

**RAPPORT DU COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ "EAUX" CONCERNANT LA
PROPOSITION DE FIXATION D'UNE VALEUR LIMITE DU FLUOR DANS LES
EAUX MINÉRALES NATURELLES**

SOMMAIRE

PRÉAMBULE	3
ÉVALUATION CONCERNANT LE FLUOR DANS LES EAUX MINÉRALES NATURELLES	4
ÉVALUATION CONCERNANT LE FLUOR DANS LES EAUX MINÉRALES NATURELLES	4
MÉTHODOLOGIE	4
1) les effets du fluor.....	4
2) la supplémentation en fluor chez les enfants.....	5
3) les apports nutritionnels conseillés en fluor.....	5
Tableau 1 : apports nutritionnels conseillés et limites de sécurité.....	5
4) les apports du fluor par l'alimentation chez l'adolescent et l'adulte.....	5
5) les pratiques de consommation d'eaux minérales naturelles	6
6) apports globaux en fluor et limites de sécurité.....	6
7) teneurs en fluor des eaux minérales naturelles françaises	7
8) conséquences sur les eaux minérales naturelles riches en fluor	7
CONCLUSIONS	8
ANNEXES	10
Rappel de la justification et du mode de calcul des valeurs proposées	10
Tableau n° 2 : exposition au fluor selon les âges des consommateurs	11
Tableau n° 3 : Teneur en fluor dans les eaux minérales naturelles (situation en 2001).....	12
AVIS DE L'AFSSA DU 10 JUILLET 2001	18

PRÉAMBULE

La section des eaux du Conseil supérieur d'hygiène publique de France a été saisie en 1999 d'une demande d'avis sur la proposition de fixation de valeurs limites pour certains constituants des eaux minérales naturelles embouteillées.

Cette saisine, antérieure à la création de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), trouve son origine dans une demande de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes qui avait souhaité avoir une évaluation de la présence de certains éléments dans les eaux minérales naturelles embouteillées afin de préparer la position française dans les discussions relative à la norme « Eaux minérales naturelles » du *Codex Alimentarius* et dans les discussions communautaires concernant la préparation de la directive « fille » de la directive 96/70/CE sur les eaux minérales naturelles.

Cette demande d'évaluation portait initialement sur 4 éléments indésirables concernés par le *Codex Alimentarius* : l'arsenic, le baryum, le manganèse et le sélénium, à laquelle est venue se rajouter le bore et le fluor qui faisaient également l'objet d'une réflexion au sein de la Commission européenne dans le cadre de la préparation d'une directive spécifique.

L'Afssa a mené ses travaux d'évaluation concernant ces 6 éléments et a rendu un avis le 10 juillet 2001 figurant en annexe de ce rapport.

Concernant l'arsenic, le baryum, le manganèse, le sélénium et le bore, l'Afssa a proposé comme teneurs limites dans les eaux minérales naturelles :

- 0,01 mg/L pour l'arsenic et le sélénium,
- 0,7 mg/L pour le baryum,
- 1 mg/L pour le bore,
- 0,5 mg/L pour le manganèse.

Depuis la date de publication de l'avis de l'Afssa, ont été publiées la norme Codex « Eaux minérales naturelles »¹ ainsi que la directive 2003/40/CE du 16 mai 2003 fixant la liste, les limites de concentration et les mentions d'étiquetage pour les constituants des eaux minérales naturelles, ainsi que les conditions d'utilisation de l'air enrichi en ozone pour le traitement des eaux minérales naturelles et des eaux de source².

Si le bore n'a pas fait l'objet d'une décision européenne, la Commission européenne ayant demandé une ré-évaluation du risque relatif au bore dans les eaux minérales naturelles auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, en revanche, la directive a tranché en faveur d'une valeur limite de 5 mg/L de fluor dans les eaux minérales naturelles.

Le présent rapport reprend la partie consacrée au fluor dans les eaux minérales naturelles présentée au CES "Eaux" en juin 2001 et prend en compte l'évolution des textes parus depuis cette date.

¹ norme du *Codex Alimentarius* : CODEX STAN 108-1981 – rev.1 – 1997 – modifiée en 2001

² Journal officiel de l'Union européenne, 22 mai 2003, L 126, 26-34

ÉVALUATION CONCERNANT LE FLUOR DANS LES EAUX MINÉRALES NATURELLES

Lors des travaux préparatoires, le Comité d'experts spécialisé a notamment pris connaissance des informations recueillies lors d'une réunion le 1^{er} décembre 2000 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé consacrée au fluor et à la carie dentaire ainsi que de l'avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché en date du 8 mars 2001.

Cette commission a approuvé une recommandation prévoyant « *qu'aucune supplémentation médicamenteuse ne devait être apportée si la teneur en fluor de l'eau de boisson de la distribution était supérieure à 0,3 mg/L en raison du risque de fluorose dentaire. De la même façon, la préparation des aliments pour nourrissons doit être faite avec de l'eau à faible teneur en fluor (inférieure ou égale à 0,3 mg/L)* ».

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a souhaité qu'une limite identique soit retenue pour les mentions d'étiquetage des eaux minérales naturelles et pour ses recommandations dans le Résumé des Caractéristiques des Produits des spécialités concernées.

MÉTHODOLOGIE

La fixation d'une teneur limite en fluor dans les eaux minérales naturelles peut être menée, à l'aide d'une **démarche bénéfique/risque**, en tenant compte :

- des effets du fluor et des données toxicologiques disponibles,
- de la supplémentation en fluor chez les enfants,
- des apports nutritionnels conseillés,
- des pratiques de consommations des eaux minérales naturelles,
- des apports du fluor par l'alimentation chez l'adolescent et l'adulte.

1) les effets du fluor

Le fluor est connu pour avoir une action bénéfique notamment dans la prévention des caries dentaires. Un apport de 0,5 mg/jour semble suffisant, la dose prophylactique optimale est de 0,05 mg/kg/jour sans dépasser 1 mg/kg/jour.

L'eau peut constituer une voie importante d'apport en fluor :

- Il ressort d'enquêtes épidémiologiques réalisées dans la Meuse dans les années 1980, sur des eaux contenant de 0 à 12 mg/L de fluor, qu'aucune fluorose dentaire n'avait été observée lorsque les eaux de consommation humaine contenaient moins de 4 mg/L de fluor.
- Toutefois, des cas de fluoroses dentaires sont signalés dans des zones témoins (buvettes d'eau de Vichy),
- Une enquête des pédiatres dans l'Est de la France montre que 3 % des enfants en bas âge consommant une eau minérale embouteillée ayant 2,4 mg/L de fluor étaient atteints de fluorose dentaire.
- Il convient de distinguer le cas des enfants pour qui la limite de 1,5 mg/L est trop forte, des adultes pour qui cette limite peut aller jusqu'à 3 à 4 mg/L selon les quantités consommées,
- Il convient, par ailleurs, d'informer les consommateurs d'eaux embouteillées de leur teneur en fluor.

La forme sévère de fluorose dentaire et le risque de fluorose osseuse peuvent survenir en général pour une ingestion quotidienne, pendant au moins 10 ans, de grandes quantités d'eau ayant des concentrations élevées en fluorures dans l'eau (5 à 7 mg/L) ou une exposition au fluor supérieure à 8 mg/jour.

Le fluor ne devient toxique que lorsque la dose dépasse 0,10 mg/kg de poids corporel pour les très jeunes enfants et 5 mg/kg pour les adultes. A partir d'ingestion supérieure à 8 mg/jour, l'ostéosclérose apparaît : ce serait la quantité ingérée par un consommateur d'1 litre d'eau fluorée (8 mg/l) par jour.

Dans ses recommandations de 1994 (deuxième édition)³, l'Organisation mondiale de la santé recommande une valeur guide de fluor de 1,5 mg/L pour une consommation de 2 litres d'eau par jour, considérant que *"rien ne permet de penser que la valeur guide établie en 1984 devrait être révisée. Des concentrations supérieures à cette valeur font courir un risque accru de fluorose dentaire et des concentrations beaucoup plus élevées entraînent une fluorose du squelette"*.

2) la supplémentation en fluor chez les enfants

La supplémentation chez les enfants peut se faire d'une part par le sel de cuisine fluoré dont les apports réels ne sont pas connus et d'autre part sous forme de médicaments fluorés, les quantités préconisées étant de 0,25 mg/jour avant 2 ans, de 0,50 mg/jour de 2 à 4 ans, de 0,75 mg/jour de 4 à 6 ans et de 1 mg/jour au-delà de 6 ans.

Dans certains cas, l'eau nécessaire à la préparation des biberons peut constituer un apport important de fluor aux nourrissons.

Les médicaments fluorés se présentent sous forme de comprimés ou de solutions buvables. Ils apportent des fluorures de calcium ou des fluorures de sodium.

3) les apports nutritionnels conseillés en fluor

Dans une publication récente relative aux "Apports nutritionnels conseillés pour la population française"⁴ sont indiqués les apports conseillés et les limites de sécurité.

Tableau 1 : apports nutritionnels conseillés et limites de sécurité

âge, sexe	Apport conseillé, en mg/jour	Limite de sécurité, mg/jour
Enfants 0 – 6 mois	0,1	0,4
Enfants 6 – 12 mois	0,2	0,5
Enfants 1 – 3 ans	0,5	0,7
Enfants 4 – 8 ans	1	2,2
Garçons et filles 9 – 13 ans	1,5	4
Adolescent(e)s 14 – 18 ans	2	4
Hommes adultes	2,5	4
Femmes adultes	2	4
Femmes enceintes	2	4
Femmes allaitantes	2	4
Personnes âgées valides	2 (hommes), 2,5 (femmes)	4

Rappelons que la limite de sécurité correspond à l'ingestion quotidienne pendant toute une vie de la quantité ainsi définie n'entraînant pas de conséquence néfaste pour la santé dans l'état actuel des connaissances.

4) les apports du fluor par l'alimentation chez l'adolescent et l'adulte

Le fluor peut être apporté de diverses manières :

- par le sel fluoré de cuisine,

³ Directives de qualité pour l'eau de boisson. Deuxième édition, Volume 1 : Recommandations, 1994, Organisation mondiale de la santé, p 50

⁴ Les données nutritionnelles sont extraites de l'ouvrage « Apports nutritionnels conseillés pour la population française », Ambroise Martin - coordonateur, Edition Lavoisier 2000

- par apport de fluor par contact avec l'émail des dents sous forme de dentifrice, de bains de bouche, de gels ou vernis fluorés,
- par les apports de la nourriture, le thé constituant de loin la source la plus importante de fluor avec le poisson de mer.

Si dans le cas présent, il est possible de négliger l'apport de fluor par la consommation de thé (entre 0,4 et 0,8 mg/jour selon l'OMS) puisqu'il se fera la plupart du temps au détriment d'eau de boisson, on observe que le principal apport de fluor par ingestion provient du sel de cuisine.

Les données statistiques montrent que la commercialisation de sel (tous usages confondus) s'établit en France à 18 g/jour/personne. Parmi cette quantité, la part de sel ingérée est en moyenne de 8 g/jour/personne adulte (tous apports confondus). En fait, la quantité de sel réellement consommé par les ménages est estimée à 2 à 3 g/jour/personne et c'est sur cette base qu'a été déterminé l'apport de fluor par le sel. Le taux de pénétration de sel fluoré (à 250 mg/kg de fluorures sous forme de fluorures de potassium) étant d'environ 35% en France, on en déduit que la ration journalière maximum est de **0,75 mg/personne**.

5) les pratiques de consommation d'eaux minérales naturelles

Une enquête effectuée en 1995 auprès d'un panel de consommateurs Sécodip de 3216 ménages a porté sur leurs achats alimentaires et notamment sur les quantités d'eaux embouteillées minérales et de source. Cette étude a fait l'objet de la note technique n° 97-14 de l'Observatoire des consommations alimentaires dont des extraits sont joints en annexe.

Il ressort de cette étude que :

- Les ménages consomment en moyenne 4,7 marques d'eaux différentes et que 50 % en achètent plus de 4 et 25 % plus de 6,
- La moyenne de quantité d'eau achetée, par individu consommateur, est d'environ 100 litres par an et que le 97,5ème percentile correspond à une quantité de 470 litres par an (soit environ 1,3 litre d'eau par jour),
- La quantité d'eau achetée varie selon les caractéristiques de l'eau et notamment indirectement selon sa teneur en fluor ainsi que le montre le tableau joint en annexe.
- L'apport maximum de fluor chez les consommateurs d'eaux riches en fluor se monte à 1222,50 mg/an ce qui représente un apport moyen de 3,35 mg/jour.

6) apports globaux en fluor et limites de sécurité

Le tableau n°1 ci joint présente par groupe de population (les nourrissons et les enfants d'une part, les adolescents et adultes d'autre part) les apports en fluor dus à des eaux contenant des teneurs en fluor croissantes ainsi que les apports dus aux suppléments possibles.

Pour les adolescents et les adultes, **l'apport alimentaire autre que le sel fluorée a été négligé dans le calcul**, même si des consommations importantes de poisson ou de thé peuvent apporter des quantités élevées de fluor. Il a également été supposé que cette catégorie de population ne faisait pas l'objet d'une supplémentation médicale de produits fluorés.

Pour faire le calcul, il a été considéré deux hypothèses de consommation d'eau pour les adolescents et les adultes : 2 litres par jour par référence aux règles habituelles retenues par l'OMS et 1,3 litre par jour par référence aux résultats de l'enquête présentée ci dessus.

Pour les nourrissons et les enfants, il a été considéré deux hypothèses d'ingestion de fluor, l'une sans supplémentation par des médicaments et l'autre avec les prescriptions médicales.

Dans le calcul, on ne prend pas en compte les conditions d'absorption du fluor contenu dans l'eau qui en général est excellente ; toutefois, l'apport concomitant de calcium et d'autres cations diminue cette absorption.

L'examen de ce tableau montre, pour les hypothèses faites que :

- pour respecter la limite de sécurité, la teneur limite en fluor dans l'eau consommée **par les nourrissons et les enfants** devrait être la suivante :
 - 0,2 mg/L de 0 à 6 mois avec ou sans supplémentation médicale,
 - 0,5 mg/L de 6 à 12 mois, sans supplémentation médicale,
 - 0,3 mg/L de 6 à 12 mois, avec supplémentation médicale,
 - 0,5 mg/L de 1 à 3 ans, sans supplémentation médicale,
 - 0,2 mg/L de 1 à 3 ans, avec supplémentation médicale,
 - 1 mg/L de 4 à 8 ans, avec ou sans supplémentation médicale,
- pour respecter la limite de sécurité, la teneur limite en fluor dans l'eau consommée **par les adolescents et les adultes** devrait être de 3 mg/L.
-

7) teneurs en fluor des eaux minérales naturelles françaises

Sur les 61 marques commerciales d'eaux minérales naturelles, il y a actuellement :

- 23 sources d'eaux minérales naturelles conditionnées ayant des teneurs en fluor supérieures ou égales à 1,5 mg/L dont 9 d'eaux plates, le reste étant de l'eau gazeuse,
- 5 eaux minérales naturelles ayant une teneur en fluor supérieure à 3 mg/L dont 1 plate (6,5 mg/L),
- 18 eaux minérales naturelles ayant une teneur en fluor comprise entre 1,5 et 3 mg/L dont 8 eaux plates,
- 11 eaux minérales naturelles ayant une teneur en fluor comprise entre 0,5 et 1,5 mg/L dont 1 eau plate.

Pour les 2 dernières catégories ci-dessus, il y aurait donc 29 eaux minérales qui devraient apposer des mentions d'étiquetage dont 9 eaux plates si une fourchette de valeur était fixée entre 0,5 et 3 mg/L.

8) conséquences sur les eaux minérales naturelles riches en fluor

La fixation d'une valeur limite du fluor dans les eaux minérales naturelles pose le problème de son élimination qui doit respecter les caractéristiques essentielles de ces eaux. L'élimination du fluor sur alumine activée est maintenant une opération bien connue même si elle présente encore certains risques liés soit à la présence d'ion ammonium dans l'eau du captage favorisant l'apparition de nitrites, soit aux opérations de régénération de l'alumine par la soude.

Il convient donc de prendre en considération les risques liés à un traitement de l'eau.

CONCLUSIONS

Dans la démarche d'analyse des bénéfices/risques du fluor dans les eaux minérales, il faut d'abord distinguer les bénéfices attendus pour les consommateurs qui sont relativement peu connus, des risques qui sont réels, à la fois ceux dus au fluor mais également ceux résultants des effets secondaires d'un traitement mal maîtrisé.

La prudence exige que l'on respecte les limites de sécurité de s'échelonnant de 0,4 mg/jour pour les nourrissons à 4 mg/jour pour les adultes.

Plusieurs moyens sont possible pour y parvenir :

Scénario 1 : soit on considère que la balance bénéfique/risque lié au fluor apporté par les eaux minérales naturelles est mal connue et qu'en conséquence il n'y a pas lieu de fixer une valeur limite, alors des indications devraient être portées sur l'étiquette pour attirer l'attention de consommateur sur le fait qu'il ne doit pas consommer de façon régulière plus d'une certaine quantité journalière de l'eau en cause et en tenant compte des autres apports particuliers possibles de fluor (supplémentation pour les jeunes enfants, sel fluoré). Les indications ainsi portées sur l'étiquette devraient être établies en fonction de la teneur en fluor de l'eau et éventuellement en distinguant les différents types de population.

Scénario 2 : soit on considère que pour protéger le consommateur d'apports excessifs dus à une consommation importante d'eau minérale naturelle très fluorée, il est nécessaire de fixer une valeur limite pour la teneur en fluor des eaux minérales naturelles. La fixation d'une telle valeur peut avoir deux conséquences :

- soit les eaux dont la teneur en fluor dépasse cette valeur sont interdites,
- soit les eaux dont la teneur en fluor dépasse cette valeur peuvent faire l'objet d'un traitement de défluoruration ; un tel traitement doit tenir compte des autres paramètres de la qualité de l'eau et en particulier ne pas produire de composés indésirables notamment de nitrites en présence d'ammonium dans l'eau.

Dans cette hypothèse de fixation d'une limite, si cette limite est fixée par rapport à la consommation des adultes, il faut prévoir des indications sur l'étiquette limitant les quantités d'eau apportées aux nourrissons et aux jeunes enfants et tenant compte des éventuelles supplémentsations.

Quel que soit le scénario retenu, il apparaît des valeurs de référence pour la teneur en fluor des eaux minérales naturelles. Ces valeurs peuvent être fixées d'une part pour les enfants, en tenant compte des apports éventuels de fluor par les supplémentsations médicales ou par le sel fluoré et d'autre part pour les adultes.

- ❖ Pour les nourrissons et les enfants, la valeur limite de concentration proposée varie selon qu'il y a ou non supplémentation médicale, sachant que la notion précise de supplémentation en fluor par l'alimentation et notamment en sel fluoré, n'est pas connue :
 - En l'absence de supplémentation médicale, pour l'alimentation régulière des nourrissons et des jeunes enfants de 0 à 12 mois, il est recommandé d'utiliser une eau minérale naturelle ayant une valeur maximale de 0,5 mg/L de fluor,
 - En cas de supplémentation médicale, pour l'alimentation régulière des nourrissons et des jeunes enfants de 0 à 12 mois, il est recommandé d'utiliser une eau minérale naturelle ayant une valeur maximale de 0,3 mg/L de fluor.
- ❖ pour les adultes, en tenant compte des hypothèses maximalistes (apport de 3 g/jour de sel fluoré pour les adultes) et pour assurer le respect des limites de sécurité établies pour les apports alimentaires (4 mg/jour), la valeur de 3 mg/L est proposée comme limite de concentration pour le fluor dans les eaux minérales naturelles.

Le Comité d'experts spécialisé « Eaux » a estimé que les valeurs limites de 0,3 mg/L et de 0,5 mg/L correspondaient à des décisions de natures différentes. Si l'application concrète peut être subtile selon les pratiques de consommation et donc nécessiter une information particulière des responsables et de la population, la question qui peut être posée est de savoir si, pour éviter des accidents dus à des prises trop élevées de fluor suite à la consommation de suppléments médicaux et d'eaux ayant des teneurs en fluor dépassant 0,3 mg/L, il ne faudrait pas « interdire » ou mettre en garde contre l'utilisation régulière d'eau ayant une teneur en fluor supérieure à 0,3 mg/L pour l'alimentation des nourrissons.

Le Comité d'experts spécialisé « Eaux » a estimé qu'il ne lui revenait pas de se prononcer sur une telle mesure qui dépend de choix de politique sanitaire. Par contre, il recommande qu'en fonction des décisions qui seront prises, l'étiquetage des eaux minérales naturelles tout comme celui des autres eaux embouteillées et l'information des consommateurs d'eau de distribution publique comporte des indications sur la possibilité ou non d'emploi pour l'alimentation des nourrissons en liaison avec la politique retenue pour la supplémentation médicamenteuse par du fluor.

Les valeurs proposées ne prennent pas en compte le fait que l'absorption du fluor peut être réduite en présence concomitante de certains cations, ce qui, après étude particulière menée dans des cas déterminés, pourrait éventuellement conduire à des valeurs plus élevées pour des eaux identifiées.

La proposition d'une limite de concentration de 0,5 mg/L de fluor dans les eaux minérales naturelles pour les nourrissons (en l'absence de supplémentation médicale) pose la question de la fixation d'une limite équivalente ou d'une obligation d'information particulière pour les enfants pour les eaux destinées à la consommation humaine distribuées par réseaux ou pour les eaux de source embouteillées qui dépasseraient cette teneur.

Il est rappelé que la réglementation relative au sel fluoré limite son utilisation lorsque la teneur dans l'eau d'alimentation publique utilisée par le consommateur dépasse 0,5 mg/L.

ANNEXES

Rappel de la justification et du mode de calcul des valeurs proposées

❖ Pour les nourrissons et les enfants :

- En l'absence de supplémentation médicale, pour l'alimentation régulière des nourrissons et des jeunes enfants, il est recommandé d'utiliser une eau minérale naturelle ayant une valeur maximale de 0,5 mg/L de fluor. Cette valeur résulte des considérations suivantes :
 - par référence à la publication « Apports nutritionnels conseillés pour la population française », ont été retenues les limites de sécurité en fluor de 0,4 mg/jour et de 0,5 mg/jour respectivement pour les enfants de 0 à 6 mois et de 6 à 12 mois ; la limite de sécurité, déterminée en fonction de l'âge, correspond à l'ingestion quotidienne pendant une vie de la quantité ainsi définie n'entraînant pas de conséquence néfaste pour la santé dans l'état actuel des connaissances,
 - La quantité quotidienne d'eau consommée par les enfants jusqu'à 12 mois a été prise égale à 0,75 litre par référence aux recommandations de l'OMS,
 - La supplémentation médicamenteuse des enfants de 0 à 12 mois a été prise égale à 0,25 mg/jour,
 - Un calcul des apports quotidiens de fluor par l'eau minérale naturelle a été fait selon les concentrations dans l'eau et la supplémentation médicamenteuse ou non, hors apport de fluor par du sel fluoré,
 - La teneur en fluor de 0,5 mg/L dans l'eau a été retenue parce que, pour cette concentration et sans supplémentation médicamenteuse, l'apport de fluor est inférieur à 0,4 mg/jour ; pour une teneur dans l'eau de 0,6 mg/L sans supplémentation médicamenteuse, l'apport dépasse la limite de sécurité pour les enfants de 0 à 6 mois (0,45 mg/jour) ; il n'est pas apparu opportun de faire une distinction entre 0 et 6 mois et 6 et 12 mois.
- En cas de supplémentation médicale, pour l'alimentation régulière des nourrissons et des jeunes enfants de 0 à 12 mois, il est recommandé d'utiliser une eau minérale naturelle ayant une valeur maximale de 0,3 mg/L de fluor :
 - Lorsque la teneur dans les eaux d'alimentation est inférieure ou égale à 0,3 mg/L, il est recommandé d'apporter une supplémentation médicamenteuse, qui conduit à un apport quotidien maximal de 0,475 mg/jour (0,3 mg/L dans l'eau x 0,75 litre soit 0,225 mg/jour ajouté à 0,25 mg/jour par supplémentation),
 - Lorsque la teneur dans les eaux d'alimentation est comprise entre 0,3 et 0,5 mg/L, il n'y a pas besoin d'apporter une supplémentation médicamenteuse en fluor,
 - Lorsque la teneur de l'eau dépasse 0,5 mg/L, l'eau ne devrait pas être utilisée pour alimenter les nourrissons.

Tableau n° 2 : exposition au fluor selon les âges des consommateurs

Âge	limite de sécurité *	supplémentation enfants	conso eau	concentration de fluor dans l'eau 0,3 mg/L		concentration de fluor dans l'eau 0,5 mg/L		concentration de fluor dans l'eau 1 mg/L		concentration de fluor dans l'eau 1,5 mg/L		concentration de fluor dans l'eau 3 mg/L		concentration de fluor dans l'eau 5 mg/L	
	mg/jour	mg/jour	en litres	supplémentation		Supplémentation		supplémentation		supplémentation		supplémentation		supplémentation	
				sans	avec	Sans	avec	sans	avec	sans	avec	sans	avec	sans	avec
Apport quotidien de fluor par l'eau minérale naturelle (mg/jour) sans ou avec supplémentation															
0 – 6 mois	0,4	0,25	0,75 L	0,225	0,475	0,375	0,625	0,75	1	1,125	1,375	2,25	2,5	3,75	4
6 - 12 mois	0,5	0,25	0,75 L	0,225	0,475	0,375	0,625	0,75	1	1,125	1,375	2,25	2,5	3,75	4
1 - 3 ans**	0,7	0,5	1 L	0,3	0,8	0,5	1	1	1,5	1,5	2	3	3,5	5	5,5
4 - 8 ans**	2,2	1	1 L	0,3	1,3	0,5	1,5	1	2	1,5	2,5	3	4	5	6

** l'apport lié au sel fluoré n'est pas connu

				sel = 0,75 mg/j	sel = 0,75 mg/j	Sel = 0,75 mg/j	sel = 0,75 mg/j	sel = 0,75 mg/j	sel = 0,75 mg/j	sel = 0,75 mg/j	sel = 0,75 mg/j			
Adolescents Adultes	4	2 L (selon l'OMS)	0,6	1,35	1	1,75	2	2,75	3	3,75	6	6,75	10	10,75
	4	1,3 L (OCA)	0,39	1,14	0,65	1,40	1,3	2,05	1,95	2,7	3,9	4,65	6,5	7,25

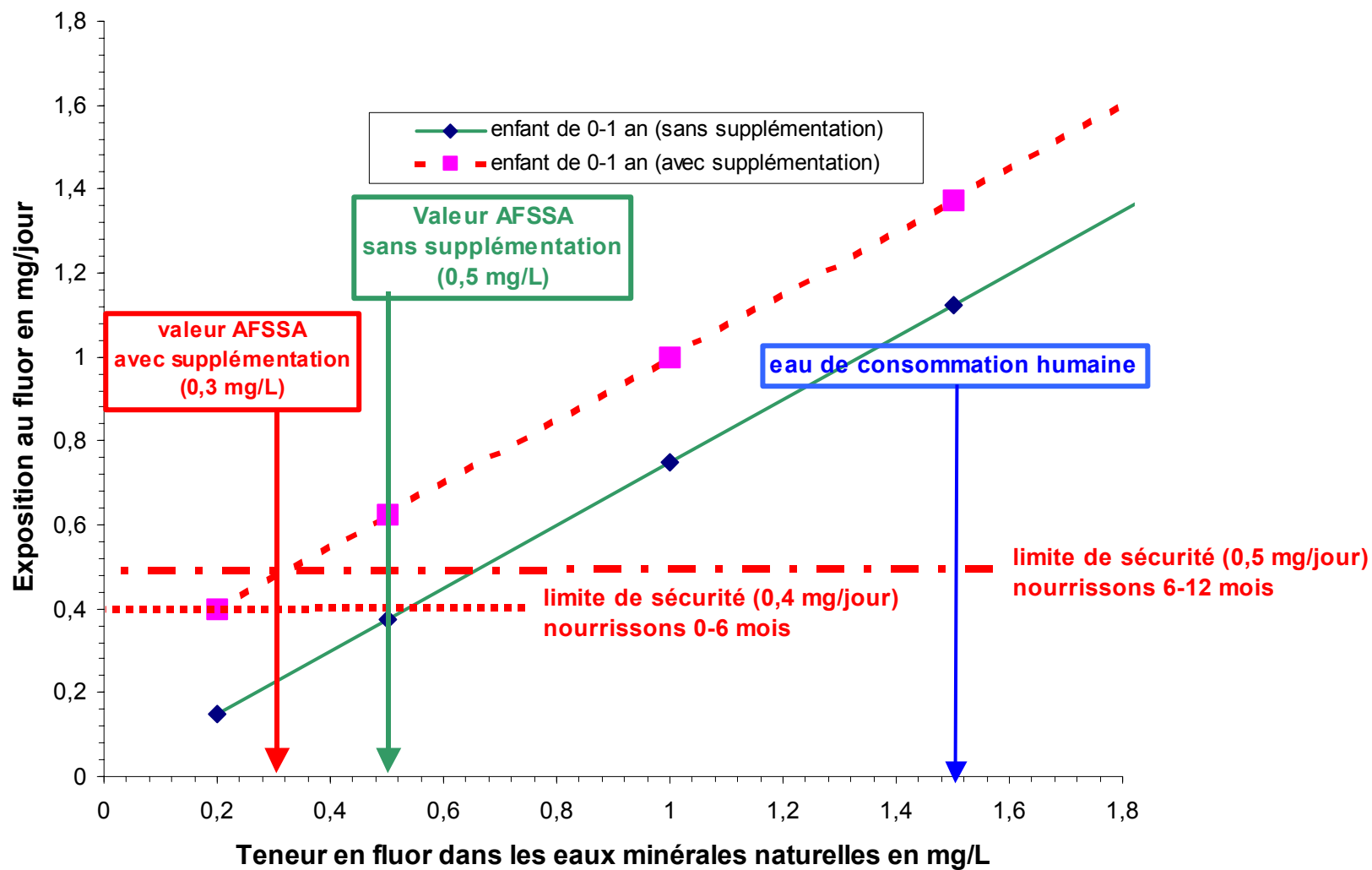
* extrait de l'ouvrage « Apports nutritionnels conseillés pour la population française », Ambroise Martin - coordonateur, Ed Lavoisier 2000

Tableau n° 3 : Teneur en fluor dans les eaux minérales naturelles (situation en 2001)

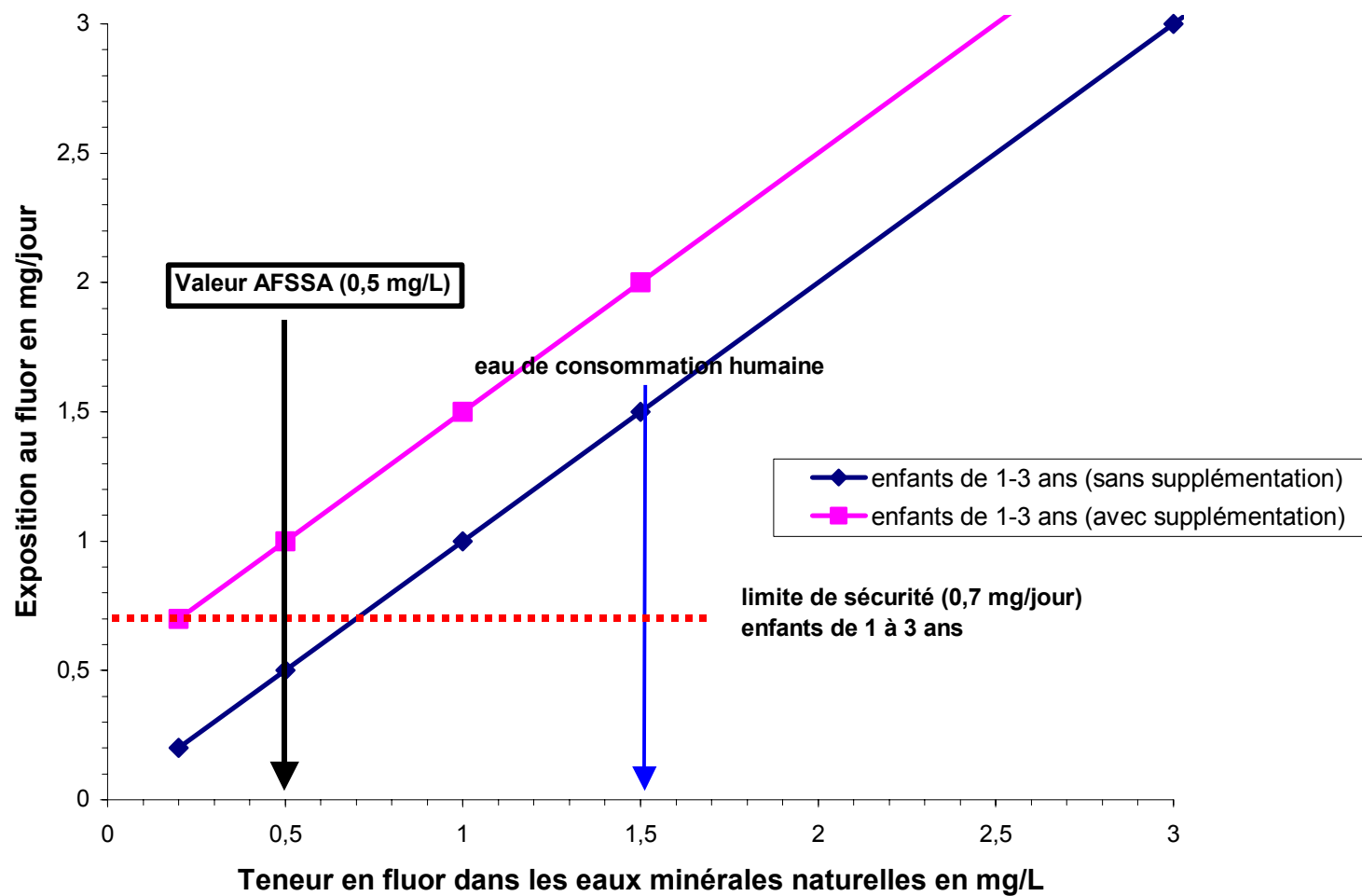
Analyses du laboratoire d'études et de recherches en hydrologie (LERH) de l'AFSSA			
Marque commerciale	commune d'embouteillage	fluor	calcium
		en mg/L	
ST-YORRE	Saint-Yorre (03)	8,9	89
SAIL-LES-BAINS	Sail-les-Bains (42)	6,5	21
VICHY CELESTINS	Saint-Yorre (03)	6,1	103
PAROT	St-Romain-le-Puy (42)	3,7	103
ST-ALBAN CESAR	St-Alban (42)	3,4	224
OREE DU BOIS	St-Amand (59)	2,8	240
CHATEAUNEUF	Chateaufeuf (63)	2,7	141
ST-ALBAN ANTONIN	St-Alban (42)	2,7	218
AMANDA	St-Amand (59)	2,5	240
ST-AMAND VAUBAN	St-Amand (59)	2,5	230
WATTWILLER	Wattwiller (68)	2,4	205
CHATELDON	Chateldon (63)	2,2	383
CLOS DE L'ABBAYE	St-Amand (59)	2,1	164
FONFORT	St-Romain-le-Puy (42)	2	114
QUEZAC	Quézac (48)	2	239
DAX	Dax (40)	1,9	116
SOULTZMATT	Soultzmatt (68)	1,9	118
ST-CHRISTOPHE	Dax (40)	1,9	115
BADOIT	St-Galmier (42)	1,8	179
MIERS-ALVIGNAC	Alvignac (46)	1,8	436
VALS-VIVARAISE	Vals (07)	1,6	41
ST-DIERY	St-Diéry (63)	1,5	78
VERNET	Prades (07)	1,5	36
ST-ANTONIN-NOBLE-VAL	St-Antonin-Noble-Val(82)	1,4	500
ARCENS	Arcens (07)	1,2	22
ARVIE	Ardes (63)	1	178
VERNIERE (la)	Les Aires (34)	1	185
REINE DES BASALTES	Asperjoc (07)	0,9	125
STE-MARGUERITE	St-Maurice (63)	0,9	165
ROZANA	Beauregard (63)	0,7	305
VALS ST-JEAN	Vals (07)	0,7	33
PUITS St-GEORGES	St-Romain-le-Puy (42)	0,6	43
AMELIE-LA-REINE	Cornillon (38)	0,5	413
SALVETAT	la Salvetat (34)	0,5	241
AUVERGNE	Cornillon (38)	0,4	340
HEPAR	Vittel (88)	0,4	575
DIDIER	Martinique	0,4	126
ABATILLES	Arcachon (33)	0,3	17
CONTREX	Contrexéville (88)	0,3	468
VENTADOUR	Le Pestrin (07)	0,3	38
VITTEL	Vittel (88)	0,3	197
CHANTEMERLE	Le Pestrin (07)	0,3	26
AVENE	Avène (34)	0,2	41
AIZAC	Aizac (07)	0,2	80
CHAMBON	Chambon (45)	0,2	95
HYDROXYDASE	Le Breuil/Couze (63)	0,2	214
VOLVIC	Volvic (63)	0,2	11
ALET	Alet (11)	0,2	60
PLANCOET	Plancoet (22)	0,2	45
PROPIAC	Propiac (26)	0,2	327

OREZZA	Rapaggio (20B)	0,1	171
AIX-LES-BAINS	Aix-les-Bains (73)	0,1	82
EVIAN	Evian (74)	0,1	76
LUCHON	Luchon (31)	0,07	28
PERRIER	Vergèse (30)	0,07	145
THONON	Thonon (74)	0,07	109
CELTIC	Niederbronn (67)	0,05	6
DIDIER PLATE	Martinique	0,05	172
MONT-ROUCOUS	Lacaune (81)	0,05	1
ST-MARTIAL	St-Martin le Redon (46)	0,03	102
OGEU	Ogeu (64)	< 0,1	49

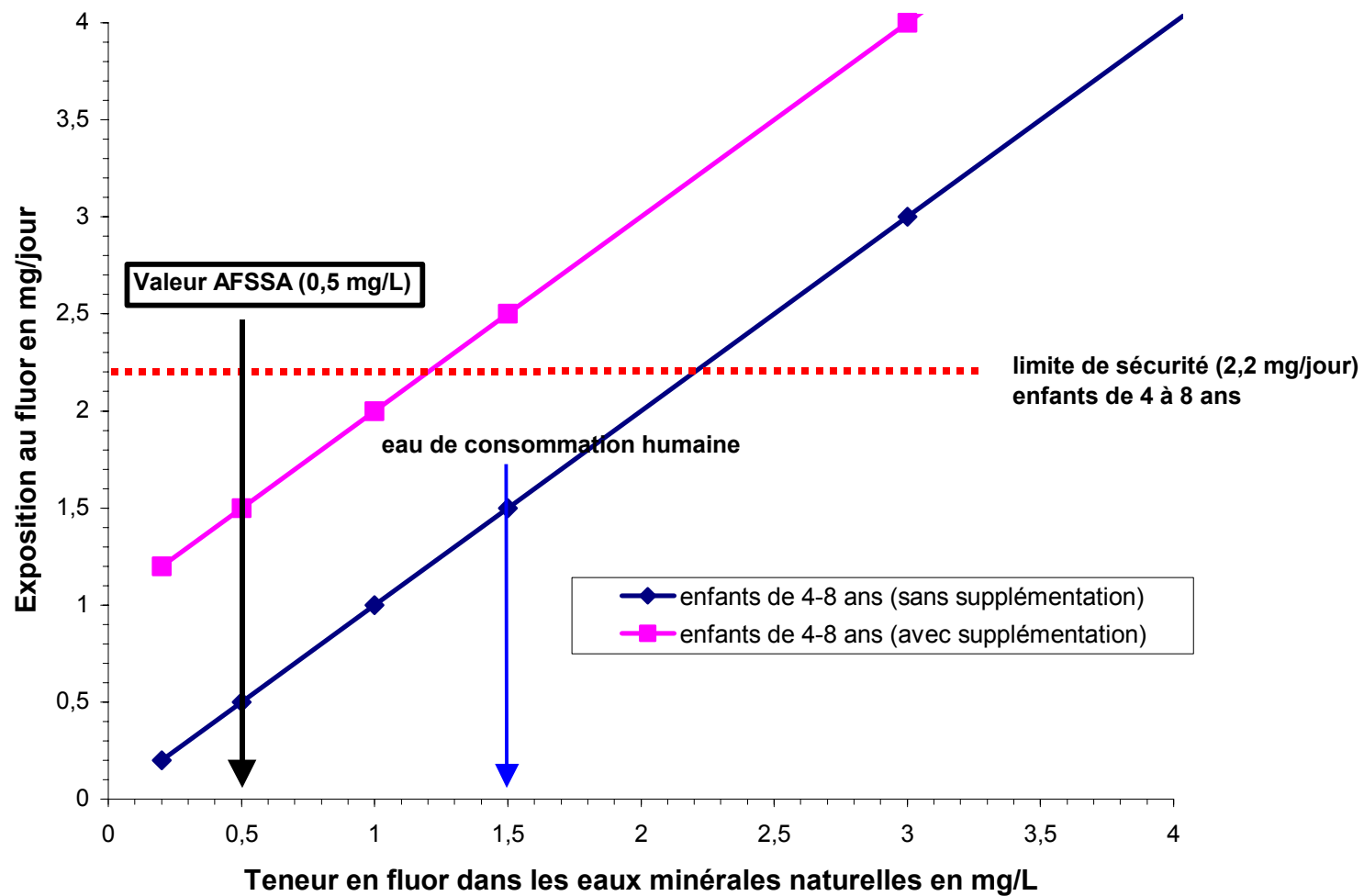
Exposition au fluor - Nourrissons de 0-1 an



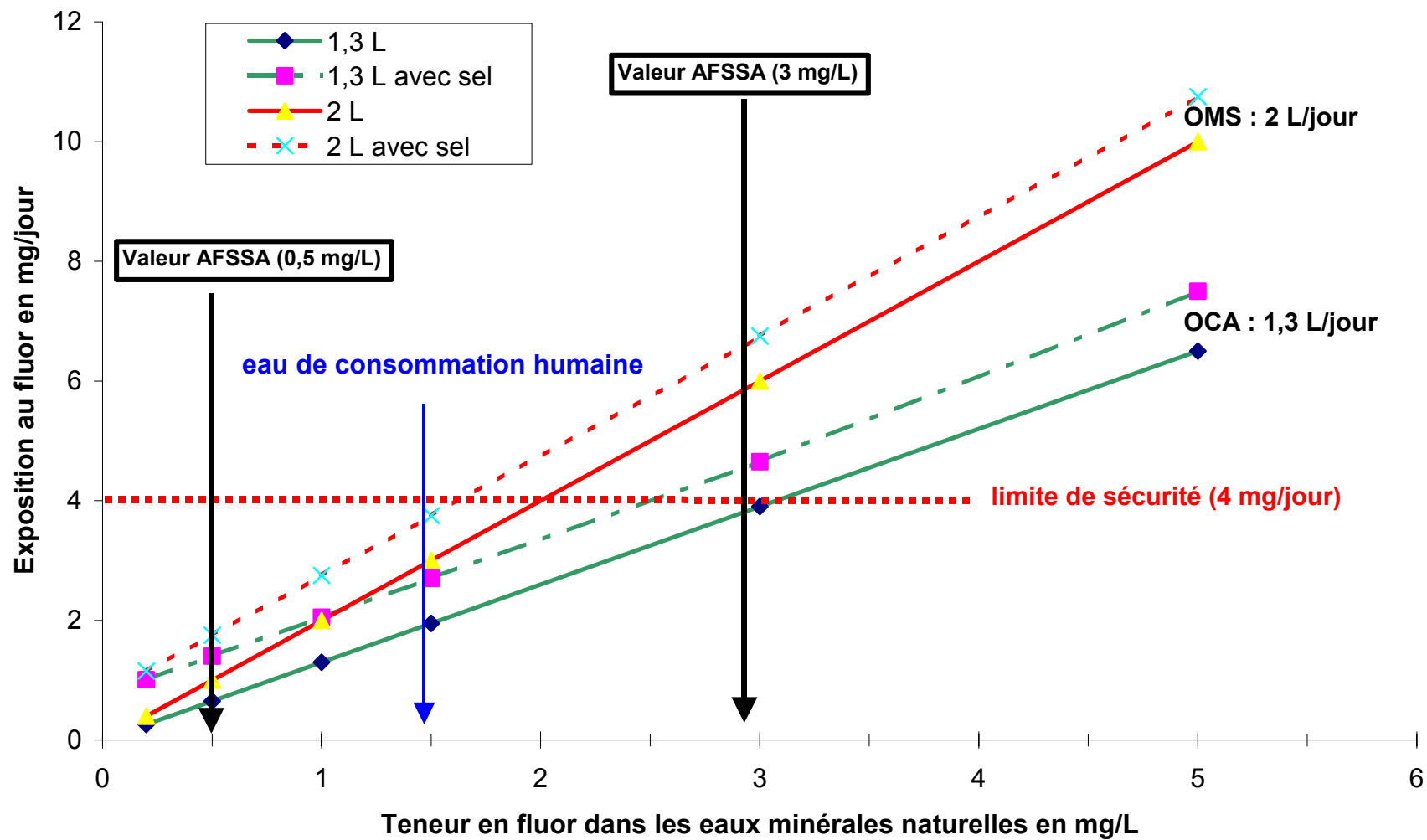
Exposition au fluor - Enfants de 1 à 3 ans



Exposition au fluor - enfants de 4 à 8 ans



Exposition au fluor - Adultes



AVIS DE L'AFSSA DU 10 JUILLET 2001**Avis****de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la proposition de fixation de valeurs limites pour certains constituants des eaux minérales naturelles embouteillées et complétant l'avis du 21 mars 2001**

Considérant que la directive n°96/70/CE du 28 octobre 1996 modifiant la directive n° 80/777/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles, traduite en droit national par le décret n°98-1090 du 4 décembre 1998, précise que les constituants indésirables peuvent faire l'objet d'un traitement de séparation,

considérant que cette même directive prévoit une procédure pour fixer les limites de concentration des constituants des eaux minérales naturelles, les dispositions nécessaires relatives à l'indication dans l'étiquetage des concentrations élevées de certains constituants, les conditions d'utilisations d'air enrichi en ozone ainsi que l'indication des traitements,

considérant que la réflexion engagée par la Commission européenne doit permettre de définir des valeurs limites pour l'arsenic, le baryum, le bore, le fluor, le manganèse et le sélénium dans les eaux minérales naturelles,

considérant que lors de l'élaboration de la norme "eaux minérales naturelles" du Codex Alimentarius en 1997, le comité Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants n'avait pas validé les teneurs limites pour l'arsenic, le baryum, le manganèse et le sélénium prévues dans cette norme,

considérant qu'à l'occasion des travaux de la 7^{ème} session du Comité Codex des eaux minérales naturelles, la Commission européenne a fixé, en octobre 2000, des valeurs paramétriques pour l'arsenic à 0,01 mg/L, pour le baryum à 0,7 mg/L, pour le manganèse à 0,5 mg/L et pour le sélénium à 0,01 mg/L,

considérant que pour le fluor et le bore dans les eaux minérales naturelles, il convient de définir une position sanitaire,

considérant que la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine a fixé une valeur limite de 1 mg/L pour le bore,

considérant que certaines eaux minérales naturellement gazeuses peuvent contenir jusqu'à 9 mg/L de fluor,

considérant que la consommation journalière de telles eaux en quantité supérieure à 2 litres apporte des quantités largement supérieures aux limites de sécurité estimées à 0,4 et 4 mg/jour respectivement pour un nourrisson et un adulte,

considérant qu'il convient de tenir compte des eaux minérales naturelles riches en fluor, non gazeuses, qui peuvent être utilisées pour la préparation des aliments des nourrissons et des enfants,

considérant qu'à partir des relevés de consommation d'eaux minérales naturelles de l'Observatoire des consommations alimentaires, des valeurs toxicologiques, des suppléments et des apports nutritionnels conseillés en fluor, il est possible de faire une distinction entre la population des nourrissons et des enfants et celle des adultes,

considérant qu'une valeur supérieure ou égale à 3 mg/L de fluor dans l'eau conduit à un dépassement du seuil de sécurité de 4 mg/jour de fluor pour un adulte,

considérant qu'il convient de tenir compte des suppléments en fluor chez l'enfant,

considérant que l'eau conditionnée destinée à la préparation de l'alimentation des nourrissons ne doit pas provoquer un dépassement de la limite de sécurité fixée à 0,4 mg/jour de fluor pour les nourrissons,

considérant qu'il importe d'informer les consommateurs de la composition des eaux minérales naturelles et en particulier de leur teneur en fluor,

considérant qu'une mention d'étiquetage appropriée et dissuasive doit alors informer les consommateurs des risques encourus par la consommation régulière et répétée d'eau minérale naturelle riche en fluor pour les nourrissons et les enfants,

considérant les recommandations approuvées par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le 8 mars 2001, indiquant qu'aucune supplémentation médicamenteuse en fluor ne devait être apportée si la teneur en fluor dans l'eau est supérieure à 0,3 mg/L,

considérant que chez les enfants et des nourrissons il convient de distinguer le cas où ils font l'objet d'une supplémentation médicamenteuse associée,

considérant l'avis du Comité d'experts spécialisé "Eaux" consulté les 10 octobre 2000, 13 février et 12 juin 2001,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

- prend acte de la position de la Commission européenne concernant la fixation de valeurs limites pour l'arsenic, le baryum, le manganèse et le sélénium dans les eaux minérales naturelles,
- approuve les valeurs proposées pour l'arsenic à 0,01 mg/L, pour le baryum à 0,7 mg/L, pour le manganèse à 0,5 mg/L et pour le sélénium à 0,01 mg/L,
- estime que pour les eaux minérales naturelles, la valeur limite peut être fixée à 1 mg/L pour le bore,
- concernant le fluor,
 - estime qu'il convient de protéger le consommateur d'apports excessifs de fluor dus à une consommation importante et régulière d'eau minérale naturelle très fluorée, et que pour atteindre cet objectif, il convient d'établir des "valeurs de référence" pour les teneurs en fluor dans les eaux minérales naturelles au-delà desquelles :
 - soit la commercialisation de l'eau minérale naturelle est interdite,
 - soit l'eau minérale naturelle peut faire l'objet d'un traitement de défluoruration,
 - soit des indications particulières doivent être portées sur l'étiquette pour informer le consommateur des risques potentiels existants et pour l'inciter à limiter la consommation de cette eau,
 - estime que ces valeurs de référence doivent être établies en distinguant le cas des nourrissons et des enfants de celui des adultes, et qu'elles doivent tenir compte des autres apports de fluor (supplémentation, sel fluoré),
 - propose que:
 - 1) dans le cas des nourrissons et des enfants, sans prendre en compte l'apport de sel fluoré chez le jeune enfant :
 - compte tenu des apports particuliers de fluor par supplémentation pour les nourrissons et les enfants et des risques qu'ils peuvent encourir du fait d'une trop grande absorption de fluor, une valeur de référence en dessous de laquelle ils peuvent consommer de l'eau minérale naturelle

sans restriction dans leur alimentation, notamment dans les biberons, peut être établie à 0,5 mg/L de fluor lorsqu'il n'y a pas de supplémentation médicamenteuse en fluor et à 0,3 mg/L s'il y a supplémentation médicamenteuse associée,

- que la mention "convient pour la préparation des aliments des nourrissons" puisse être prévue pour les eaux minérales naturelles respectant les dispositions prises pour l'application de l'article 8 du décret n° 89-369 du 6 juin 1989 modifié, et ayant soit naturellement une teneur en fluor inférieure à 0,3 mg/L ou soit une teneur en fluor inférieure à 0,5 mg/L mais dans ce dernier cas, lorsque la teneur en fluor est comprise entre 0,3 et 0,5 mg/L il doit également être indiqué sur l'étiquette qu'il ne faut pas apporter de supplémentation médicamenteuse en fluor,

- qu'une mention d'étiquetage appropriée et dissuasive telle que "ne doit pas être utilisée pour la préparation des aliments des nourrissons" informe le consommateur de ne pas utiliser pour la préparation des aliments des nourrissons et des enfants, une eau minérale naturelle contenant une teneur en fluor comprise entre 0,5 et 3 mg/L",

2) dans le cas des adultes, en prenant l'hypothèse d'un apport de 3 grammes par jour de sel fluoré, et pour assurer le respect des limites de sécurité établies pour les apports alimentaires (4 mg/jour), la valeur de référence soit égale à 3 mg/L de fluor,

- demande que la teneur en fluor de l'eau figure sur l'étiquette afin de permettre au consommateur d'adapter éventuellement sa consommation globale de fluor, notamment vis à vis des compléments médicaux et des apports en sel fluoré,
- rappelle qu'au cas où l'eau minérale naturelle serait traitée, le traitement de défluoruration devrait tenir compte des autres paramètres de la qualité de l'eau et en particulier ne pas produire de composés indésirables notamment de l'aluminium et de nitrites en présence d'ammonium dans l'eau,
- indique que la proposition d'une valeur de référence de 0,5 mg/L de fluor dans les eaux minérales naturelles pose la question de la fixation d'une limite équivalente ou d'une obligation d'information particulière pour les enfants pour les eaux destinées à la consommation humaine qui dépasseraient cette teneur, qu'elles soient distribuées par réseaux ou conditionnées,
- rappelle que la réglementation relative au sel fluoré limite son utilisation lorsque la teneur dans l'eau d'alimentation publique utilisée par le consommateur dépasse 0,5 mg/L.

Le Directeur général

Martin HIRSCH