



**RAPPORT DU COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ "EAUX"
CONCERNANT LES CRITERES DE QUALITE DES EAUX MINERALES
NATURELLES ET DES EAUX DE SOURCE EMBOUTEILLEES PERMETTANT
UNE CONSOMMATION SANS RISQUE SANITAIRE POUR LES NOURRISSONS
ET LES ENFANTS EN BAS AGE**

Septembre 2003

RAPPORT DU COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ "EAUX" 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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie conjointement par la direction générale de la santé et 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 et a consulté le Comité d'experts spécialisé « Eaux » les 2 juillet, 10 septembre, 8 octobre 2002 et 9 septembre 2003.

Celui-ci a adopté le rapport ainsi que l'avis suivants :

Contexte de la situation

Les articles R 1321-79 et R 1321-80 du Code de la santé publique pour les eaux minérales naturelles et R 1321-90 pour les eaux de source ont introduit des dispositions spécifiques en matière d'étiquetage des eaux conditionnées utilisées dans la préparation des aliments des nourrissons. Les eaux qui souhaitent en bénéficier doivent respecter certains critères de qualité qui résultent de la réglementation applicable aux eaux destinées à la consommation humaine et aux eaux minérales naturelles et portant sur quelques paramètres structuraux de l'eau (nitrates, nitrites, dioxyde de carbone).

L'évolution des connaissances scientifiques et des réglementations communautaires et nationales apporte un certain nombre de changements dans la nature et les valeurs retenues pour les critères de qualité ; le fait que désormais ne sont retenus que les éléments de l'eau ayant une portée sanitaire significative risque d'avoir des conséquences imprévues susceptibles de nuire à la santé des enfants et des nourrissons en cas de leur consommation importante et régulière. En effet, ceux-ci constituent une catégorie particulière de la population pour laquelle certains éléments minéraux de l'eau peuvent avoir une incidence particulière du fait qu'elle représente une part importante dans leur alimentation. C'est en particulier le cas des sulfates qui faisaient jusqu'à présent dans l'ancienne réglementation l'objet d'une limite de qualité et qui ne deviennent plus qu'un paramètre indicateur de qualité dans la nouvelle réglementation.

D'autre part, et pour les mêmes raisons, l'impact de la consommation d'eau distribuée par réseaux sur les nourrissons n'est pas suffisamment pris en compte, notamment en matière d'information du public. Tous ces éléments ont amené la direction générale de la santé et la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes à demander à l'Afssa d'évaluer les conditions dans lesquelles les eaux conditionnées destinées à l'alimentation des nourrissons pourraient être consommées sans risque sanitaire.

Contexte général

Les États membres de l'Union européenne peuvent fixer des dispositions particulières concernant les eaux conditionnées présentées comme pouvant être utilisées pour l'alimentation des nourrissons (article 9 – 3 de la directive n° 80/777/CEE modifiée).

Les dispositions d'étiquetage figurant dans les articles précités du Code de la santé publique concernant les eaux conditionnées précisent 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 (définies au III de l'annexe 13-4 du Code de la santé publique) et physico-chimiques spécifiques aux eaux de source définies partie b du I et II de l'annexe 13-1 du Code de la santé publique),
- elles doivent respecter les critères de qualité des eaux destinées à la consommation humaine et ne pas être effervescentes,
- leurs teneurs en nitrates et en nitrites doivent demeurer respectivement inférieures à 15 mg/L et 0,05 mg/L,

Depuis cette date, les eaux conditionnées minérales et de source remplissant ces conditions ont utilisé cette mention particulière d'étiquetage pour les eaux servant à l'alimentation des nourrissons.

Des modifications réglementaires prenant en compte des modifications communautaires concernant les eaux minérales naturelles et les eaux de source ainsi que des évaluations récentes sont apparues (par ordre chronologique) :

- les résultats des enquêtes récentes sur les habitudes alimentaires des nourrissons ainsi que les travaux récents concernant les apports nutritionnels conseillés.
- les articles R 1321-95 à R 1321-102 du Code de la santé publique qui prévoient la libre circulation des eaux produites dans un État membre de l'Union européenne,
- 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 (STAN 227-2001) qui sont destinées à faciliter les échanges internationaux,
- le décret français 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 qui reprend les obligations de la directive 94/62/CEE du 20 décembre 1994 relative à tous les emballages et déchets d'emballages, qu'ils soient ménagers ou industriels en prévoyant à terme l'utilisation de 25 à 45% des déchets, dont 15% minimum par matériau ; cette disposition concernera les matériaux utilisés pour le conditionnement des eaux, en absence d'évaluation fine et de garanties pour les eaux.
- les articles R 1321-83 et R 1321-85 du Code de la santé publique transposant la directive 96/70/CE relative aux eaux minérales naturelles et aux eaux de source qui soumettent à autorisation par arrêté interministériel le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source pour éliminer les éléments instables et les constituants indésirables (notamment l'arsenic).
- les avis de l'Afssa en date des 26 juin et 26 juillet 2001 concernant la qualité de plusieurs eaux minérales naturelles,
- l'avis de l'Afssa en date du 10 juillet 2001 sur l'arsenic, le baryum, le bore, le fluor, le manganèse et le sélénium dans les eaux minérales naturelles,
- l'avis de l'Afssa du 20 décembre 2001 concernant la qualité radiologique des eaux de consommation humaine et des eaux minérales naturelles,
- le Code de la santé publique transposant la directive 98/83/CE relative aux eaux destinées à la consommation humaine qui apporte de nombreuses modifications ; les paramètres sanitaires figurent en annexe 13-1 partie B, d'autres, considérés comme des indicateurs de qualité de fonctionnement des installations, figurent en annexe 13-2 (sodium, sulfates, radioactivité notamment). Enfin, certains paramètres techniques disparaissent purement et simplement (résidu sec, magnésium...). Les eaux de source devant respecter les critères de qualité de ce décret, il n'existe donc plus de dispositions particulières sur la minéralisation de l'eau par exemple. Il prévoit également des dispositions particulières concernant les matériaux de conditionnement,
- les avis de l'Afssa du 14 juin 2002 concernant l'enrichissement en calcium et en magnésium d'eaux embouteillées,
- la directive 2003/40/CE du 16 mai 2003 de la Commission européenne 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,
- le rapport de l'Afssa de septembre 2002 sur les infections à protozoaires liés aux aliments et à l'eau : évaluation scientifique des risques associés à *Cryptosporidium sp.*

Ces éléments nouveaux nécessitent donc de réévaluer les dispositions actuelles et de vérifier leurs cohérences à la lumière des connaissances disponibles.

OBJECTIFS POURSUIVIS

La fixation de limites de qualité pour les eaux conditionnées utilisées pour l'alimentation des nourrissons doit avoir à la fois pour objectif une sécurité sanitaire vis à vis des contaminants et la possibilité d'apporter des quantités optimales d'éléments indispensables à la croissance des nourrissons et notamment les éléments minéraux, en prenant comme modèle le lait maternel,

Avant d'élaborer la liste des paramètres et les critères de qualité correspondant des eaux destinées à l'alimentation des nourrissons, le Comité d'experts spécialisé s'est, au préalable, interrogé sur la nature de l'objectif réellement poursuivi ainsi que sur l'origine et la signification des éléments susceptibles d'être présents dans une eau de boisson.

Les valeurs guides recommandées par l'OMS concernent des paramètres sanitaires contenus dans l'eau de boisson qui peuvent provenir soit de la ressource (d'origine naturelle liée à la géologie de l'aquifère ou résultant d'une contamination de la ressource), soit du système de distribution (réseau de distribution et matériaux à son contact). Les valeurs guides ne renseignent pas sur la répartition des apports respectifs.

Bien que l'OMS précise que ces valeurs guide ne s'appliquent pas au cas des eaux minérales naturelles qu'elle considère comme des boissons et pour lesquelles une norme *Codex Alimentarius* a été fixée, la méthodologie employée a été la même.

Pour fixer des limites de qualité pour les eaux destinées à l'alimentation des nourrissons afin d'accorder une mention d'étiquetage qui doit assurer non seulement leur protection sanitaire mais également valoriser l'eau, plusieurs hypothèses de gestion peuvent être envisagées et conduire à des niveaux de valeurs adaptés en conséquence :

Hypothèse n° 1 :

Les limites de qualité sont identiques que l'eau soit embouteillée ou distribuée au robinet du consommateur. La question qui se pose alors est de savoir si une limite de qualité a été fixée pour tous les paramètres susceptibles d'influencer l'état de santé des enfants (parasites, sulfates, calcium) et si les limites de qualité existantes prennent en considération les risques particuliers pour les nourrissons (fluor).

Hypothèse n° 2

Les limites de qualité des eaux embouteillées sont distinctes de celles des eaux de distribution publique. La fixation de limites de qualité particulières pour les eaux embouteillées utilisées pour l'alimentation des nourrissons tient compte des caractéristiques des ressources et du fait qu'une partie de la valeur réglementaire tient compte des apports dus au réseau de distribution.

Hypothèse n° 3

L'eau utilisée pour l'alimentation des nourrissons ne doit pas comporter de traces de contamination d'origine humaine, agricole ou industrielle, ce qui conduit à réduire les limites de qualité relatives aux paramètres correspondants (exemple : cyanures, pesticides...).

Hypothèse n° 4

Les hypothèses définies ci-dessus sont appliquées également et de la même façon, au cas des eaux minérales naturelles. Le principe de cette hypothèse a déjà été retenu dans la réglementation concernant l'étiquetage des eaux conditionnées et, en particulier, à propos des dispositions concernant les critères de qualité des eaux minérales naturelles nécessaires pour avoir la possibilité de faire figurer sur la publicité une mention spécifique pour l'alimentation des nourrissons (décret du 6 juin 1989 modifié).

Hypothèse n° 5

Dans le cas où l'eau conditionnée destinée à l'alimentation des nourrissons fait l'objet d'un traitement autorisé par la réglementation, l'objectif recherché peut consister à réduire le plus possible les sous-produits. Le choix peut aussi être fait de ne pas accepter les traitements.

CONSOMMATION DES NOURRISSONS ET DES ENFANTS

Les récentes enquêtes de consommation, notamment l'enquête INCA 1999, montrent que la consommation quotidienne d'eau minérale naturelle chez les nourrissons représente 0,86 litre (au percentile 97,5%). Ces valeurs sont relativement proches des hypothèses de consommation retenues par l'OMS (0,75 litre). Les enquêtes montrent aussi que 28,6 % des nourrissons de moins de 1 an sont uniquement consommateurs d'eau du réseau.

L'eau peut être consommée directement par les nourrissons ou servir à la préparation des biberons avec du lait en poudre ; dans ces conditions, 2 cas sont à prévoir :

- 1) l'hydratation seule du nourrisson,
- 2) la préparation des biberons avec du lait en poudre.

La valeur d'une consommation quotidienne de 0,75 litre a donc été retenue, sachant que les enquêtes de consommation ont aussi montré que la consommation quotidienne d'eau pouvait atteindre, pour cette catégorie de population, un maximum de 1,2 litre.

Le fait qu'une part non négligeable d'eau de distribution publique soit utilisée dans la préparation des biberons nécessite de prendre en compte également le cas de ces eaux.

RAPPEL DU CALCUL DES VALEURS GUIDES À PARTIR DE LA DOSE JOURNALIÈRE TOLÉRABLE SELON L'OMS

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) 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.

Cette méthode s'appuie sur la notion de crédit de dose qui est égal à la Dose Journalière Tolérable¹ (DJT) (exprimée en milligramme (mg) ou microgramme (μ g) de substance par kilogramme de poids corporel) multipliée par le poids corporel (pc) de l'individu.

Pour les substances qui ne sont pas potentiellement cancérigènes et pour lesquelles une DJT peut être déterminée, la valeur guide (VG) est établie en affectant à l'eau d'alimentation une proportion (P) du crédit de dose que peut consommer un individu chaque jour et en le rapportant au volume (C) consommé quotidiennement.

Les valeurs de la proportion de la dose journalière tolérable attribuée à l'eau dans la fixation des concentrations maximales admissibles d'éléments contenus dans l'eau de boisson – selon les catégories de population – figurent dans les annexes 1 et 2.

Peu d'informations sont disponibles sur les parts respectives de l'apport en substances ou en contaminants chimiques par l'eau et par les aliments pour les différentes catégories de population ; il est proposé de faire l'hypothèse que toutes les fois où cela sera possible, la proportion de la DJT (ou la DJA, la DHTP ou la DMTP) attribuée à l'eau soit la même pour les nourrissons et les enfants que pour les adultes. Toutefois, pour le bore, le cuivre ou les nitrates dont les effets sur les nourrissons sont mal précisés, la contribution de 50 % dans l'apport quotidien par l'eau a été retenue.

Commentaire général concernant les valeurs guides pour les adultes et les nourrissons

Si on applique la démarche adoptée par l'OMS pour établir les valeurs guides concernant les substances non cancérigènes génotoxiques au cas des nourrissons d'une part et au cas des adultes d'autre part, on obtient dans des hypothèses de consommation et de poids figurant en annexe :

$$VG_{\text{adultes}} = (DJT \times 60 \times P_{\text{adultes}}) / 2 = 30 \times DJT \times P_{\text{adultes}}$$

$$VG_{\text{nourrissons}} = (DJT \times 5 \times P_{\text{nourrissons}}) / 0,75 = 6,66 \times DJT \times P_{\text{nourrissons}}$$

Pour une même DJT, le rapport $VG_{\text{adultes}} / VG_{\text{nourrissons}}$ dépend du coefficient P (contribution de l'eau dans l'apport total).

Si l'on se réfère au cas le plus fréquent choisi par l'OMS - ($P_{\text{adultes}} = 10\%$ et $P_{\text{nourrissons}} = 50\%$ qui est le cas du plomb), on constate alors que la **$VG_{\text{nourrissons}}$ (= 3,33 x DJT) sera supérieure à la VG_{adultes} (= 3 x DJT).**

¹Il peut aussi s'agir de la dose sans effet indésirable observé (DSEIO), de la dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP), de la dose mensuelle tolérable provisoire (DMTP) ou encore de la dose journalière admissible (DJA).

Ainsi, dans l'hypothèse où la DJT serait identique pour toutes les catégories de population, la valeur guide pour les nourrissons est supérieure à celle pour les adultes. L'illustration de ce qui paraît être une contradiction figure au chapitre consacré aux nitrates.

EXAMEN DES CRITÈRES DE QUALITÉ DES EAUX CONDITIONNÉES (EAUX MINÉRALES NATURELLES ET EAUX DE SOURCE) POUR L'ALIMENTATION DES NOURRISSONS

La méthodologie qui a été employée pour sélectionner les paramètres physico-chimiques des eaux conditionnées susceptibles d'avoir un impact sanitaire sur les nourrissons a consisté :

1) à dresser la liste des paramètres de qualité des eaux de boisson à partir de celle publiée par l'OMS et à :

- retenir ceux ayant une incidence sanitaire,
- retenir les indicateurs de pollution de l'eau,
- individualiser ceux résultant de sous-produits de traitement,
- ajouter une classe de paramètres structuraux de l'eau ayant un impact sanitaire spécifique sur les enfants et les nourrissons.

2) à proposer des critères de qualité auxquelles doivent répondre les eaux destinées à l'alimentation des nourrissons en prenant en considération:

- les valeurs guides de l'OMS, les normes du *Codex Alimentarius*, les dispositions communautaires applicables aux eaux destinées à la consommation humaine (directive 98/83/CE), aux eaux minérales naturelles et aux eaux de source (directive 80/777/CEE modifiée) ce qui a permis de mettre en évidence certaines différences, voire des incohérences, au niveau des critères de qualité physico-chimiques qui s'expliquent par des raisons historiques et des différences d'usage et de pratiques de consommation,
- l'évaluation du critère de qualité par application des règles spécifiques aux nourrissons,
- l'application du principe de précaution lorsque la toxicité de l'élément ou le manque de connaissance le justifie :
 - en ce qui concerne la microbiologie des eaux, les eaux embouteillées doivent être naturellement pures,
 - en ce qui concerne les paramètres physico-chimiques, l'évaluation de l'OMS pour le plomb a été faite en prenant comme modèle les nourrissons avec une contribution de l'apport hydrique de 50%, à la différence des autres éléments. Il en résulte que, pour les éléments pour lesquels les connaissances scientifiques actuelles ne sont pas suffisantes, l'application du principe de précaution a conduit à les évaluer selon cette même règle applicable aux nourrissons,
- la définition des quantités optimales d'éléments minéraux indispensables à la croissance des nourrissons en prenant comme modèle le lait maternel, comme le recommandent les pédiatres.

Dans la mesure où les eaux minérales naturelles ou les eaux de source conditionnées font l'objet d'une libre circulation dans l'Union européenne, par souci d'homogénéité et afin d'éviter toute confusion d'interprétation, la référence aux annexes de la directive 98/83/CE plutôt qu'aux valeurs transposées en droit français a été préférée. Lorsqu'il apparaît des différences entre ces textes, elles sont mentionnées.

Enfin, dans un souci d'éviter des erreurs de transcription, il a été jugé préférable de faire figurer toutes les concentrations en mg/L et d'écrire en toute lettre l'unité de concentration, lorsqu'elle est exprimée en microgrammes/L.

Deux classes de paramètres sont prises en considération :

A) la classe des paramètres jugés à portée sanitaire dans les recommandations de l'OMS et figurant dans l'annexe I – parties A, B et C de la directive 98/83/CE :

- 1) Les paramètres microbiologiques (pour les eaux en bouteille et renvoi à la directive 80/777/CEE modifiée relative aux eaux minérales naturelles pour celles-ci et pour les eaux de

- source),
- 2) Les paramètres sanitaires susceptibles d'être présents naturellement dans les eaux : il s'agit des éléments suivants : aluminium, ammonium, arsenic, antimoine, baryum (figurant dans l'annexe 13-1 du Code de la santé publique), bore, cuivre, fluor, manganèse, nickel, nitrates et nitrites, radioactivité naturelle et sélénium. Il faut noter que dans les eaux minérales naturelles, certains paramètres cités ici peuvent aussi résulter d'une pollution de l'eau.
 - 3) Les paramètres indicateurs d'une pollution : pesticides, hydrocarbures aromatiques polycycliques, cadmium, chrome, cyanures totaux, mercure, plomb. Ces éléments ne doivent pas être présents dans l'eau ; aussi la règle de principe est soit l'absence (inférieur à la limite de quantification pour les cyanures par exemple, soit la valeur fixée dans la directive 98/83/CE pour les eaux destinées à la consommation humaine (pesticides, hydrocarbures aromatiques polycycliques).
 - 4) Les paramètres témoins de traitement de l'eau : ils ne sont pas pris en considération puisque les traitements de désinfection ne sont pas autorisés sauf pour les sous-produits de l'ozonation (les bromates et les bromoformes) lorsque ce traitement est permis. La règle implicite est donc l'absence de ces éléments,
 - 5) Les paramètres de la qualité radiologique de l'eau : les radioactivités alpha et bêta totales, la dose totale indicative et la teneur en tritium.

B) La classe des paramètres structuraux de l'eau ayant une incidence particulière sur la santé des nourrissons mais naturellement présents (ne faisant pas partie des limites de qualité de la directive 98/83/CE précitée) : il s'agit particulièrement du calcium, du sodium, du magnésium, de la silice, du zinc, des chlorures, du dioxyde de carbone et de la minéralisation totale de l'eau représentée par son résidu sec.

A) CLASSE DES PARAMÈTRES JUGÉS À PORTÉE SANITAIRE DANS LES RECOMMANDATIONS DE L'OMS ET FIGURANT DANS L'ANNEXE I – PARTIES A, B ET C DE LA DIRECTIVE 98/83/CE

1) PARAMÈTRES MICROBIOLOGIQUES

Rappels

A l'émergence et au cours de leur commercialisation, les eaux minérales naturelles et les eaux de source doivent être exemptes de parasites et de microorganismes pathogènes et notamment de germes témoins de contamination fécale (absence d'*Escherichia coli* et autres coliformes à 37°C et 44,5°C, de streptocoques fécaux et *Pseudomonas aeruginosa* dans 250 mL et d'anaérobies sporulés sulfito-réducteurs dans 50 mL d'eau). Les algues et moisissures doivent aussi être absentes dans tous les cas.

En ce qui concerne le dénombrement total, les règles sont particulières : sur l'eau qui vient d'être conditionnée, le nombre de bactéries aérobies revivifiables doit être inférieur ou égal à :

* 20 par mL à 37°C après 24 heures,

* 100 par mL à 22°C après 72 heures,

l'analyse devant être commencée dans les 12 heures qui suivent le conditionnement, l'eau étant maintenue entre 3 et 5°C pendant ces 12 heures.

Sur l'eau en cours de commercialisation, le dénombrement total à 22°C et 37°C, qui permet d'évaluer la flore bactérienne banale, ne fait pas l'objet d'une grille d'interprétation. Il représente un élément d'appréciation de la qualité de l'eau, mais ne constitue pas un facteur discriminatoire. Une valeur importante de ce dénombrement n'est pas, sauf exception, un signe d'altération ; elle est due généralement à l'évolution normale de la flore endogène banale.

Propositions

Ces dispositions figurent dans la directive européenne 80/777/CEE modifiée et s'appuient sur un certain nombre de travaux scientifiques qui considèrent que la flore aérobie revivifiable contient des germes banals qui, lorsqu'ils se développent aux dépens de la matière première organique disponible, peuvent contribuer également à la protection de la barrière intestinale.

Les dispositions actuelles existent depuis de nombreuses années et aucun incident n'a été déploré. Aucun élément nouveau ne justifie donc de les modifier.

Cas des parasites et des virus infectants

Lorsque les nourrissons sont alimentés par un lait reconstitué, l'eau servant à la préparation des biberons, qu'elle provienne du réseau de distribution publique ou d'une eau (minérale naturelle ou de source) conditionnée constitue la quasi-totalité des apports hydriques.

Cette population particulière, tout comme celle des personnes âgées ou des immunodéprimés, est particulièrement sensible aux parasites de toute nature et notamment aux *Cryptosporidium sp.* et aux *Giardia*. Les eaux conditionnées constituent une catégorie d'eau largement consommée par cette population et une mention particulière d'étiquetage les recommandant pour la préparation de l'alimentation des nourrissons doit apporter au consommateur une garantie de sécurité et de qualité microbiologique.

C'est pourquoi, il est apparu nécessaire d'apporter la preuve que ces eaux sont naturellement microbiologiquement pures et qu'elles ne contiennent pas en outre de parasites et notamment de *Cryptosporidium sp.* et de *Giardia*.

Le Comité d'experts spécialisé s'est interrogé sur les niveaux de critères de qualité qui pouvaient éventuellement être pris en compte. Il a estimé préférable de fixer un objectif de qualité (absence de parasites et notamment de *Cryptosporidium sp.* et de *Giardia* dans l'eau du captage et l'eau conditionnée), renvoyant à l'évaluation de l'Afssa sur les parasites pour les modalités².

La mise en place de contrôles spécifiques réguliers par les autorités sanitaires est un moyen pour vérifier l'absence de parasites dans les eaux conditionnées et de s'assurer d'une protection sanitaire de l'eau satisfaisante.

Eviter la présence de sources potentielles de contamination dans les périmètres de protection des captages se révèle toutefois le moyen le plus sûr pour la protection sanitaire de l'eau. Aussi, il est rappelé que les sources qui alimentent les usines de conditionnement de l'eau doivent en premier lieu faire l'objet d'une vigilance permanente de la part des exploitants.

Des publications faisant état de traces de virus retrouvées dans des eaux embouteillées vont paraître prochainement ou sont déjà parues ; le Comité rappelle que les eaux conditionnées et en particulier celles utilisées pour la préparation des aliments des nourrissons doivent être exemptes de virus infectants.

2) PARAMÈTRES PHYSICO-CHIMIQUES

Rappel

L'annexe I de la directive 98/83/CE relative aux eaux destinées à la consommation humaine apporte de nombreuses modifications concernant les limites de qualité en ne conservant plus que les paramètres chimiques ayant une portée sanitaire significative qui figurent en annexe I – partie B.

Les paramètres comme l'ammonium, les chlorures, le manganèse, le sodium, les sulfates ainsi que la radioactivité sont considérés comme des indicateurs de qualité (parfois de fonctionnement des installations) et figurent en annexe I – partie C. Ils ne sont plus impératifs.

Enfin, certains paramètres techniques disparaissent purement et simplement (résidu sec, magnésium).

Un tableau comparatif résume l'ensemble des différences entre les textes réglementaires (annexes 3 - 1 et 3 - 2 du présent rapport).

Les eaux de source devant respecter les critères de qualité des eaux destinées à la consommation humaine, il en résulte qu'il n'existe donc plus de dispositions particulières concernant la minéralisation de l'eau ou de limite de qualité impérative pour les sulfates par exemple ce qui peut constituer un risque dans la mesure où certaines eaux de source relativement minéralisées pourraient ainsi servir à la préparation des biberons.

2 – 1) EXAMEN DES PARAMÈTRES SANITAIRES : PARAMETRES CHIMIQUES (Annexe I – partie B de la directive 98/83/CE)

Antimoine

Le Comité propose une limite maximale de **0,005 mg/L** d'antimoine dans les eaux conditionnées utilisées pour l'alimentation des nourrissons correspondant à la valeur guide de l'OMS et l'annexe I – B de la directive 98/83/CE.

² <http://www.afssa.fr> : 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.*

Arsenic

Le Comité estime qu'il n'y a pas d'arguments majeurs pour abaisser la valeur de l'arsenic dans les eaux conditionnées par rapport à celle fixée pour les eaux destinées à la consommation humaine. L'évaluation a été faite sur les adultes mais avec une contribution de l'eau dans les apports alimentaires en arsenic estimée à 20%. La valeur proposée est la valeur réglementaire applicable aux eaux de consommation humaine, soit **0,010 mg/L** correspondant à la valeur guide de l'OMS et la limite figurant dans l'annexe I – B de la directive 98/83/CE.

Baryum (annexe 13-1 partie B du Code de la santé publique)

Le Comité ne dispose d'aucune information suffisante concernant l'effet du baryum sur la santé des nourrissons et propose de retenir la valeur de **0,7 mg/L** fixée pour les eaux destinées à la consommation humaine correspondant à la valeur guide de l'OMS et à l'annexe I – 1 – B du décret du 20 décembre 2001. Il est précisé que cet élément ne figure pas dans la directive 98/83/CE.

Bore

Le bore présent dans les eaux peut avoir une origine naturelle ou résulter d'une contamination de la ressource.

L'effet du bore sur la santé des nourrissons est mal connu. Les évaluations récentes de l'OMS, du Comité scientifique de l'alimentation humaine et de l'Académie nationale des sciences des États-Unis, ainsi qu'il résulte d'une note de la Commission européenne du 12 février 2002, sont contradictoires. Suivant les hypothèses et les sources d'évaluation, la DJT varie de 0,1 à 0,4 mg/kg, ce qui conduit à des valeurs dans l'eau comprises entre 0,3 et 1, voire 3 ou 4 mg/L.

Il est précisé que la valeur guide provisoire, après réévaluation par l'OMS en 1998, a été remontée à 0,5 mg/L et que l'annexe I – B de la directive 98/83/CE l'a portée à 1 mg/L.

Si l'on se situe dans l'hypothèse n° 1, la valeur de 1 mg/L peut être retenue.

Toutefois, au titre du principe de précaution, le Comité d'experts spécialisé estime qu'il convient de se placer dans l'hypothèse n° 3 et propose de retenir une concentration maximale en bore dans l'eau à **0,3 mg/L** en prenant comme hypothèse que l'eau destinée à l'alimentation des nourrissons représente un apport de 50% de la valeur de la DJT la plus faible connue, soit 0,1 mg/kg.

Cadmium

Le Comité d'experts spécialisé propose une limite maximale de **0,003 mg/L** de cadmium dans les eaux conditionnées utilisées pour l'alimentation des nourrissons, correspondant à la valeur guide de l'OMS et non à celle figurant dans l'annexe I – B de la directive 98/83/CE qui est de 0,005 mg/L.

Chrome (total)

Le chrome dans les eaux embouteillées est généralement apporté par les installations. Selon l'OMS, les teneurs en chrome total dans les eaux de boisson sont généralement inférieures à 0,002 mg/L mais des valeurs supérieures peuvent être rencontrées. Compte tenu des différences de toxicité du chrome III et du chrome VI sur les individus, de l'absence de valeur guide pour les 2 formes du chrome et du fait que le Centre international de recherche sur le cancer a classé le chrome VI dans le groupe 1 (cancérogène) et le chrome III dans le groupe 3 (ne peut pas être classé pour sa cancérogénicité), l'OMS conclut : « *En principe, il serait normal d'établir des valeurs guides différentes pour le chrome III et le chrome VI. Toutefois, compte tenu des méthodes analytiques actuelles, il a paru préférable d'établir une valeur guide pour le chrome total.*

Compte tenu de la cancérogénicité du chrome VI par inhalation et de sa génotoxicité, la valeur guide actuelle de 0,050 mg/L a été contestée, mais les données toxicologiques dont on dispose ne permettent pas de calculer une nouvelle valeur. En pratique, cette concentration ne paraît pas présenter de risque significatif pour la santé. Aussi, cette limite a-t-elle été maintenue à titre de valeur guide provisoire en attendant que de nouvelles informations permettent une réévaluation du chrome. »

Selon l'hypothèse de choix n° 1 la même valeur que celle des eaux de consommation humaine distribuées par réseau pourrait être retenue soit 0,050 mg/L (annexe I – B de la directive 98/83/CE).

Toutefois, au titre du principe de précaution, le Comité d'experts spécialisé estime qu'il convient de se placer dans l'hypothèse n° 3 et retient la limite maximale de chrome total dans les eaux conditionnées utilisées pour l'alimentation des nourrissons à **0,005 mg/L**.

Cuivre

Comme pour le plomb, le cuivre provient essentiellement des réseaux de distribution de l'eau. Si l'on se réfère aux recommandations des pédiatres, l'apport en cuivre devrait être de 50 à 70

microgrammes/kg/jour. L'apport nutritionnel conseillé (ANC) du cuivre pour les nourrissons de 0 à 6 mois est de 0,4 mg/jour et de 0,6 mg/jour pour les nourrissons de 6 mois à 1 an.

En 1982, le Joint Expert Committee On Food Additives (JECFA), joint venture de la FAO et de l'OMS, a proposé une DJTMP (dose journalière tolérable maximale provisoire) de 0,5 mg/kg correspondant à une valeur guide de 1,67 mg/L de cuivre dans l'eau. Toutefois, cette valeur provisoire ne tient pas compte des différences dans le métabolisme du cuivre entre le nouveau-né et l'adulte.

Compte tenu des incertitudes qui subsistent au sujet de la toxicité du cuivre pour l'homme, le Comité d'experts spécialisé propose de retenir l'hypothèse n° 2 et d'appliquer un coefficient de sécurité supplémentaire pour les nourrissons de 10 et par conséquent de retenir la valeur de **0,2 mg/L** dans l'eau conditionnée. Il faut signaler que la valeur guide provisoire proposée par l'OMS en 1998 est de 2 mg/L et figure dans l'annexe I – B de la directive 98/83/CE. Le décret du 20 décembre 2001 reprend la valeur de 2 mg/L comme limite de qualité mais fixe également une référence de qualité pour le cuivre à 1 mg/L.

Les analyses récentes réalisées sur les eaux conditionnées montrent que la valeur de 0,2 mg/L n'est jamais atteinte ce qui rendrait superflu une telle limite ; toutefois, pour les eaux distribuées en réseau, une telle valeur est souvent largement dépassée.

Cyanures totaux

La problématique est la même que pour le chrome, la toxicité des cyanures dépendant de leur forme chimique dans l'eau.

Le Comité d'experts spécialisé estime que la valeur figurant dans la directive 2003/40/CE de la Commission européenne) fixant la limite maximale des cyanures totaux dans l'eau à 0,07 mg/L, correspondant à la valeur guide de l'OMS et à la norme eaux minérales naturelles du *Codex Alimentarius* n'est pas cohérente avec la valeur retenue pour les eaux de consommation humaine (0,05 mg/L) même si elle résulte de l'application du calcul basée sur une DJT de 0,012 mg/kg de poids corporel et une contribution de l'apport par l'eau de 20% de l'apport total.

Dans l'hypothèse n° 1, la limite de qualité serait la même pour toutes les eaux même lorsqu'elles sont utilisées pour la préparation des biberons et donc fixée à 0,050 mg/L.

Toutefois, le Comité d'experts spécialisé considère que la présence de cyanures dans les eaux ne peut résulter que d'une pollution d'origine industrielle (hypothèse n° 3) et retient la teneur maximale en cyanures totaux dans les eaux conditionnées utilisées pour l'alimentation des nourrissons inférieure à la limite de quantification de la méthode de mesure qui est actuellement de **0,010 mg/L**.

Les analyses récentes réalisées sur les eaux conditionnées montrent qu'il n'a jamais été retrouvé de cyanure dans les eaux conditionnées et donc que de ce fait, cette valeur devrait être appliquée à toutes les eaux minérales naturelles et à toutes les eaux de source, sans exclusion.

Fluor

Le fluor est un élément présent naturellement dans les eaux. La valeur guide de l'OMS et la norme de qualité fixée dans la directive 98/83/CE n'ont pas pris en compte les risques particuliers pour les nourrissons, ni les autres apports et l'on se situe dans l'hypothèse n° 1.

L'avis de l'Afssa du 10 juillet 2001 distinguant le cas des adultes de celui des nourrissons et pour cette dernière catégorie le cas où il y a supplémentation ou non apparaît pertinent dans la lutte contre la fluorose dentaire des nourrissons.

Ces valeurs sont les suivantes :

- taux de fluor maximum : **0,3 mg/L s'il y a supplémentation médicale,**
- taux de fluor maximum : **0,5 mg/L en l'absence de supplémentation médicale.**

Pour les nourrissons, ces valeurs diffèrent nettement de la valeur guide de l'OMS reprise dans l'annexe I – B de la directive 98/83/CE qui est de 1,5 mg/L.

Le Comité d'experts spécialisé propose que des mentions d'étiquetage appropriées figurent sur les étiquettes des eaux conditionnées soulignant que du fait de leur composition, elles peuvent être particulièrement recommandées aux nourrissons pour une consommation importante et régulière. Il attire l'attention sur le cas des eaux de distribution publique ayant une teneur en fluor supérieure à 0,5 mg/L et sur la nécessité d'une information ciblée des consommateurs pour éviter une trop forte exposition des nourrissons au fluor, susceptible de provoquer chez eux des fluoroses dentaires.

Mercur

L'évaluation réalisée par l'Afssa sur l'exposition au mercure des femmes enceintes et allaitantes et des jeunes enfants a été prise en considération³. Au cas où le mercure pourrait être présent dans les eaux, sa toxicité est la plus forte sous la forme méthylée. Les nouvelles données d'évaluation de l'exposition de cette catégorie de population au méthyl-mercure retiennent une DHTP de 3,3 microgrammes/kg de poids corporel (évaluation de l'OMS) et pour le mercure total de 5 microgrammes/kg de poids corporel. En considérant que le mercure mesuré dans les eaux est du mercure total et le poids des nourrissons (5 kg), on obtient une exposition hebdomadaire au mercure de 30 microgrammes. Avec l'hypothèse d'un apport par l'eau de 50% et une consommation quotidienne de 0,75 litre, le calcul donnerait une valeur guide de 2,86 microgrammes/L de mercure total dans l'eau.

Dans ces conditions et compte tenu que le mercure susceptible d'être présent dans l'eau de consommation humaine n'est généralement pas sous la forme de méthyl-mercure, le Comité d'experts spécialisé propose une limite maximale de **0,001 mg/L** de mercure dans les eaux conditionnées utilisées pour l'alimentation des nourrissons, correspondant à la valeur guide de l'OMS et à celle figurant dans l'annexe I – B de la directive 98/83/CE.

Nickel

La problématique est la même que pour le chrome, à savoir que cet élément résulte généralement de l'interaction entre l'eau et les installations (réseau, robinetterie...).

Si l'on se place dans l'hypothèse n° 1, la limite maximale de 0,02 mg/L de nickel dans les eaux conditionnées utilisées pour l'alimentation des nourrissons, correspondant à la valeur guide de l'OMS et à celle figurant dans l'annexe I – B de la directive 98/83/CE, pourrait être retenue.

Si l'on se place dans l'hypothèse n° 3, c'est la valeur de 0,002 mg/L qui doit être retenue.

Le Comité d'experts spécialisé estime qu'il n'y a pas lieu de trouver du nickel dans les eaux conditionnées et que la valeur limite en nickel dans les eaux doit être la valeur la plus basse, soit **0,002 mg/L**.

Nitrates

La valeur guide de 50 mg/L pour les nitrates dans les eaux de boisson a été établie par l'OMS pour éviter la méthémoglobinémie des nourrissons qui dépend de la transformation des nitrates en nitrites.

Les articles R 1321-79 et R 1321-80 pour les eaux minérales naturelles et R 1321-90 pour les eaux de source du Code de la santé publique (anciennement décret du 6 juin 1989) ont fixé à 15 mg/L la concentration en nitrates dans les eaux conditionnées en deçà de laquelle une mention spécifique d'étiquetage « convient pour la préparation des aliments des nourrissons » peut figurer sur les emballages d'eau. Cette valeur de 15 mg/L avait été fixée en tenant compte que la teneur en nitrates de la quasi-totalité des eaux minérales naturelles plates et des eaux de source était inférieure à cette valeur ; en conséquence elle ne résultait pas de considérations toxicologiques.

En 1995, le JECFA et le Comité scientifique de l'alimentation humaine ont confirmé la valeur de la dose journalière admissible (DJA) pour les nitrates à 0-3,7 mg/kg⁴ tout en soulignant qu'elle ne s'appliquait pas aux enfants de moins de 3 mois.

Si l'on considère la valeur de la DJA pour les enfants de plus de 3 mois, en partant de l'hypothèse que les nitrates apportés par l'eau représentent 50% de la contribution totale en nitrates et que la consommation quotidienne d'eau du nourrisson est de 0,75 litre, le calcul conduit à une valeur de 12,3 mg/L dans l'eau.

Le même calcul appliqué aux adultes donne une valeur guide de 11,1 mg/L, soit une valeur plus faible que pour les enfants et qui peut sembler contradictoire avec la valeur retenue par l'OMS de 50 mg/L⁵.

L'OMS ne justifie pas le choix de la valeur guide de 50 mg/L à partir d'une DJA ou de données toxicologiques : *"D'abondantes données épidémiologiques confirment le bien-fondé de la valeur guide actuelle qui est de 10 mg/L pour l'azote présent sous forme de nitrates. Toutefois, cette valeur ne devrait pas être appliquée en azote, mais en nitrates, car c'est cette forme chimique qui peut poser des problèmes de santé ; dans ces conditions, la valeur guide pour les nitrates est donc de 50 mg/L."* (OMS, volume 1, édition 1994). Dans son édition de 1998, l'OMS, après avoir rappelé la valeur de la DJA réévaluée par le JECFA en 1995 (voir plus haut), précise : *" la valeur guide actuelle de 50 mg/L*

³ avis de l'Afssa du 22 novembre 2002 relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés à l'exposition au mercure des femmes allaitantes et des jeunes enfants

⁴ Opinion on nitrate and nitrite – Scientific Committee on Food – 22 septembre 1995

⁵ une saisine concernant les risques sanitaires liés à la présence de nitrates dans les eaux d'alimentation est en cours d'étude à l'Afssa

pour l'ion nitrate a été confirmée pour éviter le risque de méthémoglobinémie chez les nourrissons (effet aigu)."

Le Comité considère que la présence de nitrates dans une eau minérale naturelle traduit une pollution de la ressource d'origine agricole, incompatible avec leur définition européenne figurant dans la directive 80/777/CEE : « l'eau minérale naturelle se distingue nettement de l'eau de boisson ordinaire :

- a) *par sa nature, caractérisée par sa teneur en minéraux, oligo-éléments ou autres constituants et, le cas échéant, par certains effets ;*
- b) *par sa pureté originelle,*
l'une et l'autre caractéristiques ayant été conservée intactes en raison de l'origine souterraine de cette eau qui a été tenue à l'abri de tout risque de pollution. »

Il résulte des considérations précédentes qu'aucun élément toxicologique nouveau ne permet de réviser la valeur de 15 mg/L existant actuellement. Une valeur limite de 10 mg/L concernant les nitrates a été proposée dans le cadre de la préparation de la directive 2003/43/CE⁶.

Le Comité estime qu'il convient de maintenir le principe d'une limite d'étiquetage sur les nitrates, qui pourrait être fixée à **10 mg/L** : toutefois, il note bien qu'il existe peu de différence sur le plan sanitaire entre les valeurs de 15 mg/L et 10 mg/L qui sont de même nature et peu significatives en termes d'impact sur la santé publique.

Le Comité rappelle que la valeur actuelle est fixée à 15 mg/L et que son application a eu pour effet d'inciter les exploitants à rechercher des ressources plus profondes et exemptes de nitrates. La différence entre 15 mg/L et 10 mg/L est certes faible mais l'abaissement de la valeur d'étiquetage à 10 mg/L qu'il propose contribuera à mieux protéger la ressource et à mettre en place des actions visant à réduire les risques de pollution d'origine humaine ou agricole.

Le Comité estime par ailleurs, pour les mêmes raisons (protection de la ressource), qu'une valeur guide de 10 mg/L concernant les nitrates (exprimée en NO₃) 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.

Nitrites

Le Comité souligne que la teneur en nitrites dans les eaux conditionnées utilisées pour l'alimentation des nourrissons devait être aussi faible que possible pour éviter la méthémoglobinémie des nourrissons.

Aucun élément scientifique nouveau ne permet de proposer une valeur plus faible que celle fixée précédemment dans le Code de la santé publique soit 0,05 mg/L.

Il faut noter que la norme Codex « Eaux minérales » fixe à 0,02 mg/L la limite maximale exprimée en nitrites. Une telle valeur aussi proche de la limite de quantification pose quelques difficultés analytiques aux laboratoires.

Dans ces conditions, le Comité d'experts spécialisé propose la reconduction de la valeur limite actuelle de **0,05 mg/L en nitrites (exprimée en NO₂)**.

Plomb

Le Comité estime qu'il n'y a pas d'arguments majeurs pour abaisser la valeur de ces paramètres dans les eaux conditionnées par rapport à ceux des eaux destinées à la consommation humaine puisque l'évaluation nouvelle de l'OMS a été faite en prenant comme hypothèse de calcul celle des nourrissons et une contribution hydrique dans l'alimentation de 50%.

La valeur proposée est la valeur réglementaire applicable aux eaux de consommation humaine, soit **0,010 mg/L** et correspond à la valeur guide proposée par l'OMS et figurant dans l'annexe I – B de la directive 98/83/CE.

Sélénium

Le Comité estime qu'il n'y a pas d'arguments majeurs pour abaisser la valeur de ce paramètre dans les eaux conditionnées par rapport à ceux des eaux destinées à la consommation humaine. Pour le sélénium, l'évaluation a été faite sur les adultes avec une contribution de 10%.

⁶ Avis de l'Afssa en date du 28/10/2002 concernant la fixation des valeurs limites pour le cyanure, les nitrates, nitrites et bromates dans les eaux minérales naturelles embouteillées

La valeur proposée est la valeur réglementaire applicable aux eaux de consommation humaine, soit **0,010 mg/L** et correspond à la valeur guide proposée par l’OMS et figurant dans l’annexe I – B de la directive 98/83/CE.

Substances organiques résultant de la pollution des eaux: pesticides et hydrocarbures aromatiques polycycliques dans les eaux

En se plaçant dans l’hypothèse n° 3, le Comité s’est interrogé pour savoir s’il convenait de fixer une limite de qualité inférieure à la valeur de l’annexe I – B de la directive 98/83/CE (0,0001 mg/L par pesticide et apparenté avec une somme totale inférieure à 0,0005 mg/L) en tenant compte des rapports respectifs pour les adultes, les enfants et les nourrissons entre leur poids et la quantité d’eau consommée. Dans cette hypothèse, la valeur limite pour les nourrissons serait alors de 0,02 microgramme/L par pesticide et apparenté. La faisabilité du contrôle d’une telle limite de qualité et particulier des méthodes de quantification de ces pesticides se poserait alors. Par cohérence, il conviendrait aussi de prendre en compte l’impact de l’emballage lorsqu’il est en matière plastique.

Le Comité d’experts spécialisé a estimé qu’il convenait de se placer dans l’hypothèse n° 1 à savoir que les limites de qualité doivent être identiques quelle que soit la nature des eaux. Il a considéré que cette valeur paramétrique de 0,0001 mg/L constituait déjà une valeur prise au titre du principe de précaution. Dans ces conditions, le Comité d’experts spécialisé propose de maintenir les limites sur les pesticides et apparentés à **0,0001 mg/L** (pour chaque pesticide et apparenté sauf l’aldrine, la dieldrine, l’heptachlore, l’heptachlorépoxyde qui doivent être inférieur à 0,00003 mg/L) et la somme des pesticides inférieure à 0,0005 mg/L, conformément à l’annexe I – B de la directive 98/83/CE.

Pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques, le Comité propose que la somme de HAP soit inférieure à **0,0001 mg/L**, conformément à l’annexe I – B de la directive 98/83/CE.

Pour le benzène et le benzo(a)pyrène, il est proposé de retenir les valeurs figurant dans l’annexe I – B de la directive 98/83/CE.

2 – 2) PARAMÈTRES INDICATEURS : Annexe I – partie C de la directive 98/83/CE

Aluminium

La valeur indicatrice pour l’élément aluminium est fixée en annexe I – B de la directive 98/83/CE à 0,2 mg/L en accord avec la valeur guide de l’OMS qui souligne que cette valeur est "*un compromis entre la nécessité pratique d'utiliser des sels d'aluminium dans le traitement de l'eau et la coloration de l'eau traitée*". Comme les eaux conditionnées ne doivent pas faire l’objet d’un traitement de cette nature et, du fait que l’aluminium peut aussi avoir une origine naturelle, le Comité s’est interrogé pour savoir si la valeur limite de **0,2 mg/L** apparaît suffisante pour assurer la protection des nourrissons.

Le Comité d’experts spécialisé a toutefois estimé qu’il convenait d’attendre les résultats de l’évaluation en cours avant d’envisager de fixer une valeur différente de celle figurant dans la réglementation des eaux de consommation humaine.

Ammonium

Le Comité d’experts spécialisé considère que la présence d’ammoniaque dans l’eau de boisson n’a aucun rapport direct avec la santé, comme le souligne l’OMS, mais que sa présence dans une eau conditionnée peut engendrer l’apparition de nitrites et de nitrates par voie biologique et le cas échéant compromettre l’efficacité d’un traitement d’élimination des éléments instables ou indésirables.

Aussi, il est proposé que la valeur de **0,1 mg/L (exprimée en NH₄)** ne soit pas dépassée pour les eaux destinées aux nourrissons, valeur qui correspond à celle retenue dans l’annexe 13-1 partie II-B du Code de la santé publique.

Chlorures

En l’absence de pathologie rénale, l’incidence des chlorures n’est pas importante chez le nourrisson ; aussi, il n’est pas proposé de fixer de valeur plus stricte que la référence de qualité prévue dans la réglementation des eaux destinées à la consommation humaine soit **250 mg/L**, aucune valeur guide n’étant fixée par l’OMS. Cette valeur correspond à celle figurant dans l’annexe I – C de la directive 98/83/CE.

Manganèse

L’OMS indique que la valeur guide provisoire de « *0,5 mg/L serait de nature à protéger la santé publique* » et que des concentrations en manganèse mêmes supérieures à 0,02 mg/L « *peuvent*

donner lieu à des problèmes de goût, d'odeur et de turbidité». Il ne s'agit donc pas d'un problème sanitaire direct mais technique.

Dans les eaux conditionnées non effervescentes, des teneurs en manganèse supérieures à 0,05 mg/L peuvent provoquer des précipités de dioxyde de manganèse dans les bouteilles et donc l'apparition de dépôts noirs ; l'apparition de phénomènes organoleptiques et parfois de dépôts noirs dans l'eau d'un biberon n'est pas généralement synonyme de qualité pour les consommateurs.

Le Comité d'experts spécialisé estime donc que la valeur de **0,05 mg/L** de manganèse dans les eaux de consommation humaine, reprise dans l'annexe I – C de la directive 98/83/CE paraît devoir être applicable aux eaux conditionnées destinées à l'alimentation des nourrissons.

Sulfates

Le Comité d'experts spécialisé souligne que 88% des nourrissons de moins de 4 mois reçoivent entre 500 et 880 mg de sulfates par jour. Un apport excessif de sulfates est nuisible pour les nourrissons car il peut provoquer des diarrhées et diminuer l'absorption du calcium. La question est donc de savoir s'il faut limiter ou non les apports de sulfates par l'eau.

La valeur de 250 mg/L de sulfates figurant dans l'ancien décret du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine, a paru trop élevée au Comité qui rappelle qu'une absorption excessive de sulfates peut provoquer des diarrhées chez les nourrissons. Du fait que la directive 98/83/CE range les sulfates dans les paramètres indicateurs, rien ne peut s'opposer à ce que des eaux ayant des teneurs proches de 250 mg/L et voire davantage puissent bénéficier d'une telle mention d'étiquetage pour les nourrissons.

Le Comité rappelle que pour éviter des diarrhées liées à un excès de sulfates, l'apport en sulfates par l'eau ne doit pas être supérieur à celui du lait maternel qui sert de référence.

S'il apparaît nécessaire de rabaisser la valeur maximale des sulfates dans les eaux conditionnées pour l'alimentation des nourrissons, il n'y a aucun élément, argument ou référence bibliographique à l'appui justifiant l'abaissement à une valeur inférieure à 100 mg/L.

La teneur 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 ; il faut cependant préciser que les sulfates dans le lait maternel représentent 21 à 25% en méthionine et en cystéine.

Les références bibliographiques sont peu nombreuses :

- « *Infant Nutrition* » de S.J. Fomon, (1974, seconde édition) Wb. Saunders Cie, Philadelphie, London, Toronto, page 363, qui recommande un apport compris entre 11 et 12 mg/100 Kcal pour des besoins quotidiens des nourrissons de 520 Kcal,
- « *Nutrition et renutrition en pratique pédiatrique* » de C. Polonovsky, M. Voyer, J.C. Chaumeil et C. Courpotin (1992), « Expansion scientifique ».

Dans ces conditions, le Comité d'experts spécialisé propose de retenir le taux maximum de **140 mg/L** de sulfates pour les eaux embouteillées servant à reconstituer le lait maternel.

Cette valeur correspond à 21,5 mg/100 Kcal d'apport quotidien de sulfates chez le nourrisson et constitue un léger excès par rapport aux besoins des nourrissons qui sont estimés entre 11 et 12 mg/100 Kcal, sachant que l'absorption des sulfates n'est pas totale.

Sodium

Cet apport est lié à celui des chlorures et il est certain qu'il conviendrait qu'il soit plus réduit. Toutefois, il n'a pas semblé pas nécessaire de fixer une valeur plus contraignante que celle prévue dans la réglementation, soit **200 mg/L**, aucune valeur guide n'étant fixée par l'OMS. Cette valeur correspond à celle figurant dans l'annexe I – C de la directive 98/83/CE.

Paramètres radiologiques,

Compte tenu de l'avis exprimé par le Conseil supérieur d'hygiène publique (section radioprotection) le 25 septembre 2001 : « *le Conseil estime qu'il n'est pas justifié de préconiser une restriction de consommation pour les nourrissons ; au contraire, une telle mesure, affichée sur l'étiquette d'une bouteille ou figurant sur la facture d'eau du robinet, créerait un effet de panique totalement injustifié chez le consommateur.* » et de l'avis de l'Afssa le 21 décembre 2001, concernant la radioactivité des eaux, le Comité propose de retenir les valeurs guide proposées par l'OMS concernant les eaux de boisson, c'est-à-dire une **radioactivité alpha et bêta totale inférieure respectivement à 0,1 et 1 Bq/L**, sachant que les eaux doivent aussi respecter les références de qualité mentionnées dans l'annexe I-2-2 du décret relatif aux eaux destinées à la consommation humaine. Ces critères sont : une **dose totale indicative inférieure à 0,1 mSv/an et la teneur en tritium inférieure 100 Bq/L**.

B) CLASSE DES PARAMÈTRES STRUCTURAUX DE L'EAU AYANT UNE INCIDENCE PARTICULIÈRE SUR LA SANTÉ DES NOURRISSONS MAIS NATURELLEMENT PRÉSENTS (NE FAISANT PAS PARTIE DES LIMITES OU DES RÉFÉRENCES DE QUALITÉ DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE PRÉCITÉ)

Calcium

Le lait de vache contient trop de calcium ; il est donc déminéralisé pour se rapprocher du lait de femme mais la réduction du taux de calcium n'est pas totale et tient compte de l'apport de calcium moyen par l'eau de reconstitution ; aussi, les pédiatres estiment que l'eau servant à la préparation des biberons ne doit pas être une source importante d'apport de calcium. Il est donc recommandé que l'eau ne contienne pas plus de **100 mg/L** de calcium.

Dioxyde de carbone

Le Comité d'experts spécialisé rappelle que l'usage d'eau gazeuse ou gazéifiée pour la préparation des biberons des nourrissons n'est pas appropriée et confirme les dispositions antérieures concernant l'usage des eaux conditionnées pour la préparation de l'alimentation des nourrissons, l'eau ne devant pas être effervescente (**teneur en CO₂ < 250 mg/L**).

Magnésium

Les pédiatres considèrent que les troubles de transit intestinal chez les nourrissons sont directement liés à l'exposition totale au magnésium.

Si l'on considère les apports nutritionnels conseillés en magnésium pour les nourrissons, ils sont de 40 mg/jour (entre 0 et 6 mois) de 75 mg/jour (entre 6 et 12 mois).

Autrefois limité à 50 mg/L dans les eaux de consommation humaine, cet élément ne fait plus l'objet d'une limite ou référence de qualité dans la directive 98/83/CE.

Le Comité d'experts spécialisé propose de conserver la valeur actuelle de **50 mg/L**.

Résidu sec

En se référant au principe général selon lequel le lait reconstitué doit se rapprocher le plus possible du lait maternel et que certains éléments minéraux doivent être limités, il en résulte que pour respecter ces 2 impératifs, le résidu sec des eaux devrait être inférieur à **1 000 mg/L**. Le Comité s'interroge toutefois sur la signification de ce paramètre qui n'est pas réellement un paramètre sanitaire mais plus un paramètre de contrôle global des caractéristiques physico-chimiques de l'eau.

Silice

Le Comité estime que la silice présente dans les eaux de boisson ne pose pas de problème de santé publique pour les nourrissons et ne propose par conséquent aucune valeur maximale dans l'eau.

Zinc

Le zinc dans les eaux conditionnées peut avoir une double origine : naturelle pour les eaux souterraines et résultant de la dégradation des réseaux, notamment de ceux de l'usine.

Les analyses récentes réalisées sur les eaux conditionnées ne montrent pas de valeurs importantes en zinc.

Pour les eaux de distribution publique, il peut également provenir d'un traitement éventuel.

Le Comité attire l'attention sur les eaux distribuées en réseau qui servent à la préparation des aliments des nourrissons ; l'enquête de consommation montre qu'il y a 28,6 % d'enfants de moins de 1 an qui sont uniquement consommateurs d'eau de réseau. Au cas où ces eaux feraient l'objet d'un traitement à l'orthophosphate de zinc dans le cadre de la prévention contre la dissolution du plomb, une teneur élevée en zinc serait susceptible de se rencontrer dans ces eaux.

L'apport nutritionnel conseillé pour le zinc chez les nourrissons recevant une préparation lactée est de 5 mg/jour. Il est de 0,5 à 0,8 mg/kg/jour. L'apport par l'eau de réseau ne devrait donc pas dépasser 0,7 à 1 mg/jour pour les nourrissons, la limite à ne pas dépasser s'établissant à 1 mg/L et dépendant essentiellement de la qualité des matériaux utilisés dans les réseaux d'eau.

La concentration de zinc dans les eaux plates conditionnées étant nettement inférieure à **0,1 mg/L**, le Comité d'experts spécialisé estime qu'il n'y a pas lieu de fixer une limite inférieure à cette valeur et propose de la retenir.

Remarque générale concernant les paramètres physico-chimiques

Si l'on reprend les valeurs des recommandations de l'OMS, des textes (ou des projets) communautaires relatifs aux eaux minérales naturelles et aux eaux de source ou aux eaux destinées à la consommation humaine et selon les hypothèses retenues (n° 3 où l'eau conditionnée ne doit pas contenir de traces de contaminants - n° 2 où certains paramètres doivent être réduits), l'évaluation conduit à des différences de valeurs limites pour certains paramètres qui sont résumées dans les tableaux 2-1, 2-2 et 2-3.

CONCERNANT LES TRAITEMENTS DES EAUX CONDITIONNÉES

Concernant les traitements de désinfection de l'eau

Le Comité rappelle que les traitements ayant pour but de rendre les eaux minérales naturelles et les eaux de source conformes aux normes microbiologiques précitées sont interdits par la réglementation et que les autres traitements ne doivent pas avoir pour but de désinfecter l'eau.

Ceux-ci consistent généralement en traitements réalisés à partir du chlore ou de ses dérivés qui peuvent être à l'origine de l'apparition de sous-produits chlorés ou bromés ou de traitements à l'aide de polyacrylamides.

Le Comité d'experts spécialisé propose donc que les paramètres résultant d'un traitement de l'eau de cette nature et qui figurent dans la directive 98/83/CE ne soient pas présents dans les eaux conditionnées utilisées pour la préparation des aliments des nourrissons et que par conséquent les teneurs en 1,2-dichloroéthane, en trihalométhanes, en tétrachloroéthylène, en trichloroéthylène, en chlorites et en acrylamide soient inférieures aux limites de quantification des méthodes analytiques actuelles.

Le Comité considère que les eaux rendues potables par traitement sont des eaux ayant fait l'objet notamment d'un traitement de désinfection et qu'elles doivent être écartées du bénéfice des dispositions d'étiquetage pour l'eau utilisée pour l'alimentation des nourrissons, comme le prévoyaient les dispositions antérieures.

Concernant les traitements autorisés de l'eau (autres que la désinfection)

Oxygénation suivie d'une décantation-filtration

Les dispositions actuelles limitent cette mention d'étiquetage relative à l'utilisation d'eau conditionnée destinée à l'alimentation des nourrissons aux seules eaux non effervescentes qui respectent la définition des eaux minérales naturelles ou celle des eaux de source. En outre, lorsque ces dispositions ont été prises, la gazéification, la dégazéification ainsi que la décantation et la filtration éventuellement précédées d'une aération ou d'une oxygénation étaient autorisées pour traiter les eaux minérales ou les eaux de source.

Il est proposé de maintenir ces conditions auxquelles doit rester subordonné tout usage d'une mention en faveur de l'emploi de ces eaux pour la préparation des aliments des nourrissons.

Oxygénation par l'air enrichi en ozone

La réglementation actuelle soumet à autorisation par arrêté interministériel le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source pour éliminer les éléments instables (fer et manganèse), ainsi que l'arsenic, à l'aide de traitement à l'air enrichi en ozone. Lorsque l'ozone est utilisé pour la séparation des éléments instables ou indésirables, la directive 2003/40/CE de la Commission européenne en date du 16 mai 2003 prévoit une limite maximale de 0,003 mg/L de bromates dans l'eau après traitement, correspondant à la limite de détection de la méthode de mesure et de 0,001 mg/L de bromoforme.

On se place dans l'hypothèse n° 5 où l'on n'interdit pas formellement le traitement mais où l'on cherche à s'assurer que les sous-produits sont aussi réduits que possible. Dans le cas de l'utilisation de l'air enrichi en ozone, il est clair que l'objectif visé consiste à éliminer certains éléments indésirables mais certainement pas à désinfecter l'eau. C'est la raison pour laquelle la présence de bromates et de bromoforme résiduel n'est pas tolérée, à la différence de la directive 98/98/CE qui recommande de ne pas compromettre l'efficacité de la désinfection par l'ozone ; dans ce cas, il s'agit d'un objectif prioritaire, la présence de traces de bromates ou de bromoforme étant inévitable.

Ce n'est pas le cas des eaux conditionnées.

Le Comité d'experts spécialisé propose de retenir la limite maximale de **0,003 mg/L de bromates** et de **0,001 mg/L de bromoforme** dans les eaux traitées à l'air enrichi en ozone comme le fixe la directive 2003/40/CE précitée⁷.

Il estime aussi que ces valeurs devraient être appliquées pour toutes les eaux minérales naturelles et les eaux de sources faisant l'objet d'un traitement autorisé d'air enrichi en ozone et pas seulement pour les eaux utilisées dans la préparation des aliments des nourrissons.

Sous réserve du respect de ces critères, la mention d'étiquetage peut être permise pour l'eau servant à l'alimentation des nourrissons.

Autres procédés d'élimination d'éléments indésirables

En ce qui concerne l'élimination des éléments indésirables par d'autres procédés de traitement que l'air enrichi en ozone et en particulier de l'arsenic, un tel procédé a fait l'objet d'une évaluation par l'Afssa ; dans ce cas, un étiquetage spécifique pour les nourrissons est envisageable.

Ce qui n'est pas le cas du fluor et du bore ; le Comité estime qu'il est prématuré d'envisager dès maintenant une extension de l'étiquetage spécifique aux eaux utilisées pour l'alimentation des nourrissons pour celles ayant subi un traitement adapté à l'élimination du fluor et peut être un jour du bore.

Il considère qu'une évaluation de la situation au cas par cas doit être faite sur la base de dispositions à définir, sachant qu'il conviendra de prendre en compte la consommation des nourrissons.

Filtration

En ce qui concerne les systèmes de filtration qui existent dans certaines installations (filtration à sable, filtration à membrane, filtration tangentielle), leurs objectifs ainsi que les caractéristiques de la filtration doivent être pris en compte. Le Comité réaffirme son opposition à ce que des mentions particulières pour les nourrissons puissent être envisagées lorsque les eaux font l'objet d'un traitement de désinfection par ultra-filtration.

Enrichissement des eaux en sels minéraux

Le cas des eaux enrichies en certains sels minéraux pose un problème de fond dans la mesure où le statut juridique de ces eaux n'étant pas clairement défini, le bénéfice d'une disposition réservée aux eaux minérales naturelles et aux eaux de source ne ferait qu'accroître la confusion.

Le Comité d'experts spécialisé estime qu'il s'agit d'une question de principe et qu'il n'est pas envisageable de permettre à des eaux enrichies en certains minéraux qui répondraient aux dispositions précitées, de se prévaloir d'une mention d'étiquetage pour l'alimentation des nourrissons. Il rappelle que, dans les avis du 14 juin 2002 relatifs à l'adjonction de sels minéraux dans deux eaux minérales naturelles, « *l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, au vu de l'évaluation sanitaire et nutritionnelle de l'enrichissement en calcium de cette eau embouteillée, estime que :l'étiquetage devrait clairement signaler, sans que puisse être revendiquée une comparaison avec le lait ou les produits laitiers, que :ce produit ne doit pas être utilisé pour la préparation des biberons des nourrissons ;* »

CONCERNANT LES EMBALLAGES

Les substances résultant de l'interaction eau-matériau (chlorure de vinyle et épichlorhydrine) font l'objet d'une limite de qualité figurant dans l'annexe I – B de la directive 98/83/CE ; ces valeurs doivent donc être respectées pour les eaux de source.

Pour les eaux minérales naturelles, il n'existe pas de dispositions particulières et ce sont les dispositions spécifiques de la directive 78/142/CEE concernant les emballages en polychlorure de vinyle qui s'appliquent : la teneur en chlorure de vinyle monomère (CVM) résiduel doit demeurer inférieure à 0,010 mg/L.

Le Comité d'experts spécialisé note qu'il existe une différence importante de limite de qualité pour cet élément, selon qu'il s'agit d'une eau de source (CVM < 0,0005 mg/L) ou d'une eau minérale naturelle (CVM < 0,010 mg/L) et qu'elle n'est pas acceptable sur le principe. Il remarque que si cette contradiction n'a pratiquement pas de conséquence en France où la très grande majorité des eaux minérales naturelles et des eaux de source n'est plus conditionnée en PVC, ce n'est pas nécessairement le cas des eaux importées.

⁷ Avis de l'Afssa en date du 28 octobre 2002 déjà cité

En ce qui concerne l'épichlorhydrine, il faut signaler que l'emballage des eaux conditionnées peut être réalisé soit en (PVC), soit en polyéthylène téréphtalate (PET) et que de ce fait, la probabilité de présence d'épichlorhydrine est nulle. Pour cette raison, il est souhaitable que la nature des paramètres contrôlés soit adaptée à la nature du matériau de conditionnement.

Si l'on se place dans l'hypothèse n°3, la prise en compte de l'impact de la qualité des matériaux d'emballage apparaît inévitable.

Le Comité d'experts spécialisé attire l'attention de l'Administration sur ce problème ainsi que sur le manque de cohérence entre les dispositions relatives aux eaux minérales naturelles et les eaux de source concernant, en particulier, le chlorure de vinyle monomère.

L'utilisation du PET recyclé pour le conditionnement des eaux tend à se développer ; cette pratique est-elle compatible avec un usage de l'eau réservée aux nourrissons ?

En l'état actuel des connaissances, les garanties apportées par un matériau recyclé ne sont pas suffisantes par rapport au même matériau vierge. Aussi, le Comité d'experts spécialisé attire l'attention sur ce fait et sur les risques qui pourraient à terme en résulter pour les nourrissons.

Une évaluation est en cours à l'Afssa concernant le recyclage du PET pour le conditionnement des boissons et des eaux. En attendant que le doute soit définitivement levé, le Comité d'experts spécialisé estime, qu'au titre du principe de précaution, l'usage d'une mention spécifique pour les nourrissons ne doit pas être permise pour les eaux qui seraient conditionnées en PET recyclé.

Il n'est pas démontré qu'il y ait des eaux françaises conditionnées avec du matériau recyclé. Tel n'est cependant pas le cas pour les eaux en provenance de pays de l'Union européenne pour lesquels les conditions d'étiquetage précitées doivent s'appliquer.

Le Comité d'experts spécialisé attire aussi l'attention de l'Administration sur la difficulté de contrôler cette mesure, en l'absence de règles communautaires.

Certains pays de l'Union européenne pratiquent la réutilisation après lavage, de bouteilles en matières plastiques consignées pour le conditionnement des eaux de boisson. Il s'agit soit de matériaux en polycarbonates pour les grands volumes (18 litres), soit en PET pour les faibles volumes (inférieurs à 2 litres).

Lorsqu'une bouteille en PET a contenu (accidentellement ou volontairement) chez le consommateur des produits chimiques – domestiques - aussi divers que dangereux (gazole, pesticides, eau de Javel, arômes...), il se produit un effet « mémoire » dû à leur perméation dans le polymère, que les opérations de lavage n'éliminent pas toujours. Le développement de goûts et odeurs qui en résulte indique une migration de ces substances dans l'eau que le consommateur peut déceler mais pas le nourrisson.

Ce problème ne se pose pas pour les emballages en verre qui sont lavés dans les bains de soude avant stérilisation.

Pour ces raisons, le Comité d'experts spécialisé propose d'exclure de ces mentions d'étiquetage spécifique aux eaux destinées particulièrement aux nourrissons, les eaux conditionnées en matériaux plastiques recyclés ou réutilisés.

ASSURANCE QUALITÉ ET CONTRÔLE SANITAIRE SPÉCIFIQUE

A défaut de dispositions françaises concernant l'assurance qualité et de contrôle sanitaire spécifique, il est recommandé de se reporter aux dispositions et aux principes généraux d'hygiène alimentaire du *Code d'usages international recommandé* du *Codex Alimentarius* (CAC/RCP 1 – 1969, Rév 3-1997). Ce code prévoit 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). Cette même industrie doit respecter les codes d'usage en matière d'hygiène pour les eaux minérales naturelles (CAC/RCP 33-1985) ainsi que celui relatif à l'eau potable (autre que l'eau minérale naturelle) mise en bouteille/conditionnée (STAN 227-2001).

Le Comité d'experts spécialisé estime que la mise en place d'une politique d'assurance qualité globale, depuis la protection de la ressource jusqu'à la phase de production d'eau conditionnée, sans oublier la qualité des emballages, est une mesure qui contribue efficacement à la sécurité sanitaire de l'eau.

Ces mesures volontaristes n'excluent toutefois pas un contrôle spécifique de la part des autorités sanitaires. Le contrôle sanitaire tel qu'il est prévu par la réglementation ne distingue pas en effet le cas des eaux utilisées pour l'alimentation des nourrissons. C'est pourquoi, un contrôle spécifique de la qualité de l'eau de la ressource et de l'environnement de l'exploitation devrait être mis en place pour prévenir tout risque de dégradation de l'eau conditionnée. En ce qui concerne ses modalités, son objectif devrait être de vérifier notamment la conformité des paramètres de qualité physico-chimique

de l'eau par rapport aux limites proposées, l'absence de parasites, la qualité des matériaux de conditionnement ainsi que l'adéquation entre le système de traitement de l'eau (lorsqu'il en existe un) et les dispositions réglementaires en vigueur.

Le Comité d'experts spécialisé attire par ailleurs l'attention de l'Administration sur l'absence de recherche des virus infectant dans les eaux conditionnées, y compris dans le cadre des procédures d'autorisation d'exploitation.

Les analyses de contrôle spécifique représentent une charge supplémentaire pour les exploitants ; il est donc proposé que les analyses de suivi de qualité faites par l'exploitant (au titre de l'auto-surveillance) soient étendues aux eaux minérales naturelles et prises en compte dans les conditions fixées par l'article 1321-24 du Code de la santé publique.

MENTIONS D'ÉTIQUETAGE

Les rapporteurs estiment qu'une mention d'étiquetage « positive » est plus appropriée qu'une mention dissuasive qui serait imposée aux eaux ne remplissant pas les conditions précitées. Ils seraient favorables à des mentions à 2 niveaux :

- positives pour les eaux remplissant les conditions de conformité précitées,
- dissuasives, pour les eaux contenant des teneurs excessives en éléments susceptibles de rendre l'eau nocive pour l'alimentation des nourrissons, comme le fluor en quantité supérieure à 0,5 mg/L, le calcium, les sulfates ou la radioactivité. Toutefois, il convient de souligner que les mentions applicables aux eaux relèvent normalement de l'application de mesures communautaires.

Le Comité d'experts spécialisé attire l'attention de l'Administration sur le cas des eaux en provenance de l'Union européenne et souligne que les conditions d'étiquetage précitées doivent s'appliquer à ces eaux.

CONCLUSION GÉNÉRALE ET AVIS DU CES « EAUX »

Ainsi qu'il résulte de l'ensemble de ces données, le Comité d'experts spécialisé « Eaux » :

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,*
- *teneurs 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.

Par ailleurs, le Comité indique 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 NO₃) 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.

TABLEAUX RÉSUMANT LES PROPOSITIONS

Tableau 1 : paramètres microbiologiques	
Conformité à la réglementation (dispositions actuelles)	Absence d' <i>Escherichia coli</i> et autres coliformes à 37°C et 44,5°C de streptocoques fécaux et <i>Pseudomonas aeruginosa</i> dans 250 mL et d'anaérobies sporulés sulfito-réducteurs dans 50 mL. Les algues et moisissures doivent aussi être absentes dans tous les cas. En ce qui concerne le dénombrement total : sur l'eau qui vient d'être conditionnée, le nombre de bactéries aérobies revivifiables doit être inférieur ou égal à : * 20 par mL à 37°C après 24 heures, * 100 par mL à 22°C après 72 heures,
parasites	Absence de <i>Cryptosporidium</i> et <i>Giardia</i>

Tableau 2 - 1 : paramètres physico-chimiques pour les eaux conditionnées destinées aux nourrissons – éléments minéraux			
Valeurs d'étiquetage			
Paramètres	Dose d'exposition	Origine de la fixation de la valeur	Propositions de valeurs limites selon les objectifs recherchés
Aluminium		Code de la santé publique (CSP)	< 0,2 mg/L
Ammonium		CSP	< 0,1 mg/L
Antimoine	DJT	Valeur guide OMS Directive 98/83/CE	< 0,005 mg/L
Arsenic	DHTP	Valeur guide OMS Directive 98/83/CE	< 0,010 mg/L
Baryum		Valeur guide OMS	< 0,7 mg/L
Bore	DJT : 0,088 mg/kg		< 0,3 mg/L
Cadmium	DHTP : 0,007 mg/kg	Valeur guide OMS <i>Codex Alimentarius</i>	< 0,003 mg/L
Calcium			< 100 mg/L
Chlorites			Inférieur à la limite de quantification
Chlorures		Directive 98/83/CE	< 250 mg/L
Chrome		Valeur guide OMS <i>Codex Alimentarius</i>	< 0,005 mg/L
Cuivre			< 0,2 mg/L
Cyanures totaux	DJT = 0,012 mg/kg		< 0,010 mg/L
Dioxyde de carbone		Dispositions actuelles d'étiquetage	< 250 mg/L
Fluor	Limite de sécurité chez le nourrisson	Avis de l'Afssa du 10 juillet 2001	< 0,3 mg/L s'il y a supplémentation médicale, < 0,5 mg/L en l'absence de supplémentation médicale.
Magnésium		Dispositions actuelles d'étiquetage	< 50 mg/L
Manganèse		Directive 98/83/CE	< 0,05 mg/L
Mercure		Valeur guide OMS Directive 98/83/CE <i>Codex Alimentarius</i>	< 0,001 mg/L
Nickel		Valeur guide OMS Directive 98/83/CE <i>Codex Alimentarius</i>	< 0,002 mg/L
Nitrates			< 10 mg/L
Nitrites		Dispositions actuelles d'étiquetage	< 0,05 mg/L
Plomb	DHTP	Valeur guide OMS Directive 98/83/CE	< 0,010 mg/L
Sodium		Directive 98/83/CE	< 200 mg/L
Sélénium	DSEIO	Valeur guide OMS Directive 98/83/CE	< 0,010 mg/L
Sulfates		Lait maternel	< 140 mg/L
Zinc	DJT : 1 mg/kg		< 0,1 mg/L

Tableau 2 - 2 : paramètres physico-chimiques – éléments indicateurs de pollution			
Acrylamide		Directive 98/83/CE	< 0,00010 mg/L
Benzène		Directive 98/83/CE	< 0,001 mg/L
Benzo(a)pyrène		Directive 98/83/CE	< 0,00001 mg/L
Bromates		Directive 2003/40/CE	< 0,003 mg/L
Bromoforme		Directive 2003/40/CE	< 0,001 mg/L
Chlorure de vinyle		Directive 98/83/CE	< 0,0005 mg/L
Epichlorhydrine		Directive 98/83/CE	< 0,0001 mg/L
Hydrocarbures aromatiques polycycliques		Directive 98/83/CE	somme < 0,0001 mg/L
Pesticides		Directive 98/83/CE	< 0, 0001 mg/L et somme < 0,0005 mg/L
1,2 – Dichloroéthane,			Inférieure à la limite de quantification
Trihalométhanés			Inférieure à la limite de quantification
Tétrachloroéthylène			Inférieure à la limite de quantification
Trichloroéthylène			Inférieure à la limite de quantification

Tableau 2 - 3 : paramètres de la radioactivité de l'eau

radioactivité		Valeur guide OMS Directive 98/83/CE	Activité alpha totale < 0,1 Bq/L Activité bêta totale < 1 Bq/L Dose totale indicative < 0,1 mSv/an Tritium < 100 Bq/L
----------------------	--	--	--

ANNEXE 1 (règles d'évaluation de l'OMS)

	Nourrissons	enfants	adultes
Poids corporel en kg (pc)	5 kg	10 kg	60 kg
Consommation/jour en litre	0,75 litre	1 litre	2 litres
Règle générale de la proportion de la DJT¹ (DHTP² ou DSEIO³) attribuée à l'eau en %			10%
Proportion de la DJT attribuée à l'eau en % pour : DEHA (adipate de diéthylhexyl), DEHP, aldrine, dieldrine, bentazone, chlordane, DDT, heptachlore, lindane, perméthrine,			1 %
Proportion de la DHTP attribuée à l'eau en % pour l'arsenic, de la DJT pour les cyanures totaux, manganèse, tributylétain, formaldéhyde, bromoforme, dibromochlorométhane, acide dichloroacétique et trichloroacétique, trichloroacétaldéhyde, dichloracétonitrile, dibromacétonitrile, trichloracétonitrile			20 %
Proportion de la DHTP/7 attribuée à l'eau en % pour le plomb	50%		
Proportion de la DJT attribuée à l'eau en % pour l'acide nitrilotriacétique et le chloroforme			50 %
Proportion de la DJT attribuée à l'eau en % pour les chlorites			80 %
Proportion de la DJT attribuée à l'eau en % pour les chloramines et chlore			100 %

¹ DJT : dose journalière tolérable

² DSEIO : dose sans effet indésirable observé

³ DHTP : dose hebdomadaire tolérable provisoire

Proportion de la dose journalière tolérable (ou dose hebdomadaire provisoire tolérable ou dose sans effet indésirable observé) attribuée à l'eau – selon les catégories de population – dans la fixation des concentrations maximales admissibles d'éléments contenus dans l'eau de boisson.

ANNEXE 2

Rappel du calcul des valeurs guide à partir de la dose journalière tolérable

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié en 1994 et 1998 des recommandations sur la qualité des eaux de boisson et a proposé une méthode pour élaborer les limites de qualité applicables aux substances chimiques pouvant être présentes dans une eau.

Pour les substances qui ne sont pas potentiellement cancérogènes, on estime qu'il existe une dose en dessous de laquelle aucun effet indésirable ne se produit. La valeur guide (VG) est déterminée par la formule suivante à partir de la Dose Journalière Tolérable (DJT) :

$$VG = (DJT \times pc \times P) / C$$

où :

- « pc » est le poids corporel (60 kg pour un adulte, 10 kg pour un enfant, 5 kg pour un nourrisson),
- « P » est la proportion de la DJT attribuée à l'eau de boisson (10% par défaut)
- « C » est la consommation journalière d'eau de boisson (2 litres pour un adulte, 1 litre pour un enfant, 0,75 litre pour un nourrisson).

La DJT est une estimation de la quantité d'une substance, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement pendant toute la vie sans risque appréciable pour la santé. Le calcul de la DJT s'appuie sur la mesure expérimentale d'une DSEIO (dose sans effet indésirable observée), ou, à défaut, d'une DMEIO (dose minimale ayant un effet observé) :

$$DJT = DSEIO \text{ (ou DMEIO) } / FI$$

où :

- « FI » est le facteur d'incertitude, prenant en compte la variation interspécifique (1-10), la variation intraspécifique (1-10), l'adéquation des études ou de la base de données(1-10) et la nature et gravité des effets (1-10). Le FI global ne doit pas dépasser 10000.

L'OMS indique dans ses commentaires que « *si les nourrissons et les enfants consomment proportionnellement (au poids corporel) plus d'eau que les adultes, ce n'est que pendant une période limitée mais cette période peut coïncider avec une plus grande sensibilité à certains agents toxiques et inversement à une sensibilité moins grande à l'égard d'autres substances. Les effets irréversibles qui se produisent dans les premières années de la vie peuvent avoir une plus grande importance sociale et sanitaire que ceux qui surviennent plus tard. Lorsqu'il est apparu que cette partie de la population était particulièrement exposée à certains produits chimiques, les valeurs guides ont été établies en considérant un enfant de 10 kilogrammes consommant un litre d'eau par jour ou un nourrisson de 5 kilogrammes consommant 0,75 litre par jour, ce qui, à poids égal, correspond à une absorption quotidienne de liquide plus élevée que pour les adultes.* ».

ANNEXE 3 – 1 (différences entre les 2 décrets sur les paramètres de qualité)

PARAMETRES	PARAMETRE DE QUALITE Annexe I -1 Décret 89-3	UNITE	LIMITE DE QUALITE Annexe 13-1 CSP	UNITE
Acrylamide			0,10	microg/L
Agents de surface	200	microg/L		
Aluminium total	200	microg/L		
Antimoine	10,0	microg/L	5,0	microg/L
Ammonium	0,5	mg/L		
Argent	10	microg/L		
Arsenic	50	microg/L	10	microg/L
Azote Kjeldahl	1	mg/L		
Baryum			0,7	mg/L
Benzène		microg/L	1,0	microg/L
Benzo[a]pyrène	0,010	microg/L	0,010	microg/L
Bore		mg/L	1,0	mg/L
Bromates			10	microg/L
Cadmium	5,0	microg/L	5,0	microg/L
Chrome	50	microg/L	50	microg/L
Chloroforme				
Chlorures	200	mg/L		
Chlorure de vinyle	10	microg/L	0,5	microg/L
Cuivre	1,0	mg/L	2,0	mg/L
Cyanures totaux	50	microg/L	50	microg/L
1,2-dichloroéthane			3,0	microg/L
Epichlorhydrine		microg/L	0,10	microg/L
Fer	200	microg/L		
Fluorures	1,5	mg/L	1,5	mg/L
Hydrocarbures aromatiques polycycliques	somme < 0,2	microg/L	somme < 0,1	microg/L
Hydrocarbures dissous	10	microg/L		
Manganèse	50	microg/L		
Mercure total	1,0	microg/L	1,0	microg/L
Magnésium	50	mg/L		
Mercure total	1	microg/L	1	microg/L
Microcystine-LR			1	microg/l
Nickel	50	microg/L	20	microg/L
Nitrates	50	mg/L	50	mg/L
Nitrites	0,1	mg/L	0,50 et 0,1 (eaux conditionnées)	mg/L mg/L
Oxydabilité au permanganate de potassium	5,0	mg/L O ₂		

PARAMETRES	PARAMETRE DE QUALITE Annexe I -1 Décret 89-3	UNITE	LIMITE DE QUALITE Annexe 13-1 CSP	UNITE
Potassium	12	mg/L		
Pesticides	0,10 pour chaque pesticide sauf aldrine , dieldrine, heptachlore, heptachlorépoxyde = 0,03	microg/L microg/L	0,10 pour chaque pesticide sauf aldrine , dieldrine, heptachlore, heptachlorépoxyde = 0,03	microg/L microg/L
Total pesticides	0,50	microg/L	0,50	microg/L
phénols	0,5	microg/L		
Phosphore	5	mg/L		
Plomb	50	microg/L	10	microg/L
Résidus secs	1 500	mg/L		
Sélénium	10	microg/L	10	microg/L
Sodium	150	mg/L		
Sulfates	250	mg/L		
Tétrachloroéthylène et Trichloroéthylène			10	microg/L
Total trihalométhanes (THM)			100	microg/L
Zinc	5,0	mg/L		

ANNEXE 3 - 2
(différences entre les 2 décrets sur les références de qualité)

<i>PARAMETRES</i>	REFERENCES DE QUALITE Annexe I - 2 décret 89-3	UNITE	REFERENCES DE QUALITE Annexe 13-1 CSP	UNITE
Aluminium total			200	microg/L
Ammonium			0,1	mg/L
Baryum	0,1	mg/L		
Bore	1	mg/L		
Calcium	100	mg/L		
Cuivre			1	mg/L
Chlorites			0,2	mg/L
Chlorures			250	mg/L
Conductivité	Écart de 400	microS/cm à 20°C	≤ 2 500 pour les eaux conditionnées	microS/cm à 20°C
Concentration en ions hydrogène			≥ 6,5 et ≤ 9	Unités pH
			≥ 4,5 à ≤ 9 pour les eaux plates conditionnées	Unités pH
			< 9 pour les eaux conditionnées riches en CO2	Unités pH
Carbone organique total (COT)	Aucun changement anormal	mg/L	Aucun changement anormal 2	mg/L
Equilibre calcocarbonique			les eaux ne doivent pas être agressives	
Fer total			200	microg/L
Organo chlorés	1	microg/L	50	microg/L
Oxydabilité au permanganate de potassium			5,0	mg/L O ₂
Sodium			200	mg/L
Sulfates			250	mg/L