

Maisons-Alfort, le 2 décembre 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 29 octobre 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 octobre 2001 conjointement par la Direction générale de la santé et par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis concernant les 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Eaux » les 2 juillet, 10 septembre, 8 octobre 2002 et 9 septembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les dispositions d'étiquetage de l'article R 1321-80 du Code de la Santé Publique concernant les eaux conditionnées indiquent qu'il peut être fait état de mentions particulières concernant l'étiquetage d'une eau minérale naturelle ou d'une eau de source destinée à la préparation des aliments pour les nourrissons sous réserve que ces eaux respectent certains critères de qualité microbiologiques et physico-chimiques des eaux de source, qu'elles ne soient pas effervescentes et que leurs teneurs en nitrates et en nitrites demeurent respectivement inférieures à 15 mg/L et 0,05 mg/L ;

Considérant que les articles R 1321-95 et R 1321-97 du Code de la Santé Publique relatifs à l'importation des eaux conditionnées prévoient la libre circulation des eaux produites dans un Etat membre de l'Union européenne ;

Considérant que les articles R 1321-83 et R 1321-85 du Code de la Santé Publique relatifs aux eaux minérales naturelles et aux eaux de source soumettent à autorisation les traitements :

- de séparation des éléments instables, par décantation ou filtration, éventuellement précédée d'une oxygénation,
- de séparation des composés du fer, du manganèse ou du soufre, ainsi que de l'arsenic, à l'aide d'air enrichi en ozone,
- de séparation des constituants indésirables,
- d'élimination totale ou partielle du gaz carbonique libre par des procédés exclusivement physiques,
- d'incorporation ou de réincorporation du gaz carbonique provenant du gisement ;

Considérant que les articles R 1321-2 et R 1321-3 du Code de la Santé Publique, relatifs aux eaux destinées à la consommation humaine, apportent de nombreuses modifications concernant les limites et références de qualité des eaux par rapport au décret du 3 janvier 1989 modifié, ainsi que des dispositions sur les matériaux de conditionnement ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 10 juillet 2001 relatif à la proposition de fixation de valeurs limites pour certains constituants des eaux minérales naturelles embouteillées (arsenic, baryum, bore, fluor, manganèse et sélénium) ;

Considérant les avis de l'Afssa des 26 juin et 26 juillet 2001 relatifs à des demandes d'autorisation d'exploiter en tant qu'eau minérale naturelle, à l'émergence et après transport à distance, l'eau de captages contenant notamment des teneurs en sulfates et en fluor respectivement supérieures à 250 mg/L et 1,5 mg/L ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 20 décembre 2001 concernant la qualité radiologique des eaux de consommation humaine et des eaux minérales naturelles ;

Considérant les résultats des enquêtes récentes sur les habitudes alimentaires des nourrissons ainsi que les travaux récents concernant les apports nutritionnels conseillés ;

Considérant que la directive 80/777/CEE relative à l'exploitation des eaux minérales naturelles, modifiée par la directive 96/70/CE, indique que chaque Etat membre de l'Union européenne peut fixer des dispositions particulières concernant les eaux conditionnées présentées comme pouvant être utilisées pour l'alimentation des nourrissons ;

Considérant les normes du *Codex Alimentarius* concernant les eaux minérales naturelles (CODEX STAN 108-1981 – rev.1 – 1997 – modif. 2001) et les eaux en bouteilles autres que minérales naturelles (CODEX STAN 227-2001) ;

Considérant que le décret n° 98/638 du 20 juillet 1998 relatif à la prise en compte des exigences liées à l'environnement dans la conception et la fabrication des emballages reprend les obligations de la directive 94/62/CEE du 20 décembre 1994 relative à tous les emballages et déchets d'emballages en prévoyant à terme l'utilisation de 25 à 45 % des déchets, dont 15 % minimum par matériau et que cette disposition concerne notamment les matériaux utilisés pour le conditionnement des eaux ;

Considérant les avis de l'Afssa du 14 juin 2002 concernant l'enrichissement en calcium et en magnésium d'eaux embouteillées ;

Considérant l'avis de l'Afssa en date du 28 octobre 2002 concernant la fixation des valeurs limites pour les paramètres cyanures, nitrates, nitrites et bromates dans les eaux minérales naturelles embouteillées ;

Considérant la directive 2003/40/CE de la Commission du 16 mai 2003 fixant la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants des eaux minérales naturelles, ainsi que les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source ;

Considérant que l'article 2 point 3 de la directive 2003/40/CE précitée indique que « *les autorités compétentes des États membres peuvent se référer à une valeur guide plus basse pour les nitrates et les nitrites, sous réserve qu'une même valeur guide soit appliquée à toutes les demandes qui leur sont soumises* » ;

Considérant le rapport de l'Afssa de septembre 2002 sur les infections à protozoaires liées aux aliments et à l'eau : évaluation scientifique des risques associés à *Cryptosporidium sp* ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé a publié en 1994 et en 1998 des recommandations sur la qualité des eaux de boisson et a adopté une méthode pour élaborer les limites de qualité applicables aux substances chimiques pouvant être présentes dans une eau ;

Considérant que pour certains paramètres comme les nitrates ou le bore, l'ensemble de leurs effets sur la santé des nourrissons est encore mal connu et qu'il est proposé d'appliquer des règles de consommation proches de la réalité, les éléments apportés par l'eau représentant 50 % des apports quotidiens ;

Considérant qu'un étiquetage approprié des eaux conditionnées doit permettre au consommateur de distinguer les eaux conditionnées dont la consommation régulière par des nourrissons ne présente aucun risque pour leur santé, des eaux ayant des caractéristiques physico-chimiques ou des éléments susceptibles d'avoir des effets sur la santé à la suite d'une consommation importante et répétée ;

Considérant que les eaux minérales naturelles et les eaux de source ne doivent pas être soumises à des opérations qui auraient pour but de modifier leurs caractéristiques microbiologiques ;

Considérant les principes généraux d'hygiène alimentaire du *Codex Alimentarius* - Code d'usages international recommandé (CAC/RCP 1 – 1969, Rév. 3-1997) prévoyant notamment l'application des principes généraux en matière d'assurance qualité et la mise en place d'un système d'analyse de risques type HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) ;

Considérant les codes d'usage en matière d'hygiène du *Codex Alimentarius* pour les eaux minérales naturelles (CAC/RCP 33-1985) et pour les eaux mises en bouteilles conditionnées autres que minérales naturelles (CAC/RCP 48-2001) ;

Considérant le rapport joint en annexe,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

- 1) estime qu'une mention d'étiquetage du type « **eau pouvant être utilisée pour l'alimentation des nourrissons** » ne devrait être utilisée pour les eaux minérales naturelles conditionnées ainsi que pour les eaux de source conditionnées que si :
 - au titre de la qualité, elles respectent au moins les dispositions des articles R 1321-2 et R 1321-3 du Code de la Santé Publique ;
 - au titre de la sécurité sanitaire, elles respectent les dispositions suivantes :
 - ne pas contenir de micro-organismes pathogènes et notamment de *Cryptosporidium sp.* et de *Giardia*,
 - ne pas être effervescentes (teneur en CO₂ inférieure à 250 mg/L),
 - avoir une teneur en fluor inférieure ou égale à 0,3 mg/L s'il y a supplémentation médicale en fluor ou à 0,5 mg/L en l'absence d'une telle supplémentation,
 - avoir une teneur en sulfates inférieure ou égale à 140 mg/L,
 - avoir une teneur en calcium inférieure ou égale à 100 mg/L,

- avoir une teneur en magnésium inférieure ou égale à 50 mg/L,
- sur le plan radiologique, avoir une activité alpha totale inférieure ou égale à 0,1 Bq/L, une activité bêta totale inférieure ou égale à 1Bq/L, une dose totale indicative inférieure ou égale à 0,1 mSv/an, une teneur en tritium inférieure ou égale à 100 Bq/L,
- au titre de la protection de la ressource, elles respectent les dispositions suivantes :
 - teneur en nitrates (exprimée en NO₃) inférieure ou égale à 10 mg/L,
 - teneur en nitrites (exprimée en NO₂) inférieure ou égale à 0,05 mg/L,
 - teneur en bore inférieure ou égale à 0,3 mg/L,
 - teneur en cyanures inférieure ou égale à 0,01 mg/L,
- au titre de la vérification de l'absence de contaminants provenant des systèmes de distribution et d'installation d'embouteillage, elles respectent les dispositions suivantes :
 - teneur en cadmium inférieure ou égale à 0,003 mg/L,
 - teneur en cuivre inférieure ou égale à 0,2 mg/L,
 - teneur en nickel inférieure ou égale à 0,002 mg/L,
 - teneur en plomb inférieure ou égale à 0,010 mg/L,
 - teneur en zinc inférieure ou égale à 0,1 mg/L,
 - teneur en chrome inférieure ou égale à 0,005 mg/L,
- au titre de la vérification de l'absence de traitement de désinfection, elles respectent des limites concernant les sous-produits de désinfection qui devraient être inférieures au seuil de quantification de la méthode de mesure correspondante, s'il était envisagé de fixer des limites de qualité pour permettre de vérifier que ces eaux ne font pas l'objet d'un tel traitement ;

2) estime :

- concernant l'aluminium, qu'il convient d'attendre les résultats de l'évaluation en cours avant d'envisager de fixer une valeur différente de celle fixée dans la réglementation des eaux de consommation humaine,
- que s'il apparaissait nécessaire de fixer une valeur sur la minéralisation de l'eau afin d'éviter l'ingestion d'une trop grande quantité d'éléments minéraux d'origine hydrique, une minéralisation totale inférieure ou égale à 1 000 mg/L pourrait être retenue,
- que l'attention du consommateur doit être attirée par une mention spécifique d'étiquetage pour les eaux contenant du fluor et/ou des sulfates en quantités supérieures aux valeurs indiquées, signalant que l'eau contient des éléments susceptibles de présenter un risque pour les nourrissons en cas de consommation importante et régulière,
- que dans l'attente des résultats de l'évaluation concernant le recyclage du polyéthylène téréphtalate (P.E.T.) pour le conditionnement des boissons et des eaux et l'élaboration de lignes directrices, l'usage d'une mention spécifique pour les nourrissons ne doit pas être permis pour les eaux qui utiliseraient du P.E.T. recyclé,

3) attire l'attention sur les risques qui pourraient à terme résulter, pour les nourrissons, des eaux produites dans ou en provenance de l'un des pays de l'Union européenne et conditionnées avec du matériau recyclé et sur l'intérêt d'une harmonisation européenne de la qualité de ces matériaux recyclés,

4) estime que si la réutilisation après lavage de récipients consignés fabriqués en matériaux organiques pour conditionner de l'eau était envisagée, il conviendrait de faire une évaluation prenant en compte l'usage particulier de l'eau pour l'alimentation des nourrissons, du fait notamment de la capacité de ces matériaux à retenir des contaminants susceptibles d'être placés à leur contact,

5) concernant l'assurance qualité, estime que la mise en place de règles d'assurance qualité avec application d'un système d'analyse de risques de type HACCP ainsi qu'une autosurveillance de la ressource jusqu'au conditionnement, sont des éléments de nature à renforcer la sécurité sanitaire de l'eau,

6) estime qu'un contrôle spécifique devrait permettre de s'assurer du respect des critères retenus,

7) rappelle qu'en attendant que des dispositions françaises relatives aux bonnes pratiques d'hygiène soient adoptées, il est souhaitable que les producteurs d'eaux conditionnées se conforment aux codes d'usages du *Codex Alimentarius*,

8) estime :

- que la fixation de critères de qualité permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge devrait être appliquée aux eaux de distribution publique,
- qu'une information claire et précise du consommateur doit attirer l'attention du consommateur sur les risques qu'une consommation importante et répétée d'eaux de distribution publique peut faire courir aux nourrissons lorsqu'elles ont des teneurs en sulfates supérieures à 140 mg/L et en fluor à 0,5 mg/L.

9) indique par ailleurs que pour des raisons sanitaires liées à la protection des ressources des eaux minérales naturelles, une valeur guide de 10 mg/L concernant les nitrates (exprimée en NO_3) pourrait être fixée au titre du 3^{ème} alinéa de l'article 2 de la directive 2003/40/CE du 16 mai 2003 relative aux limites de concentration dans les eaux minérales naturelles, cette valeur concernant alors toutes les eaux minérales naturelles conditionnées et ceci quels que soient leurs usages,

Martin HIRSCH