

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

Santé environnementale

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction de la prévention
des risques liés à l'environnement
et à l'alimentation

Bureau de la qualité des eaux

Note d'information n° DGS/EA4/2018/93 du 5 avril 2018 relative à la gestion des risques sanitaires en cas de dépassement des limites de qualité pour le bore et le sélénium dans les eaux destinées à la consommation humaine

NOR : SSAP1809472N

Date d'application : immédiate

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 27 avril 2018. – N° 44.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente note d'information, qui s'inscrit dans le cadre de l'instruction n° DGS/EA4/2018/79 du 21 mars 2018, définit les modalités de gestion des situations de non-conformité relatives au dépassement des limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine pour le bore et le sélénium.

Les modalités de gestion décrites relèvent des articles R. 1321-26 à R. 1321-36 du code de la santé publique et sont exercées par les agences régionales de santé (ARS).

Mots clés : contrôle sanitaire – dérogation – eau destinée à la consommation humaine – gestion des risques – qualité de l'eau – bore – sélénium.

Références :

Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 modifiée relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ;

Code de la santé publique (CSP), notamment ses articles L. 1321-1 à L. 1321-10 et R. 1321-1 à R. 1321-63 ;

Arrêté du 25 novembre 2003 relatif aux modalités de demande de dérogation pris en application des articles R. 1321-31 à R. 1321-36 du code de la santé publique ;

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

Arrêté du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire ne provenant pas d'une distribution publique, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique ;

Arrêté du 11 janvier 2007 modifié relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique ;

Arrêté du 20 juin 2007 relatif à la constitution du dossier de la demande d'autorisation d'utilisation d'eau destinée à la consommation humaine mentionnée aux articles R. 1321-6 à R. 1321-12 et R. 1321-42 du code de la santé publique ;

Circulaire DGS/EA4/2007/265 du 3 juillet 2007 relative à la saisie et à la gestion des paramètres dans le système d'information en santé-environnement sur les eaux (SISE-Eaux) dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine et des eaux minérales naturelles;

Instruction DGS/EA4/2013/413 du 18 décembre 2013 concernant l'application de l'arrêté du 25 novembre 2003 relatif aux modalités de demande de dérogation aux limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine pris en application des articles R. 1321-31 à R. 1321-36 du code de la santé publique et d'information de la Commission européenne, ainsi que l'élaboration d'un bilan national sur les dérogations octroyées;

Instruction DGS/EA4/2016/272 du 8 septembre 2016 visant à l'amélioration de la qualité des données du système d'information sur les eaux destinées à la consommation humaine « SISE-Eaux d'alimentation »;

Instruction DGS/EA4/2018/79 du 21 mars 2018 relative aux modalités de gestion des non-conformités dans les eaux destinées à la consommation humaine prévues par notes d'information pour l'année 2018;

Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés aux dépassements de la limite de qualité du sélénium dans les eaux destinées à la consommation humaine – Actualisation de l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) de septembre 2004 – octobre 2012.

Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) relatif à l'évaluation des risques sanitaires du bore dans les eaux destinées à la consommation humaine – juillet 2016.

Circulaire modifiée :

Circulaire DGS/SD7A/2004/602 du 15 décembre 2004 relative à la gestion du risque sanitaire en cas de dépassement des limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine pour les paramètres antimoine, arsenic, fluor, plomb et sélénium en application des articles R. 1321-26 à R. 1321-36 du code de la santé publique.

Annexes :

Annexe 1. – Évaluation des risques sanitaires en cas de dépassement de la limite de qualité du bore dans les EDCH.

Annexe 2. – Évaluation des risques sanitaires en cas de dépassement de la limite de qualité du sélénium dans les EDCH.

La ministre des solidarités et de la santé à Mesdames les directrices générales et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (ARS); copie à : Mesdames les préfètes et Messieurs les préfets de région et de département.

La présente note d'information, qui s'inscrit dans le cadre de l'instruction n° DGS/EA4/2018/79 du 21 mars 2018 susvisée, définit les modalités de gestion des situations de non-conformité à mettre en œuvre par les Agences régionales de santé (ARS) en cas de dépassements des limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine pour le bore et le sélénium.

Ces modalités de gestion des risques sanitaires relèvent des articles R. 1321-26 à R. 1321-36 du code de la santé publique (CSP) et s'appuient sur l'expertise de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'environnement, de l'alimentation et du travail (Anses).

I. – ORIGINE DU BORE ET DU SÉLÉNIUM DANS L'EAU

a) Bore

Le bore est un métalloïde trivalent, naturellement présent dans l'environnement, en particulier dans le milieu marin (sédiments) où il abonde et dans le milieu continental, à des concentrations moindres. La capacité du bore à former des complexes avec certains cations (Ca^{2+} , Mg^{2+} et Na^+) explique sa forte rétention dans les sols argileux notamment.

Dans certains cas, la présence de bore dans les eaux souterraines et les eaux superficielles et les sols peut résulter de contaminations d'origine anthropique compte tenu de sa très large utilisation dans l'industrie, comme par exemple dans l'industrie des savons, détergents et agents de blanchiment.

Dans l'eau, le bore forme des composés chimiques stables, sous forme d'acide borique ou d'orthoborates.

Les teneurs en bore fréquemment retrouvées dans l'eau de mer sont relativement élevées, de l'ordre de 4 à 6 mg/L (OMS, 2009). Les installations de dessalement d'eau de mer permettent généralement d'abaisser cette concentration pour atteindre 1 ou 2 mg/L. Néanmoins, ces traitements ne sont pas toujours efficaces pour abattre la teneur en bore dans l'eau de mer de manière significative.

La voie principale d'exposition de l'être humain est représentée par l'ingestion, *via* l'eau (principalement) et l'alimentation.

b) Sélénium

Le sélénium est un métalloïde généralement retrouvé dans le sol à l'état de traces naturelles. Néanmoins, dans certains contextes géologiques particuliers et sous certaines conditions spécifiques, une mise en solution du sélénium dans l'eau s'opère conduisant à des dépassements de la limite de qualité réglementaire dans les eaux souterraines.

Sa présence dans les eaux est fonction du pH et du potentiel d'oxydo-réduction. Ainsi, en conditions oxydantes, le sélénium se trouve principalement sous la forme d'ions séléniate qui sont solubles dans l'eau.

La présence du sélénium dans les sols et les eaux souterraines peut également avoir une origine anthropique en raison de sa large utilisation dans l'industrie, comme par exemple dans l'industrie chimique ou dans l'industrie alimentaire pour la fabrication de compléments.

Bien que le sélénium puisse se trouver dans l'air sous forme gazeuse, la voie principale d'exposition de l'être humain est représentée par l'ingestion, *via* l'alimentation (principalement) et l'eau.

II. – CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

En application de l'arrêté du 11 janvier 2007 modifié relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, le bore et le sélénium doivent être recherchés :

- à la ressource pour les eaux d'origine souterraine et superficielle (analyses de type RP et RS) ;
- au point de mise en distribution (analyse de type P2), à l'exception des unités de distribution de moins de 500 habitants lorsque les eaux distribuées sont susceptibles de ne pas contenir ces substances.

L'arrêté du 11 janvier 2007 modifié relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) transpose les exigences de qualité de la directive 98/83/CE modifiée du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et fixe une limite de qualité à 1 mg/L pour le bore et une limite de qualité à 10 µg/L pour le sélénium dans les EDCH.

III. – MODALITÉS DE GESTION DES RISQUES SANITAIRES

Lorsque la teneur en bore ou en sélénium dans les EDCH est, pour la première fois, supérieure aux limites de qualité fixées par l'arrêté du 11 janvier 2007 susmentionné, le résultat doit être confirmé dans les meilleurs délais sur un second échantillon.

En cas de dépassement avéré de la limite de qualité dans les EDCH, vous demanderez à la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau (PRPDE) de réaliser une enquête afin de déterminer l'origine précise de la contamination de l'eau (article R. 1321-26 du CSP) et de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires au rétablissement de la qualité de l'eau (article R. 1321-27 du CSP).

Il convient d'identifier les causes de la pollution du captage et d'envisager la recherche du bore et du sélénium en amont hydraulique du ou des captages contaminés, en cas d'utilisation de ces composés à des fins industrielles.

Par ailleurs, en cas de dépassement chronique de la limite de qualité dans les EDCH, conformément aux dispositions prévues en matière de dérogation par l'article R. 1321-32 du CSP, vous

mettez en place, en lien avec la PRPDE, les modalités de gestion des risques sanitaires proposées ci-dessous, qui s'appuient sur les avis de l'Anses pour lesquels des éléments de synthèse sont fournis en annexes I et II.

1. En cas de dépassement chronique de la limite de qualité du bore dans les EDCH (concentration strictement supérieure à 1 mg/L) :

- si la concentration en bore est inférieure à 2,4 mg/L, valeur-guide dans les EDCH proposée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2009 et retenue par l'Anses, alors une dérogation au titre de l'article R. 1321-31 du CSP peut être octroyée par le préfet après demande de la PRPDE auprès de l'ARS et la population doit en être informée. En effet, une eau dont la teneur en bore est de 2,4 mg/L expose un individu à une dose inférieure à la dose journalière tolérable (DJT) retenue par l'OMS.

À ces concentrations, l'eau peut être consommée sans restriction d'usage pour la population générale ;

- si la concentration en bore dépasse 2,4 mg/L, la population doit être informée par la PRPDE de ne pas utiliser l'eau du réseau public pour les usages alimentaires (boisson, préparation des aliments, cuisson, hormis le lavage des aliments) et aucune dérogation au titre de l'article R. 1321-31 du CSP ne peut être octroyée.

2. En cas de dépassement chronique de la limite de qualité du sélénium dans les EDCH (concentration strictement supérieure à 10 µg/L) :

- si la concentration en sélénium est inférieure à 30 µg/L, valeur de référence dans les EDCH proposée par l'Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) en 2010 et retenue par l'Anses, alors une dérogation au titre de l'article R. 1321-31 du CSP peut être octroyée par le préfet après demande de la PRPDE auprès de l'ARS et la population doit en être informée. En effet, une eau dont la teneur en sélénium est de 30 µg/L expose un individu à une dose inférieure aux limites de sécurité retenues par l'Autorité européenne de sécurité sanitaire des aliments (European Food Safety Authority, Efsa) et par l'OMS pour la population générale ;
- si la concentration en sélénium dépasse 30 µg/L, la population doit être informée par la PRPDE de ne pas utiliser l'eau du réseau public pour les usages alimentaires (boisson, préparation des aliments, cuisson, hormis le lavage des aliments) et aucune dérogation au titre de l'article R. 1321-31 du CSP ne peut être octroyée ;
- quelle que soit la concentration faisant l'objet du dépassement, il importe d'informer la population que la consommation d'un complément alimentaire à base de sélénium est à reconsidérer en cas de dépassement de la limite de qualité dans les EDCH.

La partie II.3 de la circulaire DGS/SD7A/2004/602 du 15 décembre 2004 sus-référencée, relative à la gestion des dépassements de la limite de qualité en sélénium dans les EDCH, est supprimée.

En outre, il est rappelé la nécessité de renseigner la base de données SISE-Eaux d'alimentation du ministère chargé de la santé avec les résultats analytiques pour ces substances (codes : [BMG] et [SE]), conformément aux dispositions prévues par la circulaire du 3 juillet 2007 susvisée.

S'agissant des procédures de dérogation, les modalités de saisie des informations dans la base de données SISE-Eaux d'alimentation ainsi que d'information de la direction générale de la santé (DGS) ont été précisées dans l'instruction du 18 décembre 2013 susvisée et rappelées dans l'instruction du 8 septembre 2016 susvisée et doivent être impérativement respectées.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous le présent timbre, des éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de ces dispositions.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXE 1

ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES EN CAS DE DÉPASSEMENT DE LA LIMITE DE QUALITÉ DU BORE DANS LES EDCH

En juillet 2016, l'Anses a rendu un avis relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés aux situations de dépassement de la limite de qualité du bore dans les EDCH. Cet avis est consultable sur le site de l'Anses : www.anses.fr et sur le RESE : <http://rese.intranet.sante.gouv.fr/santenv/interven/aep/risq/bore/index.htm>

Des éléments de synthèse sont disponibles ci-dessous.

Le bore, dont l'absorption par voie digestive est rapide et complète, se retrouve majoritairement dans les reins, le foie, le sang et le cœur. Pour une exposition par voie respiratoire, les organes cibles sont identiques à ceux identifiés par voie digestive. Le bore, qui ne constitue pas un nutriment essentiel chez l'être humain, n'est pas métabolisé par l'organisme et est éliminé rapidement (demi-vie inférieure à 24 heures) par voie urinaire.

La voie d'exposition principale est représentée par l'ingestion. Un passage percutané est également possible en cas de lésions préexistantes.

Le bore ne semble posséder que des effets avec seuil. Il n'est ainsi pas considéré comme cancérigène, génotoxique ou mutagène. Au niveau européen et français, l'acide borique est reconnu comme toxique pour la reproduction de catégorie 1B pour la fertilité et le développement (Repr 1B – H360FD).

L'Anses relève que les valeurs toxicologiques de référence (VTR) existantes pour les différents organismes internationaux sont construites sur une base toxicologique commune. L'Anses a décidé de retenir la valeur proposée par l'OMS en 2009, qui est l'une des plus conservatrices parmi les VTR existantes.

Aussi, l'Anses retient, pour les effets avec seuil, la dose journalière tolérable (DJT) par ingestion ci-après pour l'évaluation des risques sanitaires liés au dépassement de la limite de qualité du bore dans les EDCH.

| | Dose journalière tolérable, voie orale (effets avec seuil) | Excès de risque unitaire (effets sans seuil) |
|-------------|--|--|
| <i>Bore</i> | 0,17 mg/kg p.c./jour (arrondie à 0,2 mg/kg p.c./jour) | / |

Tableau 1 : Valeur toxicologique de référence fixée par l'OMS pour le bore et retenue par l'Anses

ANNEXE 2

ÉVALUATION DES RISQUES SANITAIRES EN CAS DE DÉPASSEMENT
DE LA LIMITE DE QUALITÉ DU SÉLÉNIUM DANS LES EDCH

En octobre 2012, l'Anses a rendu un avis relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés aux situations de dépassement de la limite de qualité du sélénium. Cet avis reprend et actualise l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) datant de septembre 2004. Ces avis sont consultables sur le site de l'Anses: www.anses.fr et sur le RESE: <http://rese.intranet.sante.gouv.fr/santenv/interven/aep/risq/selenium/index.htm>

Des éléments de synthèse sont disponibles ci-dessous.

Le sélénium possède plusieurs rôles physiologiques chez l'être humain. Il constitue notamment un cofacteur de nombreuses enzymes participant au métabolisme général et intervient dans la lutte contre le stress oxydant. En 2001, l'AFSSA a formulé une recommandation d'apport alimentaire de l'ordre de 1 µg de sélénium/kg p.c./jour.

Le sélénium est principalement apporté à l'organisme par l'alimentation (pain, céréales, viande, poisson, etc.). La contribution de l'eau du robinet à l'apport journalier total moyen en sélénium par ingestion a été estimée par l'Anses à 1,6% chez l'adulte et 1,8% chez l'enfant de 3 à 18 ans.

Le sélénium, dont la biodisponibilité varie selon la forme de sélénium considéré, est relativement bien absorbé par voie digestive. On le retrouve essentiellement dans le foie, les reins, les globules rouges et les muscles squelettiques. Son métabolisme est particulièrement complexe.

Le sélénium possède des effets avec seuil qui ont été décrits chez l'être humain. L'ingestion chronique de sélénium peut ainsi conduire à l'apparition d'une sélénose (chute des phanères, déformation des ongles, dents tachées, etc.). Des effets sans seuil ont également été observés chez l'animal pour une exposition par voie orale de sulfure de sélénium.

Cependant, à ce jour, le sélénium est classé par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dans le groupe 3 (Ne peut être classé quant à sa cancérogénicité) et par l'US Environmental Protection Agency (US EPA) en catégorie D (Ne peut être classé quant à sa cancérogénicité).

L'Anses préconise d'adopter une démarche conservatrice consistant en une estimation des apports journaliers alimentaires totaux provenant de l'alimentation et de la consommation d'eau du robinet, pour les quatre classes d'âges étudiées dans l'avis de l'AFSSA de septembre 2004, mis en regard des limites de sécurité définies par l'Agence européenne de sécurité des aliments (European Food Safety Authority - Efsa) en 2006 et par l'OMS en 2011.

L'Anses retient les limites de sécurité ci-après pour l'évaluation des risques sanitaires liés au dépassement de la limite de qualité du sélénium dans les EDCH.

| Sélénium | Limites de sécurité (µg/jour) |
|--------------------------|-------------------------------|
| Enfants (moins de 3 ans) | 60 (Efsa, 2006) |
| Enfants (4-7 ans) | 90 (Efsa, 2006) |
| Enfants (8-17 ans) | 130 (Efsa, 2006) |
| Adultes (plus de 18 ans) | 300 (Efsa, 2006) |
| | 400 (OMS, 2011) |

Tableau 2: Limites de sécurité fixées par l'Efsa et l'OMS et retenues par l'Anses