



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 30 juin 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de la stabilité de la composition des eaux minérales naturelles

Par courrier en date du 12 juin 2003, la Direction générale de la santé a demandé à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) de lui apporter un appui scientifique et technique en vue de l'élaboration d'un projet de décret relatif aux eaux minérales naturelles

Sur proposition du Comité d'experts spécialisé "Eaux" les 9 septembre et 7 octobre 2003 un groupe de travail intitulé "Groupe de travail Eaux minérales naturelles" a été mis en place.

Il a préparé un rapport sur la stabilité des eaux minérales naturelles et l'a présenté au CES le 7 juin 2005.

L'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant le rapport du groupe de travail concernant la stabilité des eaux minérales naturelles ;

Considérant la directive n° 80/777/CEE modifiée du Conseil du 15 juillet 1980 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles ;

Considérant l'article R.1321-70 du Code de la santé publique définissant une eau minérale naturelle comme une eau qui *"témoigne, dans le cadre des fluctuations naturelles connues, d'une stabilité de ses caractéristiques essentielles, notamment de composition et de température à l'émergence, qui n'est pas affectée par le débit de l'eau prélevée"* ;

Considérant la procédure actuelle d'autorisation d'exploiter comme eau minérale naturelle l'eau d'une source définie par les articles R. 1322-1 à R. 1322-14 du Code de la santé publique ;

Considérant que la stabilité de composition physico-chimique est une exigence à laquelle doit satisfaire une eau minérale naturelle pour être reconnue et qu'il est apparu nécessaire de trouver une règle permettant de quantifier cette notion de stabilité ;

Considérant qu'il importe de distinguer les éventuelles variations saisonnières d'une dérive de composition physico-chimique à long terme ;

Considérant l'avis de l'Afssa en date du 25 avril 2005 relatif aux pièces à fournir à l'appui d'une demande de livrer au public l'eau minérale naturelle d'une source ;

Considérant que pour évaluer les éventuelles variations saisonnières, il faut disposer d'au moins douze analyses mensuelles représentant un cycle hydrologique annuel, réalisées dans les mêmes conditions, au débit d'exploitation demandé ;

Considérant que les caractéristiques essentielles d'une eau minérale naturelle sont représentées par des éléments majeurs, des paramètres physico-chimiques globaux et le

cas échéant, une teneur en dioxyde de carbone pour les eaux carbo-gazeuses, une teneur en éléments mineurs spécifiques naturellement présents dans l'eau ;

Considérant que ces caractéristiques essentielles de l'eau s'acquièrent par contact de l'eau avec les formations géologiques traversées et dépendent des conditions de pression, de température et de temps de séjour ;

Considérant que les variations de composition physico-chimique sont dues d'une part, à la variabilité naturelle de la qualité de l'eau, au régime d'exploitation du captage et, d'autre part, à l'incertitude associée à l'échantillonnage et aux conditions analytiques,

l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

1) il n'apparaît pas possible de définir un indicateur intrinsèque de la stabilité d'une eau minérale naturelle qui s'appliquerait a priori, à partir d'un cycle de douze analyses mensuelles prévu dans la phase d'instruction du dossier de reconnaissance,

2) cependant la mesure des éléments caractéristiques essentiels d'une eau minérale naturelle réalisée pendant la période d'exploitation, dans le cadre de la surveillance réglementaire de l'eau, peut mettre en évidence non seulement des fluctuations saisonnières ou brutales mais également des dérives de la composition physico-chimique de l'eau,

3) l'outil d'évaluation de la stabilité de l'eau peut être défini et repose sur les principes suivants :

a. la tolérance de fluctuation pour un élément donné ne peut évidemment pas être inférieure à la valeur de l'incertitude analytique du laboratoire pour cet élément.

b. une fluctuation du paramètre inférieure à deux fois la valeur de l'incertitude analytique permettrait par exemple de considérer qu'il y a stabilité pendant la période prise en compte,

c. le critère de stabilité S pour chaque élément caractéristique essentiel est donné par la formule :

$$S = 2 \times CV / I_p$$

dans laquelle CV est le coefficient de variation exprimé en % et $2 \times CV$ l'intervalle de confiance à 95 %, I_p le coefficient d'incertitude analytique de l'élément considéré au niveau de concentration mesurée,

d. l'incertitude analytique constitue un paramètre qui peut évoluer au cours du temps en fonction des techniques analytiques ce qui justifie qu'à chaque résultat du contrôle sanitaire soit attachée la méthode et l'incertitude analytique,

e. pour chaque élément caractéristique essentiel :

i. si $S < 2$: l'élément présente une stabilité au cours du temps et signifie que l'incertitude analytique explique au moins la moitié de la variation observée,

ii. si $S > 2$: l'élément présente une instabilité marquée ou une dérive au cours du temps,

f. parmi les éléments caractéristiques essentiels de l'eau minérale naturelle, le pH et le CO_2 ne sont pas à prendre en considération,

g. globalement, pour une eau, il convient de relever le nombre d'éléments caractéristiques essentiels présentant une valeur du critère S supérieure à 2 :

- i. si 2 éléments caractéristiques essentiels ont une valeur de S légèrement supérieures à 2, la dérive peut être lente et dans ce cas, il conviendra de faire le rapprochement avec la représentation graphique de l'évolution de ces éléments au cours du temps,
 - ii. si plus de la moitié des éléments caractéristiques essentiels ont des valeurs de S supérieures à 2, cela signifie que les fluctuations sont anormales et que par conséquent l'eau présente clairement des signes d'instabilité au cours du temps,
 - iii. pour la conductivité qui constitue un cas particulier car elle est représentative de la somme des concentrations des éléments majeurs et peut être obtenue avec une très faible incertitude, une valeur de S supérieure à 2 constitue un indicateur d'alerte, nécessitant un suivi renforcé et la recherche des causes de cette variation,
- h. dans tous les cas, le calcul des valeurs de S doit être complété par une représentation graphique des éléments au cours du temps afin de suivre la tendance générale et de caractériser la nature des variations (dérive ou fluctuations brutales),
- i. toute dérive devra faire l'objet d'investigations complémentaires prenant en compte notamment le contexte hydrodynamique du site,
 - j. Pour les eaux carbo-gazeuses et en l'absence de données sur les incertitudes analytiques, cet outil d'évaluation n'est pas applicable en l'état,
- k. Pour une source constituée par le mélange d'eau de plusieurs captages et afin de ne pas masquer une dérive de la composition de l'une des ressources :
- i. les critères de stabilité doivent s'appliquer à chacun des captages,
 - ii. le mélange des eaux doit être réalisé selon des proportions relatives définies lors de l'autorisation et non par régulation basée par exemple sur la conductivité.

Martin HIRSCH