

**Analyse statistique
des niveaux de risque
et des seuils de qualité
microbiologique
des eaux de baignade
proposés par le projet de révision
de la directive 76/160/CEE**

Principaux enseignements

Réponse à la saisine n°AFSSE 2004/009 du 20 avril 2004

Octobre 2004

Introduction

La qualité des eaux de baignade est régie au niveau européen par la directive 76/160/CEE, qui définit deux types de valeurs seuils (*valeurs guides* et *valeurs impératives*) correspondant à deux catégories de qualité conforme à la baignade (classe Bonne qualité et classe Moyenne qualité telles que transposées dans la réglementation française). Le classement de chaque site de baignade s'effectue grâce à deux types de paramètres : physico-chimiques et microbiologiques.

Du point de vue microbiologique (seul aspect auquel nous nous intéressons ici), le risque associé à la baignade est lié à la présence dans l'eau de microorganismes pathogènes (virus, bactéries, parasites) responsables principalement de gastroentérites et dans une moindre mesure d'affections respiratoires et ORL. Les catégories de qualité pour les eaux de baignade sont définies à partir de la concentration de trois types de bactéries que sont les entérocoques intestinaux [IE], les *Escherichia coli* [EC] et les coliformes totaux [CT]. Ces bactéries sont des indicateurs de la charge en organismes pathogènes de l'eau de baignade.

Le classement des sites de baignade est effectué d'après les résultats du dénombrement des bactéries indicatrices contenues dans 100 ml d'échantillon d'eau. Le nombre minimal de prélèvements nécessaires pour classer un site est compris pour chaque saison de baignade entre 3 et 5 pour les eaux douces, et entre 4 et 7 pour les eaux de mer. Les percentiles¹ (80, 90 et 95 %) des mesures microbiologiques, associées aux prélèvements annuels effectués sur site, sont calculés, puis comparés à différents seuils (voir tableau I). Cela permet le classement du site dans l'une ou l'autre des catégories de qualité précédemment définies ou bien la remise en cause de sa conformité pour la baignade. Le classement d'un site s'effectue à la fin de chaque saison de baignade, avec les données de la saison qui vient de s'écouler.

Tableau I. Valeurs seuils de la directive 76/160/CEE et classes de qualité associées

Indicateur ¹	Qualité d'eau	<i>Guide values</i> Bonne qualité	<i>Mandatory values</i> Moyenne qualité
Entérocoques intestinaux (IE) en UFC/100 ml		100***	–
<i>Escherichia coli</i> (EC) en UFC/100 ml		100**	2000*
Coliformes totaux (CT)		500**	10 000*

¹Pour qu'une eau de baignade soit classée dans une catégorie de qualité donnée, il faut que les percentiles des concentrations sur les trois indicateurs microbiologiques soient inférieurs aux valeurs seuils de la classe de qualité considérée.

* Valeurs seuils à comparer aux percentiles 95 % des mesures microbiologiques.

** Valeurs seuils à comparer aux percentiles 80 % des mesures microbiologiques.

*** Valeurs seuils à comparer aux percentiles 90 % des mesures microbiologiques.

Un projet de révision de la directive 76/160/CEE en discussion depuis 1994 au niveau de la commission européenne a été approuvé en juin 2004². La démarche générale proposée dans ce cadre est identique à celle de la directive actuelle, c'est-à-dire la comparaison d'un percentile des mesures microbiologiques à des valeurs seuils. Néanmoins, dans la

¹ Par exemple, le percentile 80 % d'un échantillon est la valeur qui sépare les 80 % plus faibles valeurs des 20 % plus fortes.

² *Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council concerning the management of bathing water quality.* Council of the European Union. July 16, 2004.

pratique, la procédure de classement proposée diffère en de nombreux points dont voici les principaux :

1. le classement serait effectué sur les quatre dernières années de données (sauf dérogation pour les nouveaux sites ou les sites pour lesquels des modifications dans les infrastructures seraient intervenues) ; au moins 16 mesures de concentrations par indicateur sont alors requises ;
2. seuls les indicateurs entérocoques intestinaux [IE] et *Escherichia coli* [EC] sont conservés, l'indicateur Coliformes totaux étant jugé moins pertinent que les deux autres. Pour qu'un site soit classé dans une catégorie de qualité donnée, les valeurs seuils sur les deux indicateurs doivent être respectées simultanément ;
3. trois catégories de qualité conformes à la baignade sont proposées : Excellente, Bonne et Satisfaisante, mais les seuils correspondants sur les concentrations d'IE et d'EC sont différents pour les eaux douces et les eaux de mer (voir tableaux II et III) ;
4. deux percentiles des mesures d'EC et d'IE, associées aux prélèvements sur un site de baignade, sont employés : le 90 et le 95 %. Ceux-ci seraient calculés par une approche paramétrique³, fondée sur l'hypothèse que les mesures des concentrations suivent une loi lognormale⁴, et non plus par une approche non-paramétrique⁵ comme dans la procédure actuelle.

Tableau II. Valeurs seuils et classes de qualité proposées en juin 2004 pour l'eau douce

Indicateur ¹ \ Qualité d'eau	Excellente qualité	Bonne qualité	Qualité satisfaisante
IE en UFC/100 ml	200*	400*	360**
EC en UFC/100 ml	500*	1000*	900**

¹Pour qu'une eau de baignade soit classée dans une catégorie de qualité donnée, il faut que les percentiles des concentrations sur les deux indicateurs microbiologiques soient inférieurs aux valeurs seuils de la classe de qualité considérée.

*Valeurs seuils à comparer aux percentiles 95 des mesures microbiologiques.

**Valeurs seuils à comparer aux percentiles 90 des mesures microbiologiques.

Tableau III. Valeurs seuils et classes de qualité proposées en juin 2004 pour l'eau de mer

Indicateur ¹ \ Qualité d'eau	Excellente Qualité	Bonne Qualité	Qualité Satisfaisante
IE en UFC/100 ml	100*	200*	200**
EC en UFC/100 ml	250*	500*	500**

¹Pour qu'une eau de baignade soit classée dans une catégorie de qualité donnée, il faut que les percentiles des concentrations sur les deux indicateurs microbiologiques soient inférieurs aux valeurs seuils de la classe de qualité considérée

*Valeurs seuils à comparer aux percentiles 95 des mesures microbiologiques.

**Valeurs seuils à comparer aux percentiles 90 des mesures microbiologiques.

³ Dans une approche paramétrique, on fait l'hypothèse que les données suivent une distribution statistique théorique.

⁴ On dit qu'un paramètre X suit une loi lognormale si $\log(X)$ suit une loi normale. Nous emploierons également l'expression loi normale sur les log.

⁵ Dans une approche non-paramétrique, aucune hypothèse n'est faite sur la forme de la distribution des données.

C'est dans ce cadre que l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) a été saisie conjointement, le 20 avril 2004, par le ministère de la santé et de la protection sociale et par le ministère de l'écologie et du développement durable, afin d'évaluer l'impact des propositions de l'Union européenne (UE) d'une part sur les risques sanitaires en terme de morbidité associée à l'activité de baignade (seuls les risques de gastroentérites, principale pathologie associée à l'activité de baignade, ont été analysés) et, d'autre part, sur les classements des sites de baignade français.

Afin de répondre à cette saisine, l'Agence a procédé à l'évaluation des propositions de la nouvelle directive européenne, en s'appuyant sur différents travaux :

1. une analyse comparative des études de Kay [2003], de Wiedenmann [2004] et de l'InVS [2000] ; il s'agit d'études épidémiologiques et/ou de méthodes permettant d'estimer le risque de contracter une gastroentérite suite à une baignade en eau de mer ou en eau douce ;
2. une analyse des valeurs seuils concernant les indicateurs *Escherichia Coli* [EC] et entérocoques intestinaux [IE], ainsi qu'une analyse de la méthodologie de classement des eaux de baignade proposées par l'UE pour la nouvelle directive (comparaison avec la directive 76/160/CEE) ;
3. une estimation des risques de gastroentérite liés à une baignade dans des eaux classées par différentes valeurs seuils (proposition de juin 2004, directive 76/160/CEE). La méthodologie de Kay est employée dans cette phase, mais différentes relations dose-effet (Kay, Wiedenmann, InVS) sont comparées ;
4. le calcul de l'impact des seuils proposés pour la nouvelle directive sur les taux de classement des sites de baignade français eau douce et eau de mer (comparaison avec la directive 76/160/CEE).

Les principaux résultats de ce travail sont présentés ci-dessous.

Principaux enseignements

A/ Analyse comparative des méthodologies d'estimation du risque lié à l'activité baignade

Les travaux de Kay (eau de mer) et de Wiedenmann (eau douce) ont été réalisés en partie dans le cadre du projet de révision de la directive 76/160/CEE pour la commission européenne. Ils se décomposent tous les deux en une étude épidémiologique sur une cohorte et une proposition méthodologique permettant de relier le risque sanitaire (gastroentérites) à un indice de qualité de l'eau de baignade.

Les études épidémiologiques permettent d'établir des relations dose-effet entre concentration en indicateur microbiologique dans l'eau de baignade et risque de contracter une gastroentérite dans le cadre d'une baignade normalisée (10 minutes dans l'eau avec au moins trois fois la tête sous l'eau). Cette baignade normalisée ne peut être considérée comme représentative de l'activité baignade en générale et conduit certainement par rapport à une vraie baignade à une sous-estimation de l'exposition aux organismes pathogènes (dans le cas des enfants en particulier). Néanmoins, aucune étude ne nous permet pour le moment de quantifier cette sous-estimation.

Par ailleurs, la concentration microbiologique n'étant pas connue à chaque instant, les relations dose-effet ne permettent pas d'estimer directement le risque sanitaire lié à une baignade en dehors des moments de prélèvement.

Wiedenmann propose pour cela le calcul d'un score de qualité à partir des mesures microbiologiques effectuées au cours de la saison de baignade. Ce score est fondé sur le présupposé qu'entre deux prélèvements la concentration microbiologique est constante et égale à la mesure du dernier prélèvement. Il est ensuite relié à l'excès de risque de gastroentérites. Cette approche trop éloignée de la méthode de classement actuellement utilisée (qui est fondée sur un percentile des mesures microbiologiques) n'a pas été retenue. Kay fait, lui, une hypothèse sur la distribution des concentrations en indicateur microbiologique de l'eau de baignade, ce qui lui permet de relier le risque de contracter une gastroentérite suite à une baignade à un percentile des concentrations microbiologiques. Elle est donc en adéquation avec la procédure actuelle (directive 76/160/CEE) ainsi qu'avec l'approche proposée en juin 2004. La méthode de Kay a également été retenue par l'OMS [2003]. En revanche, les études épidémiologiques de Kay et de Wiedenmann ont toutes les deux été prises en compte par la commission européenne.

Par ailleurs, l'InVS avait réalisé en 2000 une méta-analyse avec pour objectif l'estimation des risques de morbidité (gastroentérites principalement) liés à une baignade dans une eau contaminée par différents niveaux de concentration d'EC ou d'IE. La différence essentielle entre cette étude et les deux précédentes tient au fait que ses résultats s'appuient non sur une étude épidémiologique spécifique mais sur un ensemble de travaux conduits dans des contextes variés. De plus, elle n'avait pas pour but de proposer une méthodologie de classement des sites de baignade. Nous utiliserons donc l'approche de Kay comme référence, en la comparant, concernant les relations dose-effet, aux résultats des autres études.

L'approche proposée par Kay a été développée à partir de l'indicateur entérocoques intestinaux (IE) pour les eaux de mer. Elle est fondée principalement sur deux hypothèses :

- (i) les concentrations d'IE dans les eaux de baignades suivent une loi lognormale ;
- (ii) l'écart type de cette distribution en log base 10 est de 0.81.

Ces deux hypothèses résultent d'une étude réalisée par Kay [1996] sur 121 000 mesures de concentration d'IE effectuées dans 11 000 lieux de baignade européens en eaux de mer. Grâce à ces hypothèses, Kay relie alors directement un percentile des concentrations microbiologiques à un risque de gastroentérite. Trois questions se posent alors :

1. ces deux hypothèses sont-elles vérifiées dans le cas des eaux de baignade françaises ?
2. Ces deux hypothèses peuvent-elles être généralisées au cas de l'indicateur EC en eau de mer et à l'eau douce pour les deux indicateurs IE et EC ?
3. La méthode proposée dans la nouvelle directive pour le calcul du percentile à partir des mesures microbiologiques est-elle cohérente vis-à-vis de ces hypothèses ?

De la réponse à ces trois questions dépend la validité de l'estimation du risque lié à l'activité baignade telle qu'effectuée grâce à la méthodologie de Kay dans le cas des sites de baignades français. Elles sont abordées dans les deux chapitres suivants.

B/ Analyse de la méthode proposée pour le calcul des percentiles

Dans la méthode de classement des sites de baignade proposée, le percentile (90 ou 95 %) des concentrations d'EC (et d'IE) est calculé sous l'hypothèse que les mesures des concentrations suivent une loi lognormale. Hypothèse conforme *a priori* à celle faite par Kay. Le choix d'une approche paramétrique, par rapport à une approche non-paramétrique, est bien souvent préférable lorsque le nombre de données est faible ; mais le calcul du percentile dépend alors de l'hypothèse faite sur la forme de la distribution des données. Si cette hypothèse n'est pas vérifiée, l'estimation du percentile est erronée.

Or, il faut distinguer le **paramètre** considéré (dans notre cas les concentrations microbiologiques) de la **mesure** de ce paramètre, même si, évidemment, il est difficile d'accéder à la valeur du paramètre sans sa mesure. En effet, la mesure d'un paramètre peut être notamment censurée c'est-à-dire bornée par une limite de quantification inférieure ou supérieure, liée à la méthode ou à l'appareil de mesure. Dans ce cas, la distribution du paramètre (ici, concentration d'IE ou d'EC dans une eau de baignade) n'est plus correctement représentée par la distribution des mesures de ce paramètre.

La distribution **des concentrations** peut donc effectivement être lognormale (comme le suggère Kay) sans que la distribution **des mesures** le soit pour autant. C'est clairement une limite à l'approche paramétrique telle que proposée, contrairement à une approche non-paramétrique qui sera plus sensible à la taille de l'échantillon, mais moins à la censure des mesures.

Nous analysons la forme des résultats des mesures microbiologiques des sites de baignade français dans le chapitre suivant. Nous n'avons pas pris en compte dans cette analyse l'incertitude liée à la méthode de mesure des concentrations en microorganismes. De la même manière et en dehors du problème de censure potentielle, nous avons considéré que les mesures étaient non biaisées⁶ (en eau douce comme en eau de mer).

Indépendamment de ce choix –paramétrique ou non-paramétrique–, il apparaît que la méthode proposée ne permet pas l'estimation des percentiles avec un bon niveau de confiance ; la méthode actuellement utilisée ne le permet pas non plus d'ailleurs. Le calcul des percentiles 90 et 95 % tels que proposés correspond à un niveau de confiance au mieux de 50 %. Autrement dit, même si les mesures des concentrations suivent une loi lognormale, dans 50 % des cas, la vraie valeur du percentile considéré sera supérieure à l'estimation qui en est faite par cette approche. Or dans l'approche de Kay, le percentile des concentrations microbiologiques est considérée comme sûr.

Nous noterons que le calcul d'un percentile, par exemple 95 %, par une approche non-paramétrique, nécessite une quinzaine de données pour avoir un niveau de confiance de 50 % et une cinquantaine de données au minimum pour avoir un niveau de confiance de 95 %, ce qui rend ici cette estimation difficile : le nombre de mesures par site de baignade français et par saison est en moyenne de 5,5 pour les eaux douces et de 12 pour les eaux de mer. Dans l'approche paramétrique, le nombre de données n'est pas limitant : il est toujours possible de calculer un percentile avec un bon niveau de confiance, si la forme de la loi statistique retenue est conforme à la structure des données. Ce n'est pas nécessairement le cas pour les données françaises.

⁶ On parle de biais dans le cas d'une erreur qui est systématiquement dans le même sens (surestimation de la valeur par exemple), la valeur absolue de cette erreur pouvant elle être aléatoire.

Le fait de prendre en compte plusieurs années de prélèvements pour classer un site (4 ans selon la nouvelle directive), augmente le nombre de données disponibles pour le calcul du percentile et par conséquent la robustesse de son estimation, quelle que soit la méthode choisie. Néanmoins, en considérant simultanément plusieurs années de prélèvements, les éventuelles évolutions temporelles du site sont masquées, qu'elles soient positives ou négatives. Le calcul d'un percentile pondéré donnant plus de poids aux données récentes permettrait de pallier cet inconvénient, tout en conservant l'avantage de disposer d'un grand nombre de données.

En conclusion, l'approche paramétrique permet des estimations correctes de percentiles même si le nombre de données est faible, mais elle est sensible à la forme de la distribution des données ; elle peut même devenir inadaptée dans le cas de données censurées nombreuses.

L'approche non-paramétrique peut être employée quelle que soit la forme de la distribution des données, mais nécessite au moins une quinzaine de données. Le fait de prendre en compte plusieurs années de prélèvement pour estimer ces percentiles augmente le nombre de données, ce qui est en soit satisfaisant, bien que cela réduise la représentativité temporelle du classement.

C/ Analyse des mesures des concentrations microbiologiques issues des prélèvements réglementaires sur les sites de baignade français

Nous avons analysé les résultats des mesures des concentrations microbiologiques EC et IE dans les eaux de baignade françaises concernant les années 1999, 2000, 2001 et 2003⁷, de manière, d'une part, à évaluer la pertinence de la méthode proposée pour le calcul du percentile et d'autre part, à vérifier les hypothèses de Kay, dans le cas français. Nous ne nous sommes pas intéressés dans cette étude à la question de l'échantillonnage et de représentativité spatiale ou temporelle des prélèvements effectués sur les sites de baignade.

L'hypothèse de distribution lognormale **des mesures des concentrations** d'EC et d'IE apparaît non vérifiée pour la majorité des sites de baignade français (84 % à 94 % des sites), du fait du grand nombre de mesures censurées⁸ (60 % des données pour les EC et 77 % pour les IE). La censure des faibles valeurs conduit à surestimer la moyenne des concentrations –car les faibles valeurs ont disparues–, et à sous-estimer l'écart type –car les mesures censurées réduisent la variabilité (voir figure A). Le percentile calculé sous l'hypothèse de loi lognormale ne représente pas bien dans ce cas le percentile des mesures et *a fortiori* celui des concentrations.

⁷ Les données de l'année 2002 n'étant pas disponibles.

⁸ Bornées par la limite inférieure de quantification.

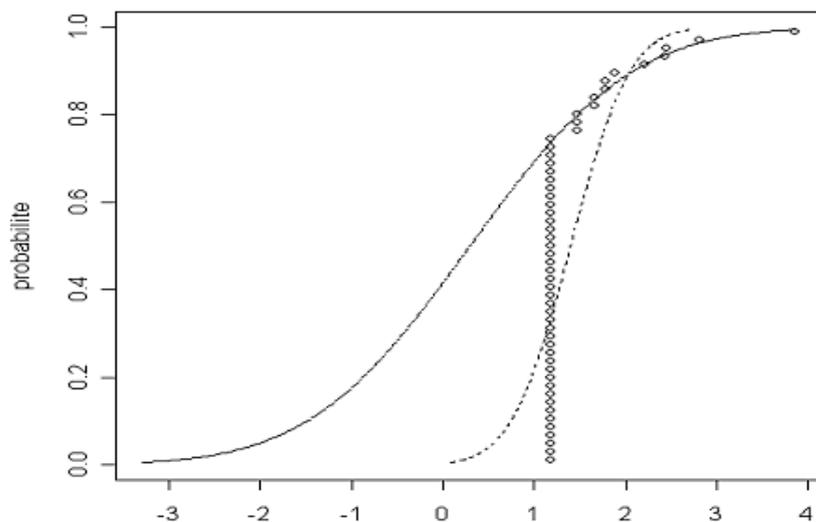


Figure A. Distribution des mesures des concentrations microbiologiques (points) en \log_{10} (IE) dans une eau de baignade.

Les mesures sont censurées à 15 IE/100 ml.
 En trait plein, la distribution lognormale probable des concentrations.
 En trait pointillé, la distribution normale estimée à partir de la moyenne et de l'écart type des mesures (données censurées comprises).

Dans la pratique, la méthode proposée se traduit par une sous-estimation de la valeur du percentile 95 % : sur les sites de baignade français, eaux douces et eaux de mer réunies, le percentile paramétrique est inférieur au percentile non-paramétrique⁹ dans 77 % des cas pour l'indicateur EC et dans 89 % des cas pour l'indicateur IE. Autrement dit, on peut parler de biais dans l'estimation du percentile 95 % et il faut s'attendre à une surestimation du classement des sites de baignade dans les classes de qualité Excellente et Bonne (c'est-à-dire celles qui ont pour critère le percentile 95 %).

A contrario, la valeur du percentile 90 % a autant de chance d'être sous-estimée que surestimée par la méthode paramétrique. Autrement dit, on peut s'attendre à ce que le taux de sites conformes à la baignade soit peu différent, que l'on estime le percentile de manière paramétrique ou non-paramétrique ; néanmoins, l'erreur liée à cette estimation du percentile 90 % peut conduire à une erreur quant à la conformité ou à la non-conformité d'un site de baignade particulier.

Ceci montre que la méthode paramétrique proposée pour le calcul du percentile est peu satisfaisante dans le cas des eaux de baignade françaises. La méthode de calcul du percentile ne doit pas être figée arbitrairement. Afin de pallier la censure des mesures, trois solutions peuvent être envisagées :

- (i) changer de méthode de mesures (pour réduire la borne inférieure de quantification) ;
- (ii) augmenter les volumes prélevés (en particulier si on souhaite poursuivre les classements avec les données d'une seule année) ;
- (iii) utiliser une approche non-paramétrique pour l'estimation des percentiles.

Réduire la limite inférieure de quantification a peu d'intérêt puisque la limite actuelle de quantification est très inférieure aux seuils de qualité proposés pour la nouvelle directive. La solution la plus adaptée consisterait donc à estimer les percentiles par une approche non-paramétrique, plus robuste face à la censure des mesures. Celle-ci serait compatible avec le nombre minimal de données proposé pour la nouvelle directive, soit 16 mesures (sur 4 années de prélèvement).

⁹ Une approche non-paramétrique d'estimation d'un percentile est proposée dans le rapport complet (approche de Hazen). Elle correspond à un niveau de confiance de l'ordre de 50 % à partir du moment où le nombre de données est supérieur ou égal à 15.

Qu'en est-il des hypothèses de la méthodologie Kay ?

Lorsqu'elles ne sont pas censurées, les mesures des concentrations d'EC et IE d'un site de baignade semble suivre une loi lognormale (voir figure B), ce qui laisse à penser qu'il en est de même pour les concentrations (indépendamment de la mesure) d'EC et d'IE dans les eaux douces et les eaux de mer.

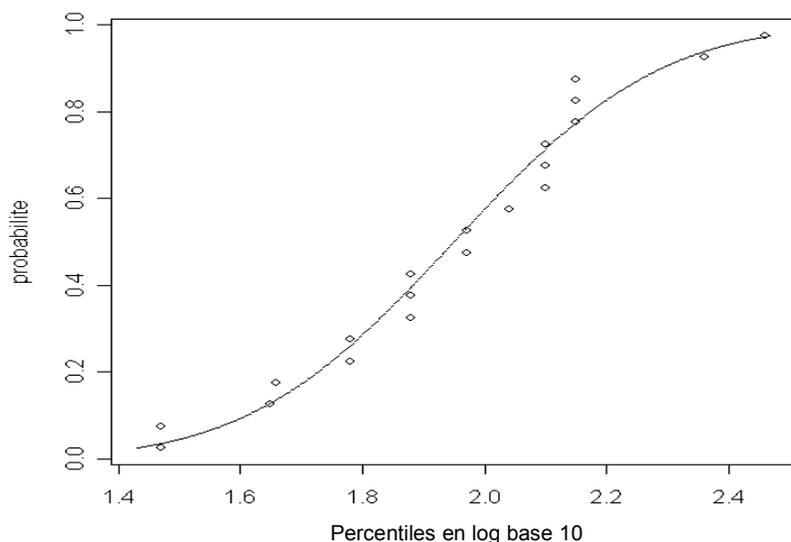


Figure B. Distribution des mesures des concentrations microbiologiques (points) en log₁₀ (IE) dans une eau de baignade.

Les mesures sont toutes supérieures à la limite inférieure de quantification. En trait plein, la distribution lognormale des mesures des concentrations microbiologique estimée à partir de la moyenne et de l'écart type des mesures.

Une approche développée¹⁰ pour pallier la censure des mesures a permis d'estimer les valeurs probables des écarts types (en log base 10) des concentrations microbiologiques d'EC et d'IE, en eau douce et en eau de mer dans le cas français. Ces valeurs sont, en moyenne, comprises entre 0,6 et 1 ; autrement dit, elles sont centrées autour de la valeur 0,8 utilisée dans la méthodologie Kay. Les écarts types en eau douce sont légèrement plus faibles que ceux en eau de mer (de 15 % environ). Par contre, les écarts types sur EC semblent équivalents à ceux sur IE.

Il apparaît que, aux réserves près déjà formulées sur la qualité des données (due aux incertitudes sur les mesures microbiologiques) et sur l'incertitude des méthodes utilisées, les deux hypothèses faites dans la méthodologie de Kay sont pertinentes dans le cas français.

D/ Analyse des valeurs seuils proposées pour la nouvelle directive

Les valeurs seuils proposées pour les eaux douces sont deux fois plus élevées que celles proposées pour les eaux de mer. Le risque de contracter une gastroentérite estimé par Kay pour les eaux de mer est en effet supérieur à celui estimé par Wiedenmann pour les eaux douces. Ceci n'est pas confirmé par la méta-analyse de l'InVS.

Deux études réalisées par l'Agence de Protection Environnementale des États Unis (US-EPA) en 1983 et 1984 respectivement sur les eaux de mer et sur les eaux douces faisaient également apparaître un risque de gastroentérite plus élevé en eau de mer qu'en eau douce à concentration d'IE équivalente. Cette différence de risque serait le fait notamment de différences entre les durées de vie des organismes pathogènes et

¹⁰ Celle-ci est fondée sur l'ajustement de la loi lognormale sur les mesures non censurées. Elle est décrite dans le rapport complet.

indicateurs microbiologiques présents dans l'eau douce et celles des organismes et indicateurs présents dans l'eau de mer [EPA 1999, OMS 2003].

Les organismes pathogènes responsables des gastroentérites suite à une baignade seraient principalement des virus. Les indicateurs EC et IE auraient une durée de vie équivalente ou supérieure à celle des organismes pathogènes en eau douce, alors qu'ils auraient une durée de vie plus faible que ces derniers en eau de mer. Ainsi, pour une concentration en indicateur IE équivalente en eau douce et en eau de mer, la charge en organismes pathogènes en eau de mer serait plus importante et le risque d'affection, plus élevé. Une différence dans la durée de vie entre les deux indicateurs EC et IE en eau de mer expliquerait également pourquoi l'indicateur EC apparaît comme moins pertinent qu'IE pour le risque de gastroentérite en eau de mer, phénomène constaté dans de nombreuses études (voir synthèse dans le rapport EPA 2002).

La discussion sur la comparaison du risque eau douce et eau de mer ne peut être considérée comme achevée : malgré les résultats de ces études, l'EPA, en 2002, ainsi que l'OMS, en 2003, proposent des seuils équivalents pour les eaux douces et les eaux de mer, seuils fondés sur les estimations de risque en eaux de mer. Pour ces deux institutions, ces seuils conduiraient à des risques plus faibles en eau douce qu'en eau de mer, mais les connaissances concernant d'une part la durée de vie des organismes pathogènes dans les deux milieux et d'autre part le risque en eau douce ne sont pas jugées suffisantes pour proposer des valeurs seuils différentes pour ces deux types de baignade.

Le fait de conserver les deux indicateurs EC et IE en eau de mer, malgré la moindre pertinence a priori d'EC, ne peut nuire à la sécurité sanitaire à partir du moment où les valeurs seuils sont respectées sur EC et sur IE **simultanément** ; c'est le cas dans la proposition pour la nouvelle directive.

Un rapport de 2,5 apparaît entre les seuils proposés pour l'indicateur EC et ceux associés à l'indicateur IE pour les eaux douces comme pour les eaux de mer. Nous avons comparé ce ratio à différentes relations établies entre concentrations d'EC et d'IE : celle estimée dans l'étude de Wiedenmann en eau douce sur les mesures associées à 400 prélèvements sur site ; celles établies pour les eaux douces et pour les eaux de mer à partir des relations dose-effet estimées dans les études EPA. Le ratio de 2,5 proposé par l'Union européenne apparaît inférieur aux ratios issus des autres études. Compte tenu des valeurs proposées pour les EC et pour les IE, les seuils pour les IE seraient moins protecteurs que les seuils pour les EC.

Les seuils proposés pour la classe Qualité satisfaisante sont équivalents dans le cas des eaux de mer et pratiquement équivalents dans le cas des eaux douces aux seuils proposés pour la classe Bonne qualité ; c'est le niveau du percentile considéré qui différencie ces deux classes de qualité (90 % vs 95 %). Sous l'hypothèse que les concentrations des indicateurs EC et IE dans les eaux de baignade suivent des lois normales (en log base 10) d'écart type 0.81 [valeur estimée par Kay sur les IE en eau de mer], un seuil S défini à 90 % correspondrait à un seuil $2 \times S$ à 95 %. Par exemple pour les eaux de mer, la valeur de 200 IE/100 ml à 90 % de la classe Qualité satisfaisante pourrait être remplacée par une valeur de 400 IE/100 ml à 95 %.

De la même manière, un seuil défini à 80 % correspondrait à un seuil $4,5 \times S$ à 95 %. Les valeurs guides de la directive 76/160/CEE de 100 IE/100 ml à 90 % et de 100 EC/100 ml à

80 % correspondraient respectivement aux valeurs 200 IE/100 ml et 450 EC/100 ml à 95 %.

Autrement dit, la classe Bonne qualité¹¹ de la directive 76/160/CEE correspondrait à la classe Excellente qualité proposée pour la nouvelle directive au niveau des eaux douces. La classe Moyenne qualité¹² de la directive 76/160/CEE correspondrait à la classe Qualité satisfaisante définie pour la nouvelle directive au niveau des eaux douces également. Nous devrions retrouver ce parallèle dans les estimations de risque.

E/ Estimation des risques liés aux seuils actuels et aux seuils proposés pour la nouvelle directive

Dans un premier temps, nous avons comparé les relations dose-effet pour la pathologie gastroentérite des études épidémiologiques de Kay et de Wiedenmann, et de la méta-analyse de l'InVS. Après quelques adaptations, il apparaît qu'à concentration en indicateur microbiologique identique, les risques issus de ces trois études ne diffèrent que d'un ordre de grandeur au plus (soit une relative homogénéité). Le risque estimé dans l'étude de Kay est de 3 à 10 fois supérieur à celui estimé dans les autres études.

Dans un deuxième temps, en utilisant la méthodologie proposée par Kay, nous avons estimé les risques¹³ de contracter une gastroentérite suite à une baignade dans une eau classée par un percentile. Typiquement, le risque est estimé sur une période d'une semaine suivant la baignade. Les relations dose-effet concernant les gastroentérites et les indicateurs¹⁴ EC et IE issues des trois études précédemment citées ont été employées ; les résultats sont donc fournis sous la forme d'une fourchette de risque (voir tableau IV et V). Ces résultats dépendent naturellement : (I) des hypothèses liées à la méthodologie de Kay, étendues au cas de l'eau douce et à l'indicateur EC ; (II) des incertitudes liées aux études épidémiologiques ou méta-analyses utilisées (Kay, Wiedenmann et InVS) et en particulier de la baignade normalisée... Ils sont donc plus à considérer de manière relative que de manière absolue.

Tableau IV. Risques liés aux valeurs seuils de la directive 76/160/CEE

Estimation du risque ¹ de gastroentérite en %	<i>Guide values</i> Bonne qualité	<i>Mandatory values</i> ² Moyenne qualité
Eaux de mer	0.2 – 5	0.9 – 13
Eaux douces	0.3 – 2.8	0.9 – 6.3

¹Il s'agit du risque associé à une baignade.

²Au niveau de la classe Moyenne qualité, aucune valeur seuil n'est définie pour l'indicateur IE dans la directive 76/160/CEE. Afin de pouvoir comparer les estimations de risque entre les différentes classes, deux valeurs seuils (300 et 800 IE/100 ml à 95%) ont été testées pour cet indicateur et cette classe de qualité. Ces valeurs dérivent de la valeur seuil sur l'indicateur EC divisée par un facteur de correspondance EC/IE (Wiedenmann : 6.7 dans un cas et UE : 2.5 dans l'autre).

¹¹ La classe Bonne qualité (percentiles inférieurs aux *Guide values*) de la directive 76/160/CEE est la classe de meilleure qualité définie dans cette directive ; elle est donc comparée à la classe Excellente qualité proposée par l'UE pour la nouvelle directive.

¹² La classe Moyenne qualité (percentiles inférieurs aux *Mandatory values*) de la directive 76/160/CEE est la classe de plus basse qualité conforme à la baignade dans cette directive ; elle peut donc être comparée à la classe Qualité satisfaisante proposée pour la nouvelle directive.

¹³ Il s'agit du risque de gastroentérite lié à une baignade ; il ne comprend pas le risque de base, c'est-à-dire la probabilité de contracter une gastroentérite indépendamment de la baignade.

¹⁴ L'indicateur CT n'a pas été pris en compte dans ces estimations de risque.

Tableau V. Risques liés aux valeurs seuils proposées pour la nouvelle directive

Estimation du risque ¹ de gastroentérite en %	Excellente qualité	Bonne qualité	Qualité satisfaisante
Eaux de mer	0.2 – 3	0.35 – 5	0.6 – 9
Eaux douces	0.35 – 2.8	0.6 – 4.4	0.9 – 6

¹ Il s'agit du risque associé à une baignade.

Il ressort de cette étude que :

- la classe Excellente qualité proposée pour les eaux douces serait équivalente à la classe Bonne qualité de la directive 76/160/CEE en terme de risque. Suivant la relation dose-effet utilisée (Kay, Wiedenmann ou InVS) et l'indicateur considéré (EC ou IE), le risque de gastroentérite associé à ces deux classes de qualité est compris entre 0,3 et 2,8 %. Ces valeurs correspondent au cas où les percentiles des mesures pour les indicateurs EC et IE sont égaux aux valeurs seuils de la classe de qualité considérée ; il s'agit donc d'une certaine manière de valeurs de risque maximales pour une eau classée dans cette catégorie de qualité. La variabilité constatée est liée au choix de la relation dose-effet et à l'indicateur microbiologique considéré ;
- la classe Excellente qualité proposée pour les eaux de mer serait plus protectrice que la classe Bonne qualité de la directive 76/160/CEE en terme de risque (valeurs comprises entre 0,3 et 3 % pour la classe proposée versus 0,3-5 % pour la directive actuelle) ;
- la classe Qualité satisfaisante proposée pour les eaux douces serait équivalente à la classe Moyenne qualité de la directive 76/160/CEE (le risque de gastroentérite se situe pour ces deux classes entre 0,9 et 6,3 %) ;
- la classe Qualité satisfaisante proposée pour les eaux de mer serait plus protectrice que la classe Moyenne qualité de la directive 76/160/CEE (0,6–9 % vs 0,9–13 %). La comparaison est néanmoins délicate pour cette classe de qualité puisque aucune valeur seuil n'est réellement définie pour l'indicateur IE dans la directive 76/160/CEE à ce niveau¹⁵ ;
- les seuils proposés sur l'indicateur EC apparaissent sensiblement plus protecteurs que ceux proposés pour l'indicateur IE (de l'ordre de 50 à 60 %, en eau douce comme en eau de mer) ;
- les valeurs seuils proposées respectivement pour les eaux de mer et les eaux douces conduiraient à des risques similaires. Néanmoins les comparaisons eau de mer/eau douce (mais également EC/IE) sont délicates, du fait de la moindre pertinence a priori de l'indicateur EC en eau de mer. De plus les valeurs présentes dans les tableaux ci-dessus sont très dépendantes des résultats de l'étude épidémiologique de Kay. Si on ne tient pas compte de la relation dose-effet établie par Kay, les risques liés aux seuils eaux douces apparaissent supérieurs à ceux de l'eau de mer ;
- le passage de la classe Qualité satisfaisante à Bonne [dans le projet de nouvelle directive] s'accompagne d'une réduction de l'excès de risque de 40 à 50 % environ ; il

¹⁵ Voir l'explication du tableau IV.

en est de même dans le passage de la classe Bonne qualité à la classe Excellente qualité (en eau douce comme en eau de mer) ;

- S'il y a un biais lié à la valeur 0,81 de l'écart type choisie par Kay dans l'estimation du risque, il serait dans le sens d'une sous-estimation du risque, sous-estimation plus importante en eau douce qu'en eau de mer, plus importante sur les faibles valeurs de risque que sur les fortes. Cette sous-estimation pourrait être de l'ordre de 30 %. Aussi, la principale source d'incertitude dans cette estimation de risque proviendrait des résultats des études épidémiologiques utilisées, qui peuvent diverger entre eux d'un ordre de grandeur. L'incertitude liée à la représentativité des prélèvements n'a pas été prise en compte dans cette étude.
- Ces estimations de risque correspondent à celles d'un site de baignade type admettant un écart type de 0,81 sur le log des concentrations microbiologiques et ne peuvent être directement appliquées au cas d'un site de baignade particulier.

F/ Impact des valeurs seuils proposées par l'UE sur les taux de classement des sites de baignade français

La méthode de classement des sites de baignade proposée pour la nouvelle directive a été appliquée aux données françaises sur les années 1999, 2000, 2001 et 2003¹⁶ ; les résultats (voir tableau VI) ont été comparés à ceux obtenus à partir de la directive 76/160/CEE sur l'année 2003¹⁷.

Tableau VI. Taux de classement des sites de baignade français par rapport aux valeurs seuils proposées pour la nouvelle directive (le calcul du percentile est fondé sur l'hypothèse d'une loi lognormale des mesures)

Taux de classement cumulés en %	Excellente qualité	Bonne qualité ¹	Qualité satisfaisante ²
Eaux de mer	71.5	88	94.5
Eaux douces	70	85.7	91.4

¹Les pourcentages affichés pour la catégorie Bonne qualité correspondent aux proportions de sites ayant un niveau de qualité au moins égale à la classe Bonne qualité (cumul des pourcentages de sites de la catégorie Excellente qualité et de la catégorie Bonne qualité).

²Les pourcentages affichés pour la catégorie Qualité satisfaisante correspondent aux proportions de sites ayant un niveau de qualité au moins égale à la classe Qualité satisfaisante (cumul des pourcentages de sites des catégories Excellente qualité, Bonne qualité et Qualité satisfaisante).

L'analyse des taux de classement des sites de baignade français fait apparaître les éléments suivants.

- La méthode proposée pour la nouvelle directive conduit à des taux de sites conformes à la baignade légèrement plus faibles que ceux obtenus à partir de la directive 76/160/CEE, pour les eaux douces (91,4 vs 94,2 %) comme pour les eaux de mer (94,5 vs 96,2 %). Les pourcentages de sites non conformes sont donc pratiquement équivalents entre ces deux méthodes. Le taux de sites admissibles dans la classe de meilleure qualité proposée par l'UE est similaire à celui de la classe équivalente dans la directive 76/160/CEE pour les eaux de mer (71,5 vs 73,3 %). En revanche, il augmente pour les eaux douces (47 % pour la directive 76/160/CEE contre 70 % pour la proposition de l'UE). La classe de qualité intermédiaire proposée par l'UE n'a pas

¹⁶ Les données de l'année 2002 n'étant pas disponibles.

¹⁷ Direction générale de la santé, Bureau des eaux. Dossier de presse : « Qualité des eaux de baignade ». 28 mai 2004.

d'équivalent dans la directive 76/160/CEE et n'a donc pas fait l'objet de comparaison. Rappelons que ces taux de classement ont été obtenus à partir d'une méthode de calcul des percentiles inadaptée à la distribution des mesures des concentrations (voir ci-dessous).

Tableau VII. Taux de classement des sites de baignade français par rapport aux valeurs seuils proposées pour la nouvelle directive (calcul du percentile de manière non-paramétrique)

Taux de classement cumulés en %	Excellente qualité	Bonne qualité ¹	Qualité satisfaisante ²
Eaux de mer	53	75	92
Eaux douces	59	80	90

¹Les pourcentages affichés pour la catégorie Bonne qualité correspondent aux proportions de sites de baignade ayant un niveau de qualité au moins égale à la classe Bonne qualité (cumul des pourcentages de sites de la catégorie Excellente qualité et de la catégorie Bonne qualité).

²Les pourcentages affichés pour la catégorie Qualité satisfaisante correspondent aux proportions de sites ayant un niveau de qualité au moins égale à la classe Qualité satisfaisante (cumul des pourcentages de sites des catégories Excellente qualité, Bonne qualité et Qualité satisfaisante).

- Les taux de classement des sites de baignade estimés à partir des percentiles non-paramétriques sont inférieurs à ceux calculés à partir des percentiles paramétriques, de 2 unités de pourcent environ pour la classe Qualité satisfaisante pour les eaux douces (90 vs 91,4 %) et pour les eaux de mer (92 vs 94,5 %), à 10 unités de pourcent pour la classe Excellente qualité pour les eaux douces (59 vs 70 %), et pratiquement de 20 unités de pourcent pour la classe Excellente qualité des eaux de mer (53 vs 71,5 %). La méthode de classement fondée sur l'hypothèse d'une distribution lognormale des mesures microbiologiques surestime donc la proportion de sites de baignade de la classe Excellente qualité et dans une moindre mesure de la classe Bonne qualité, comme on le prévoyait.
- Bien que les seuils proposés par l'UE pour les eaux douces soient le double de ceux proposés pour les eaux de mer, les taux de classement sont proches pour ces deux catégories de sites. Les eaux de baignade eau douce admettent, en effet, en moyenne des concentrations d'EC et IE supérieures à celles trouvées en eau de mer.
- Les seuils proposés pour l'indicateur EC apparaissent comme plus sévères que ceux définis pour l'indicateur IE : les taux de classement définis à partir de l'indicateur IE seul sont supérieurs de 2 à 5 unités de pourcent à ceux définis à partir de l'indicateur EC seul¹⁸ ; les seuils EC seraient également légèrement plus protecteurs que les seuils IE, comme nous l'avons vu.
- Les taux de classement calculés à partir des valeurs des percentiles estimés avec la loi lognormale et un niveau de confiance de 95 % (et non plus 50 %) sont également naturellement inférieurs à ceux calculés à partir des percentiles correspondant à 50 % de confiance ; l'écart est compris entre 5 et 20 unités de pourcent suivant les indicateurs (EC ou IE) et le type de baignade (eau douce, eau de mer). On retrouve les taux de classement obtenus à partir des percentiles non-paramétriques.

En conclusion, les points qui semblent mériter des réflexions en vue de préparer, d'une part, les discussions visant à l'approbation finale du projet de directive et, d'autre part,

¹⁸ Rappelons que pour classer un site de baignade, les deux indicateurs doivent être pris en compte simultanément.

les adaptations des règles de gestion de la qualité des eaux de baignade en France (que cette directive rendrait nécessaires) sont les suivants :

- (i) la méthode de calcul des percentiles des mesures microbiologiques ;
- (ii) le fait de conserver deux percentiles 90 et 95 % comme critère ;
- (iii) la différence des niveaux de risque implicitement consentis entre les deux indicateurs EC et IE ;
- (iv) la justification auprès des parties concernées de la différence des valeurs seuils pour les eaux marines et les eaux douces ;
- (v) la prise en compte d'une série de quatre années de prélèvements pour classer les sites de baignade.

Bibliographie

1. Bitton G, *et al.* 1983. Survival of pathogenic and indicator organisms in groundwater. *Groundwater* 21:405-410.
2. Cabelli V.J. 1983. Health effects criteria for marine recreational waters. U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
3. Cheung WHS, Chang KCK, and Hung RPS. 1990. Health effects of beach water pollution in Hong Kong. *Epidemiol. Infect.* 105:139-162.
4. Cioglia L, Loddo B. 1962. The process of self-purification in the marine environment III. Resistance of some enteroviruses. *Nouvi. Annli. Di Igiene E. Microbiologia* 13:11.
5. Commission of the European Communities: Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council concerning the quality of bathing water. Brussels, 24.10.2002.
6. Council of the European Communities: Council Directive 76/160/EEC of 8 December 1975 concerning the quality of bathing water. Official Journal of the European Communities L 031 (1976) 1-7.
7. Council of the European Union. Information Note: Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council concerning the management of bathing Water quality. Brussels, July 16, 2004.
8. Direction Générale de la Santé, Bureau des Eaux. Dossier de Presse : « Qualité des eaux de baignade ». 28 mai 2004.
9. Dufour A.P. 1984. Health effects criteria for fresh recreational waters. U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
10. EPA (US). 1986. Ambient water quality criteria for bacteria.
11. EPA (US) Implementation guidance for ambient water quality criteria for bacteria. May 2002, Draft.
12. Fattal B. 1987. The association between seawater pollution as measured by bacterial indicators and morbidity among bathers at Mediterranean bathing beaches of Israel. *Chemosphere* 16:565-570.
13. Haile RW, *et al.* 1999. The health effects of swimming in ocean water contaminated by storm drain runoff. *Epidemiol.* 10:355-363.

14. Hanes NB, Fragala R. 1967. Effect of seawater concentration on the survival of indicator bacteria. *J. Wat. Poll. Control Fed.* 39:97.
15. Institut de Veille Sanitaire (InVS): Critères microbiologiques de qualité des eaux de baignades: évaluation des risques en vue de la révision des normes européennes. Paris, 2000.
16. Kay D, *et al.* 1994. Predicting likelihood of gastroenteritis from sea bathing: results from randomised exposure. *Lancet* 344:905-910.
17. Kay D, *et al.* 1996. Relevance of faecal streptococci as indicators of pollution. A report to DGXI of the Commission of the European Communities. UK: Centre for Research into Environment and Health, Leeds University.
18. Kay D, *et al.* 2004. Derivation of numerical values for the World Health Organization guidelines for recreational waters. *Water Research* 38:1296-1304.
19. Keswick BH, *et al.* 1982. Survival of enteric virus and indicator bacteria in groundwater. *J. Environmental Sci. Health* 17(6):903-912.
20. McBride CSW, *et al.* 1998. Health effects of marine bathing in New Zealand. *Int. J. of Environ. Health Res.* 8:173-189.
21. McFeters GA, Stuart DJ. 1974. Comparative survival of indicator bacteria and enteric pathogens in well water. *Appl. Microbiol* 27:823-829.
22. Omura T, *et al.* 1982. Viability and adaptability of *E. Coli* and enterococcus group to salt water with high concentration of sodium chloride. *Water Sci. Tech.* 14:115-126.
23. Prüss A. 1998. Review of epidemiological studies on health effects from exposure to recreational water. *Int. J. Epidemiol.* 27:1-9.
24. van Asperen IA, *et al.* 1998. Risk of gastroenteritis among triathletes in relation to faecal pollution of fresh waters. *International journal of epidemiology*, 27:309–315.
25. Wiedenmann A, *et al.*: Epidemiological Determination of Disease Risk from Bathing. Final Report (10 Feb 2004). DRAFT. Eberhard Karls Universität Tübingen.
26. World Health Organisation: Guidelines for Safe Recreational-water Environments. Vol 1: Coastal and fresh waters. ISBN 92 4 154580 1, WHO Geneva 2003.
27. World Health Organisation. Health-based monitoring of recreational waters: the feasibility of a new approach (the 'Annapolis protocol'). Outcome of an expert consultation, Annapolis, USA co-sponsored by USEPA. Geneva 1999.