

Maisons-Alfort, le 7 août 2003

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif aux méthodes d'analyses d'échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance

Par courrier reçu le 11 octobre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 octobre 2002 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté relatif aux méthodes d'analyses d'échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Eaux" les 7 janvier et 1<sup>er</sup> avril 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un projet d'arrêté relatif aux méthodes d'analyses d'échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance pris en application de l'article 16 du décret n°2001-1220 du 20 décembre 2001 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles ;

Considérant que les spécifications pour l'analyse des paramètres de l'eau figurent dans l'annexe III de la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ;

Considérant que la partie 1 de cette annexe porte sur les paramètres pour lesquels des méthodes d'analyse sont spécifiées et notamment les bactéries coliformes et *Escherichia Coli* (norme ISO 9308-1) ainsi que les *Clostridium perfringens* (y compris les spores) alors que le projet d'arrêté indique des restrictions concernant la norme NF EN ISO 9308-1 et propose 2 méthodes normalisées pour les bactéries sulfite-réductrices y compris les spores ;

Considérant que la partie 2 de cette annexe concerne les paramètres pour lesquels des caractéristiques de performance sont spécifiées : exactitude en % de la valeur paramétrique, précision de la valeur paramétrique et limite de détection en % de la valeur paramétrique mais qu'il est précisé que n'importe quelle méthode d'analyse peut être utilisée, pour autant qu'elle respecte les exigences définies dans cette partie de l'annexe III ;

Considérant que la partie 3 concerne les paramètres pour lesquels aucune méthode d'analyse n'est spécifiée et que le projet d'arrêté propose une méthode pour certains paramètres ;

Considérant que le projet d'arrêté ajoute une obligation de performance supplémentaire, la limite de quantification ;

Considérant que la terminologie retenue dans le projet d'arrêté est différente de celle figurant dans l'annexe de la directive ( exactitude / justesse, précision / fidélité) ;

Considérant qu'il peut être utilisé d'autres méthodes mais que la Commission européenne doit en être informée et disposer des informations pertinentes concernant ces méthodes et leur équivalence ;

Considérant la norme expérimentale AFNOR NF T 90-210 de décembre 1999 concernant le protocole d'évaluation d'une méthode alternative d'analyse physico-chimique quantitative par rapport à une méthode de référence et notamment les définitions de la limite de détection et la limite de quantification ;

Considérant la norme expérimentale AFNOR XP ENV ISO 13530 reproduisant intégralement la prénorme européenne ENV ISO 1350 : 1998 relative au guide de contrôle de qualité analytique pour l'analyse de l'eau et les définitions qui s'y rapportent ;

Considérant les normes homologuées AFNOR NF ISO 5725 (1 à 6) de décembre 1994 concernant l'exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure ;

Considérant que les définitions concernant la justesse, la fidélité et la limite de détection des méthodes de mesure figurant dans les normes précitées sont cohérentes,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

- estime :
  - Concernant le champ d'application du projet, qu'il devrait s'appliquer à toutes les eaux utilisées pour la production d'eaux destinées à la consommation humaine, qu'elles soient brutes ou superficielles influencées ou non par des eaux de surface, du fait que les techniques analytiques sont identiques,
  - Concernant les définitions figurant dans le projet :
    - qu'elles sont cohérentes avec celles employées dans la directive 98/83/CE,
    - qu'elles devraient reprendre celles du décret du 20 décembre 2001 et en particulier pour ce qui concerne les germes microbiologiques figurant dans l'annexe IV, le paramètre "bactéries coliformes" devrait être remplacé par le paramètre "coliformes totaux" ;
    - que la justesse d'une méthode de mesure devrait s'appliquer autour de la valeur paramétrique ;
  - Concernant l'introduction d'une limite de quantification en plus de la limite de détection :
    - que la limite de détection n'apporte aucune autre information précise sur la valeur d'un analyte dans l'eau, en dehors de la présence de traces non quantifiables ;
    - que la limite de quantification représente la plus petite valeur quantifiable avec l'exactitude requise ;
    - qu'il n'existe pas de relation bien définie entre ces 2 limites, mais qu'en pratique les limites de quantification déterminées par les laboratoires sont sensiblement de l'ordre de 3 fois les limites de détection ;
    - que suivant le type d'analyse (eau superficielle, eau souterraine, eau traitée), les laboratoires peuvent avoir, pour un même analyte, des limites de détection et de quantification différentes ;
    - que pour certains analytes la limite de quantification peut être proche de la valeur paramétrique ;
    - que l'exigence en termes d'accréditation des laboratoires est de déterminer, pour chaque méthode d'analyse, sa limite de quantification, la limite de détection n'étant jamais utilisée ;
    - que le fait d'introduire une limite de quantification dans le projet d'arrêté n'entraînera pour ceux-ci aucune contrainte supplémentaire, si ce n'est de justifier des performances annoncées dans l'arrêté ;

- que les laboratoires qui ne sont pas accrédités devront déterminer leurs limites de quantification selon les normes en vigueur ;
- que la contrainte d'une limite de quantification fixée amènera certains laboratoires à améliorer leurs techniques ou à changer de méthode et qu'il faudrait tendre vers une limite de quantification au moins égale aux exigences des limites de détection de la directive 98/83/CE ;
- Concernant l'expression et l'interprétation des résultats :
  - que les résultats seront rendus en fonction de la limite de quantification de la méthode utilisée mais que des difficultés risquent d'apparaître dans l'interprétation des résultats si les laboratoires ont des limites de quantification différentes de celles fixées dans l'arrêté ;
  - que lorsque la limite de quantification est supérieure à la limite de détection figurant dans la directive 98/83/CE, le respect de ses exigences ne semble pas assuré ;
  - que si les laboratoires veulent respecter les performances de la directive, il faudrait alors des valeurs plus basses ce qui apparaîtra très difficile pour certains paramètres;
- Concernant les paramètres microbiologiques et notamment les bactéries sulfite-réductrices y compris les spores, il est préférable que les laboratoires utilisent la norme ISO 26461 basée sur la méthode par filtration sur 100 ml ;
- Que les autres méthodes proposées de recherche des bactéries sulfite-réductrices y compris les spores, ont l'inconvénient, pour l'une, de filtrer sur 20 ml et de multiplier les résultats par 5 et pour l'autre de faire les essais sur 100 ml ce qui nécessiterait alors 20 tubes ;
- attire l'attention sur le fait :
  - qu'il n'existe pas encore de méthode normalisée de dosage de la microcistine LR dans les eaux et qu'il conviendrait d'attendre les conclusions des travaux normatifs en cours ;
  - que les analyses du plomb, des bromates et des cyanures sont couvertes par des méthodes normalisées mais qu'il serait souhaitable que des essais interlaboratoires soient réalisés ;
  - que les analyses de l'antimoine, l'arsenic, le sélénium, le benzène et le 1,2-dichloroéthane nécessitent l'élaboration et la validation de nouvelles méthodes normalisées, voire des études de recherche pré ou co-normatives ;
  - que la recherche des radionucléides relève davantage de l'expertise au cas par cas par des laboratoires très spécialisés ce qui ne justifie pas réellement de donner des limites de détection pour chaque radioélément,
- émet un avis favorable au projet d'arrêté relatif aux méthodes d'analyses d'échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance, sous réserve de la prise en compte des observations ci-dessus.

**La Directrice auprès du Directeur général**

**Monique ELOIT**