turbidité

Ce paramètre est inscrit dans la liste des paramètres microbiologiques figurant en annexe I alors qu'il ne mesure pas directement des micro-organismes. Ce paramètre doit être considéré comme un indicateur :

- d'efficacité de désinfection, une eau trop turbide ne pouvant pas être désinfectée correctement. À ce titre, le projet de Directive propose son suivi dans les programmes de contrôles opérationnels avec une valeur paramétrique fixée (« 0,3 NTU dans 95 % des cas ») ;
- d'efficacité de filtration, une valeur de 0,5 NFU étant recommandée (cf paragraphe ci-avant relatif aux parasites) ;
- de maîtrise de la qualité de l'eau au niveau du point de mise en distribution et durant son transport dans le réseau public et privé.

Dans l'annexe I, la valeur paramétrique associée au paramètre « turbidité » est « <1 NTU ».

À l'instar des recommandations de l'OMS, le GECU propose de fixer une valeur limite de 1 NFU au point de mise en distribution de l'EDCH et de fixer une valeur de 2 NFU au robinet du consommateur afin de prendre en compte la dégradation possible de la qualité de l'eau dans le réseau public et privé (problèmes de corrosion notamment). Cette dernière valeur devrait figurer dans la liste des paramètres chimiques indicateurs (cf. 3.3.2.4).

S'agissant de la surveillance opérationnelle (annexe II), le GECU est favorable à l'introduction du suivi de la turbidité et aux valeurs fixées pour ce paramètre, car il s'agit d'un bon indicateur pour garantir la maîtrise du risque à court terme. Le GECU précise que le suivi de ce paramètre doit être effectué au point de mise en distribution de l'EDCH (après l'étape de désinfection).

Par ailleurs, le GECU suggère d'ajouter, en sus de la turbidité, le suivi du résiduel de désinfectant (chlore libre, chlore total) lorsque les eaux sont désinfectées. Ce résiduel peut se mesurer facilement et en continu dès lors qu'il est supérieur aux limites de détection/quantification des méthodes actuellement disponibles. Pour rappel, à l'échelle nationale, un seuil a été fixé dans la circulaire DGS/SD7A n° 2003-524/DE/19-03²⁰.

En outre, dans le cadre de la surveillance opérationnelle, il conviendrait de préciser dans le tableau le nombre d'échantillons à analyser pour que la valeur indiquée de 0,3 NTU soit respectée

²⁰ Circulaire DGS/SD7A n° 2003-524/DE/19-03 du 7 novembre 2003 relative aux mesures à mettre en œuvre en matière de protection des systèmes d'alimentation en eau destinée à la consommation humaine, y compris les eaux conditionnées, dans le cadre de l'application du plan Vigipirate

dans 95 % des cas, lorsque le volume d'eau produit quotidiennement est inférieur ou égal à 10 000 m³.

Il convient également d'utiliser l'unité NFU au lieu du NTU, tel que défini dans la norme EN ISO 7027-1²¹ citée en annexe du projet de Directive. Il serait également opportun de fixer une valeur paramétrique de 0,30 NFU, le deuxième chiffre significatif étant pertinent dans le cadre de l'utilisation de turbidimètre en continu, les analyseurs en ligne étant plus sensibles que la méthode utilisée en laboratoire.

La mise en place de PGSSE permettra de déterminer le nombre et l'emplacement des turbidimètres afin de maîtriser la qualité de l'eau jusqu'au robinet des usagers et de respecter la valeur paramétrique fixée en annexe I.

3.3.2. Paramètres chimiques

La liste des paramètres chimiques proposés par la CE est présentée en Annexe I, partie B. S'agissant des performances des laboratoires, le projet de Directive indique que les méthodes d'analyses utilisées doivent présenter une limite de quantification correspondant à 30 % au moins de la valeur paramétrique. L'incertitude de mesure est présentée pour chaque paramètre en Annexe III, dans le tableau 1 de la partie B.

De manière générale, le GECU s'étonne que certains paramètres aient été introduits en annexe 1 avec des valeurs paramétriques qui ne sont pas basées sur le risque pour la santé humaine. Ce choix va à l'encontre de la démarche globale de la refonte de la Directive, portée par la notion de protection de la santé du consommateur, et basée sur l'évaluation des risques réels notamment au travers de la démarche PGSSE.

Sans préjudice des objectifs environnementaux de la DCE, il convient de resituer l'objectif final du présent projet de directive à savoir que le consommateur (usager) ait accès en permanence à une eau ne présentant aucun risque pour sa santé durant sa vie entière. La valeur paramétrique fixée doit le garantir sur la base des connaissances disponibles dans les domaines de la toxicologie et de l'épidémiologie au moment où elle a été établie. Si une valeur plus basse est fixée sur un autre considérant (environnemental, en application du principe de précaution, *etc.*), cela doit clairement être indiqué et une communication, information des consommateurs doit être menée. Ce type d'actions est cohérent avec l'objectif de transparence vis-à-vis des citoyens affichée dans le projet de directive.

Par ailleurs, le GECU insiste sur la nécessité de préciser les numéros CAS des molécules citées dans la liste des paramètres.

²¹ NF EN ISO 7027-1 (Août 2016) Qualité de l'eau - Détermination de la turbidité

3.3.2.1. Nouveaux paramètres

a) Sous-produits de désinfection

Le GECU souligne que l'évolution de la concentration en sous-produits de désinfection dans le réseau de distribution doit être prise en compte lors de la surveillance de ces paramètres. Trois types de comportements peuvent en effet être observés :

- une augmentation progressive (observée notamment pour les trihalométhanes (THM) le long du réseau) ;
- une augmentation lente en début de réseau suivie par une diminution des concentrations en fin de réseau, constatée notamment pour les acides haloacétiques (Mouly *et al.* 2009) ;
- une évolution qui dépend des résiduels de dioxyde de chlore et du nombre de postes de chloration (constatée notamment pour les chlorites et chlorates).

Des analyses en sortie de filière de traitement et au sein des unités de distribution s'avèrent donc nécessaires pour déterminer l'exposition de la population.

En outre, le GECU insiste sur l'importance des efforts de réduction de la matière organique, et de l'évaluation de sa concentration lors de l'étape de désinfection, en vue de limiter la formation de sous-produits de désinfection. Il souligne également la nécessité de conserver le carbone organique total (COT) en tant que paramètre indicateur (*cf.* paragraphe 3.3.2.4).

■ Chlorates

Origine

La présence de chlorates dans les eaux peut avoir plusieurs origines :

- La première est liée à l'utilisation de procédés de fabrication de dioxyde de chlore à partir de solutions d'hydrogénosulfates de sodium et de chlorite de sodium. L'Anses a émis en 2014 un sursis à statuer concernant un procédé de fabrication de dioxyde de chlore générant des concentrations élevées en chlorates (saisine 2014-SA-0043).
- La deuxième est liée à l'oxydation de chlorites en chlorates lors de l'ozonation des eaux, ou éventuellement d'une post chloration (avec une cinétique assez lente).
- La troisième est la formation de chlorates dans les solutions d'hypochlorite de sodium lors de leur stockage. La norme NF EN 901²² précise que la teneur en chlorate de sodium ne doit pas dépasser une fraction massique de 5,4 % de chlore au moment de la livraison. Ainsi, un taux de traitement de 5 mg/L de chlore d'une eau de Javel fraîche à 180 g/L de chlore apporterait 0,2 mg/L d'ions chlorate²³. Or, les solutions d'hypochlorite de sodium ne sont pas stables et leur dégradation est d'autant plus importante que la concentration initiale est élevée et que la température est haute. Ainsi, il a été régulièrement observé une perte de concentrations de 10 à 15 g/L de chlore par semaine sur une solution concentrée d'hypochlorite de sodium à 160-170 g/L de chlore. Cette seule dégradation amène à la formation de 3,5 g de chlorates par litre de solution d'hypochlorite. Par ailleurs, lorsque la température est élevée, il est observé une perte de 1 % de la concentration en chlore en une journée, ce qui amènerait 300 mg de chlorates par litre de solution d'hypochlorite de sodium et par jour de stockage. Ainsi, la concentration en chlore des solutions diminue,

²² NF EN 901 (Juillet 2013) Produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine - Hypochlorite de sodium

²³ $5,4 \% \times 180 \text{ g/L} = 9,72 \text{ g/L}$ de NaClO_3 soit $0,21 \text{ mg/L}$ de ClO_3^- compte tenu des masses molaires du chlorate de sodium ($106,5 \text{ g/mol}$) et de l'ion chlorate ($83,5 \text{ g/mol}$).

les volumes ajoutés pour un taux de traitement constant seront plus grands, entraînant un apport plus important de chlorates. Une gestion rigoureuse des stocks d'hypochlorite de sodium utilisés pour la désinfection des eaux est nécessaire afin de garantir la désinfection des eaux (délais de livraison d'hypochlorite et stocks faibles) et donc la sécurité sanitaire de l'eau.

Occurrence

Le LHN de l'Anses a réalisé à la demande de la DGS une campagne nationale d'analyse d'eaux de consommation en 2015-2016 pour l'ion chlorate. Avec environ 300 sites analysés, couvrant l'ensemble des départements métropolitains et d'outre-mer, cette campagne d'échantillonnage représente, au regard des débits considérés, l'eau desservie à environ 20 % de la population.

Les résultats mettent en évidence une situation généralement satisfaisante : sur 286 eaux traitées analysées, 10 résultats d'analyses dépassent la valeur de 0,25 mg/L dont 2 à des valeurs supérieures à 0,7 mg/L.

Méthode d'analyse et performances

Concernant les aspects analytiques, les chlorates font l'objet d'une norme d'analyse européenne (NF EN ISO 10304-4²⁴).

En France, au 1^{er} février 2018, 18 laboratoires sont agréés dans le cadre du contrôle sanitaire des EDCH, pour l'ion chlorate. Les performances déclarées par les laboratoires sont compatibles avec les exigences de limite de quantification (30 % de la valeur paramétrique) et d'incertitude (30 %) attendues dans le projet de Directive.

Toxicologie et valeurs de références

La proposition de valeur paramétrique pour l'ion chlorate dans le projet de refonte de la Directive est de 0,25 mg/L. Cette nouvelle valeur pour le paramètre chlorates ne suit pas la proposition provisoire de l'OMS de 0,7 mg/L formulée en 2011 puis reprise en 2017 (OMS 2017).

Il convient de noter que l'étude pivot et l'effet critique retenus dans les lignes directrices de l'OMS publiées en 2011 ne sont pas les mêmes que ceux retenus dans ses lignes directrices mises à jour en 2016 (OMS 2016).

Dans son rapport de 2017, l'OMS s'appuie partiellement sur l'approche du JECFA²⁵ (conduisant à une valeur arrondie de 0,3 mg/L basée sur des considérations uniquement sanitaires) mais également sur un compromis de gestion/faisabilité entre toxicité et risque de limiter le pouvoir désinfectant en limitant l'utilisation d'hypochlorite dont la contamination est parfois inévitable. Pour « gérer » ce compromis, l'OMS propose également l'idée d'une valeur guide moyenne annuelle à 0,35 mg/L et d'une valeur maximale à 0,7 mg/L (tableau 19 du rapport de 2017).

La position de la CE s'appuie sur la dose journalière admissible (DJA) du JECFA de 0,01 mg/kg pc/j (JECFA 2008) qui repose sur une étude de toxicité chronique de deux ans dans laquelle sont observés des effets thyroïdiens chez le rat F344/N (US NTP 2005). Par suite, la CE propose de retenir 80 % de cette valeur toxicologique de référence (VTR) ainsi qu'un scénario d'exposition relatif à des sujets de 60 kg pc consommant quotidiennement deux litres d'eau de

²⁴ NF EN ISO 10304-4 (Juin 1999) Qualité de l'eau - Dosage des anions dissous par chromatographie des ions en phase liquide - Partie 4 : dosage des ions chlorate, chlorure et chlorite dans des eaux faiblement contaminées

²⁵ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

boisson. La valeur paramétrique de l'ion chlorate ainsi calculée est de 0,24 mg/L arrondie à 0,25 mg/L. C'est cette même valeur que l'OMS avait arrondie à 0,3 mg/L dans sa monographie de 2016 (OMS 2016).

L'OMS et le JECFA retiennent tous deux les effets thyroïdiens observés chez le rat induits par une exposition aux ions chlorate comme transposables à l'Homme. Or, dans un avis de 2015 relatif à l'évaluation des risques sanitaires des ions chlorate dans l'alimentation, l'Efsa a conclu, comme le JECFA, que le rat serait plus sensible que l'Homme aux effets relatifs à l'homéostasie des hormones thyroïdiennes, mais, à la différence du JECFA, n'a pas jugé les études toxicologiques chez le rat relatives aux effets thyroïdiens induits par l'ion chlorate transposables à l'Homme. Par lecture croisée avec le perchlorate, l'Efsa a proposé une autre VTR pour l'ion chlorate de 3 µg/kg pc/j (Efsa 2015a). En outre, l'Efsa suggère que l'apport alimentaire moyen (pour des aliments produits essentiellement en Allemagne selon le rapport) pourrait être plus important que cette VTR pour certains groupes de population, même avec des concentrations dans l'eau très inférieures à 0,7 mg/L. Ces résultats pourraient remettre en cause le facteur d'allocation de 80 % et la pertinence de la valeur à 0,7 mg/L.

L'Anses n'a pas réalisé d'expertise relative à l'ion chlorate dans les EDCH et il n'existe pas de données permettant d'évaluer la part de l'apport d'ion chlorate d'origine alimentaire hors EDCH dans la population.

Le GECU est favorable à l'introduction du paramètre chlorates dans le projet de refonte de la Directive.

Le GECU remarque :

- qu'une valeur de référence de 0,25 mg/L a été retenue pour les ions chlorates par la CE sur la base d'une DJA du JECFA de 2008, donc sur la base d'un critère toxicologique ;
- qu'une valeur de 0,35 mg/L a été citée par l'OMS en 2017 comme valeur guide moyenne annuelle des ions chlorates. Cette valeur correspond à la moitié de la valeur maximale de 0,7 mg/L ;
- que la valeur maximale de référence de 0,7 mg/L proposée par l'OMS en 2017 est basée sur une VTR qui n'est plus utilisée et également sur un compromis de gestion/faisabilité.

Le GECU souligne que la formation d'ions chlorates est notamment liée au temps de stockage des solutions d'hypochlorite de sodium. Le GECU rappelle donc l'importance d'évaluer le ratio bénéfice / risque afin de ne pas compromettre la désinfection.

Le GECU recommande de porter une attention particulière à la pureté et à la concentration maximale en chlorates mentionnées dans les normes relatives aux produits chimiques utilisés pour le traitement de l'EDCH. Il convient de formuler des recommandations à l'attention des PRPDE relatives aux bonnes pratiques d'approvisionnement, d'utilisation et de stockage de l'hypochlorite de sodium.

Les critères de performances analytiques définis dans le projet de Directive pour le paramètre chlorates sont compatibles avec les performances actuelles des laboratoires.

■ Chlorites

Origine

À la page 18 du projet de Directive, les ions chlorite sont présentés comme des sous-produits de solutions d'hypochlorite. Or, d'après l'avis de l'Afssa (2007), les ions chlorite sont détectés dans les eaux comme sous-produits de la pré-oxydation ou de la désinfection des eaux par le dioxyde de chlore.

Le GECU précise que les ions chlorite sont formés par dégradation du dioxyde de chlore en présence de matière organique dans l'eau. En général, la consommation de dioxyde de chlore génère 50 % de chlorites (ex : 0,25 mg/L de chlorites pour un résiduel en sortie de désinfection de 0,5 mg/L).

Occurrence

Selon la base de données du contrôle sanitaire des eaux (base SISE-Eaux), 20 à 30 % des installations traitant au dioxyde de chlore dépassent la référence de qualité de 0,20 mg/L fixée dans la réglementation française. Au niveau des unités de distribution, les concentrations mesurées sont supérieures à la valeur de 0,25 mg/L dans 20 % des cas et à la valeur de 0,7 mg/L dans 1 % des cas, d'après les données extraites pour les années 2013, 2014, 2015.

Toutefois, certains de ces résultats peuvent être surévalués de 30 % à 50 % en fonction des installations car la norme d'analyse préconisée n'est pas adaptée aux eaux traitées au dioxyde de chlore (cf. ci-après).

Méthode d'analyse et performances

Les chlorites font l'objet d'une méthode d'analyse normalisée (NF EN ISO 10304-4²⁶). En présence de dioxyde de chlore, l'analyse des chlorites doit faire l'objet d'un prétraitement particulier non prévu dans la norme afin d'éviter une surévaluation des résultats (Anses 2017c).

Au 1^{er} février 2018, 37 laboratoires sont agréés en France pour l'analyse de l'ion chlorite dans le cadre du contrôle sanitaire des EDCH. Les performances déclarées par les laboratoires sont compatibles avec les exigences de limites de quantification et d'incertitudes attendues dans le projet de Directive.

Toxicologie et valeurs de référence

Pour rappel, bien qu'il s'agisse d'un nouveau paramètre dans le projet de Directive, l'arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des EDCH fixe une référence de qualité pour le paramètre chlorites de 0,20 mg/L.

La proposition de valeur paramétrique pour l'ion chlorite du projet de Directive est de 0,25 mg/L. La proposition de la CE reprend la même démarche que pour l'ion chlorate, ce qui peut être discuté car le JECFA proposait en 2008 une DJA de l'ion chlorite (0,03 mg/kg pc/j) différente de celle de l'ion chlorate (0,01 mg/kg pc/j).

Cette nouvelle valeur pour le paramètre chlorites ne suit pas la proposition de l'OMS de 0,7 mg/L (OMS 2017).

²⁶ NF EN ISO 10304-4 (Juin 1999) Qualité de l'eau - Dosage des anions dissous par chromatographie des ions en phase liquide - Partie 4 : dosage des ions chlorate, chlorure et chlorite dans des eaux faiblement contaminées

L'Agence a évalué les risques sanitaires liés au dépassement de la référence de qualité de l'ion chlorite dans les EDCH. La conclusion de cet avis rappelle que l'évaluation des risques sanitaires de l'ion chlorite peut être réalisée à partir d'une dose journalière tolérable (DJT) de 0,03 mg/kg pc/j, ce qui correspond à la position de l'OMS de 2004 reprise en 2017. *In fine*, la même valeur de 0,7 mg/L a été proposée par l'Agence comme valeur dérogatoire à la référence de qualité de 0,20 mg/L (Afssa 2007).

Le GECU souligne que la formation d'ions chlorite est notamment liée à l'action du dioxyde de chlore sur la matière organique et rappelle donc l'importance d'éliminer la matière organique avant le traitement au dioxyde de chlore. Il rappelle, de la même manière que pour les autres sous-produits de désinfection, l'importance d'évaluer le ratio bénéfice / risque de l'étape de désinfection.

Le GECU considère comme acceptable l'argumentaire développé par l'OMS conduisant à établir une valeur guide de 0,7 mg/L sur la base de données toxicologiques.

Les critères de performances analytiques définis dans le projet de Directive pour le paramètre chlorites sont compatibles avec les performances actuelles des laboratoires.

Le GECU rappelle, qu'en présence de dioxyde de chlore, l'analyse des chlorites doit faire l'objet d'un prétraitement particulier non prévu dans la norme afin d'éviter une surévaluation des résultats.

■ Acides haloacétiques

La proposition de valeur paramétrique pour les acides haloacétiques (AHA) du projet de Directive est de 80 µg/L.

Cette concentration est relative à la somme des concentrations des neuf substances représentatives suivantes : l'acide chloroacétique (MCA), dichloroacétique (DCA) et trichloroacétique (TCA), l'acide bromoacétique (MBA) et dibromoacétique (DBA), l'acide bromo(chloro)acétique (BCA), l'acide bromo(dichloro)acétique (BDCA), l'acide dibromo(chloro)acétique (DBCA) et l'acide tribromoacétique (TBA).

Occurrence

Dans le cadre du programme de travail du LHN et en collaboration avec la DGS, des campagnes nationales sur les EDCH et les eaux embouteillées ont été réalisées :

- Concernant les EDCH, la campagne nationale d'analyse a été réalisée en 2015-2016 pour les neuf AHA (résultats non publiés). Avec environ 300 sites analysés, couvrant l'ensemble des départements métropolitains et d'outre-mer, cette campagne d'échantillonnage représente, au regard des débits considérés, l'eau desservie à environ 20 % de la population. Les résultats mettent en évidence des résultats conformes avec le projet de Directive et seulement 1 site (en sortie d'usine de potabilisation) présentant une teneur cumulée supérieure 80 µg/L.
- Concernant les eaux embouteillées, sur 83 échantillons analysés (ES et ERPT) lors de la campagne réalisée en 2014, seules deux eaux de source contenaient du DBA à 2 µg/L et 3 µg/L, et une ERPT contenait du DCA à 3 µg/L. La présence d'AHA dans une ERPT peut être liée au traitement de désinfection mis en œuvre. La présence de DBA dans les 2 eaux

de source, qui ne subissent pas de traitement de désinfection, est potentiellement liée aux procédés de nettoyage des bonbonnes.

Méthode d'analyse et performances

Les acides haloacétiques font l'objet d'une méthode d'analyse normalisée (NF EN ISO 23631²⁷) couvrant seulement six des neuf composés.

Le nombre de laboratoires agréés varie en fonction de la molécule concernée. Au 1^{er} février 2018, on recense 8 laboratoires agréés pour le MCA, 1 pour les DCA, TCA, MBA, DBA, et BCA et aucun pour les BDCA, DBCA et TBA. Même si à ce jour, les laboratoires ne dosent pas l'ensemble des neuf AHA, le niveau de performance requis dans le projet de directive ne devrait pas poser de difficultés techniques majeures.

Toxicologie et valeurs de références

La position de la Commission européenne suit la position de l'OMS (2017) qui consiste à adopter une démarche similaire à celle retenue pour les trihalométhanes (THM) dans l'eau de boisson. L'OMS (2017) rappelle que la valeur paramétrique associée aux AHA n'est pas basée sur un critère toxicologique ou épidémiologique. L'OMS a proposé des valeurs guides dans l'eau de boisson pour trois molécules de la famille de AHA : l'acide monochloroacétique, l'acide dichloroacétique et l'acide trichloroacétique avec des valeurs guides de 20 µg/L, 50 µg/L et 200 µg/L, respectivement.

Certains organismes d'évaluation des risques sanitaires nord-américains ont fixé des normes pour les AHA5 (soit MCA, DCA, TCA, MBA et DBA) : 60 µg/L pour l'US EPA (1998) et le NYSDOH (2015), 80 µg/L pour Santé Canada (Santé Canada 2008).

À ce jour, il n'y a pas d'avis de l'Anses relatif à une évaluation des risques sanitaires des AHA dans les EDCH. Néanmoins, un rapport de l'Anses a été publié en 2011 avec des VTR pour trois AHA (DCA, TCA et DBA) dans un contexte d'évaluation des risques sanitaires associés aux baignades (Anses 2011c).

Le GECU est favorable à l'introduction des acides haloacétiques dans le projet de refonte de la Directive, en complément de la recherche de THM qui figurent déjà dans la Directive.

L'extension de la liste des AHA de 5 à 9 composés apparaît pertinente, afin de prendre en compte les espèces bromées susceptibles de se former dans certains types d'eaux.

Même si on dénombre à ce jour peu de laboratoires agréés en France pour l'analyse de ces molécules, l'analyse de ces neuf composés dans les EDCH ne devrait pas poser de difficulté particulière.

Les travaux de l'Agence relatifs aux AHA ont porté sur trois substances (DCA, TCA et DBA) dans le contexte spécifique des eaux de baignade. Il convient de souligner également l'existence de travaux de Santé Canada réalisés en 2008 dans le contexte des EDCH, avec l'établissement d'autres VTR pour certains AHA.

L'Anses n'a pas réalisé d'ERS relative aux AHA dans les EDCH et ne dispose pas des éléments

²⁷ NF EN ISO 23631 (Juin 2006) Qualité de l'eau - Dosage du dalapon, d'acide trichloroacétique et d'acides haloacétiques sélectionnés - Méthode par chromatographie en phase gazeuse (détection CG-DCE et/ou CG-SM) après extraction liquide-liquide et dérivation

permettant de conclure sur la pertinence toxicologique de la valeur paramétrique proposée à 80 µg/L pour la somme des 9 AHA.

Le GECU rappelle néanmoins l'importance d'évaluer le ratio bénéfique / risque de l'étape de désinfection des eaux compte tenu de la coexistence d'un éventuel risque microbiologique et chimique. En conséquence, le GECU recommande de limiter le potentiel de formation de sous-produits de désinfection en diminuant la teneur en matière organique en amont de l'étape de désinfection.

b) Autres contaminants

■ Alkyl per et polyfluorés

Définition des PFAS

Dans le projet de Directive, la proposition de valeur paramétrique pour les composés perfluorés consiste à réglementer le groupe des PFAS, au sens de la définition de l'OCDE (OCDE 2013), et à proposer des valeurs de 0,1 µg/L pour chaque PFAS séparément et de 0,5 µg/L pour le total des PFAS, à l'instar du choix de gestion et de protection de la ressource fait pour les pesticides dans la Directive 98/83/CE.

Par «PFAS», la CE désigne chaque substance alkylée per- et polyfluorée particulière (formule chimique : $C_nF_{2n+1}-R$). À noter que cette définition des PFAS reprend la définition de l'OCDE qui se réfère à l'article de Buck *et al.* (2011) qui a aussi été cité dans l'avis de l'Anses du 21 décembre 2017 relatif aux PFAS.

Méthode d'analyse et performances

La norme ISO 25101²⁸ décrit la méthode d'analyse de l'acide perfluorooctanoïque (PFOA) et l'acide perfluorooctanesulfonique (PFOS).

Des travaux normatifs internationaux ont également été initiés pour proposer une méthode SPE LC-MS/MS pour 27 PFAS.

Au 1^{er} février 2018, 4 laboratoires sont agréés pour au moins un composé. Les composés les plus fréquemment agréés sont le PFOA et PFOS. Au total, 6 composés font l'objet d'un agrément.

Pour rappel, conformément à l'arrêté du 11 janvier 2007²⁹ modifié, le PFOS doit être analysé dans la ressource en eau superficielle lorsque le débit prélevé est supérieur à 100 m³/jour en moyenne, au titre du contrôle additionnel.

Sous réserve de la disponibilité des solutions étalons en fonction de la liste des composés à rechercher, les performances attendues par le projet de Directive ne devraient pas poser de difficultés analytiques majeures à la profession.

²⁸ ISO 25101 (Mars 2009) Qualité de l'eau - Détermination du sulfonate de perfluorooctane (PFOS) et de l'octanoate perfluoré (PFOA) - Méthode par extraction en phase solide et chromatographie liquide/spectrométrie de masse pour des échantillons non filtrés

²⁹ Arrêté du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique

Toxicologie et valeurs de référence

La position de l'OMS, qui n'a pas été suivie par la CE, consistait à calculer des valeurs guides dans l'eau de boisson pour le PFOS et le PFOA à partir des DJT établies par l'Efsa en 2008 (Efsa 2008) en prenant 10 % de ces valeurs de référence pour l'exposition hydrique et en considérant un scénario d'exposition pour des sujets de 60 kg pc consommant quotidiennement deux litres d'eau de boisson. Les valeurs guides dans l'eau de boisson proposées par l'OMS sont de 0,4 µg/L pour le PFOS et de 4 µg/L pour le PFOA (OMS 2017).

Cependant, des travaux sont en cours à l'Efsa pour évaluer la toxicité des PFAS dans l'alimentation et il est possible que de nouvelles DJT soient proposées pour le PFOS et le PFOA.

L'avis de l'Anses du 21 décembre 2017 relatif à l'évaluation des risques sanitaires des PFAS dans l'EDCH propose des valeurs sanitaires maximales (V_{MAX}) pour huit molécules, dont le PFOS et le PFOA (Anses 2017b). Trois polyfluorés (6,2-FTSA ; 6,2-FTAB et 8,2-FTSA) n'avaient pas pu être évalués en l'absence de DJT. Les V_{MAX} étaient calculées selon les mêmes hypothèses qu'à l'OMS (2017), soit en retenant 10 % de la DJT et en considérant un scénario d'exposition pour des sujets de 60 kg pc consommant quotidiennement deux litres d'eau de boisson. Cependant, les DJT du PFOS et du PFOA retenues par l'OMS sont différentes de celles de l'Anses car ces dernières s'appuient sur la démarche de Santé Canada en 2016. *In fine*, les V_{MAX} proposées par l'Anses en 2017 sont respectivement de 0,18 µg/L et de 0,075 µg/L pour le PFOS et le PFOA dans l'EDCH.

À noter que les V_{MAX} de l'Anses pour le PFOS et le PFOA sont inférieures aux valeurs guides proposées par l'OMS et que la V_{MAX} du PFOA est inférieure à celle du PFOS alors que c'est l'inverse à l'OMS. La V_{max} du PFOA est également inférieure à la valeur retenue par la CE pour chaque molécule (0,1 µg/L).

Il n'y a pas de critère pour prendre en compte les mélanges de PFAS dans l'avis de l'Anses du 21 décembre 2017 à l'exception d'un critère concernant le PFOS et le PFOA avec l'hypothèse d'une additivité des effets toxiques en cas de présence simultanée de ces deux molécules dans les EDCH, soit le critère :

$$\frac{[PFOA]}{V_{max}(PFOA)} + \frac{[PFOS]}{V_{max}(PFOS)} < 1$$

Le GECU observe que les valeurs proposées par la CE pour la somme des PFAS et les molécules individuelles ne sont pas basées sur des considérations sanitaires.

Au regard du grand nombre de molécules constituant la famille chimique des alkyl per et polyfluorés, le GECU souligne la nécessité de définir une liste de composés à rechercher (avec leur numéro CAS) et d'y associer des valeurs individuelles.

Il rappelle que l'OMS a recommandé l'inclusion de deux composés dont les impacts sanitaires sont connus (PFOS et PFOA) et pour lesquels des valeurs guides de 0,4 et 4 µg/L ont été proposées. L'Agence, dans son avis du 21 décembre 2017, a proposé des V_{max} pour le PFOS et le PFOA dans les EDCH, respectivement de 0,18 et 0,075 µg/L, inférieures aux valeurs guides de l'OMS.

Sous réserve de disposer d'une liste fermée de composés et de la disponibilité des solutions étalons, les performances analytiques attendues par le projet de Directive ne devraient pas poser de difficultés majeures.

■ **Perturbateurs endocriniens : bisphénol A, nonylphénol, bêta-Estradiol**

L'OMS n'a pas recommandé le suivi de composés perturbant le système endocrinien (perturbateurs endocriniens) ni proposé de valeurs guides mais a suggéré, puisque les organismes aquatiques sont beaucoup plus sensibles aux effets des perturbateurs endocriniens (PE) œstrogènes que les mammifères, y compris les humains, la possibilité d'utiliser des valeurs de référence fondées sur le principe de précaution proches des normes de qualité environnementale existantes, voire futures, en vue de la protection des organismes aquatiques. L'OMS a ainsi proposé par défaut les trois PE représentatifs suivants, avec les valeurs de référence indiquées :

- β -œstradiol : 1 ng/L;
- nonylphénol : 300 ng/L ;
- bisphénol A (BPA) : 10 ng/L.

Même si l'OMS a indiqué qu'il n'existe actuellement aucune preuve de risques pour la santé dus à l'exposition aux PE *via* l'eau potable, considérée comme une source mineure d'exposition, et que ces risques sont peu probables, la CE a décidé d'inclure dans la refonte de la Directive, sur la base du principe de précaution, ces trois perturbateurs endocriniens avec les exigences minimales relatives à la valeur paramétrique pour évaluer la qualité des EDCH proposées par l'OMS (OMS 2017).

Occurrence

En France, le LHN a mené des campagnes d'analyse de ces trois paramètres dans les EDCH (eaux brutes et eaux traitées). Les résultats de ces campagnes sont présentés dans le Tableau I.

Tableau I. Concentrations dans les ressources utilisées pour la production d'EDCH (eaux brutes) et dans les eaux du robinet (eaux traitées) mesurées en France par le LHN dans le cadre de campagnes nationales (Anses 2013b, Colin *et al.* 2014, Anses 2011d).

	LD	LQ	Eaux brutes				Eaux traitées			
	en ng/L		n	% > LD	% > LQ	C _{max} en ng/L	n	% > LD	% > LQ	C _{max} en ng/L
β-œstradiol	17	50	285	0	0	-	285	0,5	0,5	77
4-nonylphénol	35	100	291	19	3,4	605	291	8,6	2,4	505
bisphénol A	8	25	291	14	6,2	1430	291	3,8	0,7	50

À noter :

- 86 % des ressources utilisées pour la production d'EDCH et 96 % des EDCH prélevées au robinet du consommateur et analysées ne présentent pas de concentration détectable en bisphénol A (BPA) (< 8 ng/L) (Tableau I). Le BPA n'a été quantifié dans aucun des échantillons d'eau distribuée appariés aux échantillons de ressources ayant des concentrations quantifiables en BPA. Dans les eaux du robinet, seuls deux échantillons (soit moins de 1 %) présentent des concentrations quantifiables en BPA qui sont de 25 ng/L et 50 ng/L. Pour ces deux sites, le BPA n'a pas été mis en évidence dans l'eau du captage analysée en amont de l'UDI (Anses 2013b, Colin *et al.* 2014).
- 100 % des ressources utilisées pour la production d'EDCH et 99,5 % des EDCH prélevées au robinet du consommateur et analysées ne présentent pas de concentration détectable en β -œstradiol (< 17 ng/L) (Tableau I). Dans les eaux du robinet, seul un échantillon présente des concentrations quantifiables en β -œstradiol avec une concentration de 77 ng/L (Anses 2011d).

- 81 % des ressources utilisées pour la production d'EDCH et 91 % des EDCH prélevées au robinet du consommateur et analysées ne présentent pas de concentration détectable en 4-nonylphénol (< 35 ng/L) (Tableau I). Dans les eaux du robinet, seuls sept échantillons (soit 2,4 %) présentent des concentrations quantifiables en 4-nonylphénol avec une concentration maximale de 505 ng/L (Colin *et al.* 2014).

Pour mémoire, en France, conformément à l'arrêté du 11 janvier 2007 modifié, le 4-nonylphénol fait partie des paramètres recherchés au titre du contrôle additionnel sur la ressource, lorsque le débit d'eau prélevé est supérieur à 100 m³/jour en moyenne.

Méthodes d'analyse et performances

Le BPA et le nonylphénol font l'objet d'une méthode d'analyse normalisée (NF EN ISO 18857-2³⁰), avec des limites de quantification légèrement supérieures à celles attendues dans le projet de Directive pour le BPA. L'incertitude sur la mesure fixée dans le projet de Directive est de 50 %.

Au 1^{er} février 2018, 3 laboratoires sont agréés pour le BPA et cinq pour le nonylphénol, avec des performances compatibles aux exigences du projet de Directive pour le nonylphénol mais pas pour le BPA. Néanmoins, ces performances semblent atteignables sous réserve de la maîtrise des inter-contaminations et de la levée de toute ambiguïté sur les molécules dosées (en particulier pour le nonylphénol).

S'agissant du BPA, les risques de contamination des échantillons sont importants, particulièrement au seuil de quantification envisagé. Les sources de contamination sont analytiques mais proviennent également du prélèvement (mais dans une moindre mesure que pour les eaux environnementales). La mise en œuvre dans les laboratoires devra donc faire l'objet d'une attention particulière mais reste envisageable.

Cependant, l'analyse du BPA et du nonylphénol³¹ dans le cadre de l'évaluation des MCDE peut s'avérer plus complexe (*cf.* paragraphe ci-après). Outre une contamination de la ressource, la présence de BPA et de nonylphénol dans l'eau peut en effet être liée aux MCDE. La fixation d'une valeur paramétrique dans l'EDCH pour le BPA et le nonylphénol³² (respectivement, 10 ng/L et 0,3 µg/L) aura une influence sur l'évaluation des matériaux organiques dont les formulations contiennent ces substances. Pour rappel, l'approche commune des 4MS³³ fixe pour les essais de migration une concentration maximale tolérée au robinet du consommateur (CMT_{robinet}) au regard de la valeur paramétrique dans l'EDCH quand elle existe ou de la limite de migration spécifique (LMS_{aliment}) fixée dans le Règlement UE n°10/2011 :

- $CMT_{robinet} \text{ (mg/L)} = \text{Valeur paramétrique dans DWD (mg/L)} / 10 ;$
- ou $CMT_{robinet} \text{ (mg/L)} = LMS_{aliment} \text{ (mg/kg d'aliment)} \times 1 \text{ (kg)} / (2 \text{ (L)} \times 10).$

Le GT MCDE 2 estime que les critères d'acceptabilité pour les essais de migration des MCDE fixés au regard de ces limites pourraient être difficiles à contrôler au regard des méthodes d'analyses disponibles (CMT_{robinet} = 1 ng/L pour le BPA et CMT_{robinet} = 30 ng/L pour le nonylphénol, en considérant 10 % de la valeur paramétrique).

³⁰ NF EN ISO 18857-2 (Février 2012) Qualité de l'eau - Dosage d'alkylphénols sélectionnés - Partie 2 : dosage par chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse d'alkylphénols, de leurs éthoxylates et du bisphénol A des échantillons non filtrés après extraction sur phase solide et dérivation

³¹ Si la nouvelle DWD ne précise pas le numéro CAS de la substance à rechercher, la Directive n° 2000/60/CE du 23/10/2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau précise : « *Nonylphenols* (CAS : 25154-52-3), *y compris les isomères 4-nonylphénol* (CAS : 104-40-5) et *4-nonylphénol ramifié* (CAS : 84852-15-3) ».

³³ https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/160302_common_approach_for_pl_on_organic_materials-1.pdf

Les contraintes analytiques pour doser le β -estradiol à une concentration inférieure à 1 ng/L sont très fortes et nécessitent des étapes de prétraitements importantes associées à des équipements performants³⁴. À ce jour, aucun laboratoire en France n'est agréé pour l'analyse de cette molécule dans l'EDCH.

Le β -estradiol a fait l'objet d'un suivi récent dans le cadre de la Directive européenne 2013/39/CE (liste de vigilance des eaux de surface) avec la même valeur paramétrique, ce qui permet un retour d'expérience. A l'échelle française, l'atteinte de tels objectifs analytiques a nécessité un lourd travail méthodologique d'un laboratoire expert. Un retour d'expérience au niveau européen tend à montrer que tous les laboratoires n'ont pas réussi à atteindre un niveau de performance suffisant.

Ces conditions de mises en œuvre complexes rendent difficile le suivi en routine d'un tel paramètre, pour lesquels les laboratoires à ce jour ne sont pas préparés.

La forte instabilité de ce composé rend nécessaire une stabilisation sur site des échantillons ou une analyse dans les 24 h.

Dans le domaine de la surveillance environnementale de ce paramètre, les données fournies par AQUAREF³⁵ sont disponibles (Togola et Ghestem 2017, Aquaref 2017).

Pour les 3 composés proposés par la CE, une grande vigilance devra être apportée au risque de contamination du matériel de prélèvement et d'analyse et aux résultats faux positifs ainsi qu'aux faux négatifs en cas de délai supérieur à 24 h entre le prélèvement et l'analyse du fait de la dégradation rapide du β -estradiol.

Toxicologie et valeurs de références

β -estradiol

L'Anses (2016a) a indiqué qu'en l'absence de VTR robuste, il n'est pas possible à l'heure actuelle, de conclure sur l'existence d'un risque sanitaire éventuel lié à l'exposition alimentaire au 17β -estradiol. De même, le GECU ne dispose pas des données nécessaires pour conclure sur la pertinence de la valeur paramétrique proposée pour le β -œstradiol au regard des risques sanitaires.

BPA

Dans le cadre de l'étude de l'alimentation totale infantile (EATi), l'Anses a rapporté que la contribution de l'eau à l'exposition totale alimentaire chez les enfants de moins de 3 ans est toujours inférieure à 0,2 % (Anses 2016a).

Dans cette même étude, l'Anses a considéré pertinent, compte tenu des incertitudes concernant les effets du BPA sur la santé, d'évaluer les risques sanitaires liés au BPA dans l'alimentation au regard des valeurs proposées d'une part par l'Anses (2013b) (repère toxicologique le plus faible de 0,083 $\mu\text{g}/\text{kg pc/j}$) et d'autre part par l'Efsa (2015b) (4 $\mu\text{g}/\text{kg pc/j}$).

L'exposition au BPA *via* l'EDCH a été calculée avec la méthode présentée en annexe 2 avec une concentration en BPA égale à la valeur paramétrique proposée par la CE (0,01 $\mu\text{g}/\text{L}$). Cette exposition est de :

- 0,00185 $\mu\text{g}/\text{kg pc/j}$ pour les nourrissons, correspondant à 2 % du plus faible repère toxicologique retenu par l'Anses (2013b) et à 0,05 % de la VTR de l'Efsa (2015b) ;

³⁴ <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC94012/lb-na-27046-en-n%20.pdf>

³⁵ Laboratoire national de référence pour la surveillance des milieux aquatiques, né de la mise en réseau des compétences et des capacités de recherche des cinq établissements publics directement concernés: BRGM, IFREMER, INERIS, Irstea, LNE.

- 0,000286 µg/kg pc/j pour les adultes, dont les femmes enceintes, correspondant à 0,3 % du plus faible repère toxicologique retenu par l'Anses (2013b) et à 0,007 % de la VTR de l'Efsa (2015b).

S'agissant des matériaux, le GT « MCDE 2 » indique que

- l'Anses (2013a) propose, si le BPA est présent dans la formulation d'un matériau, de l'analyser lors des essais de migration selon une méthode permettant d'atteindre une limite de détection (LD) de 10 ng/L et que le BPA ne soit pas détecté (ND) dans les eaux de migration ;
- le règlement n° 10/2011 modifié³⁶ fixe une LMS_{aliment} de 0,05 mg/kg d'aliment pour les vernis et revêtements, l'utilisation du BPA pour la fabrication de biberons, de gobelets ou de bouteilles en polycarbonate n'étant pas autorisée. Cette restriction conduirait à établir une CMT_{robinet} de 2,5 µg/L donc bien supérieure à celle qui serait fixée sur la base de la valeur paramétrique dans l'EDCH ($CMT_{\text{robinet}} = 1 \text{ ng/L}$).

Nonylphénol

Dans le cadre de l'EATi, l'Anses (2016a) a rapporté que la contribution de l'eau à l'exposition totale alimentaire aux nonylphénols chez les enfants de moins de 3 ans est toujours inférieure à 0,4 %.

L'Afsset (2010) a proposé la construction de deux VTR spécifiques aux effets sur le développement et la reproduction, l'une pour le nonylphénol linéaire de 30 µg/kg pc/j et l'autre pour le nonylphénol ramifié également de 30 µg/kg pc/j. Compte tenu des effets sur le développement, qui signent une perturbation endocrinienne et dont la fenêtre d'exposition critique correspond à la période de gestation, la VTR sera applicable pour une exposition subchronique. Par manque de données chez le mâle, cette VTR s'applique par défaut aux deux sexes.

Ces VTR ont été utilisées pour caractériser le risque lié à l'ensemble des nonylphénols (linéaires et ramifiés) dans l'alimentation des enfants de moins de 3 ans. L'expertise conclut que sur la base des connaissances actuelles et des données disponibles, l'exposition alimentaire de la population infantile aux nonylphénols est jugée tolérable (Anses 2016a).

L'exposition au nonylphénol *via* l'EDCH a été calculée avec la méthode présentée en annexe 2 avec une concentration en nonylphénol égale à la valeur paramétrique proposée par la commission européenne (0,3 µg/L). Cette exposition est de :

- 0,0555 µg/kg pc/j pour les nourrissons, correspondant à 0,2 % de la VTR ;
- 0,0086 µg/kg pc/j pour les adultes, dont les femmes enceintes, correspondant à 0,03 % de la VTR.

Le GECU souligne l'importance de la problématique relative à l'exposition aux perturbateurs endocriniens et est conscient des fortes préoccupations exprimées sur l'impact sanitaire potentiel de ces composés.

Le GECU souligne également le besoin de connaissances nécessaires à la prise en compte de la problématique des PE dans les EDCH. En effet, à terme il serait utile d'effectuer une détection quantitative des effets PE dans les ressources en eau d'origine superficielle ou souterraines influencées par une eau d'origine superficielle et servant à la production d'EDCH, basée non pas sur la recherche des molécules spécifiques mais sur la mesure des effets, de façon globale. Cette détection pourrait être réalisée à l'aide d'un ou de plusieurs tests biologiques et/ou biochimiques

³⁶ Règlement (UE) 2018/213 de la Commission du 12 février relatif à l'utilisation du bisphénol A dans les vernis et les revêtements destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne l'utilisation de cette substance dans les matériaux en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires.

utilisant une approche *in vitro* et/ou *in vivo*. Toutefois, des difficultés analytiques et des difficultés d'interprétation des résultats obtenus *via* des tests biologiques et/ou biochimiques visant à mesurer un effet global posent problème à l'heure actuelle pour évaluer les risques sanitaires et par conséquent pour définir les mesures de gestion associées.

En l'état actuel des connaissances, le GECU estime donc que l'introduction de paramètres au titre de la perturbation endocrinienne dans l'annexe I du projet de Directive est prématurée.

S'agissant des 3 molécules proposées par la CE, le GECU souligne :

- les contraintes analytiques très fortes associées au dosage du β -estradiol à une concentration inférieure à 1 ng/L, ainsi que les risques de contamination des échantillons lors du prélèvement et de l'analyse du BPA et du nonylphénol ;
- la faible contribution de l'eau de boisson à l'exposition alimentaire totale pour le BPA et le nonylphénol, démontrée chez les enfants de moins de 3 ans ;
- que les valeurs paramétriques proposées pour le nonylphénol et le BPA sont très nettement inférieures aux valeurs sanitaires de référence existantes ;
- que les données disponibles ne permettent pas de proposer de valeur paramétrique reposant sur des considérations sanitaires pour le β -estradiol ;
- leur faible rémanence en eaux chlorées (Li *et al.* 2017, Lane *et al.* 2015) ;
- les processus de substitution en cours pour le BPA et le nonylphénol.

Par ailleurs, les 3 molécules proposées ne sont pas des indicateurs représentatifs de tous les effets perturbateurs endocriniens mais uniquement des effets oestrogéniques. D'autres molécules présentant d'autres types d'effet perturbateur endocrinien (androgènes, thyroïdiens, *etc.*) existent, telles que des phtalates *etc.*

Par conséquent, le GECU estime que l'introduction de ces 3 substances dans l'annexe I de la Directive n'est pas pertinente.

Si toutefois ces molécules devaient être maintenues dans l'annexe I du projet de Directive, il sera nécessaire de spécifier la forme de nonylphénol à rechercher et d'explicitier le numéro CAS ciblé.

■ Microcystine-LR

En France, la limite de qualité fixée à 1 $\mu\text{g/L}$ concerne la somme des concentrations des différents variants de microcystines recherchés (LR, YR, RR...), intra et extracellulaires.

La CE a repris la valeur guide provisoire construite par l'OMS en 1998 pour les MC-LR totales³⁷ et égale à 1 $\mu\text{g/L}$. Cette valeur a été dérivée à partir d'une dose sans effet nocif observable (DSNEO) de 40 $\mu\text{g/kg pc/j}$ pour une pathologie hépatique (Fawell, James, et James 1994).

En 2006, l'Agence a publié un avis relatif à l'évaluation des risques liés à la présence de cyanobactéries et de leurs toxines dans les EDCH, à la baignade et autres activités récréatives. Cette expertise reprenait la valeur guide provisoire proposée par l'OMS.

En 2016, l'Agence a été saisie afin d'actualiser cette expertise et les travaux sont en cours. Une revue approfondie de la littérature sur la toxicité de la microcystine a permis de mettre en avant l'apparition d'effets sanitaires à des doses bien inférieures au DSNEO déterminé dans l'étude de Fawell, James, et James (1994). De ce fait, le GT en charge de cette révision étudie la possibilité de revoir la valeur guide proposée par l'OMS.

³⁷ équivalent MC-LR

S'agissant de l'analyse des microcystines, il existe une méthode normalisée (ISO 20179³⁸) et un projet de norme pour l'utilisation d'une méthode LC-MS/MS avec un pre-screening ELISA (ISO CD 22 104³⁹). En France, 14 laboratoires sont agréés pour l'analyse des microcystines dans l'eau. L'incertitude médiane obtenue pour ces laboratoires est de 47 % alors que celle-ci est fixée à 30 % dans le projet de Directive.

Dans l'attente des conclusions de l'expertise en cours à l'Anses, le GECU recommande :

- de proposer une valeur paramétrique pour l'ensemble des microcystines quantifiables et de préciser qu'il s'agit de la somme des microcystines intra et extracellulaires, même si dans les EDCH, on peut supposer que seule la fraction extracellulaire sera présente ;
- de rechercher et dénombrer les cyanobactéries dans la ressource en eau, dans le cadre des PGSSE ;
- concernant les critères de performances analytiques, d'élargir l'incertitude requise de 30 à 50 %.

■ Uranium

La proposition de valeur paramétrique pour l'uranium (sous-entendu uranium naturel) du projet de Directive est de 30 µg/L.

Cette proposition est conforme à l'avis de l'ASN qui est favorable à ce que la mesure de la concentration en uranium naturel soit intégrée dans le contrôle sanitaire en France et qu'une limite soit fixée dans la réglementation relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (ASN, DGS, et IRSN 2011).

La proposition de l'OMS (2017) pour le paramètre uranium consiste en une valeur guide de 30 µg/L basée sur les effets chimiotoxiques de l'uranium sur les reins. Cette valeur est issue d'une étude épidémiologique finlandaise qui recherchait une éventuelle association entre une exposition hydrique à l'uranium naturel chez 95 hommes et 98 femmes et des effets sur la fonction rénale (Kurtio *et al.* 2006). Le point de départ de la valeur guide de l'OMS est un apport journalier de 637 µg qui correspond à la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % de l'exposition des individus de cette étude. Après application d'un facteur 10 pour prendre en compte la variabilité au sein de cette population et considérant un apport hydrique journalier de 2 litres, l'OMS a calculé une valeur guide de 30 µg/L pour l'uranium naturel.

La proposition de l'Agence est développée dans l'avis du 13 janvier 2010 (Afssa 2010). Sur la base d'une dose minimale avec effet nocif observé de 60 µg/kg pc/j issue d'une étude de toxicité subchronique chez le rat Sprague-Dawley où des lésions rénales du tubule contourné proximal ont été observées (Gilman *et al.* 1998), l'Agence a appliqué un facteur d'incertitude inter et intra-espèces de 100 pour construire une DJT de 0,6 µg/kg pc/j. En l'absence de données françaises d'exposition hydrique à l'uranium naturel, l'Agence retient 80 % de la DJT pour l'exposition hydrique d'un sujet de 60 kg consommant quotidiennement deux litres d'eau de boisson, ce qui conduit à une valeur limite de l'uranium dans les EDCH de 15 µg/L, selon une approche identique à celle de l'OMS en 2004.

³⁸ ISO 20179 (Octobre 2005) Qualité de l'eau -- Dosage des microcystines -- Méthode utilisant l'extraction en phase solide (SPE) et la chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) avec détection dans l'ultraviolet (UV)

³⁹ ISO CD 22104 - Water quality -- Determination of microcystins -- Method using liquid chromatography and tandem mass spectrometry (LC-MS/MS) with pre-screening by immunoassay

Bien que le positionnement de l'Agence basé sur une approche toxicologique diverge de celui de l'OMS (2017) basé sur une approche épidémiologique, les données récentes en toxicologie animale pour l'uranium naturel ou l'uranium appauvri (néphrotoxicité équivalente) indiquent la possibilité de rehausser la valeur limite de l'uranium dans l'EDCH jusqu'à 30 µg/L. En effet, ces études (Dublineau *et al.* 2014, Poisson 2013, Poisson *et al.* 2014, Grison *et al.* 2016) publiées depuis 2010 montrent l'absence d'effets néphrotoxiques de l'uranium chez le rongeur (rat et souris), après 3, 6 ou 9 mois d'une contamination chronique par eau de boisson contenant de l'uranium à plus de 40 mg/L (concentrations dans l'eau de 40, 120, 160 ou 600 mg/L relatives à des doses sans effet de 2,67 à 40 mg/kg pc/j). La valeur de 30 µg/L est de plus compatible avec la valeur maximale d'incorporation quotidienne de 140 µg proposée par Thorne et Wilson (2015) sur la base des modèles biocinétiques récents pour l'uranium.

D'un point de vue des méthodes analytiques, seul un ICP-MS quadripolaire permet d'atteindre la valeur de 30 µg/L, à la différence de l'ICP-AES (ICP-OES), la SAA flamme ou la SAA four. La limite de quantification est de 0,10 µg/L par l'ICP-MS pour l'uranium pondéral (ISO 17294-2). Par spectrométrie alpha, la limite de détection est de 5 mBq/L, soit l'équivalent de 0,40 µg/L pour une prise d'essai de 500 mL (ISO 13166). L'incertitude de la mesure pour l'uranium est de 10 % pour des valeurs ≥ 1 µg/L avec l'ICP-MS et de 15-20 % pour la spectrométrie alpha.

Ces performances sont donc compatibles avec les critères définis dans le projet de refonte de la Directive.

Près d'une vingtaine de laboratoires sont actuellement agréés pour la mesure de l'uranium, dont 17 pour la mesure pondérale en µg/L. En 2017, 3 unités distributrices d'EDCH dépassent le 30 µg/L sur un panel (réalisé au hasard) de 117 échantillons soit 2,6 %.

Concernant les eaux embouteillées analysées lors de la campagne menée par le LHN, sur 83 échantillons analysés (ES, ERPT), 11 présentaient une valeur en uranium supérieure à 1 µg/L, la concentration maximale étant de 7 µg/L.

Au regard des données toxicologiques récentes identifiées, le GECU est favorable à l'introduction du paramètre uranium avec une valeur paramétrique de 30 µg/L. Les exigences définies dans le projet de Directive en termes de performances analytiques sont compatibles avec les méthodes utilisées par les laboratoires pour l'analyse de l'uranium.

3.3.2.2. Paramètres dont la valeur paramétrique est abaissée dans le projet de refonte de la Directive

■ Plomb

La CE propose un abaissement de l'exigence minimale relative à la valeur paramétrique du plomb de 10 à 5 µg/L après une période transitoire de 10 ans.

Cette position n'est pas soutenue par l'OMS, qui préconise un maintien provisoire de la limite de qualité à 10 µg/L ; cette position est liée au fait qu'il n'existe pas de valeur seuil d'effets sanitaires. L'OMS recommande d'exiger des EM de mettre en place un plan d'action afin de remplacer les canalisations en plomb dans une période de 5 ans suivant l'adoption de la Directive, l'objectif étant d'atteindre la valeur de 5 µg/L dans un délai approprié compte tenu des difficultés associées au remplacement des canalisations.

Chez l'Homme, les effets néfastes du plomb (ou saturnisme) sont corrélés au niveau d'imprégnation, qui peut être estimé par la plombémie (concentration en plomb dans le sang). Le saturnisme est plus fréquent et grave chez les jeunes enfants. Les sources d'exposition au plomb sont multiples ; l'EDCH ne représente que l'une d'entre elles, en particulier dans les habitats anciens renfermant encore des canalisations et/ou des branchements en plomb. En France, l'étude Plomb-Habitat (Lucas *et al.* 2012) a estimé par modélisation qu'environ 2,9 % des logements étaient alimentés par une EDCH dépassant la limite de qualité fixée à 10 µg/L.

Se pose la question de la contribution de l'EDCH à l'exposition globale au plomb. Les données disponibles tendent à montrer que l'ingestion de plomb *via* l'EDCH conduit rarement à des cas de saturnisme en France. D'après les études françaises disponibles (dont EAT et EATi), la contribution de l'EDCH à l'exposition au plomb est comprise entre 2 % et 40 % (Anses 2017d). Cependant, des relations positives ont été constatées entre la concentration en plomb dans l'EDCH et les plombémies des enfants exposés.

Lorsque la concentration en plomb dépasse 20 µg/L dans l'EDCH, le HCSP estime que 5% des enfants potentiellement exposés risquent de présenter une plombémie dépassant 50 µg/L (soit la valeur « seuil d'intervention rapide »). Les données actuelles ne permettent pas de relier précisément les valeurs de plombémies critiques proposées par l'Efsa (2010) (12 µg/L) et l'Anses (2013c) (15 µg/L) à des concentrations en plomb dans l'EDCH. Cependant, un abaissement de la concentration en plomb dans l'EDCH, à la valeur la plus basse possible, va dans le sens d'une limitation du risque de saturnisme.

Au Canada, le Comité Fédéral-Provincial-Territorial sur l'eau potable propose de fixer une concentration maximale acceptable en plomb dans l'EDCH prélevée au robinet à 5 µg/L, en considérant que cette valeur (i) est mesurable, (ii) peut être atteinte à un coût raisonnable et (iii) qu'elle présente un impact important sur la plombémie des enfants (Santé Canada 2017). Il estime que, pour les enfants, une concentration maximale admissible (CMA) passant de 10 à 5 µg/L permettra de diminuer l'exposition de telle façon que la moyenne géométrique des plombémies supérieures à 50 µg/L diminue de 9,4 % à 2,2 %.

Dans son avis 2015-SA-0094, l'Anses (2017d) considère que la réduction des expositions de la population au plomb constitue un objectif prioritaire de santé publique qui passe par une combinaison d'actions. Concernant la réduction de l'exposition liée à l'EDCH, le traitement par des orthophosphates constitue une mesure de protection collective possible mais non suffisante à elle seule. La mise en œuvre d'un traitement aux orthophosphates ne permettrait pas de respecter en permanence et en tout point la valeur de 5 µg/L. Une valeur paramétrique fixée à 10 ou 5 µg/L implique dans tous les cas le remplacement de tous les branchements publics, ainsi que des canalisations intérieures en plomb, en particulier pour les réseaux alimentés par une EDCH présentant un potentiel de dissolution du plomb élevé.

Le GT MCDE 2 estime qu'en France, la présence de canalisations et/ou raccords en plomb ou en alliages métalliques contenant du plomb (acier galvanisé, laiton et bronze)⁴⁰ pourrait amener l'EDCH à dépasser plus fréquemment qu'actuellement, la nouvelle valeur paramétrique pour le plomb (5 µg/L). L'approche commune d'évaluation des matériaux métalliques⁴¹, ainsi que les compositions autorisées dans la liste commune des 4MS⁴² pourraient être revues au regard de la nouvelle valeur paramétrique proposée.

⁴⁰ Annexe 1 de l'arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine.

⁴¹ https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/4ms_approach_for_metallic_materials_part_a_2nd_revision.pdf

⁴² https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/421/dokumente/8th_revision_4ms_scheme_for_metallic_materials_part_b_20171220.pdf

Concernant l'analyse du plomb dans l'EDCH, la limite de quantification médiane des méthodes mises en œuvre par les laboratoires dans le cadre du contrôle sanitaire en France est de 1 µg/L, ce qui correspond à 20% de la valeur paramétrique de 5 µg/L.

Au regard de la toxicité du plomb, le GECU ne peut qu'approuver les actions visant à réduire les expositions de la population.

S'agissant des expositions hydriques, le GECU s'interroge sur la contribution de l'EDCH à l'exposition globale au plomb. Le GECU est conscient des difficultés de gestion associées au respect d'une valeur paramétrique fixée à 5 µg/L dans l'EDCH, qui passe par l'élimination des canalisations en plomb dans les réseaux de distribution publics et privés voire le remplacement de certains alliages (laitons/bronze par exemple) dans les MCDE. Il note cependant qu'une période transitoire de 10 ans est proposée par la CE avant l'abaissement de la valeur paramétrique de 10 à 5 µg/L pour le paramètre plomb.

■ Chrome

Suite à l'annonce de la révision de la valeur guide de l'OMS pour le chrome total (chrome III + chrome VI) (OMS 2017), la CE propose un abaissement de l'exigence minimale relative à la valeur paramétrique pour évaluer la qualité des EDCH du chrome total de 50 à 25 µg/L dans l'annexe I, partie B de la directive et précisant que « *la valeur est respectée au plus tard le [dix ans après l'entrée en vigueur de la présente directive]. La valeur paramétrique pour le chrome jusqu'à cette date est 50 µg/L.* »

En 2012, l'Anses a recommandé l'abaissement de la limite de qualité du chrome dans les EDCH, en raison des effets potentiellement induits par le chrome VI (Anses 2012a). Après une évaluation des risques sanitaires sur la base de la toxicité du chrome VI, l'Anses estime qu'une concentration maximale de 6 µg/L en chrome VI serait un objectif réaliste à titre provisoire. Toutefois, compte-tenu des difficultés analytiques actuelles associées à la mesure d'une concentration aussi faible en chrome VI, le chrome total pourrait être mesuré en première intention. En cas de dépassement de ce seuil de 6 µg/L en chrome total, une analyse complémentaire mesurerait la proportion de chrome VI (Anses 2012a).

Plus récemment, une campagne d'analyse du Laboratoire d'Hydrologie de Nancy (Anses Non publiées) portant sur la spéciation du chrome dans des zones connues ou supposées fortement contaminées en chrome a permis de déterminer un facteur de conversion (médian) entre Cr total et Cr(VI). Ce facteur de 75 % du Cr total sous forme de chrome VI a été appliqué aux concentrations en chrome dans l'eau du robinet des consommateurs dans le cadre de l'EATi (Anses 2016a).

Ainsi, au regard de la toxicité du chrome VI et de la proportion de chrome VI potentiellement présent dans les EDCH, le GECU est favorable à un abaissement de la valeur paramétrique du chrome dans les EDCH, mais estime que la valeur proposée devrait être de l'ordre du 6 µg/L pour le chrome VI.

3.3.2.3. Paramètres maintenus

Pour certains des paramètres maintenus dans le projet de refonte de la Directive, la CE n'a pas suivi les recommandations de l'OMS. Il s'agit de l'antimoine, du bore, du sélénium pour lesquels l'OMS propose de relever la valeur paramétrique mais également des cyanures, du benzène, du 1,2-dichloroéthane, et des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) qu'elle suggère de supprimer de l'annexe I. Le GECU estime que les propositions de la CE pour ces paramètres sont en contradiction avec les orientations du projet de Directive et notamment l'approche fondée sur l'analyse des risques sanitaires pour le consommateur.

À l'instar de l'OMS en 2017, les avis de l'Afssa et de l'Anses relatifs au bore, au sélénium et à l'antimoine sont de nature à proposer une augmentation des valeurs paramétriques pour la refonte de la Directive 98/83/CE. Pour le sélénium, compte tenu de l'approche de l'Anses basée sur un avis de l'Efsa, la valeur paramétrique pourrait être portée à 30 µg/L (Anses 2012b).

À noter cependant que les avis de l'Agence relatifs à l'antimoine, au sélénium et au bore s'inscrivent dans le contexte d'avis relatifs à des évaluations des risques sanitaires de situations de dépassement de limites de qualité des EDCH. Le cadre réglementaire correspond aux dérogations aux valeurs paramétriques prévues par la Directive 98/83/CE en vigueur transposée en droit français dans le Code de la santé publique (CSP). Ainsi, la dérogation est temporaire : elle ne peut être octroyée, après autorisation des autorités sanitaires locales, que pour une durée de trois ans, renouvelable une fois. Une troisième dérogation peut être accordée dans des cas exceptionnels, la décision étant alors prise par la CE.

Toutefois, comme indiqué précédemment, le projet de refonte de la Directive prévoit de supprimer la disposition relative aux dérogations.

■ Antimoine

La présence d'antimoine dans l'EDCH est notamment liée au relargage potentiel par le polyéthylène téréphtalate (PET), utilisé pour fabriquer les bouteilles d'eau et boissons gazeuses. La campagne d'analyse réalisée par le LHN en 2013-2015 montre que, parmi 83 échantillons d'eaux embouteillées (ES, ERPT), aucun résultat n'a été relevé au-dessus de la limite de quantification (1 µg/L). Il convient toutefois de rappeler que les eaux embouteillées ne sont pas considérées dans le projet de Directive.

La proposition de valeur paramétrique dans le projet de refonte de la Directive pour l'antimoine est de 5 µg/L.

L'OMS (2017) propose pour l'antimoine une valeur guide de 20 µg/L. Cette valeur est obtenue à partir d'une DJT de 6 µg/kg pc/j, puis en retenant 10 % de cette DJT pour l'exposition hydrique et en considérant un scénario d'exposition relatif à un individu de 60 kg consommant quotidiennement 2 litres d'eau de boisson.

La proposition de l'Agence est développée dans une fiche « non-conformité » de juin 2004 disponible dans un rapport publié en 2007 (Afssa 2007). La conclusion de cet avis rappelle que l'évaluation des risques sanitaires de l'antimoine peut être réalisée à partir de la DJT de 6 µg/kg pc/j (*idem* OMS (2017)). Dans cet avis, les apports alimentaires en antimoine sont estimés à 20 µg/jour sur la base de données américaines citées dans une monographie de l'OMS (1996) qui majorent les estimations françaises de l'étude EAT2 d'un facteur d'environ 3, y compris chez les sujets les plus fortement exposés à l'antimoine (Anses 2011b). *In fine*, la valeur de 30 µg/L est proposée par l'Agence comme valeur dérogatoire à la limite de qualité de 5,0 µg/L (Afssa 2007).

Ainsi, la valeur guide de l'OMS de 20 µg/L et la valeur dérogatoire de l'Agence de 30 µg/L pour le paramètre antimoine dans les EDCH reposent sur les mêmes hypothèses toxicologiques mais avec des hypothèses relatives à l'exposition hydrique différentes.

La proposition de valeur paramétrique du projet de refonte de la Directive pour l'antimoine est de 5 µg/L. En raison des contraintes de délai prescrit pour la réalisation de la présente expertise, le GECU n'a pas réalisé de revue bibliographique des données toxicologiques relatives à l'antimoine. Toutefois, le GECU considère l'argumentaire de l'OMS conduisant à établir une valeur guide de 20 µg/L comme acceptable.

■ Bore

La CE propose de maintenir la valeur paramétrique du bore à 1,0 mg/L dans le projet de refonte de la Directive.

La proposition de l'OMS en 2017 pour le bore consiste en une valeur guide de 2,4 mg/L compatible avec la mise en œuvre du dessalement d'eau de mer par osmose inverse (OMS 2017).

La proposition de l'Anses est développée dans l'avis du 25 juillet 2016 (Anses 2016b). La conclusion de cet avis rappelle que la concentration maximale dans l'eau de boisson qui ne présenterait aucun risque pour la santé d'une personne qui consommerait cette eau pendant une durée limitée à une situation de dérogation de la limite de qualité du bore peut être fixée à 2,4 mg/L sur la base de la valeur de référence de l'OMS.

La CE propose de maintenir la valeur paramétrique du bore à 1,0 mg/L dans le projet de refonte de la Directive. Le GECU estime qu'au regard des données présentées dans l'avis de l'Agence relatif au bore publié en 2016, la valeur de 2,4 mg/L proposée par l'OMS est acceptable.

■ Sélénium

La proposition de valeur paramétrique pour le sélénium dans le projet de refonte de la Directive est de 10 µg/L, correspondant à la valeur fixée dans la version en vigueur de la Directive.

En France, des situations de non conformités subsistent. En fonction de la valeur fixée pour le sélénium, certaines ressources contaminées pourraient être abandonnées. La mise en place de traitements spécifiques entraîne un coût important pour des petites collectivités qui n'ont pas de ressource de substitution. Des données de contamination des EDCH sont présentées dans l'avis de l'Agence du 4 octobre 2012 (Anses 2012b).

S'agissant des eaux embouteillées, aucune non-conformité vis-à-vis de la valeur de 10 µg/L n'a été constatée lors de la campagne d'analyses menée en 2013-2015 par le LHN.

La proposition de l'OMS (2017) pour le sélénium est une valeur guide de 40 µg/L. Les études pivots consistent en deux études épidémiologiques réalisées en Chine sur des cas de sélénose (Longnecker *et al.* 1991, Yang et Zhou 1994) où l'OMS avait identifié un apport tolérable élevé (upper tolerable intake) de 400 µg/jour par l'application d'un facteur d'incertitude de 2 sur une dose sans effet de 0,8 mg/jour.

L'avis de l'Agence du 4 octobre 2012 réactualise un précédent avis de l'Afssa de septembre 2004 disponible dans un rapport publié en 2007 (Afssa 2007). La conclusion de cet avis rappelle que l'évaluation des risques sanitaires du sélénium peut être réalisée à partir d'une limite de sécurité (UL) de 300 µg/jour calculée pour différentes classes d'âge en fonction du poids corporel (idem Efsa (2006)). Cette limite de sécurité est construite sur la base d'une dose sans effet de 850 µg/jour relative à des cas de sélénose observés en Chine (Yang *et al.* 1989) avec l'application d'un facteur d'incertitude de 3. Compte tenu des conclusions de l'avis de l'Anses du 4 octobre 2012, une dérogation à la limite de qualité du sélénium de 10 µg/L est possible jusqu'à 30 µg/L pour l'ensemble de la population, en prenant en compte l'apport moyen journalier alimentaire en sélénium.

In fine, les approches pour le sélénium de l'OMS (2017) et de l'Anses (2012b) sont très similaires bien que sensiblement plus conservatrice à l'Anses par l'application d'un facteur d'incertitude de 3 au lieu de 2 à l'OMS et par le choix de stratifier la limite de sécurité sur différentes classes d'âge en fonction du poids corporel, comme a choisi de le faire l'Efsa (2006).

La proposition de valeur paramétrique pour le sélénium dans le projet de refonte de la Directive est de 10 µg/L. Au regard de l'argumentaire développé par l'OMS et de l'avis de l'Agence publié en 2012, le GECU propose de retenir la valeur de 30 µg/L pour le sélénium dans les EDCH.

■ Benzène, cyanures, mercure, 1,2 dichloroéthane, hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

La CE propose de maintenir ces paramètres, contrairement à l'OMS qui suggère de les supprimer.

La présence de ces contaminants dans la ressource est essentiellement liée à une pollution accidentelle ; elle est donc localisée et ponctuelle.

S'agissant des HAP, leur présence dans l'EDCH peut être liée au relargage à partir de canalisations anciennes en acier ou en fonte revêtues intérieurement de produits hydrocarbonés (goudrons, brais de houille, peintures bitumineuses) (*cf* avis 2010-SA-0184).

Les ions cyanures font partie des agents à prendre en compte dans les risques « NRBC⁴³ ». De plus, ils ne sont pas éliminés par osmose inverse. Toutefois, le GECU estime que le maintien de ce paramètre ne présente pas d'intérêt dans la Directive relative à la qualité des EDCH et devrait figurer dans d'autres textes ou référentiels.

Ces paramètres font l'objet de méthodes d'analyses normalisées. Les exigences de performances attendues dans le projet de refonte de la Directive sont généralement compatibles avec l'état de l'art de la profession à l'exception du benzène pour lequel seuls 37 % des laboratoires agréés respectent aujourd'hui une limite de quantification de 0,3 µg/L.

Pour les HAP, l'incertitude médiane des laboratoires agréés est légèrement supérieure à la valeur de 30 % du projet de Directive (32 à 37 % selon les composés).

⁴³ Risques nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques

Dans la mesure où le projet de refonte de la Directive permet un ajustement de la liste des paramètres à analyser en fonction des résultats de l'analyse des risques (PGSSE), le GECU est favorable au maintien des HAP, en raison de la présence potentielle de canalisations anciennes revêtues de produits hydrocarbonés dans le réseau de distribution d'EDCH.

Le GECU propose de supprimer les paramètres cyanures, mercure, 1,2 dichloroéthane et benzène. Leur présence dans l'eau étant essentiellement d'origine accidentelle, la prise en compte de ces paramètres dans le projet de refonte de la Directive relative à la qualité des EDCH n'apparaît pas pertinente.

■ Acrylamide, chlorure de vinyle, épichlorhydrine

La Directive 98/89/CE indique que la concentration de ces 3 paramètres peut être déterminée par calcul sur la base des critères de pureté spécifiés pour les produits (polymères utilisés dans les matériaux ou produits de traitement de l'EDCH).

Le projet de refonte de la Directive introduit des caractéristiques de performances pour ces 3 paramètres : incertitude de 50 % pour le chlorure de vinyle et l'épichlorhydrine et de 30 % pour l'acrylamide.

Des efforts d'amélioration des performances actuelles des laboratoires agréés seraient néanmoins nécessaires pour atteindre les exigences introduites par le projet de Directive.

15 laboratoires agréés pour le contrôle sanitaire des eaux en France sont accrédités pour l'analyse de l'épichlorhydrine, mais aucun d'entre eux ne déclare atteindre la limite de quantification de 0,03 µg/L (permettant de s'assurer du respect de limite de qualité fixée à 0,1 µg/L).

S'agissant de l'acrylamide, de l'épichlorhydrine et du chlorure de vinyle, le GECU considère, compte tenu de l'évolution des performances analytiques, que le recours à l'analyse pour déterminer la conformité à la valeur paramétrique est envisageable et recommandée à l'étape de l'analyse des risques.

Concernant l'acrylamide, au regard de l'état de l'art de la profession des principes analytiques mis en œuvre et par souci de cohérence avec le chlorure de vinyle et l'épichlorhydrine, il conviendrait de maintenir une incertitude de 50 %, au lieu de 30% comme proposé par la CE dans le projet de refonte de la Directive.

■ Pesticides

Ces paramètres sont maintenus dans le cadre du projet de refonte de la Directive. La définition des pesticides et les valeurs paramétriques associées restent inchangées : 0,10 µg/L par pesticide et métabolite pertinent sauf pour 4 pesticides ⁴⁴ et 0,50 µg/L pour la somme de tous les pesticides (recherchés) détectés et quantifiés dans le cadre de la procédure de surveillance.

Pour rappel, la limite de qualité de 0,10 µg/L dans les EDCH n'est pas fondée sur une approche toxicologique et n'a pas de fondement sanitaire mais a été fixée dans un objectif de protection de

⁴⁴ Aldrine, dieldrine, heptachlore et heptachlorépoxyde pour lesquels la valeur paramétrique est fixée à 0.030 µg/L

la ressource. Cette limite a été fixée lors des discussions pour l'établissement de la première Directive européenne relative à l'EDCH (Directive 80/778/CEE⁴⁵). Le dosage des pesticides dans les eaux n'était alors pas aisé et la limite de détection des molécules recherchées dans l'eau était de 0,1 µg/L.

Le projet de Directive introduit une définition des métabolites pertinents et se réfère à l'article 3 (32) du Règlement (CE) n°1107/2009⁴⁶ pour les définir. La notion de produits de dégradation et de réaction disparaît de la Directive.

Le Règlement précité définit un métabolite comme suit : « *tout métabolite ou produit de dégradation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, qui est formé soit dans un organisme, soit dans l'environnement* ».

Par ailleurs, « *un métabolite est jugé pertinent s'il y a lieu de présumer qu'il possède des propriétés intrinsèques comparables à celles de la substance mère en ce qui concerne son activité cible biologique, qu'il représente, pour les organismes, un risque plus élevé que la substance mère ou un risque comparable, ou qu'il possède certaines propriétés toxicologiques qui sont considérées comme inacceptables. Un tel métabolite est pertinent dans le cadre de la décision générale d'approbation ou de la définition de mesures visant à réduire les risques* ».

L'Anses conduit actuellement une expertise sur les métabolites pertinents en réponse à une saisine de la DGS, avec l'aide d'un GT « Métabolites pertinents de pesticides » dont les travaux portent sur la définition et l'établissement des critères d'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH. La position du GECU s'appuie sur les observations recueillies auprès de ce GT consulté le 13 février 2018.

Le GT « Métabolites pertinents de pesticides » émet les observations et propositions suivantes :

- Il juge impératif l'introduction d'une définition des métabolites pertinents de pesticides et est favorable à ce principe ;
- S'agissant de la définition proposée,
 - o Il note que les produits de dégradation dans l'environnement sont pris en compte mais pas les produits de réaction susceptibles de se former dans les filières de traitement des eaux et demande leur prise en compte dans la définition des métabolites de pesticides ;
 - o Cette définition et par suite l'évaluation de la pertinence doivent couvrir toutes les EDCH qu'elles soient produites à partir d'eaux souterraines ou d'eaux superficielles, le GT remarque donc que le guide de la DG Sanco 221/2000 qui propose une démarche d'évaluation de la pertinence des métabolites des substances actives dans les eaux souterraines, ne peut être une référence suffisante pour l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH ;
 - o Il estime que la pertinence des métabolites dans les EDCH ne doit pas être définie au regard du risque « *pour les organismes* » mais uniquement eu égard aux risques pour le consommateur ;
- Par conséquent, le GT définit l'objectif et propose la définition suivante (Anses 2017, non publié), sans préjudice des conclusions finales de l'expertise :
 - o La notion de pertinence doit être liée aux objectifs qui lui sont attribués : niveau d'information requis dans une procédure d'homologation, protection de la santé du

⁴⁵ Directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

⁴⁶ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

consommateur, protection de la ressource, protection des organismes aquatiques, etc.

- Le GT considère que la notion de « pertinence EDCH » doit être guidée par un objectif de protection de la santé du consommateur et propose de définir un métabolite « pertinent EDCH » comme suit :

« un métabolite de pesticides est jugé pertinent dans les EDCH s'il y a lieu de considérer qu'il possède des propriétés intrinsèques comparables à celles de la substance mère en ce qui concerne son activité cible pesticide ou qu'il engendre (lui-même ou ses produits de transformation) un risque sanitaire inacceptable pour le consommateur ».

- Il note que la question des métabolites non pertinents n'est pas prise en compte dans le projet de Directive.

Le GECU réuni le 16 mars 2018 adopte la position du GT « Métabolites pertinents de pesticides ».

De plus, le GECU rappelle l'intérêt de définir une liste de substances à rechercher et a conscience de la difficulté d'un tel exercice. La méthode de constitution de cette liste qui sera définie par pays ou régions, par usage, etc., doit cependant être harmonisée au niveau européen entre les EM.

■ Arsenic

La CE ne propose pas de modification de l'exigence minimale relative à la valeur paramétrique de l'arsenic, actuellement fixée à 10 µg/L. La valeur guide de l'OMS pour ce paramètre, considérée comme provisoire, est également de 10 µg/L (OMS 2017).

À ce jour 78 % des laboratoires agréés sont capables d'atteindre une limite de quantification de 3 µg/L, conformément à la réglementation (correspondant à 30 % de la valeur paramétrique).

En 2004, l'Agence a évalué les risques sanitaires liés au dépassement de la limite de qualité de l'arsenic dans les eaux destinées à la consommation humaine (Afssa 2007). Elle a estimé que le niveau de risque associé à la limite de qualité de 10 µg/L pour l'arsenic dans les EDCH est de l'ordre de 6.10^{-4} .

La deuxième étude de l'alimentation totale française (EAT 2) met en évidence le fait que l'eau est le contributeur majoritaire à l'exposition à l'arsenic inorganique chez les adultes comme chez les enfants de plus de 3 ans (≥ 19 % chez les adultes et les enfants quelle que soit l'hypothèse). Cette étude conclut que la possibilité d'un risque lié à l'exposition à l'arsenic inorganique *via* l'alimentation (dont l'eau de boisson) ne peut donc pas être exclue pour certains groupes de consommateurs (Anses 2011b).

Dans l'EATi, l'Anses (2016a) estime, au vu des marges d'exposition très faibles qui reflètent une situation préoccupante pour les enfants de moins de 3 ans, et de la contribution de l'eau utilisée pour la reconstitution des biberons à l'exposition alimentaire totale à l'arsenic, qu'il conviendrait d'actualiser les travaux de l'Anses sur l'évaluation des risques sanitaires associés à la limite de qualité de l'arsenic dans les EDCH et les eaux minérales naturelles et d'étudier l'opportunité d'abaisser cette limite de qualité.

Au regard des risques sanitaires associés à la concentration de 10 µg/L d'arsenic dans les EDCH, le GECU recommande d'étudier l'opportunité d'abaisser l'exigence minimale relative à la valeur paramétrique de l'arsenic dans les EDCH.

3.3.2.4. Paramètres indicateurs

De manière générale, le GECU regrette la suppression de la liste des paramètres indicateurs qui figurait en annexe I - partie C et des valeurs paramétriques associées (références de qualité dans la réglementation française).

Le GECU constate que la majorité des paramètres indicateurs sont cités dans l'annexe IV relative aux informations devant être accessibles aux usagers, ce qui implique que ceux-ci doivent être analysés de manière régulière. Le point (5) de cette annexe indique que des informations doivent être données sur les paramètres indicateurs et les valeurs paramétriques associées. Le GECU regrette que ces valeurs ne soient toutefois pas indiquées. Par ailleurs, il convient de noter dans cette annexe IV :

- l'absence du carbone organique total (COT) alors que l'OMS propose de le conserver car il permet de justifier la suppression de l'oxydabilité ;
- l'ajout du paramètre « sulfures » : bien que les sulfures soient présents dans certaines ressources (notamment nappes captives au contexte très réducteur), ils sont très rapidement oxydés en sulfates dans les eaux ayant subi une aération et une chloration.
- l'absence de mention en lien avec la microbiologie des eaux.

Bien que le projet de refonte de la Directive soit basé sur la gestion préventive des risques sanitaires, qui implique que la PRPDE assure un suivi des paramètres indicateurs, le GECU souhaite le rétablissement dans le projet de texte d'une liste de paramètres indicateurs avec leurs valeurs paramétriques associées définie pour l'ensemble des EM. Cette liste de paramètres sera utile lors de la mise en place des PGSSE.

Le GECU recommande de conserver la liste des paramètres indicateurs telle qu'elle est définie dans la version de la Directive actuellement en vigueur (annexe I partie C)

- en supprimant toutefois le paramètre « oxydabilité au permanganate de potassium » ainsi que le paramètre « spores de *Clostridium perfringens* » déjà cité en annexe I du projet de Directive ;
- en ajoutant le paramètre « carbone organique total » avec une valeur de 2 mg/L ;
- en fixant une valeur paramétrique pour le paramètre « turbidité » (cf 3.3.1.2).

Le GECU souhaite également apporter des observations complémentaires sur les paramètres suivants :

■ Manganèse

Le manganèse fait actuellement partie des paramètres indicateurs avec une valeur paramétrique de 50 µg/L.

L'Anses propose une valeur sanitaire maximale admissible de 60 µg/L pour le manganèse dans les EDCH, sur la base de ses effets par ingestion sur le neuro-développement chez le nourrisson et le jeune enfant (Anses 2018, en cours de validation). Cette valeur est protectrice pour l'ensemble de la population.

En outre, la France a publié en 2017 une intention de classement harmonisé au titre de la classification REACH-CLP pour le permanganate de potassium en raison de doutes quant aux

effets reprotoxiques éventuels de cette substance⁴⁷. Cette proposition, assortie d'une demande de tests complémentaires, est actuellement étudiée par l'Agence Européenne des produits chimiques (ECHA).

Au regard de la toxicité du manganèse sur le neuro-développement du nourrisson et du jeune enfant, le GECU considère qu'il est nécessaire de maintenir dans le projet de Directive une exigence minimale pour le manganèse dans les EDCH.

Si ce paramètre n'est plus associé à la valeur paramétrique de 50 µg/L en tant que paramètre indicateur, le GECU propose que le manganèse soit inscrit à l'annexe I, partie B du projet de Directive avec une exigence minimale relative à la valeur paramétrique de 60 µg/L, sans préjudice des conclusions finales de l'avis de l'Agence.

■ Sulfates

Selon l'OMS, les sulfates sont classés parmi les paramètres « non préoccupants pour la santé aux concentrations relevées dans l'eau de boisson ». La présence de sulfates dans l'eau de boisson peut provoquer un goût perceptible, et les concentrations très élevées peuvent provoquer un effet laxatif chez les consommateurs non-habitués. Selon le cation associé, divers seuils de goût ont été proposés : de 250 mg/L pour le sulfate de sodium à 1000 mg/L pour le sulfate de calcium. Aucune valeur basée sur des critères sanitaires n'a été proposée par l'OMS.

En France, l'arrêté du 11 janvier 2007 précité fixe, pour les sulfates, une référence de qualité de 250 mg/L.

En 2005, lors d'une évaluation des risques sanitaires liés au dépassement de la référence de qualité des sulfates dans les EDCH, l'Agence soulignait la faible toxicité des ions sulfate, mais reconnaissait leur effet laxatif. Cet effet est particulièrement marqué lorsque les sulfates sont associés au magnésium. Cependant, au vu des données disponibles, l'Agence considérait qu'il n'est pas possible de définir un seuil minimal d'effet sur la santé, mais que la concentration de 500 mg/L en sulfates peut être retenue comme seuil gustatif. L'Agence précisait toutefois que pour les nourrissons, en raison d'éventuels effets laxatifs, l'utilisation d'une eau présentant une concentration supérieure à la référence de qualité est déconseillée pour la boisson et la préparation des aliments (Afssa 2007).

Par ailleurs, l'Agence dans son avis du 2 décembre 2003 relatif à la fixation de critères de qualité des EMN et des ES embouteillées permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge, indique que « l'apport en sulfates par l'eau ne doit pas être supérieur à celui du lait maternel qui sert de référence (...). La concentration en sulfates dans le lait maternel se situe en moyenne à 140 mg/L et pour le lait de vache, elle peut varier entre 250 et 360 mg/L (...). Dans ces conditions, l'Afssa propose de retenir le taux maximum de 140 mg/L de sulfates pour les eaux embouteillées servant à reconstituer le lait maternisé » (Afssa 2003).

Au regard des effets laxatifs des sulfates et afin de protéger les populations sensibles et particulièrement les nourrissons, le GECU considère qu'il est nécessaire de maintenir une exigence minimale pour ce paramètre dans les EDCH.

⁴⁷ <https://echa.europa.eu/documents/10162/eadc7f1f-0f58-ef78-a64f-82004e142129>

Si celui-ci n'est plus considéré comme paramètre indicateur, le GECU propose que les sulfates soient inscrits à l'annexe I, partie B du projet de refonte de la Directive avec valeur paramétrique de 250 mg/L.

■ Aluminium

Le suivi de l'aluminium permet de s'assurer du bon fonctionnement des installations, des sels d'aluminium pouvant être utilisés lors de l'étape de coagulation-floculation. Cette étape permet d'éliminer en premier lieu la turbidité de l'eau et donc de réduire la présence de micro-organismes (bactéries, virus, parasites), d'en améliorer la couleur et d'atteindre une qualité d'eau permettant de garantir l'efficacité de l'étape de désinfection. L'aluminium est également naturellement présent dans certaines eaux, selon le contexte géologique.

La toxicité de l'aluminium est connue (ATSDR 2008), notamment son potentiel neurotoxique lors d'expositions répétées qui constitue probablement l'effet critique, mais la contribution de l'apport hydrique au développement de maladies est plus discutable :

- Les associations entre aluminium dans l'eau et maladies dégénératives type Alzheimer sont le plus souvent avancées sur la base d'études épidémiologiques de type écologique qui ne permettent pas de conclure en termes de causalité ;
- Chez l'Homme, la principale voie d'exposition reconnue, hors exposition professionnelle, est l'ingestion d'aliments, qui constitue 95 % des apports quotidiens. La quantité d'aluminium apportée par l'eau de distribution représente donc moins de 5 % des apports.

D'après les études de l'alimentation totale (EAT 2 et EATi), l'eau n'est pas un contributeur majeur à l'exposition alimentaire totale sauf pour les nourrissons de 1 - 4 mois chez qui l'apport par l'eau représente plus de 10 % des apports.

Afin d'évaluer les risques sanitaires liés à l'aluminium dans l'alimentation, l'Anses (2011b) a retenu la dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP) de 1 mg/kg pc, établie par le JECFA (2006). Cette DHTP a été établie à partir d'études de toxicité sur la reproduction et le développement. De même, sur la base d'une revue des VTR existantes, l'Anses (2016a) a retenu, pour l'évaluation des risques liés à l'alimentation chez les enfants de moins de 3 ans, cette DHTP de 1 mg/kg pc, bien que le JECFA ait proposé en 2011 une révision de cette valeur à 2 mg/kg pc.

Bien que l'OMS retienne également cette limite de toxicité à 1 mg/kg pc, les valeurs guides établies par l'OMS et confirmées dans le document de 2017, sont proposées sur une approche basée sur la gestion en tenant compte :

- de la faisabilité technique d'obtenir et maintenir une valeur inférieure à 200 µg/L, voire de 100 µg/L (la recommandation OMS de 2017 est de maintenir la valeur à 200 µg/L pour les petites unités de production mais de l'abaisser à 100 µg/L pour les grandes unités dans une volonté de maintien des expositions au niveau le plus faible raisonnablement possible. En outre, l'OMS ne recommande la mesure de l'aluminium qu'en cas d'utilisation de ses sels à des fins de coagulation-floculation) ;
- du fait que des valeurs supérieures traduiraient une anomalie dans le dispositif de floculation et/ou de filtration, à même d'exposer le consommateur à des risques microbiologiques ;
- de la faisabilité analytique, confirmée en France.

Le GECU estime nécessaire qu'une valeur paramétrique soit associée au paramètre « aluminium » dans les EDCH, considérant :

- l'utilisation de sels d'aluminium lors de l'étape de coagulation-floculation ;
- la forte demande sociétale et les interrogations concernant les études portant sur le rôle de l'aluminium d'origine hydrique dans les maladies dégénératives.

Le GECU souligne cependant que, d'après les études de l'alimentation totale (EAT 2 et EATi), l'eau est un contributeur majeur à l'exposition alimentaire totale (plus de 10 % des apports) à l'aluminium uniquement chez les nourrissons âgés de 1 à 4 mois.

En l'absence d'expertise récente permettant de proposer une valeur sanitaire pour ce paramètre dans les EDCH, le GECU propose de conserver la valeur paramétrique de 200 µg/L.

3.3.2.5. *Autres paramètres*

■ **Perchlorates**

Les ions perchlorate ne figurent pas dans la liste des paramètres de l'annexe I du projet de refonte de la Directive.

La présence d'ions perchlorate dans l'eau peut être liée à des rejets industriels, les sels de perchlorates étant utilisés dans diverses applications, en particulier dans le domaine militaire et de l'aérospatiale, mais également à l'utilisation historique de salpêtre chilien (nitrate de sodium) exploité comme fertilisant en agriculture. Il existe aussi un lien entre la présence de perchlorates dans l'environnement et les zones de combat durant la première guerre mondiale.

En France, la campagne d'analyses réalisée par le LHN en 2011-2012 a montré que la contamination de la ressource en eau et des EDCH était localisée. Des concentrations en perchlorates dans l'EDCH inférieures à 4 µg/L ont été constatées dans 97 % des cas et inférieures à 15 µg/L dans 100 % des cas (Anses 2013d).

Les ions perchlorate inhibent l'étape d'incorporation de l'iode dans la thyroïde interférant ainsi sur la synthèse des hormones thyroïdiennes. Un avis relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés à la présence d'ions perchlorate dans les EDCH a été publié par l'Anses en 2011 (Anses 2011a). Dans cet avis, l'Anses propose une valeur toxicologique de référence (VTR = 0,7 µg/kg pc/j) et une valeur guide dans l'eau de boisson (15 µg/L). Cette VTR, basée sur un effet biologique précoce, a été proposée pour prendre en compte les populations les plus sensibles (notamment les femmes enceintes, les nouveau-nés et les enfants de moins de 6 mois).

À la demande de la DGS, des travaux sont actuellement en cours à l'Anses afin de statuer sur la pertinence de réévaluer le risque sanitaire liés à l'exposition aux ions perchlorate dans l'EDCH.

Au regard de leurs effets potentiels sur la santé, le GECU estime que la recherche des ions perchlorate serait pertinente dans le cadre de la mise en place des PGSSE et qu'une valeur paramétrique devrait être fixée pour l'EDCH. Le GECU rappelle que des travaux sur les risques sanitaires liés à la présence de perchlorates dans l'EDCH sont actuellement en cours à l'Agence.

3.4. Autres commentaires sur le projet de refonte de la Directive

Le GECU s'interroge sur l'impact économique des modifications proposées dans ce projet de refonte de la Directive et notamment de l'ajout de nouveaux paramètres à rechercher. Il note par ailleurs que le HCSP a été saisi en vue de hiérarchiser les nouveaux paramètres ajoutés en prenant en compte les enjeux sanitaires mais également les enjeux technico-économiques.

■ Harmonisation des réglementations

La CE indique que le projet de refonte de la Directive est en cohérence avec la législation établie au niveau de l'UE dans le domaine de l'eau, notamment la Directive cadre sur l'eau (DCE), la Directive cadre « Stratégie pour le milieu marin » (DCSMM), la Directive relative au traitement des eaux urbaines résiduaires (DERU) et la Directive « nitrates ».

Le GECU souligne que ces textes diffèrent par leurs objectifs et leurs échéances. Les objectifs environnementaux sont fixés à une échéance beaucoup plus longue.

L'approche fondée sur les risques telle que développée dans le projet de refonte de la Directive doit permettre d'évaluer les risques de pollution accidentelle qui ne sont pas pris en compte dans la DCE. Cette dernière ne prend pas en compte non plus la qualité microbiologique de l'eau, contrairement à la DCSMM.

La notion de masse d'eau doit être considérée à plus petite échelle dans le cas des captages utilisés pour la production d'EDCH, captages pour lesquels une connaissance précise du contexte hydrogéologique est indispensable.

Le GECU rappelle que des travaux sont en cours au niveau européen pour le réexamen de la DCE et de ses directives filles en vue d'une éventuelle révision.

■ Approche fondée sur les risques

Le GECU est favorable à la mise en place des PGSSE, cette démarche concourant à améliorer et pérenniser la sécurité sanitaire des eaux délivrées à la population. De plus, le PGSSE constitue un levier de prévention et de gestion des risques, et un moyen efficace de lutter contre les inégalités territoriales de santé en matière de sécurité sanitaire liée à l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine. Cette démarche répond également aux demandes des associations de consommateurs, dont la confiance dans le dispositif de sécurité sanitaire de l'eau du robinet pourrait s'en voir améliorée. Le PGSSE peut représenter aussi un levier d'adaptation au changement climatique en anticipant les conséquences résultant d'épisodes de sécheresse ou de crues affectant directement ou indirectement, sur un plan quantitatif et qualitatif, la ressource en eau exploitée. Il peut également permettre d'anticiper des situations de crises sur un système d'exploitation (inondations, panne électrique, risque technologique, plans de secours, ORSEC-Eau, etc.). Le PGSSE peut permettre des économies, sur les coûts d'exploitation par exemple, à moyen ou long terme en rationalisant la planification du renouvellement des infrastructures et des investissements, au regard des enjeux de santé publique notamment (renouvellement de canalisations, modification de la filière de traitement...), et en améliorant l'efficacité des installations.

Ces dispositions sont en cohérence avec les actions prévues dans le cadre du Plan national santé-environnement 2015-2019 (PNSE3) à savoir :

- la promotion de la mise en place de plans de sécurité sanitaire « AEP » (action n°55),
- la poursuite de la protection des captages utilisés pour l'alimentation en eau potable contre les pollutions accidentelles et diffuses (action n°56).

Le GECU souligne que la mise en place des PGSSE nécessite des compétences et une connaissance très précise des installations, de leur fonctionnement, et de leur environnement afin d'identifier les axes d'amélioration et les actions correctives pouvant être mises en œuvre.

Le GECU est aussi favorable à la proposition de la CE de donner un délai plus long (6 ans) aux fournisseurs d'eau à petite échelle par rapport au délai (3 ans) accordé aux fournisseurs d'eau à grande et très grande échelle pour appliquer l'approche fondée sur les risques.

Le GECU souligne que l'approche par masse d'eau est nécessaire mais non suffisante pour garantir une bonne qualité de l'eau brute. En effet, l'exploitation des ouvrages captant des eaux souterraines peut s'accompagner de phénomènes liés aux pompages (modification des écoulements, drainage entre aquifères ou remontée du biseau salé par exemple) qu'il est nécessaire d'appréhender avec une approche à une échelle spatiale plus restreinte.

S'agissant de l'évaluation des risques liés aux installations domestiques, le GECU souligne la complexité de cette évaluation, notamment d'un point de vue juridique. La version actuelle de la Directive (article 6.2) indique que *les États membres sont réputés avoir rempli leurs obligations lorsqu'il peut être établi que le non-respect des valeurs paramétriques fixées en vertu de l'article 5 est imputable à l'installation privée de distribution ou à son entretien, sauf dans les locaux et établissements où l'eau est fournie au public, tels que les écoles, les hôpitaux et les restaurants*. Ces dispositions en matière de responsabilité des EM disparaissent dans le projet de Directive.

■ Surveillance

Le GECU est favorable à l'inclusion de dispositions visant la surveillance opérationnelle, cette mesure permettant de s'assurer que la filière de traitement fonctionne correctement et d'appliquer au plus vite les mesures correctives prévues par l'analyse de dangers. Les plans de contrôle opérationnel doivent être adaptés en fonction des risques identifiés. L'OMS donne des exemples de plans de contrôle opérationnels (OMS, 2017). De plus, lors de la mise en place des PGSSE, des indicateurs d'efficacité de traitement doivent être définis avec des niveaux d'alerte. Il serait opportun de fixer des valeurs limite pour ces indicateurs (*cf.* paragraphe 3.2.2.4).

Le GECU insiste sur la nécessité de conserver deux niveaux de contrôle : l'autosurveillance des exploitants (contrôle opérationnel) et le contrôle sanitaire (vérification de conformité) qui doit être mis en œuvre par l'Etat membre, ceci afin de garantir l'indépendance du contrôle réalisé.

Au regard des dispositions établies dans ce projet de refonte de la Directive, le contrôle sanitaire devrait être amené à évoluer et reposera essentiellement sur l'inspection des installations, la validation de l'évaluation des risques liés à l'approvisionnement et la vérification des données de surveillance opérationnelle.

Le GECU considère qu'il serait opportun de fixer une fréquence minimale de contrôle des paramètres fixés à l'annexe I car aucune surveillance ne sera effectuée par la PRPDE si elle a établi l'absence de risque lié à ces paramètres (hormis pour les paramètres « fondamentaux »). De plus, aucune fréquence de contrôle n'est associée aux paramètres « indicateurs » cités dans l'annexe IV.

■ Dérogations

Le GECU interprète la suppression de l'article 9 de la Directive 98/83/CE, qui permet aux EM de prévoir des dérogations aux valeurs paramétriques, comme une conséquence de la mise en place des PGSSE dans lesquels des actions correctives doivent être mises en œuvre en cas de dépassement des limites de qualité, rendant la notion de « dérogation » caduque.

Le GECU soulève les difficultés associées à l'application concrète de ces nouvelles dispositions, avec un besoin de clarification notamment sur les points suivants :

- Définition des modalités de gestion des dérogations actuellement en cours dans les Etats membres et des plans d'actions associés ;
- La capacité des Etats membres à mettre en œuvre les modalités de gestion (interdiction ou restriction de consommation, ...) en cas de dépassement d'une valeur paramétrique comme cela est préconisé par la CE. Ces mesures peuvent être très difficiles à mettre en place et ne semblent pas justifiées pour chaque dépassement d'une valeur paramétrique.

Au lieu de supprimer cet article, il conviendrait de conserver le dispositif de dérogation avec mise en place de manière concomitante d'un plan d'actions, de façon à encourager les bonnes pratiques de gestion des risques sans mettre en place des mesures disproportionnées. En retour, le GECU propose de supprimer la possibilité de renouvellement de ces dérogations après une période de 3 ans afin de contraindre la PRPDE à mettre en œuvre des solutions correctives à brève échéance.

■ Eaux conditionnées

Le projet de refonte de la Directive prévoit que les ES et ERPT conditionnées devront répondre aux obligations de la réglementation européenne relative aux denrées alimentaires, en particulier en ce qui concerne le « Paquet Hygiène » (notamment les règlements 178/2002⁴⁸, 852/2004⁴⁹, 882/2004⁵⁰). Ces textes prévoient :

- des contrôles officiels de la conformité des denrées alimentaires (et de ce fait des eaux conditionnées) qui doivent faire l'objet d'un rapport annuel transmis à la Commission européenne, la fréquence de ces contrôles étant laissée à l'appréciation des EM ;
- que l'exploitant est responsable de la qualité des produits qu'il met sur le marché et doit mettre en œuvre une démarche qualité basée sur l'analyse des dangers et une maîtrise des points critiques (HACCP).

Cependant, ces textes ne précisent pas les paramètres à analyser ni leur fréquence d'analyse.

Si certaines des exigences de qualité des EMN s'appliquent aux ES conditionnées comme évoqué précédemment (*cf.* paragraphe 3.1), la Directive 2009/54/CE ne fixe pas d'exigences pour les ERPT conditionnées.

Les ERPT conditionnées, de plus en plus présentes sur le marché européen, notamment dans les bonbonnes pour fontaines à eaux, devraient être soumises aux mêmes exigences sanitaires que les autres eaux conditionnées (ES et EMN).

Le GECU s'interroge sur la possibilité d'établir une réglementation unique (limites de qualité, fréquence et méthodologie des contrôles, méthodes d'analyse, etc.) pour l'ensemble des eaux conditionnées (ES, ERPT et EMN), et donc plus lisible pour le consommateur.

⁴⁸ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires

⁴⁹ Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

⁵⁰ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux

Concernant les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires, le terme « production d'aliments » figurant à l'article 2 du projet de Directive est trop vague et doit être précisé.

■ Méthodes alternatives pour l'analyse de la qualité de l'eau

Les spécifications pour l'analyse des paramètres de la qualité de l'eau figurent dans l'annexe III de la Directive 98/83/CE. La Directive (UE) 2015/1787 de la Commission du 6 octobre 2015 a modifié cette annexe et introduit notamment la notion d'équivalence des méthodes d'analyses (point 13).

Or, le GECU note que les dispositions relatives à l'équivalence des méthodes et la référence aux normes EN ISO 17 994⁵¹ ou 16 140⁵² ne sont pas reprises dans le projet de Directive.

Le GECU recommande donc de faire figurer, dans le projet de texte, les précisions apportées dans la Directive 2015/1787 concernant l'évaluation des méthodes alternatives.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du GECU.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Eau destinée à la consommation humaine, réglementation, Directive 98/83/CE
Drinking water, regulation, Directive 98/83/CE

⁵¹ NF EN ISO 17994 (Avril 2014) Qualité de l'eau - Exigences pour la comparaison du rendement relatif des microorganismes par deux méthodes quantitatives

⁵² NF EN ISO 16140-2 (Septembre 2016) Microbiologie de la chaîne alimentaire - Validation des méthodes - Partie 2 : protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence - Microbiologie des aliments

BIBLIOGRAPHIE

- Afssa. 2003. "Avis relatif à la fixation de critères de qualité des eaux minérales naturelles et des eaux de source embouteillées permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.
- Afssa. 2007. "Rapport de l'Afssa relatifs à l'évaluation des risques sanitaires liés aux situations de dépassement des limites et références de qualité des eaux destinées à la consommation humaine - Tome I (saisine n° 2003-SA-0164)." Maisons-Alfort: Afssa. 250.
- Afssa. 2010. "Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la détermination d'une exigence de qualité en uranium pondéral dans les eaux destinées à la consommation humaine." Maisons-Alfort. 23.
- Afssa. 2007. "Rapport de l'Afssa relatif au bilan des connaissances relatives aux virus transmissibles à l'homme par voie orale." Maisons-Alfort: Afssa.
- Afsset. 2010. "Avis de l'Afsset et rapport d'expertise collective relatifs aux valeurs toxicologiques de référence - Elaboration de VTR fondées sur des effets reprotoxiques. (saisine n°2003/AS03)." Maisons-Alfort: Afsset.
- Anses. 2011a. "Avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés à la présence d'ions perchlorate dans les eaux destinées à la consommation humaine (saisine n°2011-SA-0024)." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. 22.
- Anses. 2011b. "Avis et rapport relatif à l'Étude de l'alimentation totale française 2 (EAT 2) - Tome 1 : Contaminants inorganiques, minéraux polluants organiques persistants, mycotoxines, phyto-estrogènes (saisine n°2006-SA-0361)." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.
- Anses. 2011c. "Avis relatif à l'élaboration de valeurs toxicologiques de référence par voie orale fondées sur les effets reprotoxiques pour l'acide dichloroacétique, l'acide trichloroacétique et l'acide dibromoacétique." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. 144.
- Anses. 2011d. "Rapport de l'Anses relatif à la campagne nationale d'occurrence des résidus de médicaments dans les eaux destinées à la consommation humaine." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.
- Anses. 2012a. "Avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés aux dépassements de la limite de qualité du chrome dans les eaux destinées à la consommation humaine (saisine n°2011-SA-0127)." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. 33.
- Anses. 2012b. "Avis relatif à l'évaluation des risque sanitaires liés aux dépassement de la limite de qualité du sélénium dans les eaux destinées à la consommation humaine." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. 23.
- Anses. 2013a. "Avis de l'Anses relatif à l'évaluation de l'innocuité sanitaire des matériaux organiques des installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine (MCDE) – Paramètres à mesurer dans les eaux issues des essais de migration et critères d'acceptabilité (saisine n°2012-SA-0114). ." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.
- Anses. 2013b. "Avis et rapport relatif à l'Évaluation des risques du bisphénol A (BPA) pour la santé humaine (saisines n°2009-SA-0331 et 2010-SA-0197)." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Anses. 2013c. "Expositions au plomb : effets sur la santé associés à des plombémies inférieures à 100 µg/L (saisine 2011-SA-0219)." Maisons-Alfort : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Anses. 2013d. "Rapport de l'Anses relatif à la campagne nationale d'occurrence de polluants émergents dans les eaux destinées à la consommation humaine - Perchlorates et Nitrosamines." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Anses. 2016a. "Avis et rapport de l'Anses relatifs à l'étude de l'alimentation totale infantile (EATi) (saisine n°2010-SA-0317)." Rapport d'expertise collective. Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail; Contract No.: 2010-SA-0317.

Anses. 2016b. "Avis relatif à l'évaluation des risques sanitaires du bore dans les eaux destinées à la consommation humaine." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. 28.

Anses. 2017a. "Analyse du rapport des sociétés KOSAMTI et CAPSIS concernant l'étude de la détermination de seuils de gestion pour la méthode q-PCR de dénombrement des *Legionella pneumophila* dans les installations de refroidissement couvertes par la rubrique 2921 des ICPE." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Anses. 2017b. "Avis relatif à l'évaluation des risques sanitaires d'alkyls per- et polyfluorés dans les eaux destinées à la consommation humaine." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. 55.

Anses. 2017c. "Fiabilité des analyses en chlorites réalisées en pré-traitement à l'éthylène diamine dans les eaux destinées à la consommation humaine." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Anses. 2017d. "Impacts du traitement des eaux destinées à la consommation humaine par des orthophosphates pour limiter la dissolution du plomb (saisine 2015-SA-0094). Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail."

Anses. 2017, non publié. "Note intermédiaire de l'Anses relative à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (saisine n°2015-SA-0252)." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Anses. 2018, en cours de validation. "Avis de l'Anses relatif à la détermination d'une valeur sanitaire maximale admissible pour le manganèse dans l'eau destinée à la consommation humaine (saisine n°2016-SA-0203)." Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Anses. Non publiées. "Données issues de campagnes nationales d'occurrence sur les bisphénols, alkylphénols et chrome dans les eaux destinées à la consommation humaine." : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Aquaref. 2017. "Fiche MA68 (2017): Hormones naturelles et synthétiques – méthode d'analyse dans les eaux brutes (17 β-estradiol, 17α-éthinyloestradiol et oestrone)."; .

ASN, DGS, et IRSN. 2011. "La qualité radiologique de l'eau du robinet en France 2008-2009."

ATSDR. 2008. "Toxicological profile for aluminium."

Buck, R. C., J. Franklin, U. Berger, J. M. Conder, I. T. Cousins, P. D. Voogt, A. A. Jensen, K. Kannan, S. A. Mabury, et S. P. J. van Leeuwen. 2011. "Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances in the environment: Terminology, classification, and origins." *Integrated Environmental Assessment and Management* 7 (4):513-541. doi: 10.1002/ieam.258.

- Colin, A., C. Bach, C. Rosin, J.-F. Munoz, et X. Dauchy. 2014. "Is Drinking Water a Major Route of Human Exposure to Alkylphenol and Bisphenol Contaminants in France?" *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 66 (1):86-99. doi: 10.1007/s00244-013-9942-0.
- Dublineau, I., M. Souidi, Y. Gueguen, P. Lestaevel, J.-M. Bertho, L. Manens, O. Delissen, S. Grison, A. Paulard, A. Monin, Y. Kern, C. Rouas, J. Loyen, P. Gourmelon, et J. Aigueperse. 2014. "Unexpected Lack of Deleterious Effects of Uranium on Physiological Systems following a Chronic Oral Intake in Adult Rat." *BioMed Research International* 2014:24. doi: 10.1155/2014/181989.
- Efsa. 2006. "Scientific Committee on Food & Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. European Food Safety Authority. ISBN: 92-9199-014-0. 482 p." ; .
- Efsa. 2008. "Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain." *EFSA Journal* 6 (7):653-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2008.653.
- Efsa. 2010. "Scientific Opinion on Lead in Food." *EFSA Journal* 8 (4).
- Efsa. 2015a. "Risks for public health related to the presence of chlorate in food." *EFSA Journal* 13 (6):4135-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4135.
- Efsa. 2015b. "Scientific Opinion of the Efsa Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings Processing, Aids on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs." *EFSA Journal* 13 (1):3978. doi: 10.2903/j.efsa.2015.3978.
- Fawell, J.K., C.P. James, et H.A. James. 1994. "Toxins from blue-green algae : Toxicological assessment of Microcystin-LR and a method for its determination in water." *Water Research Centre, Medmenham, UK*:1-46.
- Gilman, A. P., D. C. Villeneuve, V. E. Secours, A. P. Yagminas, B. L. Tracy, J. M. Quinn, V. E. Valli, R. J. Willes, et M. A. Moss. 1998. "Uranyl nitrate: 28-day and 91-day toxicity studies in the sprague-dawley rat." *Toxicological Sciences* 41 (1):117-128. doi: 10.1006/toxs.1997.2367.
- Grison, S., G. Favé, M. Maillot, L. Manens, O. Delissen, É. Blanchardon, I. Dublineau, J. Aigueperse, S. Bohand, J.-C. Martin, et M. Souidi. 2016. "Metabolomics reveals dose effects of low-dose chronic exposure to uranium in rats: identification of candidate biomarkers in urine samples." *Metabolomics* 12 (10):154. doi: 10.1007/s11306-016-1092-8.
- JECFA. 2008. "Safety evaluation of certain food additives / prepared by the sixty-eighth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). II. International Programme on Chemical Safety. III. Series." Dans.
- Kurtio, P., A. Harmoinen, H. Saha, L. Salonen, Z. Karpas, H. Komulainen, et A. Auvinen. 2006. "Kidney Toxicity of Ingested Uranium From Drinking Water." *American Journal of Kidney Diseases* 47 (6):972-982. doi: 10.1053/j.ajkd.2006.03.002.
- Lane, R., C.D. Adams, S.J. Randtke, et R.E. Carter. 2015. "Chlorination and chloramination of bisphenol A, bisphenol F, and bisphenol A diglycidyl ether in drinking water." *Water Research* 79:68-78.
- Li, C., D. Feilong, F.L. Crittenden, F. Luo, et T. Zhao. 2017. "Kinetics and mechanism of 17 β -estradiol chlorination in a pilot-scale water distribution systems". *Chemosphere* 178:73-79.
- Longnecker, M. P., P. R. Taylor, O. A. Levander, S. M. Howe, C. Veillon, P. A. McAdam, K. Y. Patterson, J. M. Holden, M. J. Stampfer, J. S. Morris, et W. C. Willett. 1991. "Selenium in diet, blood, and toenails in relation to human health in a seleniferous area." *American Journal of Clinical Nutrition* 53 (5):1288-1294.
- Lucas, J. P., B. Le Bot, P. Glorennec, A. Etchevers, P. Bretin, F. Douay, V. Seville, L. Bellanger, et C. Mandin. 2012. "Lead contamination in French children's homes and environment." *Environ Res* 116:58-65. doi: 10.1016/j.envres.2012.04.005.

Mouly, D., E. Joulin, C. Rosin, P. Beaudeau, A. Zeghnoun, A. Olszewski-Ortar, et J.-F. Munoz. 2009. "Les sous-produits de chloration dans l'eau destinée à la consommation humaine en France - Campagnes d'analyses dans quatre systèmes de distribution d'eau et modélisation de l'évolution des trihalométhanes " Saint-Maurice, France: Institut de veille sanitaire, Agence française de sécurité sanitaire des aliments. 76.

OCDE. 2013. "OECD/UNEP Global PFC Group, Synthesis paper on per- and polyfluorinated chemicals (PFCs), Environment, Health and Safety, Environment Directorate, OECD." ; . 60.

OMS. 1996. "Guidelines for drinking-water quality. Second edition. Volume 2. Health criteria and other supporting information. Geneva. World Health Organization. 1996."

OMS. 2016. "Guidelines for drinking-water quality, 4th edition, incorporating the 1st addendum." :631.

OMS. 2017. "Drinking Water Parameter Cooperation Project - Support to the revision of Annex I Council Directive 98/83/EC on the Quality of Water Intended for Human Consumption (Drinking Water Directive) - Recommendations." : OMS Europe. 240.

Poisson, C. 2013. "Rôle du stress oxydant au niveau hépatique et renal dans la toxicité de l'uranium après exposition chronique. ."Thèse de Doctorat Université Paris-Sud 11.

Poisson, C., J. Stefani, L. Manens, O. Delissen, D. Suhard, C. Tessier, I. Dublineau, et Y. Guéguen. 2014. "Chronic uranium exposure dose-dependently induces glutathione in rats without any nephrotoxicity." *Free Radical Research* 48 (10):1218-1231. doi: 10.3109/10715762.2014.945441.

Santé Canada. 2008. "Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada : document technique "Les acides haloacétiques"." : Santé Canada. 100.

Santé Canada. 2017. "Le plomb dans l'eau potable. Document de consultation publique." ; .

Thorne, M. C., et J. Wilson. 2015. "Generally applicable limits on intakes of uranium based on its chemical toxicity and the radiological significance of intakes at those limits." *Journal of Radiological Protection* 35 (4):743-762. doi: 10.1088/0952-4746/35/4/743.

Togola, A., et JP. Ghestem. 2017. "Participation à la surveillance pour la liste de vigilance. Rapport intermédiaire Année 1. Rapport BRGM/RP-66556-FR." :28.

US NTP. 2005. "National Toxicology Program (NTP) TR-517: Toxicology and carcinogenesis studies of sodium chlorate (CAS No. 7775-09-9) in F344/N rats and B6C3F1 mice (drinking water studies). Research Triangle Park, MD, USA, United States Department of Health and Human Services, National Institutes of Health."

Yang, G., S. Yin, R. Zhou, L. Gu, B. Yan, Y. Liu, et Y. Liu. 1989. "Studies of safe maximal daily dietary Se-intake in a seleniferous area in China. Part II: Relation between Se-intake and the manifestation of clinical signs and certain biochemical alterations in blood and urine." *Journal of Trace Elements and Electrolytes in Health and Disease* 3 (3):123-130.

Yang, G., et R. Zhou. 1994. "Further observations on the human maximum safe dietary selenium intake in a seleniferous area of China." *Journal of Trace Elements and Electrolytes in Health and Disease* 8 (3-4):159-165.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL

Présidente

Mme Sophie AYRAULT - Chef de thème / Docteur habilité à diriger des recherches - CEA, Gif-sur-Yvette - Chimie de l'eau et des sédiments, dont chimie minérale

Membres

M. Jean CARRÉ – Professeur honoraire, EHESP - Hydrogéologie

M. Fabrice DASSONVILLE - Ingénieur du génie sanitaire, ARS PACA - Réglementation sur l'eau - Santé environnementale - Gestion des risques sanitaires

Mme Isabelle DUBLINEAU - Chargée d'évaluation de la maîtrise des risques radiologiques et nucléaires - IRSN, Fontenay-aux-Roses - Toxicologie

M. Benoît GASSILLOUD – Chef d'unité microbiologie des eaux, Laboratoire d'Hydrologie de Nancy, Anses – Microbiologie, contrôle sanitaire des eaux

M. Laurent MOULIN – Responsable du département Recherche, Eau de Paris - Qualité des eaux, biologie moléculaire, écologie microbienne

M. Jean-Ulrich MULLOT – Chef du LASEM, Toulon – Service de santé des Armées – Chimie analytique, évaluation des risques sanitaires environnementaux et professionnels

M. Christophe ROSIN – Adjoint au chef d'unité chimie des eaux, Laboratoire d'Hydrologie de Nancy, Anses - Chimie analytique, contrôle sanitaire des eaux

Mme Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT - Professeur, Université Clermont Auvergne - Santé publique, santé environnementale, épidémiologie

Mme Anne TOGOLA – Chef de projet, BRGM – Chimie analytique, émergents

Mme Bénédicte WELTÉ - Retraitée - Produits et procédés de traitement de l'eau, filières, chimie de l'eau

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Justine JOUËT - Unité d'évaluation des risques liés à l'eau - Anses

Contribution scientifique

Mme Morgane BACHELOT - Unité d'évaluation des risques liés à l'eau - Anses

M. Thomas CARTIER - Unité d'évaluation des risques liés à l'eau - Anses

Mme Anne NOVELLI - Unité d'évaluation des risques liés à l'eau - Anses

Mme Pascale PANETIER - Unité d'évaluation des risques liés à l'eau - Anses

Secrétariat administratif

Mme Virginie SADÉ – Anses

ANNEXE 2

Méthode de calcul d'exposition via l'EDCH

Les calculs d'exposition par l'eau de boisson ont été effectués avec la formule suivante :

$$\text{Expo} = \frac{C_{\text{eau}} \times \text{conso}}{\text{PC}}$$

Avec :

- Expo = exposition en µg/kg pc/j
- C_{eau} = concentration dans l'eau en µg/L
- Conso = consommation journalière d'eau de boisson en L/j
- PC = poids corporel en kg pc

En utilisant :

- Pour les nourrissons : une consommation journalière d'eau rapportée à la masse corporelle de 0,185 L/kg pc/j, correspondant au P90 de la consommation d'eau pour les nourrissons de 1 à 4 mois en France métropolitaine (données EATi)
- Pour les adultes, y compris les femmes enceintes : une masse corporelle de 70 kg et une consommation d'eau de 2 L/j.

ANNEXE 3

Suivi des actualisations de la note

Date	Page	Description de la modification
23 mars 2018		Première version signée de la note de l'Anses
Mai 2018	12	<p><u>Version du 23 mars 2018</u> Les méthodes d'analyse¹⁵ indiquées en annexe III pour ces trois paramètres sont des méthodes initialement préconisées pour l'analyse des eaux d'alimentation et moins adaptées pour une recherche dans la ressource comme spécifié dans l'article 8 relatif à l'évaluation du danger liés aux masses d'eaux utilisées pour le captage des eaux destinées à la consommation humaine », alinéa 1 (d). Ces méthodes peuvent ne pas être adaptées à l'analyse d'eaux contenant une flore microbiologique importante.</p> <p><u>Version révisée</u> L'annexe III du projet de refonte de la Directive précise les méthodes normalisées¹⁶ à utiliser pour l'analyse de ces trois paramètres.</p> <p>Comme indiqué précédemment, l'évaluation des dangers liés à la ressource en eau est prise en compte dans le projet de refonte de la Directive (article 8). Au regard du domaine d'application des normes citées en annexe III, certaines méthodes, en particulier celles basées sur la filtration, pourraient ne pas être adaptées pour l'analyse d'eaux chargées en matières en suspension et/ou contenant une flore interférente importante.</p>
Mai 2018	12	<p><u>Version du 23 mars 2018 (note de bas de page)</u> NF EN ISO 9308-2 (Juin 2014) Qualité de l'eau - Dénombrement des <i>Escherichia coli</i> et des bactéries coliformes - Partie 2 : méthode du nombre le plus probable</p> <p><u>Version révisée (note de bas de page)</u> EN ISO 9308-1 ou EN ISO 9308-2 pour le dénombrement des <i>Escherichia coli</i> et des bactéries coliformes EN ISO 7899-2 pour le dénombrement des entérocoques intestinaux</p>
Mai 2018	25	<p><u>Version du 23 mars 2018 (encadré)</u> L'Agence, dans son avis du 21 décembre 2017 a proposé des V_{max} pour le PFOS et le PFOA dans les EDCH, respectivement de 0,18 et 0,75 µg/L, et donc supérieures à la valeur proposée par la CE pour les molécules individuelles mais inférieures aux valeurs guide de l'OMS.</p>

		<p><u>Version révisée (encadré)</u> L'Agence, dans son avis du 21 décembre 2017, a proposé des V_{max} pour le PFOS et le PFOA dans les EDCH, respectivement de 0,18 et 0,075 µg/L, inférieures aux valeurs guides de l'OMS.</p>
Mai 2018	26 (tableau I)	<p><u>Version du 23 mars 2018 (Tableau I)</u> Limite de détection du BPA : 9 ng/L</p> <p><u>Version révisée (Tableau I)</u> Limite de détection du BPA : 8 ng/L</p>
Mai 2018	43	<p><u>Version du 23 mars 2018</u> Bien que l'OMS retienne également cette limite de toxicité à 1 mg/kg.j</p> <p><u>Version révisée</u> Bien que l'OMS retienne également cette limite de toxicité à 1 mg/kg pc</p>