# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION







Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 3 de l'ordre du jour

CX/CF 17/11/3-Add.1 Février 2017

### PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS

Onzième Session Rio de Janeiro, Brésil, 3-7 avril 2017

QUESTIONS DÉCOULANT DE LA FAO ET DE L'OMS (Y COMPRIS LE JECFA)

DIRECTIVES DE L'OMS RELATIVES À LA QUALITÉ DE L'EAU DE BOISSON AINSI QUE LES LIMITES À VISÉE SANITAIRE POUR CERTAINES SUBSTANCES DANS LA NORME POUR LES EAUX MINÉRALES NATURELLES (CODEX STAN 108-1981)

### **GÉNÉRALITÉS**

Activité du Codex sur les critères de qualité à visée sanitaire applicables à certaines substances dans la Norme pour les eaux minérales naturelles (CODEX STAN 108-1981)

- 1. À sa septième session, le Comité du Codex sur les eaux minérales naturelles a examiné (CCNMW) (Octobre 2000) les critères de qualité à visée sanitaire applicables à certaines substances dans la Norme pour les eaux minérales naturelles et a procédé à leur amendement aux fins de conformité avec les directives <sup>1</sup>. Lors de sa 33<sup>ème</sup> session le Comité sur les additifs alimentaires et les Contaminants (CCFAC) (March 2001|) a approuvé les niveaux de substances à visée sanitaire dans CODEX STAN 108-1981 comme cela a été proposé par CCNMW<sup>2</sup>.
- 2. En février 2008, le Comité a résumé son travail pour examiner exclusivement les limites à visée sanitaire dans la 3ème édition des directives. Toutes les limites n'étaient pas conformes aux directives mais ont été examinées au cas par cas. Toutes les limites exception faite de celle pour le bore étaient conformes ou inférieures aux niveaux dans les Directives. Le Comité est également convenu de se référer à la section 3.2 " Critères de qualité à visée sanitaire applicables à certaines substances" de la Norme pour les eaux minérales naturelles au Comité sur les Contaminants dans les aliments (CCCF) pour approbation.<sup>3</sup>
- 3. À sa deuxième session, le CCCF (Avril 2008) a entériné les amendements à la section 3.2 et est convenu de maintenir les critères dans la Norme pour les eaux minérales naturelles. Le Comité a noté en outre que le fer, le zinc et le cuivre avaient été considérés plutôt comme des facteurs de qualité que comme des facteurs de sécurité et par conséquent, les niveaux relatifs à ces substances ne seraient pas inclus dans la Norme générale pour les Contaminants et les toxines présents dans les aliments et l'alimentation animale (NGCTAHA) (CODEX STAN 193-1995).<sup>4</sup>
- 4. À sa quatrième session, le CCCF est convenu d'examiner le développement de critères afin d'établir une différenciation entre les paramètres de sécurité et de qualité; En se basant sur ces critères, déterminer lesquels de ces composés dans la section 3.2 de la norme sur les eaux minérales naturelles constituent également des paramètres de sécurité; et d'examiner si tous les paramètres de sécurité identifiés dans la section 3.2 devraient être intégrés dans la NGCTAHA ou maintenus dans la norme pour les eaux minérales naturelles.<sup>5</sup>
- 5. À sa cinquième session, le CCCF (mars 2011) a noté que les composés dans les sections 3.2.17 à 3.2.20 ne devraient pas être présents dans les eaux minérales naturelles mais autorisés à des niveaux inférieurs à la limite de quantification (LOQ), et devraient être ainsi considérés comme des paramètres de qualité. Par conséquent, il n'était pas nécessaire d'approuver ces sections puisqu'il n'y avait aucun sujet d'inquiétude associé à ces composés aux niveaux proposés. Le Comité n'a pris

<sup>4</sup> ALINORM 08/31/41, paragraphes. 23 - 27

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> ALINORM 01/20, paragraphes. 35-36, Annexe III

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> ALINORM 01/12A, paragraphes 110

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> ALINORM 08/31/20

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> ALINORM 10/33/41, paragraphes. 10 – 17.

aucune autre mesure sur l'intégration de paramètres de sécurité dans les sections 3.2.1 à 3.2.16 dans la NGCTAHA.<sup>6</sup>

6. La discussion complète relative aux limites à visée sanitaire pour les eaux minérales naturelles est consultable dans les rapports du CCNMW, CCFAC et CCCF. Les rapports des réunions du Codex sont disponibles sur le site Web Codex à : <a href="http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/en/">http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/en/</a>. Pour faciliter la consultation, la Section 3.2 est reproduite dans l'Annexe.

#### Activité de l'OMS sur les directives pour la qualité de l'eau de boisson

- 7. Les directives de l'OMS concernant la qualité des eaux de boisson (GDWQ) ont été développées pour protéger la santé publique. Leur première édition a été publiée en 1984 en tant que recommandations scientifiquement fondées relatives aux réglementations et aux normes nationales pour la salubrité de l'eau. Les directives sont fondées sur les données disponibles les plus probantes et comprennent les évaluations de risque ainsi que des conseils en matière de gestion des risques pour différents dangers qui peuvent être présents dans l'eau de boisson. Elles décrivent les pratiques raisonnables minimales fiables à respecter afin de protéger la santé des consommateurs et elles contiennent des « valeurs de référence » numériques pour des substances de l'eau ou des indicateurs concernant la qualité de l'eau. Les valeurs de référence ne sont pas des limites obligatoires ; les pays devraient examiner leurs propres besoins, priorités, économie ainsi que d'autres facteurs pour l'établissement d'une norme et la réglementation.
- 8. Les directives sont soumises à un processus de révision en continu. A travers ce processus, les aspects microbien, chimique, radiologique et de protection de l'eau de boisson sont soumis à un examen périodique et la documentation est préparée/mise à jour en conséquence. La troisième édition des directives a été publiée en 2004, la quatrième édition actuelle en 2011, et le premier addendum à la quatrième édition sera publié durant le premier trimestre de 2017.
- 9. Le présent document présente les valeurs de référence révisées de DQEB et présente un ensemble de recommandations sur les prochaines étapes.
- 10. Le processus pour la révision des valeurs de référence dans le DQEB est décrit dans le Manuel des politiques et procédures. Les critères utilisés pour décider de réviser l'examen d'un composant déjà examiné dans les DQEB sont :
  - Pour les substances avec des valeurs de référence provisoires, nouveau élément qui peut affecter le statut de "provisoire";
  - Evaluation nouvelle et de qualité des risques relative à la santé provenant de l'OMS et d'autres agences ;
  - Nouvelle évaluation de risque de cancer d'un produit chimique par l'Agence Internationale de recherche sur le Cancer (IARC) ;
  - Répertoire d'un produit chimique dans une procédure de consentement préalable (PIC) (Convention, de Rotterdam) ou répertoires de polluants organiques persistants (POP) (Convention de Stockholm).

#### **VALEURS DE RÉFÉRENCE DANS LES DQEB**

11. Les valeurs de référence pour les substances suivantes ont été révisées :

Tableau 1 Les révisions des valeurs de référence dans les DQUEB

Produits chimiques	3 <sup>ème</sup> Edition	4 <sup>ème</sup> Edition	Addendum à la 4ème Edition
Baryum	0,7 mg/l	-	1,3 mg/l
Bore	0,5 mg/l	2,4 mg/l	-
Cyanure	0,07 mg/l	Retiré	-
Manganèse	0,4 mg/l	Modifié en une valeur à visée sanitaire	-
Sélénium	0,01 mg/l	0,04 mg/l	-

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> REP11/CF, paragraphes 85 – 90.

\*Limites dans la Norme pour les eaux minérales naturelles : Baryum 0,7 mg/l, Bore 0,5 mg/l, Cyanure 0,07 mg/l, Manganèse 0,4 mg/l, Sélénium 0,01 mg/l,

12. Baryum : La valeur de référence existante d'élaboration est fondée sur une étude épidémiologique par Brenniman & Levy (1985). Toutefois, cette étude a été identifiée comme ayant différentes restrictions (par exemple pas d'effet observé à la dose unique évaluée, limites dans la méthode d'exposition et de conception, aucun contrôle pour les facteurs de risques importants pour l'hypertension). Pour cette mise à jour proposée une étude chronique du NTP dans la souris (USNTP, 1994) est considérée comme étant la meilleure étude disponible en l'absence d'études appropriées évaluant l'exposition chronique des humains au baryum. Le rein apparait été le tissu cible pour la toxicité induite par le baryum et on a constaté que les souris sont plus sensibles aux effets de néphrotoxicité.

Le document de travail est consultable à <a href="http://www.who.int/water\_sanitation\_health/water-quality/guidelines/chemicals/barium/en/">http://www.who.int/water\_sanitation\_health/water-quality/guidelines/chemicals/barium/en/</a> (actuellement en cours de préparation)

13. Bore : Le point de départ pour la valeur de référence dans la troisième édition est un NOAEL de 9,6 mg/kg /jour pour la toxicité sur le plan du développement, provenant d'une étude animale de Price et al., 1996a tandis que le point de départ pour la valeur de référence de la quatrième édition est basée sur des DR05, de 10,3 mg/kg poids corporel/jour pour la toxicité sur le plan du développement fondée sur les études de Heindel et al. (1992), Price, Marr & Myers (1994) et Price et al. (1996a). Tous les autres aspects de l'évaluation des risques de la troisième et quatrième éditions sont restées les mêmes à l'exception du fait que la fraction du TDI allouée à l'eau de boisson a été modifiée de 10% à 40%. 10% ainsi que 20% (le facteur d'allocation par défaut actuel) était considéré comme trop prudent basé sur des données étendues sur l'apport alimentaire provenant du Royaume-Uni et des USA, qui ont indiqué que l'ingestion de sources autres que l'eau est faible.

Pour plus d'informations, consultez http://who.int/water\_sanitation\_health/dwg/chemicals/boron/en/.

14. Cyanure : pour la quatrième édition, la valeur de référence a été retirée puisque le cyanure apparait généralement dans l'eau de boisson à des concentrations bien en dessous auxquelles apparaissent des soucis de santé exception faite des situations d'urgence à la suite d'un déversement dans une source d'eau. Une valeur basée sur des critères de santé de 0,5 mg/l peut être calculée pour une exposition à court terme. Le seuil olfactif le plus bas enregistré dans l'eau potable est de 0,17 mg/l.

Pour plus d'informations, consultez http://who.int/water\_sanitation\_health/dwg/chemicals/cyanide/en/.

15. Manganèse : pour la quatrième édition, la valeur de référence a été modifiée en une valeur élaborée selon des critères de santé puisque le manganèse ne pose en général pas de problème pour la santé à des niveaux causant des problèmes d'acceptation dans l'eau de boisson. Pour l'addendum des DQEB, la directive souligne que des considérations d'ordre sanitaire et esthétique devraient être prises en compte lors de l'établissement de normes et de règles nationales et confirmant l'acceptabilité de l'eau de boisson. La valeur élaborée selon des critères de santé est de 0,4 mg/l tandis que les niveaux excédant 0,1 mg/l peuvent provoquer des questions de goût et des taches sur la lessive et que des concentrations à 0,2 mg/l peuvent provoquer la formation de revêtement sur les canalisations qui se détache dans l'eau de boisson en tant que précipité noir. Le manganèse apparait naturellement dans beaucoup de sources d'eau de surface et souterraine en particulier dans des conditions d'anaérobiose ou d'oxydation faible où il peut rester en une solution supérieure à 0,1 mg/l.

Pour plus d'informations, consultez <a href="http://who.int/water\_sanitation\_health/dwg/chemicals/manganese/en/">http://who.int/water\_sanitation\_health/dwg/chemicals/manganese/en/</a>.

16. Sélénium : Pour la quatrième édition, la valeur de référence a été modifiée de 0,01 mg/l en une valeur de référence provisoire de 0,04 mg/l. La désignation provisoire était fondée sur des incertitudes inhérentes existantes dans la base de données scientifiques. Il a été noté qu'une directive pour l'eau de boisson ou une norme pour le sélénium ne serait pas nécessaire pour la plupart des États membres et que la création d'un équilibre correct entre les ingestions recommandées et les ingestions indésirables était essentielle. Pour la quatrième édition, la valeur de référence a été déterminée en prenant une répartition de 20% de l'apport maximal tolérable de 400 µg/jour d'eau de boisson.

Pour plus d'informations, consultez http://who.int/water sanitation health/dwg/chemicals/selenium/en/

### **RECOMMANDATIONS**

- 17. Le Comité est invité à réviser les limites dans la Norme pour les eaux minérales naturelles à la lumière des valeurs révisées comprises dans les DQEB.
- Pour les limites relatives aux baryum, bore et sélénium, examiner l'alignement avec les valeurs directives dans GDWQ comme appropriée.

• En ce qui concerne le cyanure envisager l'examen du niveau actuel en prenant en compte le fait que la valeur de référence dans les DQEB été retirée.

 Pour le manganèse envisager l'examen du niveau actuel en prenant en compte le fait que la valeur de référence dans les DQEB a été modifiée en des valeurs fondées sur la santé.

#### Références

Brenniman GR, Levy PS (1985) Epidemiological study of barium in Illinois drinking water supplies.

In: Calabrese EJ, Tuthill RW, Condie L, eds. Inorganics in water and cardiovascular disease.

Princeton, NJ, Princeton Scientific Publishing Co., pp. 231–240 (Advances in Modern Environmental Toxicology, Vol. 9).

US NTP (1994) NTP technical report on the toxicology and carcinogenesis studies of barium chloride dihydrate (CAS No. 10326-27-9) in F344/N rats and B6C3F1 mice (drinking water studies). Research Triangle Park, NC, US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Toxicology Program (NTP TR 432; NIH Publication No. 94-3163; NTIS PB94-214178).

Heindel JJ et al. (1992) Developmental toxicity of boric acid in mice and rats. *Fundamental and Applied Toxicology*, 18:266–277.

Price CJ, Marr MC, Myers CB (1994) Determination of the no-observable adverse-effect-level (NOAEL) for developmental toxicity in Sprague-Dawley (CD) rats exposed to boric acid in feed on gestational days 0 to 20 and evaluation of postnatal recovery through postnatal day 21. Research Triangle Park, NC, Research Triangle Institute (RTI Identification No. 65C-5657-20O).

Price CJ et al. (1996a) Developmental toxicity NOAEL and postnatal recovery in rats fed boric acid during gestation. *Fundamental and Applied Toxicology*, 32:179–193.

Price CJ et al. (1996b) The developmental toxicity of boric acid in rabbits. *Fundamental and Applied Toxicology*, 34:176–187.

#### **ANNEXE**

## SECTION 3.2 LIMITES FIXÉES POUR CERTAINES SUBSTANCES POUR DES RAISONS SANITAIRES (NORME POUR LES EAUX MINÉRALES NATURELLES - CODEX STAN 108-1981)

#### 3. FACTEURS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

#### 3.2 Limites fixées pour certaines substances pour des raisons sanitaires

Dans l'eau minérale naturelle conditionnée, la concentration des substances indiquées ci-dessous ne doit pas dépasser les chiffres ci-après :

	no don pao depaccor los crimiros er aproc.		
3.2.1	Antimoine	0,005 mg/l	
3.2.2	Arsenic	0,01 mg/l, exprimé en As total	
3.2.3	Barium	$0.7 \text{ mg/l}^1$	
3.2.4	Borate	5 mg/l, exprimé en B	
3.2.5	Cadmium	0,003 mg/l	
3.2.6	Chrome	0,05 mg/l, exprimé en Cr total	
3.2.7	Cuivre	1 mg/l	
3.2.8	Cyanure	0,07 mg/l	
3.2.9	Fluorure	Voir section 6.3.2	
3.2.10	Plomb	0,01 mg/l	
3.2.11	Manganèse	0,4 mg/l	
3.2.12	Mercure	0,001 mg/l	

3.2.13

Nickel 0,02 mg/l

3.2.14 Nitrate 50 mg/l, exprimé en nitrate

3.2.15 Nitrite 0,1 mg/l comme nitrite

3.2.16 Sélénium 0,01 mg/l

> Les substances ci-après doivent être présentes en quantité inférieure à la limite de quantification<sup>2</sup> lorsqu'elles sont analysées à l'aide des méthodes indiquées à la section 7 :

- 3.2.17 Agents tensioactifs
- Pesticides et diphényles polychlorés 3.2.18
- 3.2.19 Huile minérale
- 3.2.20 Hydrocarbures aromatiques polycycliques

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Dans l'attente d'un nouvel examen par un organisme scientifique approprié désigné par la FAO/OMS.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Tel qu'indiqué dans les méthodes ISO correspondantes.