

*Le directeur général

Maisons-Alfort, le 18 décembre 2018

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

sur les projets de décret relatif à la sécurité sanitaire des eaux et d'arrêtés relatifs à la production d'eau de mer propre et à son utilisation au contact des produits de la pêche

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 31 juillet 2018 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « demande d'avis sur les projets de décret relatif à la sécurité sanitaire des eaux et d'arrêtés relatifs à la production d'eau de mer propre (EMP) et à son utilisation au contact des produits de la pêche ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

1.1. Contexte

Les règlements CE n°852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires et n°853/2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ouvrent droit à l'utilisation, dans certains cas, de l'eau « non potable » dite « *eau propre* », en particulier de l'EMP. L'article 204 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prend en compte l'utilisation pour certains usages d'une eau de qualité autre que celle définie pour les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH). Cette possibilité a été établie par l'ordonnance n°2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la sécurité sanitaire et par l'ordonnance n°2018-21 du 17 janvier 2018 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Ces ordonnances modifient le Code de la santé publique (CSP) en ce qui concerne notamment l'utilisation d'eaux non potables, avec la création d'un chapitre dédié dans le titre II du livre III de la première partie du CSP et d'un nouvel article L. 1322-14. Cet article rend possible l'utilisation d'eaux « *impropres à la consommation* » (telles que mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1321-1 du CSP) « *pour*

certains usages, domestiques ou dans les entreprises alimentaires, lorsque la qualité de ces eaux n'a aucune influence, directe ou indirecte, sur la santé de l'utilisateur et sur la salubrité de la denrée alimentaire finale. »

L'article L. 1322-14 renvoie à un décret pour ce qui concerne les modalités pratiques de mise en œuvre de cette disposition :

*« 1° Les catégories d'usages possibles et les conditions auxquelles chacune d'elles est soumise ;
2° Les cas dans lesquels l'utilisation des eaux est subordonnée à une autorisation délivrée, à l'utilisateur ou au producteur, par l'autorité compétente de l'État ou à une déclaration préalable effectuée, par l'utilisateur ou le producteur, auprès de cette autorité ;
3° Les modalités selon lesquelles l'utilisateur ou le producteur sont tenus de mettre en œuvre des mesures de surveillance et de se soumettre à des mesures de contrôle ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses liées au contrôle peuvent être mises à leur charge ».*

Un projet de décret relatif à la sécurité sanitaire des eaux a été rédigé en ce sens. Trois projets d'arrêté relatifs à la production d'EMP et à son utilisation au contact des produits de la pêche ont également été élaborés et l'avis de l'Agence est requis sur ces projets.

1.2. Objet de la saisine

La DGS sollicite l'avis de l'Anses sur les textes suivants :

- projet de décret relatif à la sécurité sanitaire des eaux (nouvelles dispositions pour l'EMP et modifications réglementaires pour les EDCH et les eaux minérales naturelles (EMN)) ;
- projet d'arrêté relatif à la constitution du dossier de demande d'autorisation de production d'EMP ;
- projet d'arrêté relatif aux critères de qualité de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche ;
- projet d'arrêté relatif au programme de prélèvements et d'analyses de surveillance de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche.

L'objectif de ce décret et de ses arrêtés d'application est principalement d'encadrer la production d'EMP et son utilisation au contact des produits de la pêche. Ces projets de textes ont été rédigés par la DGS et la Direction générale de l'alimentation (DGAL).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences des comités d'experts spécialisés (CES) « Eaux », « Évaluation des risques biologiques dans les aliments » (BIORISK) et « Évaluation des risques physiques et chimiques liés aux aliments » (ERCA). Au regard des contraintes liées au délai imparti par la saisine et des calendriers et plans de charge de ces CES, l'expertise collective a été réalisée par le groupe d'expertise collective d'urgence (GECU) « EMP » entre le 8 octobre et le 1^{er} décembre 2018. Le GECU « EMP » est principalement constitué de membres ou personnalités compétentes de ces trois CES et du groupe de travail (GT) « Évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP¹ » (GBPH) afin d'avoir une représentation des compétences nécessaires à cette expertise.

¹ Hazard Analysis Critical Control Point

Le GECU s'est réuni le 8 octobre 2018 et le 20 novembre 2018. Des réunions téléphoniques en sous-groupes ont également été organisées les 11, 12 et 24 octobre 2018. Les travaux du GECU ont été adoptés lors de la réunion du 20 novembre 2018.

Les comités d'experts spécialisés (CES) « Eaux », « BIORISK » et « ERCA » ainsi que le GT « GBPH » ont été consultés en octobre et novembre 2018.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr). Au regard de l'ancienneté des travaux de l'Agence sur les risques liés à la production d'EMP et à son utilisation au contact des produits de la pêche (Afssa 2007), une actualisation des connaissances, avec une revue approfondie de la bibliographie, serait nécessaire. Cependant, le délai imparti pour la réalisation de l'expertise ne l'a pas permis. Aussi, l'expertise de l'Anses repose sur une analyse critique des projets de textes suivant une méthodologie fondée sur l'élicitation des experts du GECU et une revue de documents scientifiques connus des experts ou préalablement recensés par l'Anses. Le GECU s'est ainsi essentiellement appuyé sur la documentation suivante :

- l'instruction interministérielle DGS/EA4 n° 2014-140 et DGAL/SDSSA n° 2014-311 du 22 avril 2014 relative aux conditions d'utilisation de l'EMP au contact des produits de la pêche, au suivi de sa qualité dans certaines entreprises du secteur alimentaire (manipulation des produits de la pêche) et aux contrôles de la conformité de l'EMP par les services officiels ;
- l'avis de l'Afssa du 26 juillet 2007 relatif à la mise en place de règles hygiéniques d'utilisation de l'EMP pour la manipulation des produits de la pêche (Afssa 2007) ;
- l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) de 2012 s'agissant des critères de qualité minimale de l'EMP (Efsa 2012) ;
- les règlements CE n°852/2004 et n°853/2004, textes faisant partie du « Paquet hygiène ».

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GECU

Les conclusions du GECU sont scindées en deux parties principales : d'une part, des dispositions relatives à l'EMP et, d'autre part, des dispositions concernant les EDCH et les EMN.

La liste des abréviations et le glossaire sont présentés en annexes 2 et 3. Une table de matières se trouve en fin du document.

3.1. Dispositions relatives à l'eau de mer propre

3.1.1. Projet de décret relatif à la sécurité sanitaire des eaux (Article 1^{er})

L'article 1^{er} du projet de décret relatif à la sécurité sanitaire des eaux traite principalement de la question de l'EMP utilisée au contact des produits de la pêche et introduit de nouveaux articles du CSP.

L'article 2 du projet de décret relatif à la sécurité sanitaire des eaux apporte des modifications de détail (actualisations, correction d'erreurs matérielles) au CSP pour les chapitres relatifs à l'EDCH et aux EMN, qui seront présentées au paragraphe 3.2.

3.1.1.1. Cohérence avec la réglementation relative à la sécurité sanitaire des aliments

L'évolution réglementaire proposée est en cohérence avec les dispositions spécifiques de la réglementation européenne relative à la sécurité sanitaire des aliments du « Paquet hygiène ». Le règlement n°852/2004, applicable à tous types de denrées alimentaires, définit trois catégories d'eaux :

« - "eau potable" : l'eau satisfaisant aux exigences minimales fixées par la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des EDCH ;

- "EMP" : l'eau de mer ou saumâtre naturelle, artificielle ou purifiée ne contenant pas de micro-organismes, de substances nocives ou de plancton marin toxique en quantités susceptibles d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la qualité sanitaire des denrées alimentaires ;

- "eau propre" : EMP et eau douce d'une qualité similaire ».

Ainsi, l'EMP n'est qu'une catégorie particulière « d'eau propre » au sens du règlement.

Dans la perspective d'éviter la contamination des denrées alimentaires, le règlement n°852/2004 prévoit une obligation générale d'utilisation d'eau potable « là où cela est nécessaire de façon à éviter toute contamination » des denrées alimentaires. Il indique aussi que « de l'eau propre peut être utilisée pour les produits de la pêche entiers » et que « de l'EMP peut être utilisée pour les mollusques bivalves vivants, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins ; de l'eau propre peut aussi être utilisée pour le lavage extérieur ».

Ce règlement conditionne l'utilisation d'eau propre au respect d'exigences particulières : « lorsque de l'eau propre est utilisée, des installations et procédures adéquates doivent être disponibles pour l'alimentation en eau, afin de garantir que l'utilisation de cette eau ne constitue pas une source de contamination des denrées alimentaires ».

Ces dispositions sont complétées par celles du règlement européen n°853/2004 qui définit les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Ce règlement ouvre droit à la possibilité d'utiliser de l'eau « propre » pour le lavage de la coquille des mollusques bivalves vivants, avant reparcage (centre de purification) ou expédition. Il précise que « l'utilisation d'EMP est autorisée pour la manipulation et le lavage des produits de la pêche, la production de glace destinée à réfrigérer les produits de la pêche et le refroidissement rapide des crustacés et des mollusques après la cuisson ». À bord des bateaux, la réfrigération des produits de la pêche peut être effectuée dans de l'EMP refroidie.

Au sens de ce règlement, les produits de la pêche cités ci-dessus sont définis comme « tous les animaux marins ou d'eau douce (à l'exception des mollusques bivalves vivants, des échinodermes vivants, des tuniciers vivants et des gastéropodes marins vivants et de tous les mammifères marins, reptiles et grenouilles), sauvages ou d'élevage, y compris toutes les formes et parties comestibles de ces animaux ».

Les eaux propres ne sont pas visées par la réglementation relative à l'EDCH et, en particulier, par les obligations de respect des critères de qualité fixés par la directive 98/83/CE relative à la qualité des EDCH.

En 2014, avant la mise en place d'un cadre réglementaire spécifique des EMP, les ministères en charge de la santé et de l'agriculture ont défini, dans l'instruction technique interministérielle DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311, des modalités d'application des règlements européens pour le secteur des produits de la pêche. Cette instruction pose notamment les principes suivants :

- une autorisation préalable des installations de production d'EMP ;
- le respect de critères de qualité spécifiques (« critères incontournables » et « critères additionnels ») ;
- la mise en place d'un contrôle sanitaire (et notamment d'analyses périodiques) par les Agences régionales de santé (ARS) ;

- un « *contrôle* » (au sens inspection et vérification) par les Directions départementales de la cohésion sociale et de la protection des populations (DDCSPP) des modalités d'utilisation de l'EMP en industrie agro-alimentaire.

3.1.1.2. Remarques d'ordre général

Ce projet de décret introduit un nouveau chapitre (« *Chapitre II bis : Eaux non potables* ») dans le titre II du livre III de la 1^{ère} partie du CSP.

Bien que pris en application de l'article L. 1322-14 du CSP, ce décret ne traite en pratique que de l'un des aspects de l'utilisation d'eau « non potable » en entreprise alimentaire. Seule la question de l'EMP en filière pêche est traitée, ce qui est plus restrictif que ce que prévoit le règlement européen n°852/2004, qui évoque aussi la notion d'eau propre et des usages possibles dans d'autres filières que celle de la pêche.

Ce chapitre II bis suit le chapitre I « *Eaux potables* » et le chapitre II « *Eaux minérales naturelles* ». Le GECU recommande d'harmoniser l'organisation de ce nouveau chapitre avec celle des chapitres existants I et II et notamment de veiller à :

- modifier l'intitulé de la « section première » en « section I » ;
- organiser le chapitre comme les chapitres I et II, afin d'améliorer la clarté du texte et de regrouper avec plus de cohérence les prescriptions, en créant différentes sous-sections qui pourraient être :
 - sous-section 1 « dispositions générales », comportant le champ d'application (articles R. 1322-68 I, II et R. 1322 72) et la définition de la qualité de l'EMP (article R. 1322-70-I) ;
 - sous-section 2 « procédure d'autorisation », avec les articles R. 1322-69 et R. 1322-68-IV ;
 - sous-section 3 « installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau, partage des responsabilités et règles d'hygiène », comprenant l'article R. 1322-68-III mais en rajoutant des prescriptions actuellement manquantes concernant les matériaux au contact de l'eau (MCDE), les produits et procédés de traitement de l'eau (P&PTE), le réseau et les conditions de stockage et éventuellement le nettoyage, la désinfection, l'entretien et fonctionnement des installations ;
 - sous-section 4 « surveillance et vérification ² », comprenant l'article R. 1322-70-II ;
 - sous-section 5 « mesures correctives et restrictions d'utilisation », correspondant à l'article R. 1322-71 I et II ;
 - sous-section 6 « contrôle sanitaire et sanctions administratives », comprenant l'article R. 1322-73 mais complété par des éléments relatifs aux activités de contrôle exercées par les services de l'État.

3.1.1.3. Champ d'application

3.1.1.3.1. Définition de l'eau de mer propre (article R. 1322-68-I)

La définition de l'EMP retenue dans le projet de décret est presque identique à celle du règlement n°852/2004 mais limite la question aux seuls usages de l'EMP « *au contact des denrées* ».

² Le terme de surveillance employé dans le projet de décret correspond à son sens habituel dans le domaine de l'eau et non à celui retenu en agro-alimentaire par référence à la méthode HACCP. Il importerait de distinguer clairement les activités qui relèvent de la surveillance de celles de vérification (cf. annexe 3).

Le GECU considère que le projet de décret devrait faire référence à la définition de l'EMP telle qu'elle figure dans la réglementation européenne, sans y faire de modification ou d'ajout. Les éventuelles mentions restrictives relèvent de l'indication du champ d'application du décret mais pas de la définition de l'EMP.

3.1.1.3.2. Usages de l'EMP au contact des produits de la pêche et exclusions (articles R. 1322-68-II et R. 1322-72)

► Description et commentaires

Le projet de décret définit les activités pour lesquelles l'usage d'EMP « *au contact des denrées alimentaires* » est autorisé :

- « *la manipulation et le lavage des produits de la pêche ;*
- *la production de glace destinée à réfrigérer les produits de la pêche ;*
- *la cuisson et le refroidissement des crustacés et mollusques ;*
- *la conservation des poissons entiers à bord des bateaux ;*
- *le transport et le stockage des produits de la pêche frais entiers vidés entre le débarquement ou depuis les installations d'aquaculture jusqu'à la livraison au premier établissement à terre ».*

Ces différents usages de l'EMP sont identiques à ceux que prévoit le règlement n°853/2004, hormis la cuisson des crustacés et mollusques que ce règlement n'évoque pas de manière explicite.

Les usages de l'EMP prévus par le décret amènent donc principalement un contact de l'EMP avec la surface des denrées, les produits pouvant être entiers (le contact étant avec la peau du poisson, la coquille, la carapace) ou en filets / décoquillés (le contact étant avec la chair qui sera consommée). Ce contact peut être prolongé, lorsqu'il s'agit de conservation de produits sous glace. La cuisson constitue un cas particulier mais peu de données sont disponibles en ce qui concerne son impact sur la qualité de la denrée alimentaire en cas de contamination chimique de l'eau de cuisson³. Cependant, on peut considérer qu'une partie de l'eau de cuisson est intégrée à la denrée.

L'utilisation d'EMP pour le refroidissement rapide de denrées cuites ou pour le lavage de filets de poisson destinés à être consommés crus est particulièrement préoccupante d'un point de vue sanitaire, au regard principalement des dangers biologiques, car les denrées sont destinées à être consommées en l'état. Au vu du délai imparti, le GECU n'a pas conduit d'évaluation approfondie des risques spécifiquement liés aux différents usages possibles des EMP.

Les usages visés par le projet de texte sont restreints. L'article R. 1322-72 exclut du champ d'application du décret l'EMP utilisée pour l'alimentation des viviers (crustacés, poissons) et celle qui est utilisée au contact des mollusques bivalves vivants (le lavage des coquilles à l'eau propre étant pourtant prévu par le règlement n°853/2004) hormis le cas de leur cuisson et de leur refroidissement rapide après cuisson. Cette exclusion est surprenante en ce qui concerne le lavage des coquilles prévu par le règlement n°853/2004.

L'eau pompée au large et utilisée à bord des navires fait l'objet de dispositions spécifiques (cf. § 3.1.1.5.4).

³ Les échanges de polluants entre l'eau de cuisson et la denrée cuite sont principalement documentés dans le cas de la cuisson des céréales dans des eaux contenant de l'arsenic (Bae *et al.* 2002, Ohno *et al.* 2009, Ohno *et al.* 2007, Rahman et Hasegawa 2011, Rahman *et al.* 2006). Pour ces deux agents, un enrichissement significatif des denrées en contaminant est observé.

L'« eau de mer reconstituée » avait été exclue du champ d'application de l'instruction interministérielle DGS/EA4 n° 2014-140 et DGAL/SDSSA n° 2014-311 du 22 avril 2014. Le GECU observe que cette exclusion n'a pas été reprise dans le projet de décret.

En l'absence de précisions dans les projets de textes, le GECU attire l'attention sur l'existence d'activités telles que l'incorporation d'eau de mer à des préparations alimentaires (sauces, condiments, plats cuisinés, préparations à base d'algues, etc.).

Enfin, l'activité de conditionnement d'EMP n'est pas explicitement prise en compte dans le projet de décret.

► **Recommandations du GECU**

Pour éviter toute confusion, les exclusions prévues dans l'article R. 1322-72 devraient être mentionnées dans l'article R. 1322-68-II.

La définition de l'EMP fait référence au cas de l'eau de mer « artificielle », qui entre dans le champ du décret. Ce type d'EMP avait été exclu par l'instruction interministérielle DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA. Des précisions quant à la nature d'une telle eau seraient nécessaires, en particulier en ce qui concerne les constituants autorisés (nature, pureté, etc.).

Le GECU recommande de prévoir par ailleurs des dispositions réglementaires spécifiques relatives à la production d'EMP embouteillées notamment en ce qui concerne les matériaux autorisés pour leur conditionnement.

3.1.1.3.3. Distribution et utilisation de l'EMP (article R. 1322-68-III et IV)

► **Description et commentaires**

L'article R. 1322-68-III met en avant la responsabilité de l'utilisateur d'EMP : « *L'utilisation de cette eau est mise en œuvre sous la responsabilité de l'entreprise du secteur alimentaire qui l'utilise. La charge de la preuve de l'innocuité de l'EMP utilisée lui incombe* ».

Lorsque l'EMP est distribuée par un réseau, il est prévu que celui-ci soit totalement séparé de celui qui distribue l'EDCH. Cette exigence indispensable est conforme aux dispositions du CSP notamment celles de l'article R. 1321-55.

► **Recommandations du GECU**

■ **Structuration**

Il est recommandé de créer une sous-section spécifique « installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau, responsabilités et règles d'hygiène » (cf. § 3.1.1.2).

Le 1^{er} paragraphe de cette sous-section contiendrait le 1^{er} alinéa de l'article R. 1322-68.III. Le GECU recommande d'ajouter d'autres paragraphes concernant les MCDE, les P&PTE, le réseau (2^{ème} alinéa de l'article R. 1322-68.III), les conditions de stockage et éventuellement le nettoyage, la désinfection, l'entretien et le fonctionnement des installations comme cela est précisé dans les dispositions concernant l'EDCH.

■ **Partage des responsabilités**

Il est recommandé que la responsabilité ne repose pas uniquement sur l'utilisateur. Les différentes responsabilités devraient être définies sans omettre celles du producteur d'EMP. En effet, c'est à ce dernier qu'incombe la charge de la preuve de la conformité de l'EMP aux exigences de la réglementation.

L'utilisateur devrait avoir essentiellement pour responsabilités :

- de s'assurer que l'EMP qu'il utilise est produite par une installation autorisée : à ce titre, le projet de décret indique qu'une copie de l'acte d'autorisation de production de l'EMP doit

être détenue par l'utilisateur et, le cas échéant, figurer dans le dossier d'agrément de l'établissement agro-alimentaire. Cette exigence peut être considérée comme suffisante ;

- de garantir que les usages auxquels cette eau est destinée sont bien prévus par la réglementation ;
- de ne pas dégrader la qualité initiale de l'EMP dans ses installations de distribution d'EMP ;
- de s'assurer que l'EMP respecte les limites et référence de qualité au point d'usage.

Aller au-delà dans la recherche de preuves d'innocuité supposerait que ce soit l'utilisateur de l'EMP qui assure le pilotage de l'installation de production de cette eau ce qui n'est concevable que si l'établissement agro-alimentaire produit lui-même l'EMP qu'il utilise.

■ Réseau

Dans le texte du deuxième alinéa de l'article R. 1322-68-III, il faudrait préciser qu'en cas de recours à de l'EDCH, toutes les précautions doivent être prises pour prévenir un retour d'EMP dans le réseau d'EDCH.

■ Dispositions manquantes (matériaux au contact de l'eau, produits et procédés de traitement de l'eau, stockage, fonctionnement)

Les modalités de transport et de stockage de l'EMP devraient être évoquées dans le projet de décret. Dans l'article R. 1322-70, les risques liés au caractère corrosif de ces eaux devraient être évoqués ainsi que la nécessité d'actions adaptées de prévention de ces risques par des procédures spécifiques et le recours à des matériaux adaptés. Tout stockage peut entraîner une dégradation de la qualité microbiologique et chimique de l'eau, et ce point devrait être pris en compte de manière approfondie dans les Plans de gestion de la sécurité sanitaire des eaux (PGSSE) établis pour la production d'EMP.

En sus, le GECU remarque que le décret ne fixe aucune exigence en ce qui concerne les produits et procédés de traitement utilisés pour la production d'EMP.

Le GECU insiste sur la nécessité d'ajouter dans le projet de décret une obligation de prise en compte, dans le PGSSE, des risques liés aux périodes d'arrêt/remise en route des installations, dans la mesure où certains traitements (par exemple réacteur équipé de lampes à rayonnements ultra-violet (UV) pour la désinfection) nécessitent un délai avant d'être efficaces, ou du fait du problème de l'eau pouvant stagner dans les filtres lors des arrêts et de la qualité incertaine de l'eau au redémarrage de l'installation. Les procédures de maîtrise de la qualité des EMP, définies dans le cadre du PGSSE, devraient prendre en compte l'ensemble des situations raisonnablement prévisibles, en particulier les arrêts de production. Dans ce dernier cas, des dispositions spécifiques devraient être prévues pour garantir la qualité de l'EMP, notamment par la réalisation de rinçages des systèmes de traitement et de stockage lors de la remise en route.

Les recommandations spécifiques du GECU sont détaillées dans le paragraphe relatif au projet d'arrêté relatif à la constitution du dossier de demande d'autorisation de production d'EMP (cf. § 3.1.2).

3.1.1.4. Procédure d'autorisation (article R. 1322-69)

▶ **Description et commentaires**

Une procédure d'autorisation préfectorale préalable est mise en place pour toute production d'EMP. Le décret renvoie à un arrêté pour ce qui concerne la composition du dossier de demande d'autorisation (cf. § 3.1.2).

Tout projet de modification des conditions de prélèvement et/ou de production doit ensuite donner lieu à une demande de modification de l'autorisation auprès du préfet.

▶ **Recommandations du GECU**

Il serait utile de préciser dans cet article qu'un PGSSE spécifique de l'EMP doit être mis en place par le producteur d'EMP, sur la base d'une analyse des dangers.

Par ailleurs, la phrase de l'annexe 2 de l'instruction interministérielle DGS/EA4 n° 2014-140 et DGAL/SDSSA n° 2014-311 du 22 avril 2014, « *toute eau de mer brute ne peut pas servir à produire de l'EMP, en particulier lorsqu'il s'agit d'eau de qualité très dégradée* », devrait être reprise dans le projet de décret.

Toute variation dans l'état sanitaire du milieu, où les eaux sont prélevées, et ayant un effet durable devrait donner lieu à une nouvelle analyse des dangers (par exemple chantiers, dragage des ports, fortes intempéries).

3.1.1.5. Qualité de l'eau de mer propre et surveillance (articles R. 1322-70 à R. 1322-72)

3.1.1.5.1. Qualité de l'EMP : critères et gestion des non-conformités

► **Description et commentaires**

L'article R. 1322-70-I du décret renvoie à un arrêté (cf. § 3.1.3) pour ce qui concerne les « *critères de qualité* » d'une EMP, qualifiés d'« *impératifs* » et d'« *additionnels* » (« *seuils de vigilance* »).

Les analyses à réaliser dans le cadre du suivi de la production doivent impérativement prendre en compte les paramètres concernés par ces critères, fixés par l'arrêté d'autorisation de l'installation. Des paramètres « *supplémentaires* » peuvent compléter le plan de surveillance analytique (article R. 1322-70-II). Cette approche permet d'adapter le suivi de la qualité des EMP au contexte local. Pourtant, il ne faudrait pas que la liste des paramètres dits « *additionnels* » du projet d'arrêté relatif aux critères de qualité de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche soit interprétée comme une liste limitative lors de l'analyse des dangers.

L'article R. 1322-71 précise les actions à mener en cas de dépassement d'un critère de qualité impératif ou additionnel, ou « *en cas de présence de danger susceptible de compromettre la sécurité sanitaire de l'EMP produite* ». Les principes proposés sont :

- dépassement d'un critère de qualité impératif : arrêt immédiat de la production et de la distribution, information du préfet, information des utilisateurs de l'EMP ; la mise en œuvre de mesures correctives peut être prescrite par le préfet ;
- dépassement d'un critère de qualité additionnel : mise en œuvre de mesures correctives, sans indication de délai. Aucune action n'est prévue vis-à-vis du produit non conforme et de ses utilisateurs.

L'approche proposée par le projet de décret conduit, par exemple, à imposer des mesures plus coercitives en cas de présence d'*E. coli* dans les EMP (critère impératif) que lors de contamination des EMP par des salmonelles (critère additionnel).

Des commentaires et recommandations pour l'article R. 1322-72 ont été développés au paragraphe 3.1.1.3.2.

► **Recommandations du GECU**

Le GECU juge que la terminologie retenue, « *critères de qualité impératifs* » et « *critères de qualité additionnels* », est inadaptée, de même que les mesures associées en cas de dépassement des valeurs limites fixées. Il s'agit d'une sémantique nouvelle, spécifique des EMP, qui renvoie à la fois à la conception des canevas analytiques et à la gestion des non conformités.

Dans un souci de clarté et de simplification, le GECU recommande que, pour remplacer respectivement les termes de « critères de qualité impératifs » et « critères de qualité additionnels » dans l'ensemble des projets de textes, soient employés les termes :

- de la réglementation EDCH : « Limites de qualité » et « Références de qualité », déjà utilisés pour les eaux brutes et les EDCH (cf. annexe 3),
- ou de la réglementation des denrées alimentaires : « critères de sécurité » et « critère d'hygiène des procédés » (cf. annexe 3).

Le GECU utilisera la terminologie de limites et références de qualité dans la suite de cet avis. Des propositions de limites et de références de qualité pour les EMP sont détaillées dans le paragraphe relatif à l'arrêté concerné (cf. § 3.1.3). Le GECU souligne qu'il ne s'agit cependant que des paramètres jugés incontournables. Cette liste devrait impérativement être complétée sur la base d'une analyse des dangers effectuée dans le cadre du dossier de demande d'autorisation et revue périodiquement, notamment en cas de modification des conditions de production des EMP. L'analyse des dangers devrait envisager l'ensemble des dangers biologiques (bactéries, virus, parasites, etc.), chimiques (éléments traces métalliques (ETM), pesticides, composés du tributylétain, hydrocarbures, toxines algales, etc.) et radiologiques⁴, afin de définir, au cas par cas, les paramètres adaptés correspondant aux dangers identifiés et d'assurer leur suivi analytique dans l'eau brute et l'eau traitée (cf. § 3.1.2 et 3.1.3).

En ce qui concerne les mesures à prendre en cas de dépassement d'une limite de qualité, le GECU propose que la rédaction soit précisée, en indiquant une obligation pour le producteur d'EMP de procéder à l'information des utilisateurs et de mettre en œuvre des mesures correctives adaptées sans attendre une décision du préfet.

Le GECU propose de modifier dans l'article R. 1322-70-II le terme « surveiller » par « garantir » afin que le responsable de la production d'EMP garantisse en permanence la qualité de l'EMP.

Dans l'article R. 1322-71-II, en ce qui concerne la conduite à tenir en cas de dépassement d'une référence de qualité, le GECU recommande qu'il soit précisé que des actions correctives, définies au préalable dans le PGSSE, devraient être appliquées dans les plus brefs délais (rajouter le terme « correctives » et la notion de délai).

Enfin, le GECU recommande que la production d'EMP soit suspendue s'il y a lieu de suspecter une dégradation ponctuelle du milieu naturel pouvant nuire à la qualité sanitaire de l'EMP, en particulier lors de dragage de sédiments, en cas de pollution accidentelle ou en cas d'alerte, concernant le point de pompage, émanant d'un réseau de surveillance de la qualité des eaux de mer, en particulier du réseau d'observation et de surveillance du phytoplancton et de l'hydrologie dans les eaux littorales (REPHY).

3.1.1.5.2. Modalités de surveillance (article R. 1322-70-II)

► Description et commentaires

L'article R. 1322-70-II du projet de décret renvoie à un arrêté (cf. § 3.1.4) pour ce qui concerne les modalités, nature, fréquences des prélèvements et analyses à réaliser. De plus, il donne la possibilité à l'ARS et au préfet d'ordonner des analyses supplémentaires, si les conditions le justifient.

Cet article impose aussi à l'exploitant d'une installation de production d'EMP la réalisation d'un bilan annuel de la surveillance de la qualité à destination de l'ARS et du préfet. Le mot surveillance

⁴ Les paramètres radiologiques ne rentrant pas dans le champ d'activités de l'Anses, cet aspect devra être étudié en liaison avec l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

est employé ici de manière inadaptée car il renvoie aux analyses faites pour la vérification du système de maîtrise de la qualité des EMP (cf. annexe 3) plutôt qu'à la surveillance au sens de la norme ISO 22000, c'est-à-dire le suivi des paramètres liés au bon fonctionnement des systèmes de traitement de l'EMP.

► **Recommandations du GECU**

Le GECU juge l'article R. 1322-70-II imprécis quant aux objectifs de la surveillance ; le décret semble limiter cette activité à la réalisation des analyses imposées par l'arrêté spécifique. Il serait nécessaire d'insister sur l'importance de la réalisation d'une analyse des dangers préalable à la conception de l'installation et nécessaire pour le pilotage des installations. Cette analyse des dangers devrait rentrer dans le cadre d'un PGSSE ou d'un système de type HACCP. De plus, le GECU recommande de reprendre, pour l'EMP, les dispositions précisées à l'article R-1321-23 du CSP : vérification des mesures prises pour la protection de la ressource et le bon fonctionnement des installations, programme de tests et d'analyses sur des points définis en fonction des dangers identifiés et également la tenue d'un fichier sanitaire. Aussi, le GECU préconise d'ajouter que la maîtrise des risques implique *a minima* de surveiller l'application des dispositions décrites dans le PGSSE, et de vérifier l'efficacité des mesures prises pour le bon fonctionnement des installations au moyen d'un programme d'analyses et de tests effectués sur des points déterminés en fonction des dangers significatifs identifiés.

Le GECU recommande par ailleurs que la turbidité soit surveillée en continu en sortie de production (cf. § 3.1.3).

Par analogie avec les évolutions proposées dans le projet de décret pour l'EDCH (cf. paragraphe 3.2), la nécessité d'une transmission systématique des données au préfet mériterait d'être discutée, l'ARS pouvant avoir vocation à ne transmettre au préfet que les informations réellement utiles « *en tant que de besoin* ».

3.1.1.5.3. Conditions de production de l'EMP (article R. 1322-70-II)

► **Description et commentaires**

Pour atteindre les objectifs de qualité de l'EMP, le producteur doit définir des modalités adéquates de traitement de l'eau « *si la qualité de l'eau de mer le nécessite* » et assurer une surveillance de cette étape. La production doit être autorisée par le préfet.

► **Recommandations du GECU**

Le GECU rappelle qu'en application du règlement n°852/2004 les professionnels devraient être encouragés à rédiger un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH) spécifique à l'EMP. Les éléments de l'instruction DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311, relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène et aux procédures de maîtrise de la qualité de l'eau de mer, pourraient être repris en référence dans le projet de décret.

3.1.1.5.4. Eau de mer pompée au large et utilisée à bord des navires (article R. 1322-72)

► **Description et commentaires**

L'article R. 1322-72 prend en compte les spécificités du pompage d'eau de mer au large pour son utilisation à bord des navires de pêche. Cette activité échappe à la procédure d'autorisation, à l'obligation de traitement et d'analyse, et *de facto* aux actions prévues par l'article R. 1322-71 en cas de non-conformité de l'eau aux critères réglementaires. Le GECU remarque que l'instruction

DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311 élargissait ces restrictions à l'eau pompée au large et utilisée à bord des navires usines, navires congélateurs et navires de production primaire.

En l'absence de mention contraire, l'article R. 1322-70.I demeure applicable à l'EMP prélevée au large par un navire, ce qui renvoie à une obligation de conformité de cette eau aux critères de qualité fixés par le projet d'arrêté relatif aux critères de qualité de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche (cf. § 3.1.3). Les modalités pratiques de mise en application de cet article restent à préciser. Le GECU considère qu'il est inconcevable pour un navire de réaliser des analyses de l'eau de mer qu'il pompe et utilise au large, de sorte qu'imposer la conformité de cette eau aux critères réglementaires revient à imposer un traitement systématique à bord. Si la volonté du législateur est de s'orienter vers cette option, il convient de fixer des modalités d'application.

Le GECU remarque que la notion de pompage « *au large* » est imprécise car cette terminologie n'est pas définie par des éléments hydrographiques.

L'éloignement du rivage est *a priori* un facteur limitant l'influence des activités humaines sur la qualité des eaux de mer, notamment en ce qui concerne les polluants liés à l'agriculture ou aux rejets d'eaux usées traitées, mais il n'existe aucune garantie de sécurité sanitaire des eaux ainsi pompées « *au large* », en fonction du contexte local. Il convient par ailleurs de garantir que cette eau de mer prélevée sur le lieu de pêche n'a pas subi de contaminations liées à son pompage, à son stockage ou à des contaminations accidentelles.

► **Recommandations du GECU**

Le GECU recommande que la notion de large soit définie. Le large pourrait être défini comme la zone située au-delà de 6 milles marins de la côte (= 11,1 km), sauf contexte local particulier (rapport de Mialet *et al.* (2017) pour le programme de surveillance de la Directive cadre stratégie pour le milieu marin (DCSMM)).

Le GECU considère qu'en l'absence de données spécifiques, il convient au minimum d'encadrer les usages de l'eau de mer à bord des navires en imposant :

- des usages restreints au lavage externe de produits entiers (ou éviscérés) crus et à leur refroidissement (fabrication de glace ou eau de mer refroidie) ;
- des conditions de pompage et de stockage de l'eau de mer n'entraînant pas de contamination ;
- de ne prélever d'eau de mer qu'au-delà de 6 milles marins de la côte, sauf contexte local particulier.

3.1.1.6. Sanctions (article R. 1322-73)

Des sanctions administratives sont prévues par le projet de décret en cas de non-respect des exigences réglementaires : prescription par le préfet de mesures correctives, suspension de la production. Ces dispositions n'appellent pas de remarques.

Cependant, le GECU note que la notion de « contrôle sanitaire » de l'EMP n'est pas présente dans le projet de décret dans la mesure où la surveillance repose uniquement sur le producteur, alors que des inspections des sites sont prévues par l'instruction DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311. Le GECU préconise qu'un contrôle sanitaire de l'EMP soit effectué par l'ARS, consistant à l'inspection périodique des installations, à la vérification des mesures de sécurité sanitaire mises en œuvre et au suivi des résultats des analyses d'EMP réalisées par l'exploitant conformément aux dispositions de l'arrêté d'autorisation. Cette activité de contrôle sanitaire est le préalable à toute sanction administrative.

3.1.2. Projet d'arrêté relatif à la constitution du dossier de demande d'autorisation de production d'EMP

► Description et commentaires

Cet arrêté fixe les modalités d'obtention de l'autorisation prévue par l'article L. 1322-69 du CSP, pour produire de l'EMP.

Cette procédure est calquée, dans ses grandes lignes, sur ce qui est demandé pour la production d'EDCH. Les éléments à fournir concernent les aspects suivants :

- description des installations,
- description des modalités de surveillance de la qualité de l'eau produite,
- désignation des personnes responsables,
- justification de la zone de pompage et informations relatives à la qualité de l'eau de mer brute utilisée,
- évaluation des risques de dégradation de la qualité de l'eau de mer brute,
- étude relative aux P&PTE.

► Recommandations du GECU

Le GECU recommande de s'appuyer sur les données existantes, lorsqu'elles sont pertinentes, par exemple :

- les données obtenues dans le cadre de l'application de la directive cadre sur l'eau (DCE) et de la DCSMM,
- les données de surveillance des zones de baignade (dont les profils de baignade), du REPHY, du REMI (réseau de contrôle microbiologique des zones de production de coquillages), du ROCCH (réseau d'observation de la contamination chimique du littoral), du REPOM (réseau national de surveillance de la qualité des eaux et des sédiments des ports maritimes), de Quadrige (réseaux d'observation et de surveillance du littoral).

Certaines de ces données sont consultables sur le site internet du Sextant⁵.

Le GECU recommande que le PGSSE soit établi et présenté lors de la demande d'autorisation.

Article 1 :

Le point 5) de l'article 1 ne fait référence qu'aux installations de production et pas à celles qui sont impliquées dans la distribution de l'EMP. Le GECU recommande d'ajouter les installations de distribution et de préciser, comme dans l'instruction DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311, « *description des installations de production et de distribution d'eau* ».

Le GECU préconise d'ajouter que les exploitants précisent, dans leur dossier de demande d'autorisation, les modalités d'information de l'ARS en cas de pollution de la ressource, de dépassement de limite de qualité ou d'incident pouvant avoir des conséquences sur la sécurité sanitaire de la denrée alimentaire finale, comme cela est prévu dans l'instruction interministérielle DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311 du 22 avril 2014.

Article 2 :

Cet arrêté donne au préfet la possibilité d'autoriser l'installation en imposant des analyses supplémentaires à celles de l'annexe I si la situation le justifie (contexte hydrologique, conditions climatiques ou environnementales).

⁵ Site internet <https://sextant.ifremer.fr/fr/?jsessionid=4D8F2BE945C2D1D357C7E064EB867F2A> consulté le 20/11/2018.

Le GECU recommande que la liste des paramètres à analyser soit établie après une analyse des dangers, mais considère qu'il est utile de laisser la possibilité au préfet de prescrire des analyses supplémentaires s'il le juge opportun.

La notion d'analyse des dangers aurait dû être mise en avant pour la définition de canevas analytiques. Par ailleurs, il importe de préciser que l'analyse des dangers ne devrait pas se limiter aux seuls paramètres réglementés, d'autres dangers pouvant être ajoutés selon le contexte local.

Des analyses de l'EMP produite devraient être obligatoires à la mise en service de l'installation, pour valider le procédé, et leurs résultats adressés à l'ARS.

Article 3 :

Le recours à un laboratoire accrédité pour la matrice « eaux de loisirs naturelles » est imposé pour la réalisation des prélèvements et des analyses prévues aux articles 1 et 2 du projet d'arrêté. Toutefois, aucune mention n'est faite à la matrice « eaux salines et saumâtres ».

Les guides techniques d'accréditation du comité français d'accréditation (Cofrac) pour des analyses microbiologiques⁶ et physico-chimiques⁷ et pour les échantillonnages d'eau et essais physico-chimiques des eaux⁸ prévoient que des accréditations peuvent être délivrées pour la matrice « eaux salines et saumâtres » qui paraît plus adaptée aux prélèvements et analyses d'EMP. Aussi, le GECU recommande que les prélèvements ainsi que les analyses des paramètres microbiologiques et physico-chimiques concernés (cf. § 3.1.3) soient effectués par un laboratoire accrédité pour la matrice « eaux salines et saumâtres ».

Annexe I :

La phrase « *Deux analyses sont réalisées a minima, l'une à marée basse, l'autre à marée haute, pour les zones soumises aux marées, réparties entre l'été et l'hiver* » est ambiguë. Le GECU estime que deux analyses sont insuffisantes.

L'instruction interministérielle DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311 du 22 avril 2014 précise que « *l'étude de la qualité de l'eau de mer brute au lieu de pompage doit prendre en compte les fluctuations naturelles et subies et que les prélèvements en vue d'analyses doivent prendre en compte les situations les plus dégradées pour les paramètres concernés et démontrer que les traitements prévus peuvent répondre à ces situations extrêmes* ». Cette instruction ne fixe pas de nombre d'analyses à réaliser mais précise que « *les analyses bactériologiques devront intégrer des prélèvements faits en été (température élevée, augmentation de la population estivale), en période de forte pluviométrie. Les analyses chimiques devront intégrer des prélèvements effectués à marée basse, lors de forts coefficients et lors de tempêtes* ».

Aussi, le GECU recommande de reprendre des éléments de cette même instruction et d'ajouter dans le projet d'arrêté que les analyses réalisées devraient être représentatives des conditions extrêmes de pollution de la zone (forts coefficients de marées, période estivale propice à un afflux de touristes, etc.) et des saisons, leur nombre étant à définir au cas par cas en fonction des différentes variables.

⁶ Version informatique du guide technique d'accréditation du Cofrac « Analyses microbiologiques des eaux - LAB GTA 23 - Révision 02 » consultée le 19/11/2018 sur <https://www.cofrac.fr/documentation/LAB-GTA-23>

⁷ Version informatique du guide technique d'accréditation du Cofrac « Analyses physico-chimiques des eaux - LAB GTA 05 - Révision 02 » consultée le 19/11/2018 sur <https://www.cofrac.fr/documentation/LAB-GTA-05>

⁸ Version informatique de la Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les échantillonnages d'eau et essais physico-chimiques des eaux sur site du Cofrac consultée le 19/11/2018 sur <https://www.cofrac.fr/documentation/LAB-INF-29>

Les analyses devraient porter *a minima* sur les paramètres retenus par ailleurs comme critères de qualité de l'EMP (limites et références de qualité). Pour les dangers chimiques, la liste des paramètres figurant au paragraphe 3.1.3 devrait être complétée par d'autres paramètres spécifiques de la situation locale.

En sus, le GECU note que l'annexe I mentionne *Salmonella enterica*, alors que la norme à laquelle il est d'usage de faire référence (NF EN ISO 19250) concerne la recherche des *Salmonella* spp. dans l'eau. Il est recommandé d'utiliser la terminologie *Salmonella* spp. si ce paramètre est retenu.

Annexe II :

Le projet d'arrêté indique qu'un inventaire des sources potentielles de pollutions, ponctuelles ou diffuses, doit être établi. Il est précisé que « *l'étude doit également prendre en considération la vulnérabilité de la ressource* ». Sur ce dernier point, des précisions quant aux attendus seraient nécessaires (éléments à prendre en compte pour évaluer la notion de vulnérabilité). Ces études qui constituent le fondement de l'analyse des dangers, devraient être plus clairement mises en avant car elles revêtent plus d'importance que les résultats des analyses demandées dans l'annexe I.

L'annexe 2 de l'instruction interministérielle DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311 du 22 avril 2014 est précise sur le choix de la zone de pompage. Le GECU recommande que le projet d'arrêté relatif à la constitution du dossier de demande d'autorisation de production d'EMP donne plus de précisions quant au choix de la zone de pompage. De plus, cette instruction souligne que « *toute eau de mer brute ne peut pas servir à produire de l'EMP, en particulier lorsqu'il s'agit d'eau de qualité très dégradée (contaminations chimiques et/ou microbiologiques avérées)* » et que « *l'eau de mer ne devrait pas être pompée dans des zones potentiellement très exposées à des contaminations liées aux activités humaines alentour* ». Ces phrases devraient être reprises dans le projet d'arrêté.

Au vu du délai imparti, le GECU n'a pas pu conduire une réflexion quant au choix du lieu et du mode de captage, celle-ci devrait être menée localement. Le captage pourrait se faire :

- en eau libre :

Dans ce cas, il est nécessaire d'apprécier le risque de dégradation de la qualité de l'eau notamment vis-à-vis des hydrocarbures ;

- dans les sédiments sous la lame d'eau ;
- en retrait de la ligne de côte quand cela est possible :

En effet, le GECU considère que le captage, par puits ou forage, dans le biseau salé peut être situé à proximité des installations à alimenter et être effectué quel que soit le niveau de la marée. Ce captage présente l'avantage de fournir une eau filtrée par les terrains et généralement dépourvue de matières en suspension (MES) et de turbidité. La protection des captages dans le biseau salé vis-à-vis des activités proches est aussi souvent plus simple qu'en milieu marin, où il peut être nécessaire de protéger la canalisation et la crépine servant au pompage. En revanche, la minéralisation de l'eau captée pourra s'écarter de celle de l'eau de mer en raison de la contribution éventuelle de la nappe littorale à l'alimentation de l'ouvrage et du déplacement du biseau salé avec les marées. Cependant, le prélèvement dans les terrains côtiers pourra se faire dans un milieu où prévalent des conditions plus faiblement oxygénées qu'en milieu marin. Ces conditions peuvent permettre la solubilisation de certains ETM alors que leurs concentrations sont généralement faibles dans l'eau de mer en milieu ouvert.

Le GECU recommande d'indiquer dans la future instruction que le captage d'eau dans le biseau salé peut constituer, lorsque les conditions de terrain le permettent, une option avantageuse permettant de capter une eau mieux protégée et exempte de MES et de turbidité.

Annexe III :

L'exploitant doit justifier la filière de traitement retenue, en fonction de la qualité de l'eau brute et des risques de variations de cette qualité. Il doit aussi démontrer l'innocuité des procédés qu'il se propose de mettre en œuvre.

Le GECU préconise d'ajouter, au descriptif des installations, les conditions spécifiques d'exploitation de la filière (fonctionnement continu ou intermittent) et de demander, le cas échéant, que soient précisées les modalités de gestion des interruptions et reprises d'activité.

Les modalités de gestion des rejets des EMP, des eaux utilisées dans le lavage des produits de la mer et des eaux de lavage des filtres devraient être précisément décrites, le cas échéant. L'objectif fixé est de réduire les impacts de ces rejets sur le milieu marin, l'environnement et l'assainissement public. Cependant, aucun attendu dans ce domaine n'est clairement précisé. Le GECU observe qu'une teneur en ions chlorure élevée affectera le fonctionnement des stations de traitement des eaux usées et recommande que l'impact de l'EMP sur les réseaux de collecte des eaux usées soit pris en compte.

Les règlements d'assainissement des collectivités interdisent l'envoi d'eau de mer vers le réseau d'assainissement collectif et celui-ci n'est pas non plus admissible sur un dispositif d'assainissement non collectif ni dans le réseau pluvial. Il s'avère que certains sites rejettent leurs eaux dans le réseau pluvial, ce qui engendre des contaminations notamment en matière organique. Par ailleurs, si l'eau de mer utilisée peut être rejetée dans le milieu marin, les eaux de lavage des installations de traitement devraient être dirigées vers un dispositif d'assainissement spécifique.

L'instruction DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311 préconise que l'eau de mer et l'eau de lavage des filtres ne soient pas rejetées dans le réseau public des eaux usées. Le GECU recommande que le projet d'arrêté fasse des préconisations pour encadrer les rejets d'EMP et d'eaux de lavage des filtres.

Enfin, le GECU considère que des dispositions relatives aux rejets d'eau de mer par les entreprises agro-alimentaires utilisatrices d'EMP devraient être définies par un texte réglementaire distinct.

En sus, il faut s'assurer que la filière de traitement pourra fonctionner de manière satisfaisante en tout temps et que la qualité de l'eau à traiter sera compatible avec le traitement envisagé. Par exemple, si une désinfection par rayonnements ultraviolets est mise en place, la qualité de l'eau à traiter doit respecter les critères suivants afin de garantir l'efficacité de la désinfection : turbidité < 0,3 NFU, Fe < 50 µg/L et Mn < 20 µg/L (Anses 2010).

Annexe IV :

L'annexe IV n'est pas assez précise. Il faudrait ajouter un plan de l'établissement faisant apparaître les réseaux de distribution de l'EDCH et de l'EMP, les réservoirs de stockage et les réseaux d'évacuation des eaux résiduaires comme cela est précisé dans l'instruction DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311.

Dans ce projet d'arrêté, les risques liés au caractère corrosif des eaux de mer devraient être évoqués ainsi que la nécessité de la prévention de la corrosion par des procédures spécifiques et le recours à des matériaux adaptés.

Le GECU remarque que la nature des matériaux à utiliser pour la constitution des installations stockant et distribuant l'EMP n'est pas précisée dans le projet d'arrêté. Les matériaux au contact de l'EMP ne devraient pas représenter un danger pour la santé humaine ou entraîner une altération de la composition de l'eau de mer. Pour cela, le GECU recommande que, d'une part, ces

matériaux soient autorisés pour le contact avec l'eau potable⁹ et que, d'autre part, en cas d'utilisation de matériaux métalliques, leur compatibilité avec la salinité de l'eau de mer soit vérifiée, notamment en raison de la corrosivité de l'eau de mer vis-à-vis de ce type de matériaux. Il convient de noter que dans le cadre de l'évaluation de l'innocuité des MCDE, les essais de migration ne sont pas réalisés avec une eau aussi corrosive que l'eau de mer.

De même, le GECU constate que le projet d'arrêté ne fixe aucune exigence en ce qui concerne les P&PTE utilisés pour la production d'EMP. Il recommande de renvoyer à la réglementation relative aux P&PTE pour les EDCH. Par ailleurs, la compatibilité de ces P&PTE avec l'eau de mer devrait être vérifiée (notamment en raison de la corrosivité de ce type d'eau), sauf si l'analyse des dangers permet de démontrer que l'emploi d'autres produits ou procédés n'induit pas de risque de contamination des denrées alimentaires.

Concernant les produits de traitement, ceux-ci devraient répondre également à des critères de pureté définis dans des normes européennes « produits chimiques utilisés pour le traitement de l'EDCH ». Il faut s'assurer néanmoins que ces réactifs/procédés utilisés pour l'EMP ne conduisent pas à des sous-produits dangereux (sous-produit de désinfection par exemple).

Par ailleurs, la question de la stabilité dans le temps de la qualité de l'EMP, en relation avec d'éventuelles périodes de stockage avant utilisation, n'est pas abordée, alors qu'elle devrait être prise en compte par le producteur d'EMP lorsqu'il commercialise son produit.

Annexe V :

Le terme de surveillance, tel qu'il est utilisé dans le projet d'arrêté, renvoie à la fois à des analyses pour la vérification de la qualité de l'EMP et à un suivi de paramètres utilisés pour surveiller le bon fonctionnement des installations, en lien avec les points à maîtriser.

Il aurait été préférable de formuler les exigences dans ce domaine en utilisant, la terminologie habituelle des PGSSE afin de distinguer de manière plus explicite :

- le suivi de paramètres opérationnels (surveillance au sens strict en HACCP et management de la qualité) ;
- les analyses du produit fini qui relèvent de la vérification du PGSSE.

D'une manière générale, le GECU regrette l'absence de référence à la notion de PGSSE.

Par ailleurs, l'instruction DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311 du 22 avril 2014 demande la fourniture des pièces prouvant l'existence des relations contractuelles entre les structures gérant les différentes installations de production et de distribution d'eau le cas échéant. Le projet d'arrêté n'y fait pas mention. Le GECU recommande de reprendre ces préconisations.

3.1.3. Projet d'arrêté relatif aux critères de qualité de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche

► Description et commentaires

Comme le prévoit l'article R. 1322-70 du projet de décret, cet arrêté fixe des critères de qualité pour l'EMP. Si la liste des paramètres est spécifique, les valeurs maximales admissibles retenues sont identiques aux références ou limites de qualité fixées pour l'EDCH, sauf en ce qui concerne les *Vibrio* spp, les « *Salmonella* », la salinité, le pH et le taux d'oxygène dissous.

Escherichia coli et les entérocoques intestinaux sont des indicateurs de contamination d'origine fécale des eaux, très communément utilisés pour l'EDCH, repris pour le cas de l'EMP.

⁹ Article R. 1321-48 du CSP et arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'EDCH.

Le paramètre « turbidité » est considéré comme un bon indicateur de l'absence de pollution de l'eau de mer par des éléments particulaires (rejets d'eaux usées en particulier) ou des phytoplanctons. C'est également un indicateur d'efficacité de traitement de filtration et qui permet le cas échéant de garantir l'efficacité de la désinfection (par les rayonnements UV ou la désinfection chimique notamment). Il a aussi l'avantage de pouvoir être suivi en continu. Il est à noter cependant que le respect permanent de la valeur limite proposée de 0,5 NFU, qui est une valeur particulièrement basse pour de l'eau de mer, rend impératif le recours à la filtration de l'eau brute.

► **Recommandations du GECU**

Limites et références de qualité

Le GECU considère que certains usages de l'EMP prévus par le projet de décret peuvent induire un risque significatif de contamination des denrées alimentaires, notamment en cas de présence de dangers biologiques dans l'EMP. Ils préconisent donc que les critères de qualité fixés tiennent compte des usages les plus à risque de l'EMP.

Le GECU recommande que l'analyse des dangers détermine les paramètres microbiologiques et chimiques significatifs. Une attention particulière devrait être portée sur certains paramètres susceptibles d'être retrouvés dans l'eau brute, par exemple :

- Pour les paramètres microbiologiques : bactéries (notamment *Vibrio pathogènes* et *Salmonella* spp), virus (p.ex. virus entériques) et parasites.
- Pour les paramètres chimiques : composés du tributylétain, ETM (cadmium, plomb, mercure, etc.), pesticides ciblés en fonction des activités présentes et passées du bassin versant et leurs métabolites pertinents, composés utilisés dans les peintures des bateaux, radionucléides, hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) ou autres hydrocarbures et toxines algales.

Les limites et références de qualité recommandées par le GECU sont indiquées dans les tableaux 1 et 2. Le GECU considère que les limites et références de qualité devraient être respectées jusqu'au point d'usage.

Il est à noter que les méthodes d'analyses pour les contaminants microbiologiques ou chimiques, quand elles existent, ne sont pas toutes adaptées à l'eau de mer (cf. § 3.1.4). Aussi, l'ensemble des dangers identifiés ne pourra pas toujours faire l'objet d'analyses selon des méthodes normalisées. Dans ce cas, les recommandations du GECU sont décrites au paragraphe 3.1.4.

Le GECU recommande que la liste des paramètres pour lesquels des limites de qualité sont fixées tienne compte de la situation locale. Ainsi, l'analyse des dangers détermine, selon le contexte environnemental et la filière de traitement, les contaminants microbiologiques ou chimiques à suivre. Pour les paramètres non listés dans le tableau 2, la limite de qualité serait alors fixée par le préfet et l'ARS, dans le cadre de la procédure d'autorisation. Le GECU recommande d'utiliser, le cas échéant, les limites de qualité fixées par la réglementation relative aux EDCH, qui est protectrice, sauf si l'analyse des dangers conduit à fixer une limite différente.

Les paramètres cités ci-dessus sont proposés comme une base de réflexion et ne constituent en aucun cas une liste limitative de dangers. Aucune liste exhaustive d'agents pathogènes n'est proposée par le GECU, étant donné que leur présence dépend du contexte et de la filière de traitement et que, par conséquent, une telle liste ne peut être définie que par une analyse des dangers au cas par cas.

Dans le projet de texte, certains dangers biologiques sont considérés comme des « critères additionnels » et gérés de ce fait comme des références de qualité. Ce point devrait être rectifié car ces agents sont pathogènes pour l'Homme et leur présence dans l'EMP nécessite en principe

un arrêt de production et d'utilisation de l'eau. Aussi, le GECU recommande que ces dangers, s'ils sont retenus, soient identifiés comme des limites de qualité.

Les *Vibrio* spp. sont fréquemment présents dans l'eau de mer et ne constituent pas tous un danger sanitaire ; les *Vibrio parahaemolyticus* porteurs de facteurs de virulence les rendant pathogènes pour l'Homme représentent environ 4 % de ceux présents dans l'eau de mer (communication personnelle du CES Biorisk). Aussi, le GECU recommande de retenir uniquement les *Vibrio* pathogènes, le cas échéant.

Par ailleurs, il est à noter que la valeur de 0 retenue comme « *teneur maximale admissible* » pour les paramètres microbiologiques devrait être remplacée par « non détecté ».

Dans le projet de texte, la turbidité est classée de manière erronée comme « *paramètre chimique* », et le titre du tableau I. B de l'annexe devrait être modifié (cf. Tableau 1).

La turbidité étant un bon indicateur de qualité d'eau et de fonctionnement des installations, il est recommandé d'imposer une surveillance par mesure en continu de ce paramètre en sortie de production. Il est également recommandé que les analyseurs en continu (capteurs) correspondants soient maintenus et vérifiés dans le cadre d'un système de management de la qualité.

Par ailleurs, il est préférable d'utiliser les libellés des normes d'essai : *Salmonella* spp. à la place de « *Salmonella* » (NF EN ISO 19250) et Entérocoques intestinaux à la place de « Entérocoques » (NF EN ISO 7899-2).

Il est à noter que le tableau II. B de l'annexe du projet de texte ne concerne que des paramètres chimiques : aucun des paramètres cités comme « *chimiques et organoleptiques* » n'est organoleptique. Aussi, le titre du tableau devrait être modifié (cf. tableau 2 proposé).

Le seuil de salinité proposé empêche l'utilisation des eaux de Méditerranée, il est donc recommandé de ne pas fixer de valeur haute. Par ailleurs, ce paramètre se mesure sans unité, donc le « ‰ » devrait être supprimé du tableau (cf. tableau 2 proposé).

Tableau 1 : Limites de qualité de l'eau de mer propre proposées en remplacement des tableaux I.A et I. B de l'annexe du projet d'arrêté

A. Paramètres microbiologiques

Paramètre	Limite de qualité	Unité
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	Non détecté	/ 100 mL
Entérocoques intestinaux	Non détecté	/ 100 mL
Autres dangers significatifs identifiés par l'analyse des dangers microbiologiques (bactéries, virus, parasites)	Fixée par le préfet lors de la procédure d'autorisation sur la base de l'analyse des dangers réalisée par le pétitionnaire	Dans le volume d'analyse adéquat

B. Paramètre physique

Paramètre	Limite de qualité	Unité
Turbidité	0,5	NFU

C. Paramètres chimiques et radiologiques

Paramètre	Limite de qualité
Dangers significatifs identifiés par l'analyse des dangers réalisée par le pétitionnaire : contaminants chimiques et radiologiques ¹⁰	Fixée par le préfet lors de la procédure d'autorisation sur la base de l'analyse des dangers réalisée par le pétitionnaire et s'appuyant sur les limites de qualité de l'EDCH quand elles existent

Tableau 2 : Références de qualité de l'eau de mer propre proposées en remplacement des tableaux II. A et II.B de l'annexe du projet d'arrêté

Paramètres chimiques et physiques

Paramètre	Référence de qualité	Unité
Fer (*)	200	µg/L
Manganèse (*)	50	µg/L
pH	7 - 9	unités pH
Salinité (**)	> 12(**)	
Taux de saturation en oxygène dissous	≥ 80	%

(*) Dans le cas d'une présence avérée dans la ressource ou lorsque les installations sont susceptibles de libérer ces éléments notamment par corrosion.

(**) Lorsque l'eau de mer est prélevée dans le milieu naturel, sa salinité devrait être conforme aux conditions locales.

3.1.4. Projet d'arrêté relatif au programme de prélèvements et d'analyses de surveillance de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche

► **Description et commentaires**

Cet arrêté est pris en application des dispositions de l'article R. 1322-70 du projet de décret. Il fixe la fréquence minimale des prélèvements et d'analyses d'échantillons d'EMP, les paramètres à

¹⁰ Les paramètres radiologiques ne rentrant pas dans le champ d'activités de l'Anses, cet aspect devrait être étudié par l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

analyser, ainsi que les méthodes d'analyse associées. Cette « surveillance » est à réaliser par le responsable de la production d'EMP et non par les autorités sanitaires.

Les paramètres dont le suivi est prévu sont *a minima* ceux faisant l'objet de « critères de qualité impératifs » tels que définis par le projet d'arrêté relatif aux critères de qualité de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche. Des paramètres complémentaires peuvent être ajoutés, à la diligence de l'exploitant ou sur demande de l'ARS ou du préfet ; il peut s'agir notamment des « critères de qualité additionnels » définis par le projet de décret.

Des fréquences de réalisation des prélèvements et analyses sont fixées en fonction du débit de production, soit deux à six par an.

Le GECU s'étonne qu'une surveillance officielle par les autorités sanitaires ne soit pas prévue comme dans l'instruction interministérielle DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311 du 22 avril 2014. Ainsi, le GECU s'interroge notamment sur la conservation et la consultation des données, actuellement prévue dans la base de données SISE-Eaux (système d'information des services santé environnement eau).

► **Recommandations du GECU**

D'une manière générale, le GECU considère que la notion d'analyses de « surveillance » est source de confusion au regard de la sémantique recommandée plus haut (distinction « surveillance » et « vérification »). Il serait préférable de parler d'analyses de « vérification ».

Par ailleurs, il serait utile d'indiquer aux exploitants que la réalisation des analyses d'EMP devrait d'une manière générale reposer sur l'analyse des dangers, la réglementation ne fixant qu'un minimum en termes de fréquence d'analyses.

Le GECU recommande la mise en place d'une centralisation des données techniques et analytiques relatives à la production et à l'utilisation de l'EMP au niveau national : informations sur le site de production (localisation, capacité, usages, lieu pompage, type de traitement, volumes produits et consommés, durée de production, usages de l'EMP, lieu de rejet d'EMP), liste longue des dangers identifiés *a priori* (nommés dangers potentiels dans le contexte HACCP), liste courte des dangers retenus lors de l'analyse de dangers (nommé dangers significatifs dans le contexte HACCP), données analytiques de l'eau brute pompée et résultats d'analyses des paramètres ayant des limites et références de qualité de l'EMP.

Article 1 :

L'instruction DGS/EA4 n°2014-140 et DGAL/SDSSA n°2014-311 du 22 avril 2014 prévoit des prélèvements effectués de la ressource jusqu'aux points où l'eau est utilisée dans l'entreprise agro-alimentaire. Le GECU observe que le texte proposé ne concerne que les sites produisant de l'EMP et appelle l'attention des autorités sanitaires sur la nécessité de prévoir, dans un autre texte, une obligation des entreprises agro-alimentaires utilisatrices d'EMP de garantir la qualité de l'EMP aux points d'usage, en s'appuyant éventuellement sur la réalisation d'analyses de laboratoire périodiques.

Article 2 :

Le GECU recommande qu'un suivi des résultats d'analyses soit réalisé par l'ARS, au titre du contrôle sanitaire. Aussi, les résultats des analyses devraient être systématiquement transmis à l'ARS.

Le GECU recommande de rappeler dans cet arrêté que les analyses demandées s'inscrivent dans la perspective d'une vérification périodique du respect des critères de qualité fixés pour l'EMP, mais ne se substituent en aucun cas à la surveillance des procédés mise en place par l'exploitant.

Article 3 :

Tout comme à l'article 3 du projet d'arrêté relatif à la constitution du dossier de demande d'autorisation de production d'EMP (cf. § 3.1.1), le GECU recommande que le laboratoire effectuant les prélèvements et analyses soit accrédité pour la matrice « eaux salines et saumâtres » pour les paramètres concernés.

Annexe I :

Le GECU recommande que les analyses portent obligatoirement sur l'ensemble des paramètres pour lesquels des limites et références de qualité sont recommandées dans les tableaux 1 et 2 (paragraphe 3.1.3).

La liste des paramètres, fixée au cas par cas en fonction de l'analyse des dangers au moment de l'autorisation de l'installation, devrait être réévaluée périodiquement par l'exploitant, en liaison avec l'ARS et le préfet, pour tenir compte de l'évolution des caractéristiques de la ressource naturelle ou du processus de traitement.

Annexe II :

La fréquence d'analyses proposée convient pour les limites et références de qualité. Toutefois, le GECU juge que le paramètre turbidité devrait faire systématiquement l'objet d'une surveillance en continu.

Annexe III :

Le GECU note qu'il n'existe pas actuellement de méthode normalisée pour la totalité des paramètres applicables à l'EMP.

Certaines des méthodes sont prévues pour l'analyse d'eaux douces ; aussi, elles devront être adaptées pour l'analyse d'eau de mer dans l'attente que des méthodes spécifiques soient développées pour ce type d'eaux.

Les méthodes d'analyse proposées par le GECU pour les paramètres microbiologiques et les indices (paramètres définis par leurs méthodes d'analyse) avec des limites et références de qualité associés (cf. tableaux 1 et 2) sont indiquées dans le tableau 3.

Pour *Escherichia coli* et Entérocoques intestinaux, des méthodes s'appuyant sur les techniques dites du Nombre le plus probable (NPP) (Microplaque – NF EN ISO 9308-3 et NF EN ISO 7899-1, Colilert – NF EN ISO 9308-2) ont fait l'objet d'une discussion, mais le GECU n'a retenu que les méthodes par filtration (NF EN ISO 9308-1 et NF EN ISO 7899-2). En effet, les modalités d'ensemencement des méthodes NPP pour la matrice « eau de mer » entraînent des prises d'essai et/ou des dilutions conduisant à des limites de détection de 10 à 15 NPP/100 mL qui sont plus élevées que celles qui peuvent être obtenues avec les méthodes dites de filtration (NF EN ISO 9308-1 et NF EN ISO 7899-2). Aussi le seuil de détection visé dans le projet d'arrêté aux critères de qualité de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche ne pourrait être obtenu avec ces méthodes.

Pour les autres paramètres des tableaux 1 et 2 non listés dans le tableau 3 ainsi que pour les paramètres retenus dans l'analyse des dangers (hors indices et paramètres microbiologiques), le GECU recommande que les caractéristiques des performances de la méthode mise en œuvre soient compatibles avec la valeur limite ou référence de qualité fixée.

Tableau 3 : Méthodes d'analyse des échantillons d'EMP proposées par le GECU en remplacement du tableau de l'annexe III du projet d'arrêté relatif au programme de prélèvements et d'analyses de surveillance de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche

Paramètre à analyser	Méthode d'analyse
<i>Escherichia coli</i> (*)	NF EN ISO 9308-1 (*)

Entérocoques intestinaux	NF EN ISO 7899-2 (*)
Turbidité	NF EN ISO 7027-1
pH	NF EN ISO 10523
Salinité	NF EN 27888

(*) Bien que la directive 2006/7/CE concernant les eaux de baignade autorise le recours à ces normes, ces méthodes sont prévues initialement pour des eaux douces et le GECU juge qu'elles sont à adapter et à valider pour la matrice « eaux salines et saumâtres ». Les domaines d'application de ces normes indiquent des risques d'interférences avec des matrices riches en MES et/ou contenant une flore interférente importante.

3.2. Dispositions du décret relatives aux eaux destinées à la consommation humaine et aux eaux minérales naturelles (Article 2 du projet de décret)

Le projet de décret « relatif à la sécurité sanitaire des eaux » soumis à l'avis de l'Anses apporte diverses modifications de détail (actualisations, correction d'erreurs matérielles) au CSP.

1° (Articles R. 1321-10 et R. 1322-10) :

Les installations produisant des EDCH doivent être soumises à autorisation, conformément aux dispositions de l'article R. 1321-8 du CSP. Cette autorisation est réputée caduque si l'installation autorisée n'est pas mise en service après un certain délai ou, pour les eaux conditionnées, en cas d'interruption prolongée de la production. La modification proposée consiste à allonger ce délai pour éviter de relancer une procédure d'autorisation d'installations i) dont la mise en service aurait été retardée ou ii) qui n'auraient pas été utilisées de manière prolongée, sans que la situation ait réellement évolué au plan technique. Les délais sont ainsi portés respectivement de cinq à dix ans pour les installations de production d'EDCH qui ne seraient pas mises en service immédiatement et de trois à cinq ans en cas d'arrêt de l'activité de conditionnement d'eaux.

L'article R. 1322-10 fixe, pour les EMN, des délais identiques à ceux précisés par l'article R. 1321-10 évoqué plus haut. Par souci d'homogénéité, les mêmes modifications sont proposées, soit un allongement de délai pour éviter de relancer une procédure d'autorisation d'installations dont la mise en service aurait été retardée ou qui n'auraient pas été utilisées de manière prolongée, sans que la situation n'ait réellement évolué au plan technique. Les délais sont ainsi portés respectivement à dix (au lieu de cinq) et cinq (au lieu de trois) ans.

Le GECU estime que ces allongements de délais sont trop importants : les conditions de qualité de la ressource peuvent avoir notablement changé (par exemple modification possible de l'environnement des installations) et les installations peuvent être dégradées (vieillesse des installations).

2° (Article R. 1321-20) :

La notion de « dose totale indicative » est remplacée par celle de « dose indicative », dans un souci de cohérence rédactionnelle avec la directive 2013/51 Euratom du Conseil du 22 octobre 2013 (« dose indicative ou ID : la dose efficace engagée pour une année d'ingestion résultant de tous les radionucléides dont la présence dans les EDCH a été détectée, qu'ils soient d'origine naturelle ou artificielle, à l'exclusion du tritium, du potassium-40, du radon et des descendants du radon à vie courte »).

Cet article n'appelle pas de remarque du GECU, les radionucléides n'entrant pas dans le champ d'expertise de l'Anses.

3° (Article R. 1321-23) :

Cet article prévoit, pour les installations de production et les unités de distribution d'eau desservant une population de plus de 10 000 habitants, la réalisation par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau d'une étude caractérisant la vulnérabilité de ses installations de production et de distribution d'eau vis-à-vis des actes de malveillance, selon des modalités fixées par un arrêté des ministres en charge de l'intérieur et de la santé. La publication d'un tel arrêté n'est plus d'actualité, considérant qu'il existe un guide technique d'évaluation de la vulnérabilité des systèmes d'alimentation en EDCH, jugé suffisant. De ce fait, le renvoi à cet arrêté est supprimé.

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

4° (Article R. 1321-25) :

Cet article prévoit la réalisation par la personne responsable de la production et de la distribution de l'eau (PRPDE) d'un bilan annuel de fonctionnement de l'installation produisant et distribuant des EDCH (pour les installations de production et les unités de distribution d'eau desservant une population de plus de 3 500 habitants). Ce bilan est destiné à l'ARS. La rédaction actuelle prévoit une transmission systématique au préfet par l'ARS. La rédaction proposée ne rend plus cette transmission systématique mais impose qu'elle soit réalisée « *en tant que de besoin* ». Le principe est donc de ne transmettre au préfet que les informations jugées utiles.

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

5° (Article R. 1321-55) :

Cet article traite des conditions de conception et d'entretien de certaines installations. La modification proposée renvoie à un arrêté « *des ministres chargés de la santé et de la construction, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* » pour définir les « *exigences sanitaires particulières applicables aux installations utilisées pour le traitement thermique de l'EDCH* ». Il s'agit donc d'ouvrir la possibilité de rédiger un tel arrêté.

Toutefois, le GECU s'interroge sur la notion de traitement thermique et recommande de définir dans cet article de quelles installations il s'agit.

6° (Article R. 1321-59) :

Cet article interdit l'utilisation des canalisations des réseaux intérieurs pour la mise à la terre des installations électriques. Un arrêté d'application de cet article est prévu. Cet arrêté n'étant plus d'actualité, la modification proposée consiste à ne plus y faire référence.

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

7° (Article R. 1321-84) :

Cet article concerne les eaux de source conditionnées. La rédaction actuelle de cet article impose l'usage de « *réipients autorisés destinés à la livraison au consommateur* ». Cette notion de « *réipients autorisés* » est supprimée dans la nouvelle rédaction, dans la mesure où les réipients ne font plus l'objet d'une procédure d'autorisation (application du règlement européen n°1935/2004).

Une phrase est ajoutée précisant que « *le transport de l'eau de source conditionnée est effectué dans le conditionnement destiné au consommateur final* ». Cet ajout reprend les dispositions de l'article R. 1322-37 visant les EMN (« *Le transport de l'eau minérale naturelle conditionnée est effectué dans les réipients destinés au consommateur final* ») dans un souci d'homogénéité.

Par souci de clarté, le GECU propose une nouvelle rédaction plus explicite : « *le conditionnement de l'eau de source doit se faire sur le lieu d'exploitation de la ressource, dans les récipients destinés au consommateur final* ».

8° (Article R. 1321-86) :

La modification apportée à cet article (« section » remplacé par « chapitre ») corrige une erreur rédactionnelle du texte actuel.

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

9° (Article R. 1321-88) :

Cet article concerne l'étiquetage des eaux de source conditionnées. Les textes réglementaires cités dans cet article sont modifiés pour prendre en compte les évolutions du Code de la consommation. La référence à l'article R. 112-9 du Code de la consommation (article supprimé) est remplacée par l'article 9 du règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 modifié concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires (« *Liste des mentions obligatoires* »).

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

10° (Article R. 1321-89) :

La formulation « *La commercialisation d'une eau de source déterminée sous plusieurs désignations commerciales* » est remplacée par « *La commercialisation d'une eau de source provenant d'une même source sous plusieurs désignations commerciales* ». Cette modification ne change pas le sens de l'article mais vise à le mettre en cohérence avec la formulation retenue à l'article R. 1322-44-11 (« *La commercialisation d'une eau de source provenant d'une même source sous plusieurs désignations commerciales est interdite* »).

Une coquille rédactionnelle est aussi corrigée (« *et interdite* » devient « *est interdite* »).

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

9° et 10° (Article R. 1322-44-10) :

Cet article traite de l'étiquetage des EMN. Les modifications proposées sont les mêmes que celles évoquées plus haut pour l'article R. 1321-88 (mise à jour des références réglementaires).

Ces modifications n'amènent pas de remarque du GECU.

11 ° et 12° (Articles R. 1321-90 et R. 1321-93) :

La référence à l'article R. 112-7 (abrogé) du Code de la consommation est supprimée, sans modification du sens de l'article (interdiction des mentions d'étiquetage pouvant laisser croire qu'une eau de source est une eau minérale naturelle).

Ces articles n'amènent pas de remarque du GECU.

13 ° (Article R. 1321-94) :

Cet article figure dans la Section 2 : Dispositions spécifiques aux eaux de consommation humaine conditionnées, à l'exclusion des EMN / sous-section 4 : dispositions communes. La rédaction antérieure prévoyait des dispositifs d'inviolabilité pour « *tout récipient utilisé pour le conditionnement des eaux de source* ». La nouvelle rédaction proposée élargit le champ d'application de cette obligation aux eaux rendues potables par traitement, conditionnées (« *tout récipient utilisé pour le conditionnement d'une eau* »).

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

14° (Article R. 1322-8) :

La référence à l'article L. 1322-2, erronée, est remplacée par « R. 1322-2 » qui définit les EMN.

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

15° (Article R. 1322-18) :

Cet article traite des modalités d'organisation de l'enquête publique précédant l'autorisation des EMN. La référence au « *chapitre IV du titre III du livre 1er du code des relations entre le public et l'administration* », jugée erronée, est remplacée par un renvoi au chapitre III du titre II du livre 1er du Code de l'environnement pour ce qui concerne l'enquête publique (« *Participation du public aux décisions ayant une incidence sur l'environnement / Section 1 : Enquêtes publiques relatives aux projets, plans et programmes ayant une incidence sur l'environnement* »). Cette modification permet aussi de garantir la cohérence avec l'article L. 1322-13 du CSP qui renvoie à la même référence.

La référence à l'article « *R. 11-4 du même code* » est supprimée car erronée.

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

16° (Article R. 1322-30) :

Les modifications proposées sont identiques à celles, évoquées plus haut, de l'article R. 1321-25, en ce qui concerne les modalités de diffusion du rapport annuel établi par l'exploitant.

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

17° (Article R. 1322-34) :

Cet article impose l'utilisation d'un réseau dédié pour la distribution d'EMN. L'ajout proposé renvoie à l'exception introduite par l'article R. 1322-37-1 dont la création est proposée (point suivant). En effet, dès lors qu'une même chaîne de conditionnement peut être utilisée pour conditionner des EMN et des eaux de source, il est de fait accepté que ces eaux soient véhiculées par le même réseau de distribution au niveau de la chaîne de conditionnement.

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

18° (Article R. 1322-37-1) :

Il s'agit d'un nouvel article permettant de conditionner des EMN et des eaux de source au moyen de la même chaîne de production. Cet article impose des obligations de traçabilité à l'exploitant afin de garantir « *à tout moment* » l'absence de substitution d'une eau par une autre.

Le GECU propose l'insertion « *dans les récipients destinés aux consommateurs* » après le mot « *conditionnement* » et la phrase serait ainsi rédigée : « *Une EMN et une eau de source peuvent être conditionnées sur une même chaîne de conditionnement, dans les récipients destinés aux consommateurs, sous réserve que l'exploitant soit en mesure d'apporter, à tout moment, la preuve de la nature de l'eau conditionnée au regard de la dénomination de vente figurant sur l'étiquetage. L'exploitant garantit la traçabilité de l'eau conditionnée sur la chaîne de conditionnement.* ».

19° (Article R. 1322-44) :

La modification proposée renvoie à l'article R. 1322-43 qui distingue, en ce qui concerne le programme d'analyses de surveillance de l'eau minérale naturelle, « *une partie principale définie à l'article R. 1322-41 et une partie complémentaire définie par l'exploitant en fonction des dangers* ».

identifiés en application des dispositions de l'article R. 1322-29 ». Seules les analyses de la « partie principale » de la surveillance sont désormais visées par cet article (obligation de recourir à un laboratoire répondant aux exigences de l'arrêté du 12 février 2007 relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de surveillance des eaux en application des articles R. 1321-24 et R. 1322-44 du CSP). Cette modification vise à rétablir la cohérence entre le CSP et le texte de l'arrêté du 12 février 2007 qui ne traite que des « laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses (...) de la partie principale du programme de surveillance de l'eau ».

Par ailleurs, la nouvelle rédaction n'impose plus que les résultats de ces analyses soient transmis systématiquement par l'exploitant mais qu'ils soient « *tenus à la disposition* » de l'ARS. La transmission systématique des résultats à l'ARS est pourtant prévue par ailleurs : l'arrêté du 22 octobre 2013 relatif aux analyses de contrôle sanitaire et de surveillance des eaux conditionnées et des EMN utilisées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ou distribuées en buvette publique indique que « *les résultats des analyses de la partie principale de la surveillance réalisée par l'exploitant entrant dans le cadre du premier alinéa du présent article doivent être adressés au directeur général de l'agence régionale de santé par le responsable de l'exploitation, conformément aux spécifications techniques de transmission informatique et de présentation des résultats d'analyses précisées par le directeur général de l'agence régionale de santé. La transmission de cette synthèse est effectuée au minimum une fois par trimestre* ».

Le GECU considère qu'il importe de faire le lien avec les modalités définies par l'arrêté du 22 octobre 2013.

20° (Article R. 1322-44-4) :

Cet article prévoit la transmission *systématique* des résultats des analyses de contrôle sanitaire de l'ARS au préfet. La nouvelle rédaction supprime le caractère systématique et précise que l'ARS « *informe le préfet en tant que de besoin* ».

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

21° (Article R. 1322-44-18) :

La référence à la directive 80/777/CEE du 15 juillet 1980 est supprimée, suite à l'abrogation de ce texte. Pour la définition des EMN, la référence citée est désormais l'article R. 1322-2 du Code de la santé publique.

Cet article n'amène pas de remarque du GECU.

22° (Article R 1323-4) :

La modification proposée corrige une erreur rédactionnelle mineure.

Cette modification n'amène pas de remarque du GECU.

23° et 24 ° (Articles R. 1324-1 et R. 1324-5) :

Ces articles sont modifiés pour prendre en compte les évolutions du Code de la consommation, en ce qui concerne les infractions.

Ces modifications n'amènent pas de remarque du GECU.

Dans le projet de décret, le GECU remarque que manquent les modifications de l'article R. 1322-44-10 proposées dans le tableau joint à la saisine et mettant en cohérence le CSP avec la réforme du code de la consommation qui a supprimé l'article R. 112-9.

3.3. Autres commentaires sur les projets de textes

Les experts notent que les projets de textes objets de la saisine traitent la question des EMP utilisées en agro-alimentaire, mais ne prennent pas en compte les autres possibilités d'utilisation d'eau « propre » prévues par la réglementation (règlements CE n°852/2004 et n°853/2004).

Par ailleurs, au regard de l'évolution actuelle du marché de l'agro-alimentaire, certains usages d'EMP en tant qu'ingrédient de préparations alimentaires (condiments en particulier) ou la commercialisation d'EMP en conditionnements de petit volume semblent devoir être pris en compte de manière adaptée par le législateur.

Enfin, l'utilisation d'EMP dans l'industrie agro-alimentaire appelle probablement une évolution de la réglementation spécifique (notamment mise en cohérence avec l'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 CSP).

3.4. Amélioration des connaissances

Quatre axes d'amélioration des connaissances sont identifiés et portent sur :

- La compatibilité des MCDE métalliques et P&PTE autorisés pour le contact avec l'EDCH qui mériterait d'être vérifiée ;
- Les modalités de prélèvement adaptées au type de paramètres à suivre (par exemple, en surface en présence d'hydrocarbures) qui devraient être fixées de manière plus précise des modalités de prélèvement ;
- L'impact sanitaire et environnemental du rejet des EMP et des eaux de lavage qui mériterait d'être évalué ;
- La métrologie : L'extension du domaine d'application aux eaux salines et saumâtres des méthodes normalisées existantes devrait être vérifiée et validée. En complément, des méthodes d'analyse spécifiques applicables aux « eaux salines et saumâtres » sont à développer et à normaliser. Ces travaux pourraient relever du mandat du laboratoire national de référence pour la surveillance des milieux aquatiques, AQUAREF. Le programme de travail 2019 de la commission Eaux Marines T91G de l'AFNOR inclut l'applicabilité de normes AFNOR à l'eau de mer.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions et recommandations issues de l'expertise collective menée et validée par le GECU « Eau de mer propre ».

L'Anses rappelle que l'expertise a été menée dans des temps contraints et qu'il n'a pas été possible de réaliser une revue de la littérature aussi l'analyse des projets de textes repose sur une méthodologie fondée sur l'élicitation des experts du GECU et une revue de documents scientifiques connus des experts ou préalablement recensés par l'Anses.

L'Anses souligne l'importance de la réalisation d'une analyse des dangers préalable à toute demande d'autorisation d'un site de production d'EMP. Cette analyse de dangers est indispensable pour le choix du point de prélèvement, la conception de l'installation, le pilotage des installations, la mise en place de la surveillance (notamment s'agissant de l'identification et du choix des paramètres pertinents). Cette analyse des dangers devrait être revue périodiquement, notamment en cas de modification des conditions de production d'EMP.

L'Anses rappelle que le maintien dans le temps de la maîtrise des risques nécessite la mise en œuvre d'actions de surveillance (au titre du suivi opérationnel) et de vérification (au titre du PGSSE), qui sont complémentaires. Les activités de production et d'utilisation de l'EMP doivent

faire l'objet d'actions de contrôle par l'autorité compétentes. Il ressort de l'analyse du GECU et de ses recommandations que les termes des textes gagneraient à être précisés ou clarifiés, afin que chaque acteur, depuis le prélèvement d'eau de mer jusqu'à l'utilisation finale du produit de la pêche en contact avec l'EMP, puisse se mobiliser en conséquence.

En outre, l'Agence rappelle sa recommandation de 2007 de ne pas pomper l'eau de mer dans les zones présentant une contamination chimique ou microbiologique la rendant impropre à l'usage EMP, comme les eaux estuariennes, les eaux portuaires et celles situées à proximité de zones de rejets de station de traitement des eaux usées et de rejets environnementaux d'installations industrielles prévues notamment à l'article R. 122-2 du Code de l'environnement.

De l'expertise, il ressort également que les projets de textes relatifs à la production d'EMP et à son utilisation au contact des produits de la pêche devraient traiter des MCDE, des P&PTE et du mode de rejet des eaux. L'Anses recommande que les matériaux, les produits et procédés de traitement utilisés respectent les dispositions de ceux utilisés pour l'eau potable toutefois, la validité pour l'eau de mer des autorisations délivrées pour les MCDE métalliques et P&PTE mériterait d'être vérifiée, notamment en raison de la corrosivité de l'eau de mer. S'agissant des rejets, leur gestion devrait *a minima* être renseignée dans la demande d'autorisation.

Par ailleurs, l'Anses souligne la nécessité d'une bancarisation des données techniques et analytiques relatives à la production et à l'utilisation de l'EMP au niveau national (informations sur le site de production, listes longue et courte des dangers identifiés puis retenus lors de l'analyse de dangers, données analytiques de l'eau brute pompée et résultats d'analyses des paramètres ayant des limites et références de qualité des EMP).

L'Anses note que les méthodes d'analyses pour les paramètres microbiologiques et chimiques, quand elles existent, ne sont pas toujours adaptées à l'eau de mer au regard des usages prévus. Aussi, l'extension du domaine d'application aux eaux salines et saumâtres devrait être vérifiée et validée pour les méthodes normalisées existantes. En complément, des méthodes d'analyse spécifiques applicables aux « eaux salines et saumâtres » sont à développer et à normaliser. Ces travaux pourraient relever des compétences d'AQUAREF.

L'Anses recommande de prévoir, par ailleurs, des dispositions réglementaires spécifiques relatives à la qualité de l'EMP utilisée pour les viviers de poissons et crustacés.

Enfin, concernant les dispositions du projet de décret relatives aux EDCH et aux EMN (article 2), l'Anses estime trop importants les allongements des délais pour la mise en service d'une installation produisant des EDCH ou des EMN à compter de son autorisation ou pour la remise en route d'une installation en cas d'interruption prolongée. En effet, des modifications impactant la qualité de la ressource et les installations sont susceptibles d'être intervenues dans cet intervalle.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Eau de mer propre, agro-alimentaire, produits de la pêche, contaminants microbiologiques, contaminants chimiques

BIBLIOGRAPHIE

► Publications

Afssa. 2007. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la mise en place de règles hygiéniques d'utilisation de l'eau de mer propre pour la manipulation des produits de la pêche. 2006-SA-0314. <https://www.anses.fr/fr/system/files/RCCP2006sa0314.pdf>.

- Anses. 2010. Evaluation de l'innocuité des réacteurs équipés de lampes à rayonnement ultraviolets et de l'efficacité de ces procédés pour la désinfection des eaux destinées à la consommation hu-maine. 2009-SA-0002. <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2009sa0002Ra.pdf>.
- Bae, Munjoo, Chiho Watanabe, Tsukasa Inaoka, Makiko Sekiyama, Noriko Sudo, Mozammel Haque Bokul, et Ryutaro Ohtsuka. 2002. "Arsenic in cooked rice in Bangladesh." *The Lancet* 360 (9348):1839-1840. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)11738-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)11738-7).
- Efsa. 2012. "Scientific Opinion on the minimum hygiene criteria to be applied to clean seawater and on the public health risks and hygiene criteria for bottled seawater intended for domestic use. Efsa Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). Efsa Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). ."
- Mialet, B., D. Banaru, J. Baudrier, P. Bustamante, R. Chekri, P. Cresson, M. Harmelin, F. Le Loc'h, A. Mauffret, P. Marchand, L. Petit, S. Prieur, L. Saibi-Yedjer, S. Serre, J. Spitz, C. A. Timmerman, P. Vouriot, et N. Wessel. 2017. Bilan des essais et optimisation du suivi mutualisé « réseaux trophiques et contaminants » sur les campagnes halieutiques DCF 2014- 2015. Rapport pour le projet DCSMM, 108 p.
- Ohno, K., Y. Matsuo, T. Kimura, T. Yanase, M. H. Rahman, Y. Magara, T. Matsushita, et Y. Matsui. 2009. Effect of rice-cooking water to the daily arsenic intake in Bangladesh: Results of field surveys and rice-cooking experiments. In *Water Science and Technology*.
- Ohno, K., T. Yanase, Y. Matsuo, T. Kimura, M. Hamidur Rahman, Y. Magara, et Y. Matsui. 2007. "Arsenic intake via water and food by a population living in an arsenic-affected area of Bangladesh." *Science of the Total Environment* 381 (1-3):68-76. doi: [10.1016/j.scitotenv.2007.03.019](https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2007.03.019).
- Rahman, M. Azizur, et H. Hasegawa. 2011. "High levels of inorganic arsenic in rice in areas where arsenic-contaminated water is used for irrigation and cooking." *Science of The Total Environment* 409 (22):4645-4655. doi: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2011.07.068>.
- Rahman, M. Azizur, H. Hasegawa, M. Arifur Rahman, M. Mahfuzur Rahman, et M. A. Majid Miah. 2006. "Influence of cooking method on arsenic retention in cooked rice related to dietary exposure." *Science of The Total Environment* 370 (1):51-60. doi: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2006.05.018>.

► Législation et réglementation

- Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.
- Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.
- Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.
- Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.
- Directive 80/777/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles.

- Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
- Directive 2006/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 février 2006 concernant la gestion de la qualité des eaux de baignade et abrogeant la directive 76/160/CEE.
- Directive 2013/51 Euratom du Conseil du 22 octobre 2013 fixant des exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine.
- Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé.
- Arrêté du 11 janvier 2007 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 12 février 2007 relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de surveillance des eaux en application des articles R. 1321-24 et R. 1322-44 du code de la santé publique. NOR: SANP0720969A.
- Arrêté du 22 octobre 2013 relatif aux analyses de contrôle sanitaire et de surveillance des eaux conditionnées et des eaux minérales naturelles utilisées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ou distribuées en buvette publique. NOR: AFSP1326582A.
- Arrêté du 19 octobre 2017 relatif aux méthodes d'analyse utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux. NOR : SSAP1726993A
- Ordonnance n°2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la sécurité sanitaire.
- Ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
- Circulaire DGS/VS4 du 7 mai 1990 relative aux produits et procédés de traitement d'eau destinée à la consommation humaine. NOR : SPSP9001032C (JO du 26-05-1990).
- Circulaire DGS/VS4 n°2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits et procédés de traitement d'eau destinée à la consommation humaine. NOR : MESP0030113C (texte non paru au JO).
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2014-311 du 22 avril 2014 relative aux conditions d'utilisation de l'EMP au contact des produits de la pêche et au suivi de sa qualité dans certaines entreprises du secteur alimentaire (manipulation des produits de la pêche), et aux contrôles de la conformité de l'EMP par les services officiels.

► Normes et certification

- NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003)
- ISO 22000 : 2018 Juin 2018 Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire
- NF V01-002 Décembre 2015 Hygiène des aliments - Glossaire français-anglais
- NF EN ISO 19250 (2013) Qualité de l'eau - Recherche de *Salmonella spp.*
- NF EN ISO 9308-1 (2000) Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement des *Escherichia coli* et des bactéries coliformes - Partie 1 : méthode par filtration sur membrane
- NF EN ISO 9308-2 (2014) Qualité de l'eau - Dénombrement des *Escherichia coli* et des bactéries coliformes - Partie 2 : méthode du nombre le plus probable
- NF EN ISO 9308-3 (1999) Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement des *Escherichia coli* et des bactéries coliformes dans les eaux de surface et résiduares - Partie 3 : méthode miniaturisée (nombre le plus probable) pour ensemencement en milieu liquide

- NF EN ISO 7899-1 (1999) Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement des entérocoques intestinaux dans les eaux de surface et résiduaires - Partie 1 : méthode miniaturisée (nombre le plus probable) par ensemencement en milieu liquide
- NF EN ISO 7899-2 (2000) Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement des entérocoques intestinaux - Partie 2 : méthode par filtration sur membrane
- NF EN ISO 7027-1 (2016) Qualité de l'eau - Détermination de la turbidité - Partie 1 : méthodes quantitatives.
- NF EN ISO 10523 (2012) Qualité de l'eau - Détermination du pH
- NF EN 27888 (1994) Qualité de l'eau - Détermination de la conductivité électrique

ANNEXES

Annexe 1 : Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GRUPE D'EXPERTISE COLLECTIVE D'URGENCE

Président

M. Gilles BORNERT – Chef de service – 32^E Groupe vétérinaire des armées de Rennes – Microbiologie, réglementation, situations dégradées, Sûreté des approvisionnements en eau.

Membres

M. Jean CARRÉ – Retraité, Docteur en sciences – Hydrogéologie, ressources en eau, périmètres de protection des captages et expérience terrain.

M. Olivier CERF – Professeur honoraire, Docteur ès sciences naturelles – Microbiologie des aliments, Hygiène des aliments, Analyse du risque.

Mme Catherine CHUBILLEAU – Chef de service, Centre hospitalier de Niort – évaluation des risques sanitaires, épidémiologie, santé publique, hygiène.

M. Pascal GARRY – Responsable du laboratoire national de référence de microbiologie des coquillages, IFREMER – Milieu marin, Microbiologie Eau de mer, méthode d'analyses.

M. Jean-Louis GONZALEZ – Chercheur, Docteur habilité à diriger des recherches – IFREMER – Milieu marin, contaminants chimiques de l'eau de mer, modélisation, échantillonnage, prélèvements et analyses.

M. Petru JITARU – Chef d'Unité Laboratoire de sécurité des aliments Anses – Chimie analytique, agro-alimentaire, évaluation des risques, éléments traces métalliques.

Mme Gwenaëlle LAVISON-BOMPARD – Chef d'Unité Laboratoire de sécurité des aliments Anses – Biotoxines marines

M. Alexandre LECLERCQ – Responsable adjoint du Centre National de Référence et Centre Collaborateur OMS des *Listeria*, Institut Pasteur – Microbiologie, méthodes d'analyses microbiologiques, surveillance microbiologique. **Jusqu'au 9 novembre 2018**

Mme Raphaëlle Le GARREC – Maître de Conférences, Université de Bretagne Occidentale (UBO) – Toxicologie et physico-chimie des contaminants chimiques, phycotoxines.

Mme Samira SARTER – Chercheur CIRAD – Microbiologie, sécurité sanitaire, HACCP, bactéries pathogènes, pêche et aquaculture.

Mme Bénédicte WELTÉ – Retraîtée, Docteur en sciences – Produits et procédés de traitement de l'eau (tous procédés, filières de traitement).

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Estelle WESTERBERG – Chef de projets scientifiques – Unité d'évaluation des risques liés à l'eau (UERE) – Anses.

Contribution scientifique

Mme Nathalie ARNICH – Adjoint au chef d'unité scientifique – Unité d'évaluation des risques liés aux aliments (UERALIM) – Anses.

M. Thomas MIGNIEN – Chargé de projets scientifiques – UERALIM – Anses.

Mme Pascale PANETIER – Chef d'unité scientifique – UERE – Anses.

M. Gilles RIVIÈRE – Adjoint au chef d'unité scientifique – UERALIM – Anses.

Mme SAIBI-YEDJER Lynda – Chargée de projets scientifiques et techniques – Unité Méthodologie et études (UME) – Anses.

Secrétariat administratif

Mme Virginie SADE – Anses

SOLLICITATION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

Dans le cadre de la visite de la Criée de Brest le 22 novembre 2018 par deux experts du GECU (M. Gilles BORNERT et M. Jean CARRÉ) :

M. Bernard CAM – Inspecteur – Direction Départementale Protection des Populations (DDPP) du Finistère

Mme Murielle THÉZÉ – Référente régionale EMP – Agence régionale de santé Bretagne

M. Ronan FLOCH – Directeur – Criée de Brest

Annexe 2 : Sigles et abréviations

Afssa	: Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Anses	: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ARS	: Agence régionale de santé
CES	: Comité d'experts spécialisés
Cofrac	: Comité français d'accréditation
CSP	: Code de la santé publique
DDCSPP	: Direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations
DGAL	: Direction générale de l'alimentation
DGS	: Direction générale de la santé
DGSMM	: Directive cadre stratégique sur le milieu marin
EDCH	: Eau destinée à la consommation humaine
Efsa	: Autorité européenne de sécurité des aliments
EMN	: Eau minérale naturelle
EMP	: Eau de mer propre
GBPH	: Guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP
GECU	: Groupe d'expertise collective d'urgence
HACCP	: Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise (Hazard Analysis Critical Control Points)
ID	: Dose indicative
IRSN	: Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
MCDE	: Matériaux au contact de l'eau
MES	: Matières en suspension
NPP	: Nombre le plus probable
NF	: Norme française.
NFU	: Nephelometric formazine unit
P&PTE	: Produits et procédés de traitement de l'eau
PGSSE	: Plan de gestion de la sécurité sanitaire de l'eau
PRPDE	: Personne responsable de la production et de la distribution de l'eau
Quadrige	: Banque de données des réseaux d'observation et de surveillance du littoral
REMI	: Réseau de contrôle microbiologique des zones de production de coquillages
REPHY	: Réseau d'observation et de surveillance du phytoplancton et de l'hydrologie dans les eaux littorales
REPOM	: Réseau national de surveillance de la qualité des eaux et des sédiments des ports maritimes.
ROCCH	: Réseau d'observation de la contamination chimique du littoral
Sise-Eaux	: Système d'information des services santé environnement eau

Annexe 3 : Glossaire

Contrôle : ce mot a de multiples significations, p.ex. lutte, maîtrise, inspection, analyse, surveillance, vérification. Dans le présent texte, le mot contrôle ne sera pas utilisé ailleurs que dans les textes cités et dans l'expression « contrôle sanitaire » correspondant à une activité réglementée sous ce nom.

Inspection : examen d'un produit, de la conception d'un produit, d'un processus ou d'une installation et détermination de leur conformité à des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, à des exigences générales (ISO/IEC 17000 : 2004 Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux).

Validation (denrée alimentaire) : obtention de preuves démontrant qu'une mesure de maîtrise (ou une combinaison de mesures de maîtrise) permettra de maîtriser efficacement le danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires (NF EN ISO 22000 :2018).

Surveillance (denrée alimentaire) : détermination de l'état d'un système, d'un processus ou d'une activité (NF EN ISO 22000 : 2018).

Vérification (denrée alimentaire) : confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites (NF EN ISO 22000 : 2018).

NOTE (NF EN ISO 22000 : 2018)

— la *validation* est réalisée en amont d'une activité et fournit des informations sur la capacité à obtenir les résultats escomptés

— la *surveillance* est réalisée au cours d'une activité et fournit des informations à des fins d'intervention dans un intervalle de temps spécifié

— la *vérification* est réalisée en aval d'une activité et fournit des informations à des fins de confirmation de la conformité

Hygiène des aliments : ensemble des conditions et mesures nécessaires pour assurer la **sécurité** et la **salubrité** des aliments à toutes les étapes de la chaîne alimentaire (NF V01-002 (2015)).

NOTE (NF V01-002 (2015)). « L'hygiène alimentaire » qui est une expression médicale désignant le choix raisonné des aliments (nutrition, diététique), ne doit pas être confondue avec « l'hygiène des aliments » telle que définie ici.

Sécurité sanitaire (ou innocuité) des aliments (Food safety) : assurance que les aliments ne causeront pas de dommage au consommateur quand ils sont préparés et/ou consommés conformément à l'usage auquel ils sont destinés (NF V01-002 (2015)).

NOTE (NF V01-002 (2015)) "La sécurité *alimentaire* (food security) existe lorsque tous les êtres humains ont, à tout moment, un accès physique et économique à une nourriture suffisante, saine et nutritive leur permettant de satisfaire leurs besoins énergétiques et leurs préférences alimentaires pour mener une vie saine et active" (Source : Déclaration de Rome sur la sécurité alimentaire, Sommet mondial de l'alimentation, Rome, 13-17 novembre 1996)

Salubrité des aliments (Food suitability) : assurance que les aliments, lorsqu'ils sont consommés conformément à l'usage auquel ils sont destinés, sont acceptables pour la consommation humaine (NF V01-002 (2015)).

Analyse des dangers : par référence au *Codex alimentarius* (CAC/RCP 1-1969) et à la norme NF EN ISO 22000, l'analyse des dangers consiste à déterminer quels sont les dangers à maîtriser, le degré de maîtrise requis pour garantir la sécurité des aliments ainsi que la mesure de maîtrise ou

les combinaisons de mesures de maîtrise requises. Elle comprend l'identification de la liste longue des dangers potentiels, leur évaluation pour déterminer la liste courte de ceux qui sont significatifs et doivent donc être prévenus ou ramenés à un niveau acceptable, ainsi que la détermination de ce niveau et l'évaluation des mesures de maîtrise disponibles.

Critère microbiologique : un critère définissant l'acceptabilité d'un produit, d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé, sur la base de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité(s) de masse, volume, surface ou lot (règlement (CE) n°2073/2005).

Critère de sécurité des denrées alimentaires : un critère définissant l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de denrées alimentaires, applicable aux produits mis sur le marché (règlement (CE) n°2073/2005).

Critère d'hygiène du procédé : un critère indiquant l'acceptabilité du fonctionnement du procédé de production. Un tel critère n'est pas applicable aux produits mis sur le marché. Il fixe une valeur indicative de contamination dont le dépassement exige des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé conformément à la législation sur les denrées alimentaires (Règlement (CE) n°2073/2005).

Limite de qualité : : seuil au-delà duquel la présence d'une substance dans l'eau de consommation humaine peut entraîner un risque pour la santé des consommateurs (vie entière).

Référence de qualité : valeurs réglementaires fixées pour des paramètres indicateurs de qualité qui constituent des témoins du fonctionnement des installations de production et de distribution d'eau. Ces substances, qui n'ont pas d'incidence directe sur la santé peuvent mettre en évidence un dysfonctionnement des installations de traitement ou être à l'origine d'inconfort ou de désagrément pour le consommateur.

Composantes des critères microbiologiques

Tout critère microbiologique comprend les composantes suivantes (*Codex alimentarius* - CAC/GL 21 - 1997 :2013) :

1. *La finalité du critère microbiologique ;*
2. *L'aliment, le processus ou la méthode de maîtrise de la salubrité [safety dans le texte original en anglais] auquel le critère microbiologique s'applique ;*
3. *Le point le long de la chaîne alimentaire où le critère microbiologique s'applique ;*
4. *Le ou les micro-organismes et la raison pour laquelle ils sont ciblés ;*
5. *Les limites microbiologiques (m, M) ou d'autres limites (par exemple le niveau de risque) ;*
6. *Un plan d'échantillonnage définissant le nombre d'unités d'échantillon à prélever (n), la taille de l'unité d'analyse et, le cas échéant, le critère d'acceptation (c) ;*
7. *Selon la finalité du critère microbiologique, une indication de la performance statistique du plan d'échantillonnage ; et*
8. *Les méthodes d'analyse et leurs paramètres de performance.*

Tableau 4 : Terminologie des critères de qualité dans les réglementations de l'EDCH et des aliments

Réglementation relative à l'EDCH	Réglementation relative aux relative aux aliments
Directive 98/83/CE relative à la qualité des EDCH, arrêté du 11 janvier 2007	Règlement (CE) n°2073/2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires dite « Paquet Hygiène »
Limite de qualité	Critère de sécurité
Référence de qualité	Critère d'hygiène du procédé

TABLE DES MATIERES

1. Contexte et objet de la saisine	1
1.1. Contexte	1
1.2. Objet de la saisine	2
2. Organisation de l'expertise.....	2
3. Analyse et conclusions du GECU	3
3.1. Dispositions relatives à l'eau de mer propre	3
3.1.1. Projet de décret relatif à la sécurité sanitaire des eaux (Article 1 ^{er})	3
3.1.2. Projet d'arrêté relatif à la constitution du dossier de demande d'autorisation de production d'EMP..	13
3.1.3. Projet d'arrêté relatif aux critères de qualité de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche	17
3.1.4. Projet d'arrêté relatif au programme de prélèvements et d'analyses de surveillance de l'EMP produite en vue de son utilisation au contact des produits de la pêche.....	20
3.2. Dispositions du décret relatives aux eaux destinées à la consommation humaine et aux eaux minérales naturelles (Article 2 du projet de décret).....	23
3.3. Autres commentaires sur les projets de textes.....	28
3.4. Amélioration des connaissances	28
4. Conclusions et recommandations de l'Agence	28
Mots-clés	29
Bibliographie	29
Annexes.....	33
Annexe 1 : Présentation des intervenants	33
Annexe 2 : Sigles et abréviations	35
Annexe 3 : Glossaire	36
Table des matières	38