

Partie I

Approches pour l'établissement des recommandations concernant l'eau potable

Partie I

Approches pour l'établissement des recommandations concernant l'eau potable

Introduction

L'établissement des recommandations concernant les paramètres microbiologiques, physico-chimiques et radiologiques prend appui sur des concepts de gestion du risque. Le processus comporte un certain nombre d'étapes: i) l'identification, ii) l'estimation, iii) l'évaluation, iv) l'approbation et v) l'annonce et la publication des recommandations. Il s'agit d'un processus souple, qui peut se prêter aux exigences des diverses juridictions, qu'il s'agisse des provinces, des territoires ou du gouvernement fédéral. Il demeure possible de modifier certaines étapes de façon à répondre aux besoins des juridictions en cause.

La deuxième de ces étapes concerne l'estimation scientifique du risque pour la santé que présente l'ingestion d'une eau potable présentant des caractéristiques correspondant à l'un ou l'autre des paramètres retenus. C'est à Santé Canada qu'incombe la responsabilité d'estimer ces risques d'après toutes les données scientifiques disponibles et de proposer des recommandations précises pour tous les paramètres retenus (microbiologiques, physico-chimiques et radiologiques) en s'appuyant sur les principes et les perspectives présentés dans les sections qui suivent.

Comme ce sont les gouvernements des provinces et des territoires qui ont la responsabilité de faire en sorte que l'eau potable disponible ne présente aucun risque pour la santé et respecte les recommandations concernant l'eau potable, c'est aux membres du Sous-comité fédéral-provincial sur l'eau potable qu'il revient d'évaluer et d'approuver les diverses étapes de l'établissement des recommandations concernant l'eau potable. Chacune des recommandations chiffrées, tout comme l'estimation du risque pour la santé qui y est associée, est soumise à une évaluation concernant sa praticabilité et ses conséquences. Le Sous-comité recommande des consultations qui peuvent être menées soit par les provinces et les territoires, soit par le Secrétariat du Sous-comité, soit en collaboration. Un tel processus consensuel aboutit à l'élaboration d'une recommandation. Finalement, on modifie en conséquence l'estimation du risque concernant le paramètre à l'étude, ce qui permet de formuler, à propos du critère en question, un résumé qui correspond aux décisions prises, dans la perspective de la gestion du risque, au cours du processus d'établissement de la recommandation.

Les paramètres microbiologiques

Introduction

Parmi les agents pathogènes que l'on trouve fréquemment dans les eaux de surface polluées figurent des protozoaires (p. ex. *Giardia*, *Cryptosporidium*), des bactéries (p. ex. *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Yersinia*, *Legionella*) et des virus entériques (p. ex. virus de Norwalk, rotavirus, virus de l'hépatite A et E [VHA/VHE]). Seuls les bactéries et les virus entériques sont présents dans les eaux souterraines contaminées.

La maladie la plus courante attribuable aux agents pathogènes transmis par l'eau est l'affection gastro-intestinale ou diarrhée. Bien que l'affection gastro-intestinale ne soit pas considérée généralement comme une menace pour la vie dans le cas d'un adulte normal en santé, on a observé des taux de mortalité faibles (3–5 %) dans des sous-populations réceptives, comprenant les nourrissons et les personnes âgées. D'autres agents pathogènes transmis par l'eau, comme le VHA, peuvent causer des affections plus graves, dont l'ictère et des lésions hépatiques, parfois même la mort (mortalité de 0,6 %).

Quatre facteurs principaux influent sur le risque de contracter une maladie transmise par l'eau :

- la concentration de l'agent pathogène dans l'eau potable;
- la dose infectieuse humaine de l'agent pathogène; une dose infectieuse peut ne correspondre qu'à une seule particule virale ou un seul kyste de *Giardia*, tandis que des doses beaucoup plus élevées d'agents pathogènes bactériens sont habituellement nécessaires pour produire une infection;
- la virulence de l'agent pathogène et l'état immunitaire de l'hôte; même si l'infection n'entraîne pas toujours la maladie, pour protéger la santé des personnes les plus sensibles (et, par le fait même, de toutes les personnes), on suppose, aux fins de l'évaluation du risque, qu'une infection est synonyme de maladie;
- le volume d'eau ingéré; on suppose que l'apport quotidien moyen est de 1,5 L.

Entre 1974 et 1987, on a signalé au Canada 32 poussées de maladies d'origine bactérienne transmises par l'eau (1 133 cas) et 10 poussées de giardiase transmise par l'eau (315 cas). Au cours de la même période, on a signalé cinq poussées de maladies

d'origine virale transmises par l'eau (virus de Norwalk et VHA), comptant 229 cas. La gastro-entérite d'étiologie inconnue intervient dans la plupart des poussées de maladies transmises par l'eau (1 587 cas répartis dans 15 poussées au cours de cette période), mais il semble de plus en plus probable que les agents étiologiques sont souvent des virus. Il est vraisemblable que les poussées signalées ne représentent qu'une fraction du nombre réel de poussées de maladies transmises par l'eau. Les données concernant la période postérieure à 1987 n'ont pas encore été compilées, mais on sait que les poussées de maladies transmises par l'eau ont été nombreuses.

Obtention de la concentration maximale acceptable (CMA)*

Pour certains agents pathogènes transmis par l'eau (p. ex. certains virus et protozoaires), une seule unité infectieuse peut provoquer la maladie. Par conséquent, pour protéger les sous-populations sensibles, on suppose généralement, pour l'évaluation du risque, que l'infection se traduira par une maladie. C'est pourquoi il n'y a pas, dans le cas de l'eau potable, de limite inférieure tolérable pour ce qui est de la concentration des agents pathogènes transmis par l'eau. Essentiellement, cela signifie que la CMA recommandée pour les agents pathogènes transmis par l'eau est de zéro (une approche semblable à celle qui est adoptée plus bas dans le cas des produits chimiques cancérigènes).

Par conséquent, le but recherché en termes de protection de la santé publique est un risque zéro de maladie attribuable aux agents pathogènes transmis par l'eau. Toutefois, le but recherché est rarement accessible du point de vue technique ou économique. On définit plutôt des risques microbiens «acceptables», terme que l'on utilise en évaluation du risque. Par exemple, le risque défini par le *U.S. Surface Water Treatment Rule* (SWTR) est de une infection (dont on suppose qu'elle provoquera un cas de maladie) par 10 000 personnes par année (soit un risque de 10^{-4}) comme objectif en matière de santé pour l'exposition à *Giardia* dans l'eau potable traitée.

Pour appliquer les objectifs de protection de la santé à la gestion de l'eau, il est nécessaire de déterminer si des agents pathogènes sont présents dans l'approvisionnement en eau. Toutefois, surveiller la présence des organismes pathogènes dans l'eau n'est pas une solution pratique et ce, pour plusieurs raisons. Pour certains de ces organismes, on ne dispose pas encore de méthodes de détection directe. Pour d'autres, les méthodes de détection directe existantes sont souvent longues, coûteuses et difficiles à appliquer, sans compter qu'elles nécessitent un personnel qualifié. De plus, l'absence d'un agent pathogène n'indique pas nécessairement que tous les autres agents pathogènes sont également absents.

Pour ces raisons, la détection de substituts, d'indicateurs qui peuvent nous avertir d'un traitement inapproprié de l'eau et, par conséquent, de la présence possible d'agents pathogènes dans l'eau est habituellement employée à la place de la détection des agents pathogènes eux-mêmes. L'organisme indicateur idéal

- n'est présent que lorsque l'agent pathogène est présent, et plus nombreux que ce dernier;
- est lié exclusivement aux matières fécales et, de ce fait, est absent des eaux non polluées;
- est incapable de croître dans l'environnement;
- résiste au stress tout comme l'agent pathogène (p. ex. caractéristiques de survie, résistance à la désinfection);
- peut être dénombré facilement et avec précision.

Les bactéries coliformes d'origine fécale, en particulier *Escherichia coli*, et les bactéries coliformes totales — microorganismes qui, normalement, ne sont pas pathogènes eux-mêmes — sont habituellement employées pour indiquer la présence éventuelle de bactéries pathogènes. La présence de ces indicateurs fécaux dans un approvisionnement en eau potable signale que des bactéries pathogènes pourraient également s'y trouver. C'est pourquoi les bactéries indicatrices d'origine fécale ne doivent jamais être présentes dans l'eau traitée. Si leur présence est détectée, il faut immédiatement prendre des mesures pour corriger la situation.

Par contre, si l'absence de coliformes indique que les bactéries entériques sont probablement absentes, elle ne garantit aucunement l'absence de virus entériques et de kystes de parasite. Cette situation est attribuable au fait que les bactéries coliformes ne constituent pas un indicateur approprié dans le cas des virus et des protozoaires transmis par l'eau. Par exemple, les virus survivent plus longtemps dans l'eau, sont plus résistants à la désinfection et sont plus infectieux que la plupart des bactéries. C'est pourquoi on a proposé comme indicateurs de la présence de virus entériques dans l'eau potable les coliphages (qui sont des virus qui infectent les bactéries coliformes) et les spores bactériennes. On a également envisagé l'utilisation des spores de clostridiens sulfite-réducteurs (p. ex. *Clostridium perfringens*) comme indicateurs de la présence de virus et de kystes de protozoaires.

L'utilisation d'organismes indicateurs n'est que l'un des moyens dont on dispose pour se protéger contre la présence d'agents pathogènes transmis par l'eau. Le traitement approprié de l'eau potable pour éliminer ou inactiver les agents pathogènes est souvent la principale méthode employée pour se prémunir contre leur présence dans l'eau potable. Le SWTR exige que tous les systèmes publics d'approvisionnement en eau utilisant de l'eau de surface ou de l'eau souterraine subissant l'influence de l'eau de surface désinfectent

* Voir les définitions données l'Annexe B.

l'eau en plus de la filtrer, sauf en présence de certaines caractéristiques de la source et de certaines conditions spécifiques du site en matière de qualité de l'eau. Le traitement doit entraîner l'élimination ou l'inactivation, ou les deux, d'au moins 99,9 % et 99,99 %, de *Giardia* et des virus, respectivement, effets que l'on mesure par la conformité avec des concentrations résiduelles de désinfectant et des temps de contact déterminés. Le type et l'efficacité du désinfectant à utiliser dépendent du type d'agent pathogène présent et des caractéristiques physiques de l'eau traitée.

Comme cette méthode visant à se prémunir contre la présence d'agents pathogènes transmis par l'eau est fondée sur le degré de traitement nécessaire pour éliminer ou inactiver les virus et les kystes de protozoaires plutôt que sur leur détection, elle évite tous les problèmes liés aux méthodes analytiques. Cette approche visant à garantir une eau exempte d'agents pathogènes constitue la position fondamentale adoptée par le Sous-comité fédéral-provincial sur l'eau potable.

En général, l'application d'un traitement approprié de l'eau et l'absence d'organismes indicateurs sont les principaux moyens utilisés pour se protéger contre la présence d'agents pathogènes dangereux transmis par l'eau. On doit souligner qu'il faut également prendre en compte le risque pour la santé lié aux désinfectants (et à leurs sous-produits) utilisés pour s'assurer que l'eau potable demeure sûre du point de vue microbiologique.

Les paramètres chimiques/physiques**

Introduction

On obtient les données concernant l'exposition à des substances chimiques au cours d'études toxicologiques sur animaux de laboratoire et, à l'occasion, au cours d'études d'épidémiologie humaine. Les effets varient selon la dose et la voie d'exposition (p. ex. par ingestion, par inhalation ou par exposition cutanée), la fréquence ou la durée de l'exposition, ainsi que l'espèce, le sexe et l'âge des spécimens exposés. En général, on classe les effets de l'exposition à des substances chimiques dans l'une des catégories générales suivantes : effets touchant un seul organe, effets neuropathiques ou comportementaux, effets sur la procréation, effets tératogènes et effets tumorigènes, cancérigènes ou mutagènes. Les effets peuvent être de courte ou de longue durée, être réversibles ou irréversibles; ils peuvent se manifester immédiatement ou plus tard, seuls ou en groupe. En général, la nature, le

nombre, la gravité, l'incidence ou la prévalence d'effets particuliers dans une population donnée augmentent lorsqu'on accroît la dose; c'est ce qu'on appelle couramment la relation dose-réaction.

Dans le cas de certains genres d'effets toxiques de l'exposition à des substances chimiques, on estime qu'il existe une concentration-seuil au-dessous de laquelle on n'observe aucun effet néfaste. Dans le cas d'autres genres d'effets toxiques, on suppose (sans que le fait soit établi) qu'il y a un certain risque de dommage, quelle que soit la dose : il n'y a pas de seuil d'exposition. On considère en général que cette supposition n'est valable que pour les substances cancérigènes. Toutefois, dans le cas de certains genres de substances cancérigènes (celles qui induisent des tumeurs en faisant intervenir un mécanisme particulier comme la promotion), il y aurait, estime-t-on, un seuil d'exposition au-dessous duquel aucune tumeur n'apparaît.

Certains éléments de la base de données scientifiques utilisées pour élaborer les recommandations sur l'exposition maximale à des substances chimiques comportent des incertitudes. L'insuffisance des données sur l'intensité, la fréquence et la durée de l'exposition, des différences interspécifiques et intraspécifiques de sensibilité, une conception inadéquate des études, l'interaction possible entre des effets, et des variations entre modèles d'extrapolation statistique des réactions aux doses faibles à partir d'observations des réactions aux doses fortes contribuent tous à ces incertitudes. On a tenu compte, du mieux possible, de ces incertitudes pour élaborer la méthode de calcul des CMA des substances chimiques décrites dans la présente publication. On doit souligner que chacun des cas mentionnés exige, pour l'élaboration des recommandations, un discernement scientifique éprouvé.

Méthodes de calcul de la CMA

On a choisi différentes méthodes pour élaborer les recommandations concernant les substances qu'on estime cancérigènes ou probablement cancérigènes, celles qui sont possiblement cancérigènes, celles qui ne le sont probablement pas et les substances au sujet desquelles les données ne sont pas suffisantes pour en faire l'évaluation. Il a donc été nécessaire de classer les substances chimiques, en fonction de leur pouvoir cancérigène, parmi les divers groupes décrits à l'Annexe A, après un examen rigoureux du nombre, de la qualité et de la nature des observations faites au cours des études toxicologiques et épidémiologiques disponibles. Les substances chimiques classées dans la catégorie des substances cancérigènes peuvent souvent produire des effets toxiques autres que la formation de tumeurs malignes; on a élaboré les recommandations concernant ces substances en faisant appel à la méthode

** Cette section est tirée directement d'un texte publié en 1989 dans la Partie I des *Recommandations pour la qualité de l'eau potable du Canada : documentation à l'appui*, sous le titre «Calcul des concentrations maximales et des objectifs d'ordre esthétique pour les substances chimiques dans l'eau potable».

donnant la teneur la plus réduite. Dans la plupart des cas, cette méthode était celle à utiliser pour les substances chimiques cancérigènes.

Les substances chimiques considérées comme non cancérigènes

Dans le cas des substances chimiques classées dans la catégorie des substances «probablement non cancérigènes pour les humains» ou pour lesquelles on ne disposait pas de données «suffisantes sur leur pouvoir cancérigène pour en faire l'évaluation» (Groupes IV et V de l'Annexe A), on a calculé la CMA à partir de l'apport quotidien tolérable (AQT) (anciennement dénommé apport quotidien acceptable ou AQA) ne produisant pas d'effets sur un organe particulier, d'effets neuropathiques ou comportementaux, d'effets sur la procréation, ou d'effets tératogènes. Chaque fois que c'était possible, on a calculé l'AQT en divisant par un facteur d'incertitude la plus faible dose sans effet nocif observé dans le cadre de la réaction biologique la plus notable. En principe, on a calculé cette dose sans effet nocif observé à la suite d'une ou de plusieurs études sur l'ingestion, pendant toute la vie, de la substance concernée par le groupe le plus sensible (p. ex. au cours d'études tératologiques); on n'a pas utilisé les données provenant des études d'intoxication aiguë ou à court terme pour calculer l'AQT. Le facteur d'incertitude a été calculé dans chaque cas; on a cependant utilisé en général un facteur de 1 à 10 pour tenir compte des éléments d'incertitude ci-après: variation intraspécifique, variation interspécifique, nature et gravité de l'effet, fiabilité de l'étude et plus faible dose avec effet nocif observé plutôt que la dose sans effet nocif observé. On a utilisé un second facteur de 1 à 5 pour tenir compte des indications d'un risque d'interactions avec d'autres substances chimiques. Lorsque la substance concernée était un élément nutritif indispensable à faible teneur, on a tenu compte de cette nécessité alimentaire pour le calcul du facteur d'incertitude.

En général, on a calculé la CMA de l'eau potable en supposant que l'adulte de 70 kg en consomme 1,5 L/jour (Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, 1981). Toutefois, lorsqu'il y avait lieu, on a calculé la CMA en se fondant sur la consommation du groupe le plus sensible (p. ex. les femmes enceintes ou les enfants). On a tenu compte de l'exposition des humains à des sources autres que l'eau potable (p. ex. l'air, la nourriture, les produits de consommation), en assignant une partie de l'AQT à l'eau potable. Lorsque cela était possible, on a utilisé, pour les calculs, des données sur la proportion de l'apport total normalement ingérée avec l'eau potable (en se fondant sur les teneurs moyennes de la substance concernée dans la nourriture, l'air et l'eau potable des réseaux publics de distribution) ou l'apport calculé en fonction des propriétés physicochimiques de

la substance considérée. Lorsque de telles données n'étaient pas disponibles, on a calculé la CMA de l'eau en lui assignant une part de 20 % de l'apport total.

Les contaminants présents dans l'eau potable peuvent contribuer à l'apport total non seulement par ingestion, mais aussi par inhalation et exposition cutanée à l'eau pendant la toilette et les activités ménagères. On a estimé que l'apport de certaines substances, par ces voies, est quantitativement égal à celui de l'ingestion. Cependant, dans la plupart des cas, on ne dispose pas de données suffisantes pour évaluer l'exposition par inhalation et par absorption cutanée des contaminants présents dans l'eau potable. On estime que la proportion de 20 % de l'apport total attribuée à celui de l'eau potable est largement calculée et qu'elle devrait être suffisante pour tenir compte de ces autres voies d'absorption.

Dans certains cas où l'apport quotidien calculé à partir de toutes les sources était inférieur à 50 % de l'AQT, on a fixé celui de l'eau potable en fonction d'autres facteurs comme la plausibilité. Toutefois, en aucun cas l'apport quotidien total calculé de la nourriture, de l'air et de l'eau potable (contenant la CMA de contaminant) ne pouvait dépasser l'AQT.

Les méthodes de traitement de l'eau disponibles doivent permettre d'atteindre la CMA et les techniques actuelles de dosage doivent permettre de la mesurer. Lorsque la CMA était inférieure aux quantités mesurables ou réalisables, on a fixé une «CMA provisoire» et recommandé l'amélioration des techniques de traitement des eaux ou de dosage des contaminants.

Les substances chimiques cancérigènes

Comme on admet généralement que la cancérogénèse est un phénomène sans seuil de déclenchement, on suppose que toute exposition à des substances cancérigènes constitue un danger, quelle que soit la dose d'exposition. En principe, l'eau potable ne devrait donc contenir aucune substance cancérigène. Toutefois, le risque minime causé par l'exposition à des concentrations minuscules de ces substances chimiques dans l'eau potable peut être suffisamment faible pour être, à toutes fins pratiques, négligeable si on le compare aux autres risques auxquels la population est exposée.

On évalue quantitativement les risques découlant d'une exposition à de faibles concentrations de substances potentiellement cancérigènes en extrapolant à de faibles doses (en général en décroissance géométrique) la relation dose-réaction observée à des doses élevées au cours d'études expérimentales (la plupart du temps sur animaux de laboratoire). Ces extrapolations mathématiques comportent un certain nombre d'incertitudes; toutefois, les méthodes utilisées reposent sur des hypothèses minimales et ont probablement

tendance à surestimer plutôt qu'à sous-estimer les risques. Il est donc possible que les risques réels d'une exposition à de faibles concentrations soient 10 à 100 fois plus faibles que ceux extrapolés.

Dans le cas des substances chimiques classées dans le groupe des substances «cancérogènes pour les humains» ou «probablement cancérogènes pour les humains» (Groupes I et II de l'Annexe A), on a évalué les risques de cancer au cours de la vie à l'aide d'un modèle dynamique d'extrapolation linéaire appliqué aux genres de tumeurs les plus caractéristiques sur le plan biologique. Lorsque cela était possible, on a incorporé au modèle d'évaluation des risques des données sur la pharmacocinétique, le métabolisme et les mécanismes de la cancérogénèse. Afin de tenir compte des différences d'activité métabolique entre les animaux et les humains, on a introduit un facteur correctif surface corporelle/masse corporelle, sauf dans les cas où les données disponibles sur la pharmacocinétique et le métabolisme ne justifiaient pas une telle correction.

Dans le cas de nombreuses substances cancérogènes (substances classées dans les Groupes I et II de l'Annexe A), les méthodes disponibles de traitement de l'eau potable ne permettent pas de les éliminer complètement. De plus, les techniques d'analyse existantes ne permettent peut-être pas de doser de façon fiable ces substances lorsqu'elles sont présentes en concentrations extrêmement faibles. C'est pour ces raisons que l'on a attribué aux CMA des valeurs qui étaient, dans la mesure du raisonnable, aussi près que possible de zéro, compte tenu des facteurs suivants :

- Les méthodes de traitement de l'eau doivent permettre d'atteindre la CMA à un coût raisonnable.
- La limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % de risque de cancer au cours de la vie produit par la CMA de la substance considérée était, si possible, inférieure à 10^{-5} ou 10^{-6} , dans une plage généralement considérée comme «fondamentalement négligeable.» Dans les cas où l'apport de substance par des sources autres que l'eau potable (p. ex. la nourriture, l'air et les produits de consommation) était notable, la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % de risque de cancer au cours de la vie produit par la CMA de la substance considérée était inférieure ou égale à 10^{-6} .
- On doit pouvoir mesurer la CMA de façon fiable en utilisant des méthodes d'analyse relativement courantes.

Lorsque les risques à vie de cancer liés à la CMA sont considérés comme étant supérieurs à ceux qui seraient fondamentalement négligeables (entre 10^{-5} et 10^{-6}), on a fixé une «CMA provisoire» et on a recommandé d'améliorer les techniques de dosage et les méthodes de traitement de l'eau.

Les substances chimiques possiblement cancérogènes

Dans le cas des substances qui sont «possiblement cancérogènes pour les humains» (Groupe III de l'Annexe A), la CMA est basée sur l'AQT tel que décrit dans la section intitulée «Substances chimiques non cancérogènes»; toutefois, on a multiplié le facteur d'incertitude par un autre facteur allant de 1 à 10 pour tenir compte des limitations de la preuve du pouvoir cancérogène de la substance considérée. Dans certains cas où les données étaient suffisantes (p. ex. une incidence accrue des tumeurs bénignes dans plusieurs organes chez plusieurs espèces animales), on a tenu compte d'une évaluation numérique de l'incidence des tumeurs lors du calcul de la CMA.

Les pesticides

La méthode de calcul de la CMA et de la CMA provisoire des pesticides mentionnés dans la Documentation à l'appui est quelque peu différente de celle utilisée pour les autres substances. La Direction des aliments de la Direction générale de la protection de la santé, ministère de la Santé (anciennement ministère de la Santé nationale et du Bien-être social), a examiné un certain nombre de pesticides qu'on considère «probablement non cancérogènes pour les humains» ou pour lesquels les données sur leur pouvoir cancérogène n'étaient pas «suffisantes pour en faire l'évaluation» (Groupes IV et V de l'Annexe A), afin de fixer des concentrations maximales tolérables de leurs résidus dans les aliments, en vue de leur homologation dans le cadre de la Loi sur les produits antiparasitaires. Ces études comprennent une évaluation approfondie des données en vue de fixer l'AQA ou, lorsque les données ne sont pas suffisantes ou qu'elles sont de piètre qualité, l'apport quotidien négligeable (AQN) incorporant un grand facteur d'incertitude. Lorsque cela était possible, ces AQA ou AQN fixés par la Direction des aliments ont servi au calcul d'une CMA ou d'une CMA provisoire, respectivement, pour les pesticides figurant dans la Documentation à l'appui, pour les raisons suivantes :

- pour que les méthodes de calcul de l'apport quotidien maximal en résidus dans les aliments soient uniformes;
- pour tirer parti d'une évaluation scientifique très détaillée, déjà disponible dans la plupart des cas;
- pour que toutes les données pertinentes (y compris les données confidentielles présentées en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires) soient prises en considération au moment du calcul des CMA et des CMA provisoires.

L'Organisation mondiale de la santé, de concert avec l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO/OMS), procède également à des évaluations en vue de calculer les AQA de pesticides dans les aliments ou, lorsque les données sont insuffisantes, des apports

quotidiens acceptables provisoirement, et incorporant un facteur d'incertitude plus grand. Dans le cas des substances chimiques qui sont classées dans les Groupes IV et V de l'Annexe A (substances «probablement non cancérigènes pour les humains» ou substances pour lesquelles les données sur leur pouvoir cancérigène ne sont pas «suffisantes pour en faire l'évaluation»), et qui ont été évaluées par l'Organisation mondiale de la santé, les CMA ou les CMA provisoires sont basées respectivement sur les AQA ou les AQA provisoires de la FAO/OMS.

Méthode de calcul des objectifs de qualité esthétique

Lorsque les seuils de perception organoleptique étaient inférieurs à la CMA, on a calculé un objectif de qualité esthétique (OE) en se fondant sur les seuils de perception gustative et olfactive mentionnés dans la littérature technique.

Référence bibliographique

Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Consommation de l'eau du robinet au Canada. 82-EHD-80, Direction de l'hygiène du milieu, Ottawa (1981).

Les paramètres radiologiques

Les recommandations relatives aux radionucléides sont élaborées différemment de celles qui s'appliquent à d'autres produits chimiques cancérigènes dans l'eau potable. L'élaboration des recommandations en matière de rayonnement est conforme aux méthodes internationales de radioprotection. Ces méthodes sont fondées sur une limite annuelle de dose qui prend en considération à la fois le risque lié à l'exposition et le niveau de dose inévitable attribuable au rayonnement de fond naturel. Conséquemment, les niveaux de risque liés à la dose qui figurent dans les recommandations concernant les radionucléides, bien que faibles, sont légèrement plus élevés que le critère de risque de base s'appliquant aux produits chimiques cancérigènes individuels dans l'eau potable. Toutefois, la dose figurant dans les recommandations concernant les radionucléides s'applique à la dose totale reçue pour tous les radionucléides présents dans l'approvisionnement en eau. Grâce à des données épidémiologiques humaines étendues et à des données dose-effet bien documentées, les estimations du risque lié au rayonnement présentent beaucoup moins d'incertitude que les estimations du risque lié aux produits chimiques.

Pour évaluer le risque pour la santé lié à l'exposition aux rayonnements, il est nécessaire d'établir un lien entre l'exposition et l'effet biologique. Dans le cas d'une exposition à une dose faible pendant une période de temps prolongée, l'effet biologique le plus important est l'induction du cancer dans les divers tissus et organes de l'organisme.

L'irradiation des tissus entraîne des lésions dans les cellules exposées du fait que l'énergie du rayonnement est transmise aux tissus. La mesure dosimétrique fondamentale de ce transfert d'énergie est la *dose absorbée*, D , qui est définie comme la quantité d'énergie transmise par le rayonnement ionisant à une masse unitaire de tissu. L'unité de mesure employée est le gray (Gy), qui est égal à un joule d'énergie par kilogramme de tissu. La dose absorbée est indépendante du type et de l'énergie du rayonnement; toutefois, des doses absorbées égales n'ont pas nécessairement le même effet biologique. L'importance des lésions dépend du débit de l'énergie transmise au tissu, débit qui varie selon le type et l'énergie du rayonnement.

Pour mettre tous les rayonnements ionisants sur un pied d'égalité en termes de capacité de produire des lésions, on a introduit un ensemble de facteurs de pondération du rayonnement. Ces facteurs prennent en considération les divers degrés de lésions biologiques produits par la même dose de rayonnements différents. En radioprotection, c'est cette dose pondérée, appelée *équivalent de dose*, qui présente de l'intérêt. L'équivalent de dose dans un tissu ou organe, H_T , est égal à la dose absorbée, D_R , multipliée par la somme de tous les facteurs de pondération du rayonnement applicables, w_R :

$$H_T (\text{Sv}) = \sum w_R \times D_R (\text{Gy})$$

L'unité d'équivalent de dose est le sievert (Sv), qui est égal à un joule par kilogramme et indépendant du rayonnement.

On a constaté que la relation entre la probabilité de cancer et l'équivalent de dose dépend également de l'organe ou du tissu irradié. Pour tenir compte de la susceptibilité variable de différents organes et tissus à l'induction du cancer, on a établi un autre ensemble de facteurs de pondération tissulaires. Ces facteurs sont établis à partir d'une estimation de la probabilité d'induction de cancers mortels et non mortels dans les organes et de la contribution relative de ces derniers au détrimement total consécutif à l'exposition au rayonnement. La *dose efficace*, E , est obtenue en multipliant l'équivalent de dose pour chaque organe par le facteur de pondération tissulaire correspondant, w_T , et en additionnant le résultat pour chaque organe afin d'obtenir une dose efficace totale pour l'organisme :

$$E (\text{Sv}) = \sum w_T \times H_T (\text{Sv})$$

L'ensemble des facteurs de pondération tissulaires a été établi de manière qu'un équivalent de dose uniforme pour le corps entier donne une dose efficace numériquement égale à l'équivalent de dose. La dose efficace totale est un indicateur général du risque pour la santé

humaine découlant de n'importe quel type de rayonnement et de n'importe quelle distribution de la dose dans l'organisme, que l'irradiation soit interne ou externe. Il faut noter que l'équivalent de dose et la dose efficace fournissent une base pour l'estimation de la probabilité d'effets stochastiques uniquement dans le cas des doses absorbées bien en deçà des seuils des effets déterministes.

Les radionucléides absorbés dans l'organisme par inhalation ou par ingestion peuvent persister pendant des périodes de temps prolongées; dans certains cas, la dose qui en résulte pour les organes internes peut persister pendant plusieurs mois ou plusieurs années. Par conséquent, les expositions internes sont mesurées en termes de dose intégrée, ou engagée, reçue par un organe ou par l'organisme entier pendant une certaine période de temps. Les périodes standard d'intégration sont de 50 ans pour la population adulte et de 70 ans pour une exposition à vie. Cette dose est appelée *dose efficace engagée* et est mesurée en sieverts. C'est cette mesure de l'exposition interne prolongée qui est pertinente pour l'établissement des recommandations pour l'eau potable.

La masse la plus importante d'informations sur les effets des rayonnements ionisants provient des études épidémiologiques permanentes portant sur les expositions à des doses élevées et à des débits de dose élevés, principalement des études sur les survivants de la bombe atomique au Japon. À partir de ces études, le U.S. National Research Council Committee on the Biological Effects of Ionising Radiation (BEIR V) et le Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR) ont calculé un risque à vie estimatif de cancer mortel de 8 % et 11 % par Sv, respectivement, après une exposition aiguë du corps entier à une dose élevée et à un débit de dose élevé de rayonnement. Les deux organismes, BEIR V et UNSCEAR, affirment que ces risques devraient être réduits par un facteur de 2 pour les expositions à des doses faibles s'étendant sur plusieurs mois ou plusieurs années. Après l'application d'un facteur de réduction unique de 2, UNSCEAR recommande un risque à vie estimatif consécutif à une exposition prolongée du corps entier à une dose faible et à un débit de dose faible de rayonnement de 5 % par Sv, distribué entre les divers organes de l'organisme. La Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a également recommandé l'utilisation de ce risque estimatif pour les expositions à des doses faibles.

La CIPR a également reconnu que ce ne sont pas tous les cancers qui sont mortels et que cet élément devait être pris en considération, de même que la possibilité d'effets héréditaires. Pour évaluer le détriment total attribuable à l'exposition au rayonnement, la CIPR, en plus d'incorporer le risque de cancer

mortel, tient compte des différences de périodes de latence, du risque de cancer non mortel pondéré en fonction de la gravité du cancer et de la facilité avec laquelle on peut le guérir et du risque de maladie héréditaire grave dans toutes les générations à venir. Pour les cancers non mortels, la pondération est d'environ 20 % du nombre des décès. Pour les maladies héréditaires, la pondération est incertaine, mais est estimée à environ 27 % du nombre de décès dans la population totale. La probabilité estimée à vie pour tous les cancers mortels, les cancers non mortels pondérés et les maladies héréditaires est de 7,3 % par Sv. Les valeurs des facteurs de pondération tissulaire utilisés pour calculer la dose efficace ont été obtenues à partir des coefficients de risque total pour tous les cancers mortels et non mortels pondérés dans chacun des organes.

À partir des coefficients de risque s'appliquant aux effets stochastiques, la CIPR a établi des limites de dose de rayonnements pour l'exposition du public. Le grand principe fondamental est de prévenir la survenue des effets déterministes en gardant les doses en deçà des seuils pertinents et en s'assurant que toutes les mesures raisonnables sont prises pour réduire l'induction des effets stochastiques. En choisissant la limite de dose efficace, la CIPR a cherché une valeur qu'elle considère tout juste en dessous de la valeur inacceptable pour une exposition continue. Pour décider où on doit fixer la frontière entre l'inacceptable et le tolérable, la CIPR a pris en compte un ensemble de facteurs quantifiables de détriment pour la santé. Ainsi, les limites de dose sont fondées sur le risque de cancer mortel, de cancer non mortel pondéré et de maladie héréditaire.

Pour le public, la frontière entre l'inacceptable et le tolérable est fondée sur des niveaux de risque se situant entre 10^{-5} et 10^{-4} par année et sur les variations de la dose provenant du rayonnement de fond naturel. Le rayonnement de fond naturel, bien qu'il ne soit pas sans danger, n'apporte qu'une faible contribution au détriment total pour la santé du public. Si l'on exclut l'exposition hautement variable au radon, la dose efficace annuelle provenant de sources naturelles est d'environ 1 mSv. À partir de ces considérations, la CIPR recommande une limite pour la dose efficace et la dose efficace engagée de 1 mSv pour toute combinaison de doses externes et internes, respectivement reçues ou engagées pendant une année, en excluant le rayonnement de fond naturel et les expositions à des fins médicales ou thérapeutiques. À un rythme d'exposition de 1 mSv/année pendant toute la vie (70 ans), le risque à vie total pour tous les cancers mortels, les cancers non mortels pondérés et les maladies héréditaires est de 6×10^{-3} .

Dans l'établissement des recommandations concernant la dose de radionucléides dans l'eau potable, on reconnaît que la consommation d'eau ne représente qu'une partie de la dose totale de rayonnement et que certains radionucléides présents sont d'origine naturelle et, de ce fait, ne peuvent être exclus. Conséquemment, les CMA pour les radionucléides dans l'eau potable ont été établies à partir d'une dose efficace engagée de 0,1 mSv provenant de la consommation d'eau potable pendant un an. Cette dose représente moins de 5 % de la dose annuelle moyenne attribuable au rayonnement de fond naturel (soit 2,6 mSv).

La dose de référence figurant dans les recommandations est fondée sur l'activité totale mesurée dans l'échantillon d'eau, que les radionucléides soient présents seuls ou en combinaison, et comprend la dose attribuable aux radionucléides naturels, contrairement à la recommandation de la CIPR. Le risque de maladie mortelle et non mortelle pondérée pour une exposition à vie de 0,1 mSv/année se situe entre 10^{-5} et 10^{-6} par année, ou environ 6×10^{-4} au cours d'une vie. La limite de dose figurant dans les recommandations est fondée uniquement sur des considérations de santé et n'a pas été ajustée en fonction des limites et des difficultés concernant la capacité d'échantillonnage et de traitement des approvisionnements en eau.

Pour faciliter la surveillance des radionucléides dans l'eau, la niveau de dose de référence est exprimé sous forme d'activité volumique, que l'on peut obtenir pour chaque radionucléide à partir des données radiologiques publiées. Le *National Radiological Protection Board* a calculé, à l'aide de modèles métaboliques et dosimétriques, des facteurs de conversion de dose (FCD) pour les radionucléides applicables aux adultes et aux enfants. Chaque FCD donne une estimation de la dose efficace engagée de 50 ans résultant d'un apport unique de 1 Bq d'un radionucléide donné.

Les CMA des radionucléides dans les approvisionnements publics en eau sont obtenues à partir des FCD applicables aux adultes, en supposant un apport quotidien en eau de 2 L, ou 730 L/année, et une dose efficace engagée maximale de 0,1 mSv, ou 10 % de la limite fixée par la CIPR pour l'exposition du public :

$$\text{CMA (Bq/L)} = \frac{1 \times 10^{-4} \text{ (Sv/année)}}{730 \text{ (L/année)} \times \text{FCD (Sv/Bq)}}$$

La consommation par un adulte d'une eau potable contenant un radionucléide unique à sa CMA pendant un an entraînerait une dose efficace engagée de 0,1 mSv.

Lorsque deux radionucléides ou plus touchant le même organe ou le même tissu sont présents dans l'eau potable, il faut respecter la relation suivante :

$$\frac{c_1}{\text{CMA}_1} + \frac{c_2}{\text{CMA}_2} + \dots + \frac{c_i}{\text{CMA}_i} \leq 1$$

où c_i et CMA_i sont les concentrations observées et les concentrations maximales acceptables, respectivement, pour chacun des radionucléides en cause.

Annexe A : Critères de classification d'après le pouvoir cancérigène

On a classé les substances chimiques considérées en quatre grandes catégories selon les critères choisis (qui sont des variantes des critères utilisés par le Centre international de recherche sur le cancer) :

Groupe I — Substances cancérigènes pour les humains

Groupe I — Les données provenant des études épidémiologiques appropriées indiquent l'existence d'une relation de cause à effet entre l'agent cancérigène et le cancer chez les humains (c'est-à-dire que le rapport observé n'est très probablement pas le résultat d'un hasard, d'une idée préconçue ou d'une méprise). La validité de la relation de cause à effet qu'on en tire est corroborée quand le rapport est étroit et qu'il a été observé au cours de plusieurs études, lorsqu'il existe une relation dose-réaction, ou lorsqu'une diminution de l'exposition est suivie d'une réduction de l'incidence du cancer.

Groupe II — Substances probablement cancérigènes pour les humains

Groupe II — Les données provenant des études épidémiologiques ne permettent pas d'évaluer le pouvoir cancérigène de la substance considérée si les études pertinentes sont trop peu nombreuses ou encore si on ne peut éliminer le hasard, l'idée préconçue ou la méprise comme explication possible des observations. Toutefois, on considère que ces données sont suffisantes pour conclure au pouvoir cancérigène de la substance pour les animaux de laboratoire (si on observe une incidence accrue des tumeurs malignes chez plusieurs espèces ou races animales ou si l'on a mené à bien des expériences multiples d'exposition par plusieurs voies ou à différentes doses, ou encore si l'incidence, la localisation et le genre des tumeurs naissantes sont inhabituels). La validité de la masse des données obtenues au cours d'études sur les animaux de laboratoire est corroborée par les preuves de l'existence d'une relation dose-réaction, en présence de résultats corroborants d'études *in vitro* ou de dosages biologiques limités du pouvoir cancérigène, par les preuves d'une

relation entre la structure moléculaire de la substance et son activité biologique, ou par des données corroborant le processus toxique.

Groupe III — Substances possiblement cancérigènes pour les humains

Groupe IIIA — Les données obtenues au cours d'études épidémiologiques montrent qu'il existe un rapport entre l'exposition à la substance et le cancer chez les humains, mais on ne peut écarter des facteurs explicatifs comme le hasard, l'idée préconçue ou la méprise.

Groupe IIIB — Les données obtenues au cours d'études épidémiologiques ne permettent pas d'évaluer le pouvoir cancérigène de la substance considérée. Certaines données font état d'une incidence accrue des tumeurs chez les animaux, mais leur validité est limitée parce que les études correspondantes ne portaient que sur une seule espèce ou une seule souche animale, parce que le protocole d'expérience ou d'étude (force de la dose, durée de l'exposition et du suivi, taux de survie, nombre d'animaux ayant servi à l'expérience) ou le procès-verbal de l'expérience est insuffisant, parce que, souvent, les néoplasmes apparaissent spontanément et sont difficiles à classer dans la catégorie des tumeurs malignes sur les seuls critères histologiques (p. ex. tumeurs du poumon et du foie chez la souris), parce que seule l'incidence des tumeurs bénignes s'est accrue ou encore parce qu'on estime, en se fondant sur la connaissance des mécanismes d'action, que l'incidence accrue des tumeurs n'a été observée qu'à des doses très élevées ou qu'elle dépendait de l'espèce animale ayant servi à l'expérience.

Groupe IV — Substances probablement non cancérigènes pour les humains

Groupe IVA — Les résultats d'études épidémiologiques suffisamment approfondies et bien conçues ne montrent aucune preuve du pouvoir cancérigène de la substance considérée; les résultats d'études appropriées, réalisées sur deux espèces animales, ne montrent aucune preuve de ce pouvoir.

Groupe IVB — Les résultats d'études épidémiologiques suffisamment approfondies et bien conçues ne montrent aucune preuve du pouvoir cancérigène de la substance considérée; les données obtenues grâce aux expériences sur les animaux sont insuffisantes.

Groupe IVC — Il n'existe aucune donnée épidémiologique appropriée; les résultats d'études appropriées, réalisées sur deux espèces animales, n'ont fourni aucune preuve du pouvoir cancérigène de la substance considérée.

Groupe V — Données ne permettant pas de faire une évaluation

Groupe VA — Les données obtenues au cours des études épidémiologiques ou sur des animaux de laboratoire ne permettent pas de faire une évaluation : en raison de leur qualité ou de leur nombre insuffisant, les études ne permettent pas de déterminer si la substance considérée exerce ou non un pouvoir cancérigène.

Groupe VB — Il n'existe aucune donnée permettant de faire une évaluation.

Annexe B : Précisions terminologiques

Apport quotidien acceptable (AQA) : On utilise cette désignation pour les pesticides qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation par la Direction des aliments, Santé Canada, ou par l'Organisation mondiale de la santé en collaboration avec la FAO. L'apport quotidien acceptable est la quantité de substance chimique que le corps de l'adulte reçoit quotidiennement de toutes les sources, sans augmentation significative du risque pour sa santé, même si cette exposition dure toute la vie.

Apport quotidien négligeable (AQN) : On n'utilise ce terme que dans le cas des pesticides qui ont déjà été évalués par la Direction des aliments de Santé Canada. Lorsque l'on dispose de trop peu de données toxicologiques pour calculer avec suffisamment de certitude l'apport quotidien acceptable en provenance de toutes les sources, la Direction des aliments a émis une valeur provisoire qui tient compte des données actuellement disponibles concernant la santé. Quand des données toxicologiques insuffisantes ne permettent pas d'établir l'apport quotidien acceptable (AQA) de toutes les sources et ce, avec un degré acceptable de certitude, il est souhaitable alors de fournir des limites provisoires à partir des données existantes dans ce domaine.

Apport quotidien tolérable (AQT) : Quantité d'une substance chimique que le corps d'un adulte peut recevoir chaque jour, de toutes les sources, sans augmentation significative de risque pour la santé, même si cette exposition dure toute la vie. On utilise désormais cette expression, sauf dans le cas des pesticides, plutôt que apport quotidien acceptable (AQA), en raison de sa connotation de permissibilité plutôt que d'acceptabilité.

Concentration maximale acceptable (CMA) : On a établi des concentrations maximales acceptables pour certaines substances qui ont, ou pourraient avoir, des effets défavorables sur la santé. Elles visent à protéger la santé; on les a formulé en tenant compte d'une consommation durant toute la vie et, dans le domaine du possible, de toutes les utilisations de l'eau à des fins domestiques (y compris l'hygiène personnelle).

Toutefois, une eau de qualité supérieure peut être nécessaire dans des circonstances particulières — par exemple pour la dialyse rénale.

La consommation d'une eau qui contiendrait continuellement des concentrations supérieures aux concentrations maximales acceptables accroîtrait sensiblement l'exposition du consommateur à cette substance et pourrait, dans certains cas, être néfaste pour sa santé. Il convient de noter qu'il n'est pas nécessairement dangereux outre mesure de consommer, à l'occasion, une eau dont les concentrations dépassent les limites maximales acceptables. Il faut tenir compte de la toxicité du contaminant pour évaluer à quel point et pendant combien de temps on peut dépasser la CMA sans risque pour la santé. Dans un tel cas, il faut, comme mesure minimale, procéder à un nouvel échantillonnage. Si les résultats du premier échantillonnage sont confirmés, il faut consulter les autorités responsables de l'hygiène publique pour corriger la situation.

Concentration maximale acceptable provisoire (CMA provisoire) : Lorsque l'insuffisance de données toxicologiques ne permet pas d'établir avec une certitude raisonnable la concentration maximale acceptable (CMA), une concentration provisoire est recommandée en fonction des données connues concernant la santé; toutefois, l'utilisation d'un facteur de sécurité plus grand permet de compenser les incertitudes additionnelles qui en résultent. Lorsque l'exposition pendant toute une vie à la concentration recommandée (c'est-à-dire la plus basse qu'il soit pratiquement possible d'obtenir) entraîne des risques de cancer supérieurs à ce qui est considéré essentiellement négligeable, une concentration provisoire est établie. Étant donné leur nature, les concentrations maximales acceptables provisoires font l'objet d'une révision périodique au fur et à mesure de l'obtention de nouvelles données toxicologiques et de la réalisation de progrès dans les méthodes de dosage ou de traitement.

Dose efficace engagée : La dose efficace engagée est la dose efficace qui s'accumulera pendant une période de temps après un apport unique de matière radioactive dans l'organisme. Les périodes standard d'intégration sont de 50 ans pour les adultes et de 70 ans pour une exposition à vie.

Dose sans effet nocif observé (DSENO ou NOAEL) : Au cours d'une étude de toxicité, dose la plus forte ne produisant aucun effet nocif observable. L'effet nocif est celui qui altère notablement la santé de l'animal de laboratoire au cours d'une période ininterrompue, ou qui diminue la durée de sa vie. L'acronyme généralement utilisé (NOAEL) est tiré de l'anglais «No Observed Adverse Effect Level».

Dose sans effet observé (DSEO ou NOEL) : La dose sans effet observé est la dose la plus élevée qui, au cours d'une étude de toxicité, ne produit aucun effet observable. L'acronyme généralement utilisé (NOEL) est tiré de l'anglais «No Observed Effect Level».

Facteur de conversion de dose (FCD) : Le facteur de conversion de dose est la dose efficace engagée résultant d'un apport unique de 1 becquerel d'un radionucléide donné. On utilise comme unité le sievert par becquerel (Sv/Bq).

Objectifs de qualité esthétique (OE) : Ces objectifs s'appliquent à certaines substances présentes dans l'eau potable ou à certaines caractéristiques de l'eau potable qui peuvent influencer sur son acceptation par les consommateurs ou nuire à la production d'une eau de qualité. Dans le cas de certains paramètres pour lesquels on a fixé des OE, on a aussi formulé des recommandations axées sur la santé (CMA). Lorsque les objectifs fixés sont uniquement d'ordre esthétique, les valeurs sont inférieures à celles qui sont considérées comme constituant un danger pour la santé.

Plus faible dose avec effet nocif observé (PFDENO ou LOAEL) : Au cours d'une étude de toxicité, dose la plus faible qui produit un effet nocif observable (c'est habituellement la dose immédiatement supérieure à la dose sans effet nocif observé). Un effet nocif est celui qui altère de façon importante et pendant une période notable la santé de l'animal soumis aux tests ou qui limite la durée de sa vie. L'acronyme généralement utilisé (LOAEL) est tiré de l'anglais «Lowest Observed Adverse Effect Level».

Plus faible dose avec effet observé (PFDEO) ou LOEL : Au cours d'une étude de toxicité, dose la plus faible qui produit un effet observable non nocif. Cette dose se situe ordinairement juste au-dessus du niveau de la dose sans effet observé (DSEO). Par exemple, on considère ordinairement comme PFDEO une dose qui provoque une augmentation passagère du poids d'un organe sans qu'il y ait d'effets biochimiques ou histopathologiques. L'acronyme généralement utilisé (LOEL) est tiré de l'anglais «Lowest Observed Effect Level».

Radionucléide : Un radionucléide est un nucléide instable qui émet des rayonnements ionisants.