

Qualité microbiologique des eaux de baignade

Analyse statistique
des niveaux de risque
et des seuils proposés
par le projet de révision
de la directive 76/160/CEE

● **Rapport d'analyse**



agence française de **sécurité** sanitaire **environnementale**

Octobre 2004



**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**

Rapport complet

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

Octobre 2004

<u>Titre :</u> 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		<u>Objet :</u> Réponse à la saisine du 20 avril 2004 de la Direction Générale de la santé et de la Direction des études économiques et de l'évaluation environnementale N°AFSSE 2004/009
AFSSE Agence française de sécurité sanitaire environnementale 27-31, av. du Général Leclerc BP 320 94709 Maisons-Alfort Cedex Tél : 01 56 29 19 30		
<u>Rédacteur de la note :</u> Cédric Duboudin (AFSSE)	<u>Vérification :</u> Paulina Cervantes (AFSSE) Denis Zmirou (AFSSE)	<u>Approbation :</u>
<u>Version :</u> v1 v2 v3 à v5	<u>Date :</u> 04/06/04 19/08/04 08-31/10/04	<u>Informations :</u> Rapport intermédiaire Document de travail Corrections
<u>Mots clés :</u> Baignade, eau douce, eau de mer, <i>Escherichia Coli</i> , entérocoques intestinaux, gastroentérites, directive 76/160/CEE, percentile, distribution lognormale, données censurées.		
<u>Nombre de pages :</u> 115	<u>Bibliographie :</u> oui	<u>Annexes :</u> incluses

Sommaire

Avant-propos	5
Résumé	7
Abstract	9
Introduction	11
Principaux enseignements	13
1. Méthodologie de Kay [2003] (OMS et UE)	25
1.1. La relation exposition-effet (eau de mer)	25
1.2. L'exposition liée à une baignade dans une eau classée	27
1.3. Conclusion	29
2. Estimation d'un percentile 95 % à partir d'un échantillon de mesures	31
2.1. Approches paramétriques et non-paramétriques	31
2.2. Traitement de données censurées	35
2.3. Prise en compte de plusieurs années de prélèvements et pondération possible des données	37
2.4. Conclusion	39
3. Méthodologie de Wiedenmann [2004]	41
3.1. La relation exposition-effet (eau douce)	41
3.2. Relation entre concentrations d' <i>E. Coli</i> et d'entérocoques intestinaux	44
3.3. Qualification d'une eau de baignade	44
3.3.1. <i>Prise en compte de la variabilité spatiale de la concentration d'exposition</i>	45
3.3.2. <i>Prise en compte de la variabilité temporelle de la concentration d'exposition et calcul du score de qualité d'un site</i>	46
3.4. Conclusion	47
4. Méta-analyse de l'InVS	49
4.1. Calcul du risque relatif	50
4.2. Multiplication du risque relatif par un risque de base	51
4.3. Passage d'un risque lié à une exposition à un risque lié à <i>n</i> expositions	51
4.4. Conclusion	52
5. Comparaison entre Kay, Wiedenmann et la méta-analyse de l'InVS	53
5.1. En conservant les valeurs de risque de base proposées par l'InVS	53
5.2. Après homogénéisation des valeurs de risque de base	54
5.3. Conclusion	56
6. Analyse des valeurs seuils proposées par l'Union européenne (juin 2004)	57
6.1. Classes de qualité et seuils sur les indicateurs microbiologiques <i>E. Coli</i> et entérocoques intestinaux	57
6.1.1. <i>Valeurs seuils proposées par l'Union européenne (juin 2004)</i>	57
6.1.2. <i>Rappel des valeurs seuils de la directive 76/160/CEE (en faisant abstraction des Coli totaux)</i>	58

6.1.3. Valeurs proposées par la Direction générale de la santé (France)	59
6.2. Différence entre eau douce et eau de mer.....	59
6.3. Relation entre les valeurs seuils pour <i>E. Coli</i> et celles pour les entérocoques intestinaux	63
6.4. Passage d'un percentile 95 % à un percentile 90 %	65
6.5. Conclusion	66
7. Excès de risque (GE) associé à une baignade dans une eau classée.....	69
7.1. Excès de risque correspondant aux seuils de la directive 76/160/CEE.....	70
7.2. Excès de risque correspondant aux seuils proposées par l'UE [juin 2004]	71
7.2.1. En eau douce.....	71
7.2.2. En eau de mer	72
7.3. Excès de risque correspondant aux seuils proposés par la DGS (France).....	73
7.4. Comparaison des « scores » de risque	75
7.5. Courbes niveau de risque et classes de qualité.....	76
7.6. Applicabilité de la méthodologie de Kay dans le cas français.....	81
7.7. Conclusion concernant les niveaux de risque consentis selon les divers seuils de qualité des eaux de baignade	88
8. Impact des seuils proposés par l'Union européenne sur les taux de classement des sites de baignade français.....	91
8.1. Méthodologie de classement	91
8.2. Données prises en compte et prétraitements	92
8.3. Taux de classement liés aux seuils proposés par l'UE [juin 2004]	93
8.3.1. Percentiles estimés avec un niveau de confiance de 50 % (méthode UE).....	93
8.3.2. Percentiles estimés avec un niveau de confiance de 95 %.....	95
8.4. Taux de classement liés aux valeurs proposées par la Direction générale de la santé (France).....	97
8.4.1. Percentiles estimés avec un niveau de confiance de 50 %.....	97
8.4.2. Percentiles estimés avec un niveau de confiance de 95 %.....	98
8.5. Discussion de la méthodologie de classement	98
8.5.1. Test de la normalité de la distribution des mesures d' <i>E Coli</i> et d'entérocoques intestinaux.....	98
8.5.2. Calcul des percentiles par une approche non-paramétrique et estimation des taux de classement des sites de baignade à partir de ces percentiles (seuils UE)	102
8.6. Influence du nombre de valeurs sur la robustesse du percentile estimé à partir de la loi normale en log	103
8.7. Conclusion	104
Bibliographie.....	107
Annexe 1. Estimation d'un quantile non-paramétrique par la méthode de Hazen.....	109
Annexe 2. Nombre minimal de données nécessaire à l'estimation d'un percentile 95 % avec un niveau de confiance de 95 %, par une approche non-paramétrique.....	111
Annexe 3. Ajustement d'une loi de probabilité théorique sur des données censurées.	113

Avant-propos

La baignade est, en France, la plus répandue des activités récréatives en rapport avec l'eau. Ne nécessitant pas de condition physique particulière, très appréciée du plus grand nombre, elle est recommandée à tous comme source de bienfaits, et en particulier aux enfants.

Bien qu'associée à des moments de détente ou de jeu, permettant généralement de faire une pause entre les préoccupations du quotidien, la baignade, au même titre que l'ensemble des activités sportives ou de loisir liées à l'eau, n'est cependant pas sans risques : noyades, coups de soleil, hydrocution, traumatismes divers, mais aussi risques chimique ou biologique dus à une mauvaise qualité de l'eau de la baignade ou du milieu environnant.

Ces risques correspondent à des niveaux de gravité très différents. Dans tous les cas, la maîtrise de ces risques s'avère essentielle pour que le solde entre effets bénéfiques et effets négatifs soit toujours en faveur du baigneur.

Les sites où se pratiquent les activités associées à l'eau se décomposent principalement en deux catégories : d'une part, les piscines, dans lesquelles l'eau est traitée et notamment désinfectée afin d'assurer sa qualité microbiologique ; d'autre part, les sites naturels, qui font parfois l'objet d'aménagements particuliers pour l'accueil du public, mais dans lesquels l'eau n'est pas traitée. Les eaux thermales, pour leur part, obéissent à des réglementations différentes.

Ce rapport est exclusivement consacré aux sites naturels qu'il répartit en deux groupes, les sites en eau de mer et les sites en eau douce (rivières, torrents, lacs et étangs).

Les sites naturels de baignade peuvent être contaminés par des eaux usées plus ou moins épurées, d'origine individuelle ou industrielle, par des eaux de ruissellement ou par des sources ponctuelles ou temporelles de pollution comme les excréments d'animaux domestiques ou sauvages. L'épuration naturelle du site, qui consiste en un filtrage par les plantes et la terre notamment, est d'une efficacité variable d'un site à l'autre.

Le risque lié à ces pollutions est principalement microbiologique, c'est-à-dire lié à la présence dans l'eau de microorganismes. Ces derniers, tels que bactéries ou virus, sont susceptibles, après ingestion ou contact direct avec la peau et les muqueuses, de provoquer des maladies comme la gastro-entérite, ou des affections respiratoires et cutanées.

La gastro-entérite, qui se caractérise par des vomissements et des diarrhées accompagnées potentiellement de fièvre, est prédominante. Toutefois, les gastro-entérites contractées en période de vacances balnéaires n'ont pas nécessairement pour origine la baignade elle-même, mais peuvent être également liées à l'alimentation, par exemple, à l'ingestion d'aliments contaminés par l'eau (coquillages) ou lors d'une conservation défectueuse (rupture de la chaîne du froid). Ces maladies peuvent être graves pour les enfants ou les personnes fragiles, en raison de la perte d'eau qu'elles entraînent.

La qualité des eaux de baignade naturelles est réglementée, depuis 1976, au niveau européen par la directive 76/160/CEE, transposée par décret en droit français en 1981 ; elle est suivie par le ministère de la santé et ses services déconcentrés.

En cours de saison, des prélèvements d'eau sont effectués sur chaque site de baignade avec une fréquence au minimum bimensuelle. Les résultats des mesures microbiologiques réalisées sur ces prélèvements sont comparés à des limites de qualité fixées par la directive

76/160/CEE. Des indicateurs de qualité physico-chimique sont également relevés. Ces résultats sont interprétés par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) placées sous l'autorité des Préfets de département, et transmis aux communes concernées, qui assurent l'information du public. En cas de dépassement des seuils réglementaires, la baignade peut être interdite.

Dès la fin de la saison, des bilans départementaux sont réalisés et une synthèse nationale est effectuée par la Direction générale de la santé (ministère de la santé) et transmise à la Commission européenne. Localement, les résultats font l'objet d'une communication au public avant le début de la saison balnéaire de l'année suivante.

Un projet de révision de la directive 76/160/CEE est actuellement en discussion au Conseil de l'Union européenne, avec pour objectif une qualité renforcée des eaux et une réduction des risques sanitaires pour le public.

C'est dans ce cadre que l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) a rédigé ce rapport. Il répond à la demande conjointe du ministère de la santé et du ministère de l'écologie et du développement durable d'évaluer l'impact de l'application de nouveaux critères de qualité qui seraient adoptés dans une prochaine directive par l'Union européenne sur la classification des sites de baignade français.

Résumé

Un projet de révision de la directive 76/160/CEE, relative à la qualité des eaux de baignade, était en discussion au niveau de la commission européenne depuis 1994 ; il a été approuvé en juin 2004. C'est dans ce cadre que l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) a été saisie conjointement 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 termes 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.

Le principe de la démarche proposée par l'UE en juin 2004 est proche de celui de la directive actuellement en vigueur. Il s'agit en effet dans les deux cas (concernant l'aspect microbiologique, le seul abordé ici) de calculer un percentile des concentrations microbiologiques (indicateurs) relevées dans les eaux de baignade, puis de comparer ces valeurs à des seuils définissant des classes de qualité. Les démarches diffèrent néanmoins en de nombreux points : (I) le classement serait effectué sur quatre années de données et non sur une seule ; (II) trois catégories de qualité conformes à la baignade sont proposées et non deux ; (III) deux indicateurs microbiologiques sont considérés et non trois : les entérocoques intestinaux [IE] et les *Escherichia coli* [EC] ; (IV) les seuils définis pour les IE (et les EC) sont différents pour les eaux douces et les eaux de mer ; (v) le calcul des percentiles serait fondé sur l'hypothèse que les mesures des concentrations d'IE ou d'EC suivent une loi normale en log.

Le projet de révision de la directive actuelle est en partie fondé sur les études épidémiologiques de Kay [2003] et de Wiedenmann [2004]. Nous avons donc analysé et comparé ces études, qui, bien que différentes, procèdent toutes deux à une estimation du risque de contracter une pathologie du type gastroentérite suite à une baignade. Une méta-analyse de l'InVS réalisée en 2000 avec un objectif similaire est venue enrichir la comparaison.

La différence entre les valeurs seuils proposées pour les eaux de mer et les eaux douces a probablement pour origine la différence de risque de contracter une gastroentérite, observée entre les études de Kay (eau de mer) et de Wiedenmann (eau douce) : à concentration en IE équivalente, le risque en eau de mer serait supérieur à celui en eau douce. Les études épidémiologiques réalisées par l'EPA [1983 et 1984] respectivement en eau de mer et en eau douce semblent également montrer cet écart, mais ce n'est pas le cas de la méta-analyse de l'InVS. La discussion à propos de ces différences de risque n'est pas achevée, puisque l'EPA [2002] ainsi que l'OMS [2003] proposent toujours des valeurs seuils équivalentes pour les eaux douces et les eaux de mer.

Le rapport de 2,5, qui apparaît entre les seuils proposés pour l'indicateur EC et ceux associés à l'indicateur IE, est inférieur aux ratios que l'on peut observer dans l'étude de Wiedenmann, ou dans les études EPA. On peut donc s'attendre à ce que les seuils IE soient moins protecteurs que les seuils EC, et à ce que les seuils EC soient plus sévères que les seuils IE sur le classement des sites de baignade dans les différentes catégories de qualité, ce que nous avons pu vérifier.

La méthode proposée pour le calcul du percentile des concentrations microbiologiques ne permet pas l'estimation de ce percentile avec un bon niveau de confiance. Qui plus est, l'hypothèse de distribution normale (en log) des mesures des concentrations d'EC et d'IE apparaît malheureusement non vérifiée pour la majorité des sites de baignade français, du fait du grand nombre de mesures de concentration censurées (c'est dire bornées par la

limite inférieure de quantification des microorganismes). La méthode proposée est donc peu satisfaisante dans le cas de la France.

Le fait de prendre en compte quatre années de données pour le classement d'un site de baignade augmente naturellement le nombre de données à partir duquel le classement du site est effectué, et par conséquent la robustesse du calcul ; néanmoins, cela réduit la représentativité temporelle de ce classement. Une approche de pondération des données en fonction des années de recul permettrait de pallier cet inconvénient tout en conservant un plus grand nombre de données que par un classement fondé sur une année.

Compte tenu des hypothèses liées à l'utilisation des différentes études (Kay, Wiedenmann et InVS), il semble que le risque sanitaire associé à la classe de meilleure qualité proposée par l'UE en juin 2004 soit identique ou inférieur à celui de la classe équivalente dans la directive actuelle. La classe de moins bonne qualité conforme à la baignade serait équivalente ou légèrement plus protectrice dans la proposition de l'UE que dans la directive 76/160/CEE. Les valeurs seuils proposées pour les eaux de mer seraient équivalentes en terme de risque sanitaire aux valeurs proposées pour les eaux douces. Néanmoins, ce résultat dépend directement de la relation dose-effet estimée dans l'étude de Kay pour les eaux de mer ; si cette étude est mise de côté, le risque lié aux valeurs seuils en eau douce apparaît supérieur à celui en eau de mer. Les seuils proposés sur l'indicateur EC seraient plus protecteurs que ceux proposés pour l'indicateur IE. Néanmoins les comparaisons EC/IE (mais également eau de mer/eau douce) sont délicates, du fait de la moindre pertinence a priori de l'indicateur EC en eau de mer.

En appliquant la méthode de calcul des percentiles proposée par l'UE, on obtient les résultats suivants pour les classements des sites de baignade : la proportion des sites conformes à la baignade serait peu modifiée par le projet de nouvelle directive (si on considère les résultats des années 1999-2003) ; ces valeurs sont comprises entre 90 et 95 %. Le taux de sites de baignade eau douce admissibles dans la classe de meilleure qualité passerait de 47 à 70 %, pour devenir équivalent à celui des eaux de mer de la même classe de qualité, qui lui n'est pas modifié. Nous noterons que les concentrations d'EC et d'IE sont plus élevées dans les eaux douces que dans les eaux de mer, mais les seuils proposés pour l'eau douce sont également supérieurs à ceux proposés pour l'eau de mer, d'où ces égalités sur les taux de classement. La classe de qualité intermédiaire proposée par l'UE en juin 2004 n'a pas d'équivalent dans la directive actuelle ; de ce fait, elle n'a pu faire l'objet d'une réelle comparaison. Ces chiffres sont néanmoins peu pertinents, car la méthode de calcul des percentiles proposée par l'UE a tendance à surestimer la catégorie de qualité des eaux de baignade françaises, en particulier pour les catégories de qualité élevée.

Abstract

A project of revision of the directive 76/160/CEE dealing with the management of bathing water quality has been discussed since 1994 within the Council of the European Union; it was approved in June 2004. It is within this framework that the French Ministry of Health and the French Ministry of Environment asked AFSSE (French Agency for Environmental health safety) to evaluate the impact of the European proposal both on the infectious disease risk from bathing and on the classification of the French bathing water sites in the different categories of water quality.

The classification approach proposed by the EU, on June 2004, is similar to that of the current directive. In both cases, bathing waters are classified (for the microbiological aspects) by percentile values of microbiological enumerations, which are compared to guideline values. Each guideline value defines a class of bathing water quality. Nevertheless, the two approaches are different in many ways. In the new directive project, classification is based on the results of microbiological enumerations of four full bathing seasons and not only of one; three water quality classes are defined; only two microbiological indicator parameters are conserved: intestinal enterococci [IE] and *Escherichia coli* [EC] while there were three in the current directive; the guideline values are different for fresh waters and marine waters; the percentile evaluation is based on the assumption that counts of IE and EC have a normal distribution in log values.

The project of revision of the directive 76/160/CEE is based on the epidemiological studies by Kay [2003] and Wiedenmann [2004]. So, these studies were analyzed and compared. Although different, they both propose to estimate the infectious disease risk due to bathing; the studied pathologies are mainly gastrointestinal conditions. A meta-analysis by InVS (French Institute for Public Health Surveillance) was also taking into account.

The difference between the guideline values proposed for marine waters and those proposed for fresh waters stems probably from the difference of gastrointestinal disease risks observed between the Kay and Wiedenmann studies: for similar IE enumerations the disease risk in seawater is greater than in fresh water. Two EPA [1983 and 1984] studies showed a similar difference, but not the meta-analysis by InVS. The discussion about this difference of risk levels seems not to be completed because the guideline values proposed by EPA [2002] and by WHO [2003] are still equivalent for fresh water and marine water.

The ratio of 2.5 observed between the guideline values for EC and for IE, is smaller than those observed in the Wiedenmann and EPA studies. Our computation shows that the guideline values for IE are thus less protective than for EC; conversely the guideline values for EC are more severe for the bathing waters classification than those for IE.

From a theoretical point of view, the percentile evaluation method proposed for the new directive does not offer a good confidence level. Moreover, the assumption that the counts of IE and EC have a normal distribution in log values is not verified for the majority of the French bathing sites. This is related to the great number of censured data (ie bounded by the lower quantification limit). Consequently, the method proposed for the percentile estimation is not satisfactory in the French case.

Taking into account four bathing seasons to classify a bathing site increases the number of data and also the reliability of the calculation; nevertheless, the classification is less representative in a temporal point of view. A weighted year procedure is proposed to correct this disadvantage and to conserve an important number of data.

The best quality class of bathing waters proposed by the new directive would be associated with an infectious disease risk equivalent or less to the best quality class of the current one. The lower quality class proposed for the new directive would be equivalent or slightly more protective than the lower quality class in the current one. These results obviously depend on the assumptions made in the different studies (Kay, Wiedenmann, and InVS). The guideline values proposed for marine water would be equivalent than those for fresh water in term of sanitary risk. Nevertheless, this result depends directly on the study of Kay; if this study is put outside, the risk appears more important with the guideline values for fresh water than these for sea water. The guideline values proposed for the EC indicator would be more protective than those for IE. Nevertheless, comparing EC and IE (respectively fresh and marine waters) guideline values is difficult because the EC indicator seems to be less relevant in marine water than IE.

If we use the percentile calculation methodology proposed by UE, the results about bathing site classification are as follows: the percentages of the French bathing sites meeting the directive requirements is not modified by the proposed classification methodology, compared to the current one (with regards to results for years 1999-2003). These percentages span between 90 and 95 % for marine water and fresh water. The percentage of French bathing sites in the best quality class is still about 70 % for marine waters, but increased from 47 to 70 % for fresh waters. We note that the enumerations of EC (and IE) in fresh waters are greater than those in marine waters, but the guideline values for fresh water are greater too than those for seawater. The intermediate quality class proposed for the new directive has no equivalent in the current one; so we did not compare any result for this intermediate quality class. Nevertheless, these percentages are not very relevant, because the percentile calculation methodology proposed by EU tends to underestimate the quality class of the French bathing water, in particular for the best quality class.

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	Guide values Bonne qualité	Mandatory values 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 pratique, la procédure de classement proposée diffère en de nombreux points dont voici les principaux :

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.

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

Qualité d'eau Indicateur ¹	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

Qualité d'eau Indicateur ¹	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.

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.

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.

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 présumé 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.

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.

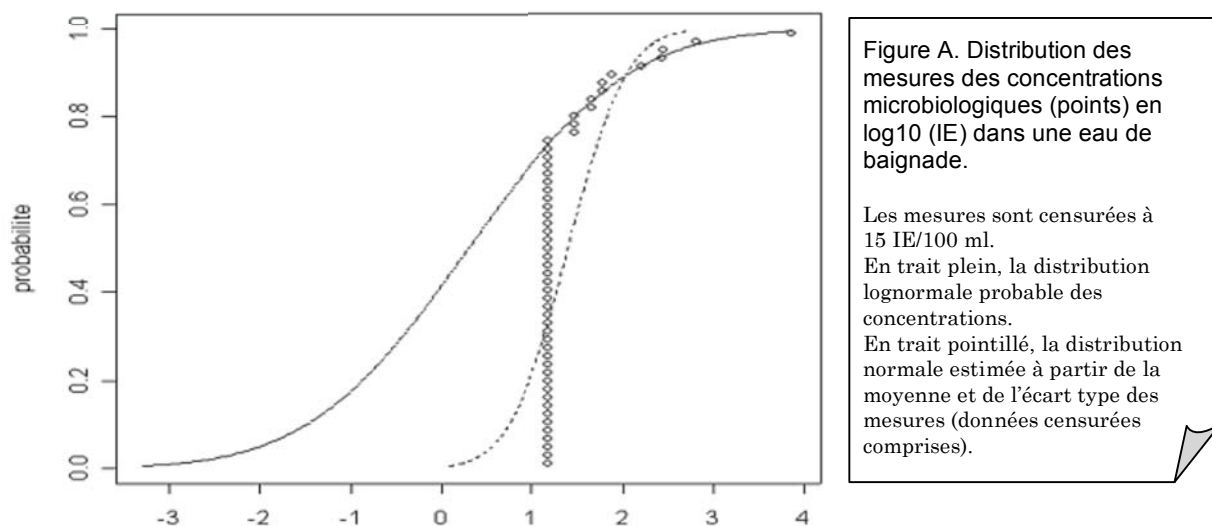
L'approche non-paramétrique peut être employée quelle que soit la forme de la distribution des données, mais nécessite au moins une quinzaine de données. Le fait de prendre en compte plusieurs années de prélèvement pour estimer ces percentiles augmente le nombre de données, ce qui est en soit satisfaisant,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

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.

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.



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

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

⁸ Bornées par la limite inférieure de quantification.

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.

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).

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.

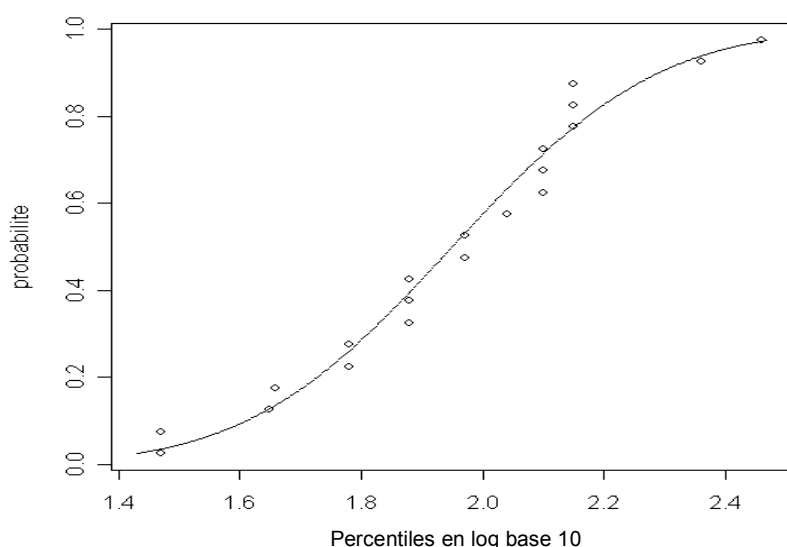


Figure B. Distribution des mesures des concentrations microbiologiques (points) en \log_{10} (IE) dans une eau de baignade.

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.

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

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 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.

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 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

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

² Au 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).

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

¹⁵ Voir l'explication du tableau IV.

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 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

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.

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 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.

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

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, 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 Zeland. *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. Microbial* 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 form 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, Anapolis, USA co-sponsored by USEPA. Geneva 1999.

1. Méthodologie de Kay [2003] (OMS et UE)

La méthodologie proposée par Kay et al [2003] a pour but d'estimer le risque de gastroentérite (GE) associé à différentes classes de qualité d'eau de baignade. Elle a été développée dans le cadre de l'eau de mer avec pour indicateur biologique les entérocoques intestinaux (IE). Les IE ne sont pas responsables à eux seuls directement de la pathologie GE, mais ils sont considérés comme un bon indicateur de la qualité de l'eau pour cette pathologie en milieu marin et en eau douce (l'autre indicateur souvent retenu est *Escherichia coli* [EC], mais il paraît moins pertinent que l'indicateur IE en eau de mer : voir chapitre 6).

La méthodologie de Kay se décompose en deux étapes :

- élaboration d'une relation d'exposition-effet (étude épidémiologique) ;
- estimation de l'exposition liée à une baignade dans une eau classée.

1.1. La relation exposition-effet (eau de mer)

La relation d'exposition-effet considérée est issue d'une étude épidémiologique (quasi-expérimentale) de Kay [1995], portant sur 1216 (dont 79 exclusions) personnes volontaires, âgées de plus de 18 ans. Quatre sites de baignades eau de mer, en Angleterre (sites conformes à la réglementation européenne en vigueur : 76/160/CEE) ont été retenus. La population étudiée a été divisée en deux groupes par tirage aléatoire : le groupe exposé (ceux qui vont se baigner) et le groupe non-exposé (ceux qui restent sur la plage). Les informations concernant les gastroentérites (GE) contractées suite à l'exposition (ou la non exposition) sont recueillies une semaine, puis trois semaines après le jour test (baignade). La durée d'observation qui est également considérée comme la période maximale d'incubation de la GE est donc de trois semaines en tout.

L'étude permet alors d'estimer l'évolution de l'excès de risque (ou risque attribuable à la baignade : ER ; voir ci-dessous) en fonction de la concentration moyenne d'exposition aux IE mesurée lors de la baignade. Différents cofacteurs sont pris en compte afin d'éviter d'éventuels biais, en particulier la consommation alimentaire, la prise de médicaments, le nombre de baignades supplémentaires pendant la période d'observation, etc.

L'excès de risque se définit de la manière suivante :

$$ER = R_{\text{exp}} - R_{\text{non exp}} \quad \text{eq. 1}$$

où R_{exp} et $R_{\text{non exp}}$ sont les taux de GE relevés durant les 21 jours d'observation respectivement dans le groupe exposé et dans le groupe non-exposé. Ces taux sont considérés comme des risques, c'est-à-dire comme la probabilité de contracter une gastroentérite dans les groupes « exposé » et « non-exposé ».

La relation d'exposition-effet proposée par Kay a été obtenue à partir d'une régression logistique (voir figure 1) :

$$ER(c) = 1 / (1 + e^{-b(c)}) - 0.0866 \quad \text{eq. 2}$$

$$\text{où} \quad b(c) = 0.20102 \sqrt{(c - 32)} - 2.3561 \quad \text{eq. 3}$$

où $ER(c)$ est la probabilité de contracter une GE liée à une exposition dans une eau contenant une concentration moyenne c d'IE (nombre d'IE/100 ml). La valeur 32 dans l'équation 3 correspond à la concentration d'IE limite à partir de laquelle il y a une augmentation significative du risque de contracter une GE (par rapport au groupe des non-exposés). La valeur 0,0866 dans l'équation 2 correspond au risque (probabilité) de contracter une GE sans être exposé (risque de base) sur 21 jours.

En terme d'inférences et d'hypothèses, nous retiendrons de cette étude les points suivants :

- elle concerne des adultes de plus de 18 ans en bonne santé (on peut se poser la question de la sensibilité des enfants et des personnes qui ne sont pas en parfaite santé) ;
- la baignade est normalisée : 10 mn, avec 3 fois la tête sous l'eau (cette exposition apparaît peu réaliste et sous-estimée pour les enfants en particulier, qui vont passer leur après-midi dans l'eau, boire la tasse, mettre leurs doigts dans la bouche,...) ;
- la période d'observation, qui est également considérée comme la période d'incubation maximale de la GE suite à l'exposition, est de 21 jours (cette valeur est bien supérieure aux 6 jours de l'étude d'Asperen [1998] et aux 7 jours de celle de Wiedenmann [2004]) ;
- la concentration maximale en IE mesurée (exposition max) est de 158 IE/100 ml ; la relation d'exposition-effet est donc considérée comme constante à partir de cette valeur (voir figure 1 ; le fait de stabiliser la fonction d'exposition-effet de cette manière conduit *a priori* à une sous estimation du risque) ;
- le risque de base de GE, autrement dit le risque de GE de la population non exposée, est très important ; il est de l'ordre de 10 % sur 21 jours ;
- il n'est pas interdit aux participants de l'étude, exposés ou non-exposés, de se baigner durant la période d'observation. Ceci intervient *a priori* peu sur l'excès de risque si le taux de baignades supplémentaires est identique chez les « exposés » et les « non-exposés », mais cette information n'est pas fournie par Kay (voir ci-dessous).

On découvre par exemple dans une autre étude, celle d'Asperen [1998] (également citée par la Commission européenne), que l'exposition à une eau de surface (baignade) au cours de la période d'incubation est importante au sein de la cohorte étudiée, et qui plus est dans des proportions différentes pour les exposés et les non-exposés : 40 % du groupe exposé *versus* 21 % du groupe non-exposé. Ceci est dû au fait que, dans cette étude, le groupe exposé est constitué de triathlètes (natation, vélo, course) alors que le groupe non-exposé est constitué de biathlètes (course, vélo, course). Les deux groupes ayant de fait des entraînements différents, il devient alors difficile dans l'étude d'Asperen :

1. de considérer le groupe des « non-exposés » comme étant réellement celui de personnes non exposées (21 % se sont baignées durant la période d'observation) ;
2. d'associer un risque à une exposition alors qu'il y en a eu plusieurs pour une partie du groupe des exposés (40 %) ;
3. de relier, dans le groupe des exposés, un risque à une concentration donnée, alors que la concentration des baignades non contrôlées est inconnue.

Dans l'étude de Kay, la répartition des individus de la cohorte en deux groupes (exposés et non-exposés) s'est faite par tirage aléatoire (contrairement à l'étude d'Asperen) ; on peut donc s'attendre à ce que le taux de baignades non contrôlées soit identique dans les deux groupes. Dans ce cas, l'excès de risque est normalement peu impacté. Il apparaît que les baignades additionnelles prises pendant la durée de l'étude font parties des facteurs pris en compte dans l'analyse des biais. Néanmoins, on ne connaît pas la proportion de la cohorte qui est concernée ; cette proportion agit directement sur le risque de base et pourrait en partie expliquer sa valeur très élevée.

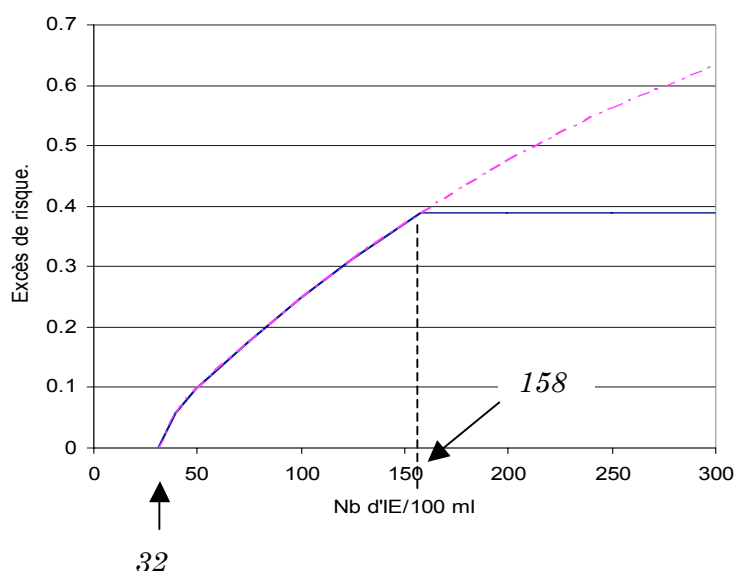


Figure 1. Évolution de l'excès de risque de contracter une GE en fonction de la concentration en IE (selon Kay) : ER fonction théorique ; ER* fonction avec saturation à partir de 158 IE/100 ml (valeur maximale d'exposition observée).

On peut considérer *a priori* l'excès de risque estimé dans l'étude de Kay [1995] comme sous-estimé pour une population générale, qui comprend des enfants et des personnes qui ne sont pas nécessairement toutes en bonne santé, mais également comme sous-estimé par rapport à des expositions (baignades) réalistes. Néanmoins, le risque de base pourrait, lui, être surestimé du fait de baignades supplémentaires non contrôlées de la cohorte.

1.2. L'exposition liée à une baignade dans une eau classée

Dans la directive actuelle (76/160/CEE), une eau de baignade (un site) est classée à la fin d'une saison de baignade grâce à l'ensemble des mesures microbiologiques effectuées au cours de celle-ci ; la durée de la saison est comprise entre 2 et 3 mois suivant qu'il s'agit de l'eau de mer ou de l'eau douce ; les prélèvements doivent avoir lieu au moins tous les 15 jours. C'est un percentile¹⁹ (également appelé quantile) p_0 % (95 ou 80 %) de ces mesures qui est comparé à une valeur seuil C_0 : le percentile des mesures doit être inférieur à la valeur seuil C_0 pour que le site appartienne à la catégorie de qualité considérée.

Or, l'exposition réelle d'un individu se baignant dans une eau classée par un seuil C_0 correspondant au percentile p_0 des mesures est naturellement inconnue ; Kay élabore donc une hypothèse fondée sur l'étude (Kay [1996]) de 121 000 mesures de concentration d'IE effectuées dans 11 000 lieux de baignade européens. Cette étude semble montrer que les concentrations d'IE suivent une loi lognormale : de moyenne 0,93 et d'écart type 0,81 sur les données en log base 10.

L'exposition d'un baigneur dans une eau classée par un seuil C_0 à p_0 % est alors définie par Kay de manière probabiliste :

- la distribution des concentrations (d'exposition) auxquelles est soumis le baigneur est considérée lognormale ;

¹⁹ Nous abordons dans le chapitre suivant le problème lié à l'estimation d'un percentile à partir d'un échantillon de valeurs.

- le seuil de qualité C_0 correspond au percentile p_0 de cette distribution ;
- l'écart type de la loi (en \log_{10}) est fixé à 0,81 [s].

Le choix de l'écart type et la valeur du quantile p_0 permettent de déterminer la moyenne m en \log_{10} de la distribution des concentrations d'exposition (voir figure 2).

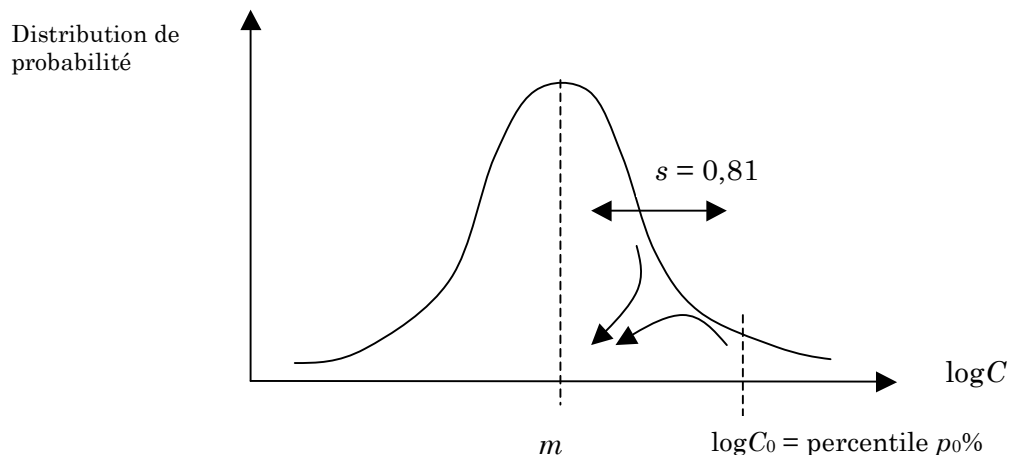


Figure 2. Distribution de probabilité des concentrations d'IE auxquelles est exposé un baigneur dans une eau classée par un seuil C_0 correspondant à un percentile p_0 .

y_{C_0} la fonction de densité de probabilité de la distribution normale des concentrations d'exposition associée au seuil C_0 (et au percentile p_0) est définie par la formule :

$$y_{C_0, p_0}(c) = \frac{1}{s\sqrt{2\pi}} e^{-\pi(\log_{10}(c) - m)^2 / 2s^2} \quad \text{eq. 4}$$

Remarques concernant les inférences liées à cette démarche :

1. les variabilités spatiales et temporelles de la concentration d'exposition aux IE dans une eau de baignade sont ainsi confondues ;
2. conceptuellement, l'écart type utilisée devrait être la moyenne sur un ensemble de sites des écarts types des concentrations (en log) relevées sur chaque site ; mais il faudrait pour cela disposer d'un nombre de données suffisant pour chaque site. Kay utilise dans la pratique l'écart type des données tous sites confondus. Or, cette valeur est nécessairement supérieure à la première ; cet écart type est donc surestimé, ce qui a tendance à éloigner la moyenne de la distribution du quantile 95 % et ainsi à sous-estimer le niveau d'exposition ;
3. l'écart type des concentrations d'IE est supposé indépendant du percentile des concentrations, puisqu'il sera appliqué pour différentes valeurs seuils limites ;
4. le quantile 95 %, par exemple, est considéré dans cette approche comme une donnée certaine.

Le risque de contracter une GE suite à une baignade dans une eau classée par un seuil C_0 (correspondant à un percentile p_0) est le produit de l'excès de risque par l'exposition ainsi modélisée :

$$er_{C_0, p_0} = \int_c ER^*(c) \cdot y_{C_0, p_0}(c) \cdot dc \quad \text{eq. 5}$$

où ER^* est la fonction d'exposition-effet précédemment définie, avec saturation à partir de 158 IE/100 ml (exposition maximale observée au cours de l'étude épidémiologique).

er_{C_0, p_0} est la probabilité de contracter une GE suite à une baignade dans une eau classée par un seuil C_0 correspondant à un percentile p_0 (en général 95 %).

Les calculs effectués par Kay pour différents niveaux de seuil C_0 (avec $p_0=95\%$) font apparaître des niveaux de risques importants (par exemple, 5 % pour $C_0=200$ IE/100 ml et 10 % pour 500 IE/100 ml), alors que toutes les inférences et hypothèses de la démarche semblent aller dans le sens d'une sous-estimation du risque.

La directive du 24 octobre 2002 de la Commission européenne indique page 12 que « *Néanmoins, les valeurs de risques indiquées ci-dessus sont basées sur une exposition répétée à des concentrations de contaminants, aussi hautes que les normes "bonne qualité" proposées* ». il s'agit en fait d'un risque associé à une exposition non pas à des niveaux de contaminants aussi hauts que la norme, mais à des niveaux de contaminants pour lesquels la norme représente le 95^e percentile.

Remarquons que le risque estimé de cette manière prend en compte le fait que parfois (dans 5 % des cas) la concentration en IE dépasse la valeur seuil définie. En revanche, aucun intervalle de confiance n'est associé au résultat ; les incertitudes liées à la relation d'exposition-effet, à l'écart type de la distribution des concentrations d'IE [0,81], à la valeur du percentile 95 % ne sont pas prises en compte. Le calcul du percentile 95 % à partir de l'échantillon des mesures de concentration d'IE sur le site n'est pas abordé dans l'étude de Kay.

La méthodologie proposée par Kay est celle qui a été retenue par l'OMS et par l'UE.

1.3. Conclusion

Dans l'étude épidémiologique de Kay, l'excès de risque de contracter une gastroentérite est estimé en fonction de la concentration en entérocoques intestinaux (IE) de l'eau de baignade. Cette estimation apparaît très élevée, l'excès de risque atteignant 40 % pour une concentration de 158 IE/100 ml, valeur maximale d'exposition de l'étude, alors que toutes les hypothèses de l'étude conduisent *a priori* à une sous-estimation de cet excès de risque. Nous noterons que le risque de base, en l'absence d'exposition, estimé dans l'étude, est également très élevé, de l'ordre de 10 %. Nous n'avons pas d'explication pour ces deux phénomènes.

La méthodologie proposée par Kay permet ensuite d'estimer le risque de contracter une gastroentérite suite à une baignade dans une eau classée grâce à un percentile des concentrations d'IE relevées sur un site. Cette approche est fondée sur l'hypothèse que les concentrations d'IE dans les eaux de baignade eau de mer suivent une loi normale sur les log (en base 10) d'écart type 0,81. Cette valeur inclut les variabilités spatiales et temporelles, et provient d'une étude sur 121 000 mesures de concentration d'IE portant sur 11 000 lieux de baignade européens. Néanmoins, il est difficile de dire si cette valeur peut s'appliquer dans le cas des sites de baignade français (voir chapitre 7).

2. Estimation d'un percentile 95 % à partir d'un échantillon de mesures

La représentativité des prélèvements et l'estimation du percentile (ou quantile) 95 % des mesures font partie des points clés de la méthodologie de classement proposées par Kay, en particulier car le percentile 95 % est considéré comme une valeur certaine dans l'estimation du risque faite par Kay. Bien qu'il existe des règles visant à l'harmonisation des prélèvements et de l'échantillonnage pour les eaux de baignade, la représentativité parfaite d'un échantillon n'est jamais assurée, c'est pourquoi on estime toujours un paramètre statistique avec un intervalle de confiance. Celui-ci est directement lié à la taille de l'échantillon, c'est-à-dire dans notre cas au nombre de prélèvements nécessaires pour classer un site. Nous n'abordons ici que l'aspect statistique (et non le lieu de prélèvement sur un site qui peut avoir également toute son importance).

L'incertitude statistique est liée au fait que l'on cherche à estimer le paramètre (comme une moyenne, une variance, un percentile, etc.) d'une population grâce à des mesures effectuées sur un échantillon seulement de cette population. Il est évident que l'on ne peut jamais faire les mesures sur l'ensemble de la population ; la question est alors la suivante : les caractéristiques de cet échantillon sont-elles proches ou éloignées de celles de la population ? La réponse ne peut être donnée : seule l'estimation d'un intervalle de confiance pour et autour de la valeur calculée sur l'échantillon est possible ; c'est l'objet de la statistique.

Si on considère l'intervalle de confiance à 95 % autour de la moyenne estimée sur un échantillon, on a en théorie 95 % de chance que la moyenne de la population soit incluse dans cet intervalle. Cet intervalle de confiance à 95 % peut être considéré comme un indicateur de l'incertitude sur le paramètre considéré. Plus cet intervalle est grand, plus l'incertitude pour l'utilisation du paramètre considéré est grande. Néanmoins, rien ne dit que l'échantillon sur lequel a été calculé le paramètre n'ait pas des caractéristiques proches de celles de la population.

La notion de population peut concerner des individus (véhicules, animaux, humains, etc.), mais elle peut également être généralisée au niveau spatial et temporel : quand on mesure les concentrations microbiologiques d'un compartiment environnemental (air, eau, sol), il est évident que l'on ne dispose pas de la mesure sur toute la surface ou le volume considéré ; seuls certains points de mesures sont relevés : sont-ils représentatifs de l'ensemble de la surface considérée ? De la même manière, dans le cas de mesures au cours du temps, seuls certains instants font l'objet de mesures : sont-ils représentatifs de toute la plage de temps considérée ? A ceci s'ajoute le fait que les microorganismes n'ont pas une distribution homogène à l'intérieur de la fraction aliquote prélevée pour effectuer la mesure. Ces deux phénomènes constituent donc une source d'incertitudes particulièrement importante.

2.1. Approches paramétriques et non-paramétriques

Le percentile 95 % (par exemple) d'une distribution est la valeur qui sépare les 95 % plus faibles valeurs des 5 % plus fortes. Il peut être obtenu à partir d'un échantillon de valeur par deux approches :

- dans l'approche paramétrique, on fait l'hypothèse que les données suivent une loi de distribution théorique ; les paramètres de la loi sont estimés à partir des données et le quantile considérée est celui de la loi ainsi définie ;

- dans l'approche non-paramétrique, on ne fait aucune hypothèse de distribution ; l'estimation du quantile est obtenue directement à partir des données ; différentes méthodes de calcul sont néanmoins possibles (une des méthodes possibles est présentée en annexe 1).

Dans les deux cas, un quantile estimé à partir d'un échantillon de données est une valeur probabiliste : on peut lui associer un intervalle de confiance. En effet, prenons pour exemple la loi normale : la moyenne m et l'écart type s estimé à partir d'un échantillon ne sont pas des valeurs certaines ; on leur associe un intervalle de confiance. La distribution normale définie par m et s n'est donc pas non plus certaine, mais on peut lui associer une enveloppe de confiance (voir figure 3). Il en est de même pour tout quantile définie à partir de cette loi.

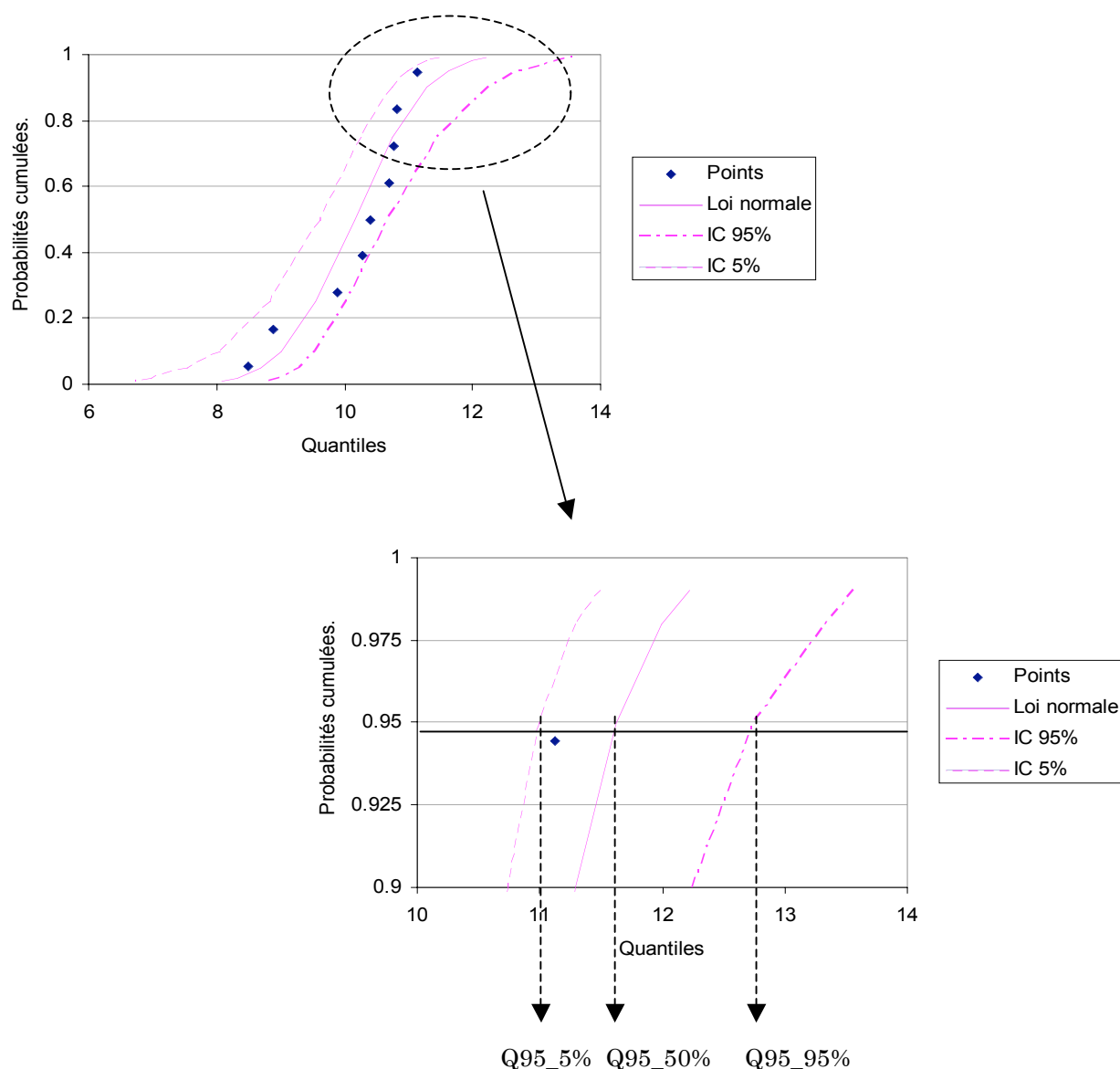


Figure 3. Intervalle de confiance des quantiles de la loi normale définie à partir d'un échantillon de données. IC = intervalle de confiance pour la loi normale dont les paramètres sont estimés à partir des valeurs d'un échantillon. Exemple du quantile 95 % (Q95_5% : valeur du quantile 95 % avec 5 % de confiance ; Q95_50% : quantile 95 % avec 50 % de confiance ; Q95_95% : quantile 95 % avec 95 % de confiance).

L'approche utilisée actuellement (directive 76/160/CEE) est non-paramétrique (on considère la plus forte des valeurs quand on a moins de 20 mesures et le percentile-pourcentage 95 % à partir de 20) ; elle conduit au mieux à l'estimation d'un quantile correspondant à 50 % de

confiance. Dans 50 % du temps, la vraie valeur du quantile sera supérieure à la valeur fournie.

On peut démontrer (voir annexe 2) que si on prend la plus forte des valeurs d'un échantillon pour estimer le quantile 95 % de cet échantillon, il faut au moins 59 données pour que cette estimation corresponde à un niveau de confiance de 95 %. Avec 14 données, on a un niveau de confiance de 50 % ; on se trompe donc une fois sur deux (c'est-à-dire que la valeur fournie est inférieure une fois sur deux à la vraie valeur du quantile 95 %). Avec 5 données, on se trompe dans 87 % des cas. On se rend compte ainsi que l'approche utilisée actuellement favorise les sites qui font le moins de prélèvements, car en dessous de 14 données, la vraie valeur du quantile 95 % sera supérieure à la donnée fournie. Un quantile estimé de manière non-paramétrique est toujours borné par les valeurs de l'échantillon. Aussi, moins on a de mesures, plus la valeur retenue est faible devant la vraie valeur du quantile 95.

L'estimation d'un quantile (90 ou 95 %) non-paramétrique avec un bon niveau de confiance nécessite donc un nombre important de mesures (59 au moins si on prend la plus forte des valeurs²⁰ pour le quantile 95 % ; 29 pour le quantile 90 %, etc.).

Dans le cadre du projet de révision de la directive 76/160/CEE, la Commission européenne propose [juin 2004], une estimation du quantile 95 % (ou 90 %) par l'approche paramétrique, avec l'hypothèse d'une loi normale sur les log (en cohérence avec la méthodologie proposée par Kay). Néanmoins, la valeur retenue correspond au mieux²¹ à un niveau de confiance de 50 % :

$$Q_{95}^{50} = 10^{m+1.65 \cdot s} \quad \text{eq. 6}$$

où m est la moyenne des données transformées en log base 10 et s l'écart type²² de ces données.

La valeur du quantile 95 % correspondant à un niveau de confiance de 95 % se calcule lui (Aldenberg [2000]) en fonction de la taille de l'échantillon n de la manière suivante :

$$Q_{95}^{95} = 10^{m+k_n \cdot s} \quad \text{eq. 7}$$

où :

- m et s sont respectivement la moyenne et l'écart type calculés à partir des valeurs de l'échantillon ;

²⁰ Une méthode de ré-échantillonnage tel que le bootstrap permettrait probablement une estimation du quantile 95 % avec 95 % de confiance à partir d'un nombre plus réduit de valeurs ; néanmoins, l'ordre de grandeur restera le même.

²¹ Voir note sur l'écart type.

²² L'écart type estimé à partir d'un échantillon est défini comme la racine carrée de la variance non biaisée de l'échantillon : $s = \sqrt{\text{var}(x_i)} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - m)^2}{(n-1)}}$, où n est le nombre de données, x_i la valeur de chacune et m la

moyenne des données. La variance avec $n-1$ au dénominateur est un estimateur non biaisé de la variance d'un échantillon ; ce n'est pas le cas pour l'écart type : l'écart type ainsi calculé a tendance à être sous-estimé et ceci est d'autant plus vrai que la taille de l'échantillon est faible. Malheureusement, il n'existe pas d'estimateur simple, non biaisé, de l'écart type. Le niveau de confiance du percentile estimé par l'équation 6 est de ce fait inférieur à 50 % dans la pratique : il est par exemple de 46 % pour 10 données et de 35 % environ pour 3 données.

- Les valeurs de k_n sont tabulées en fonction de n ; par exemple :

Taille de l'échantillon n	Valeur de k_n
2	26.2597
3	7.6559
4	5.1439
5	4.2027
7	3.3995
10	2.9110
...	...
∞	1.6445

Remarque : quand la taille de l'échantillon tend vers l'infini, on retrouve la formule de l'équation 6 proposée par l'UE.

Plus la taille de l'échantillon est faible, plus celle de l'intervalle de confiance est grande et par conséquent, plus la valeur fournie est élevée (à moyenne et écart type équivalent).

Par cette approche, on n'est pas obligé de fixer complètement le nombre de prélèvements : un site dont les mesures sont bien inférieures aux limites peut se satisfaire de peu de mesures (l'incertitude est grande, mais le niveau d'exposition est faible), alors qu'un site qui voit ces concentrations augmenter peut accroître le nombre de prélèvements et ainsi réduire l'incertitude (le niveau d'exposition est plus élevé, mais l'incertitude est plus faible).

Rösler, au meeting de Berlin de mars 2003, critique l'approche paramétrique et rappelle que les résultats dépendent de l'hypothèse faite sur la forme de la distribution (lognormale) ; il considère que l'approche non-paramétrique est plus robuste. Néanmoins, nous noterons que :

- il ne prend pas en compte l'intervalle de confiance dans l'estimation du quantile 95 % que ce soit par l'approche paramétrique ou non paramétrique ;
- la robustesse de l'estimation non-paramétrique d'un quantile 95 est discutable : cette manière de procéder est sensible à la présence d'*outliers* (valeurs extrêmes) quand la taille de l'échantillon est faible ; de plus, contrairement à l'approche paramétrique, le niveau de confiance auquel on peut accéder dépend de la taille de l'échantillon ;
- l'approche paramétrique, bien qu'imparfaite, est la seule qui permette pour les faibles tailles d'échantillons (comprises par exemple entre 5 et 20 comme c'est le cas pour les prélèvements annuels associés à un site) d'estimer un quantile et son intervalle de confiance à 95 % ;
- certes, l'hypothèse de normalité sur les valeurs en log influe sur le résultat, mais cette approche apparaît dans la pratique relativement robuste, si la distribution du paramètre reste symétrique et unimodale.

Les approches paramétrique et non-paramétrique présentent toutes les deux des avantages et des inconvénients. Si la forme de la distribution des données correspond à une distribution statistique théorique simple, il faut clairement privilégier une approche paramétrique. Dans le cas contraire, il reste l'approche non-paramétrique, qui est difficilement applicable en-dessous d'une quinzaine de données. C'est donc *in fine* la forme de la distribution des données qui décide du choix paramétrique ou non-paramétrique de la méthode de calcul.

2.2. Traitement de données censurées

Il convient de bien distinguer le **paramètre** étudié (dans notre cas une concentration microbiologique dans une eau de baignade) de la **mesure** de ce paramètre ; même si naturellement on ne peut accéder au paramètre qu'au travers de sa mesure.

Trois types de problèmes peuvent affecter la mesure de manière générale.

Le biais : une mesure est dite biaisée, lorsqu'elle conduit à une sous-estimation (ou surestimation) systématique de la valeur du paramètre étudiée. Le biais est bien souvent difficile à détecter et son intensité peut être différente suivant la gamme de mesure. Seul le changement de la méthode de mesure permet de pallier cet inconvénient. Dans notre cas, les mesures microbiologiques ont été considérées comme non biaisées, que ce soit pour les eaux douces ou pour les eaux de mer.

L'incertitude : en l'absence de biais, l'écart entre la valeur du paramètre et sa mesure est aléatoire, pour ce qui est du signe (sous-estimation ou surestimation) comme de sa valeur absolue. Cet écart est naturellement inconnu et se traduit donc par une incertitude, fournie par l'appareil ou la méthode de mesure. Lors de l'estimation d'une statistique, comme la moyenne, l'écart type, le percentile, etc., cette incertitude s'ajoute à celle liée à l'échantillonnage. L'incertitude liée à la mesure n'a pas été prise en compte dans cette étude.

La censure : la censure est liée à la limite de quantification (inférieures et/ou supérieures) des appareils et méthodes de mesure. La valeur du paramètre étudié est inconnue au-delà ou en deçà d'une certaine valeur limite et les mesures sont bornées par cette valeur limite. Dans ce cas, la distribution statistique des mesures ne permet pas d'accéder directement à la distribution du paramètre, et celle-ci demeure malheureusement inconnue (voir figure 4). De la même manière, la moyenne et l'écart type des mesures ne sont plus une estimation de la moyenne et de l'écart type du paramètre étudié : dans le cas d'une censure inférieure, la moyenne des mesures surestimerait la moyenne du paramètre, alors que l'écart type des mesures sous-estimerait l'écart type du paramètre.

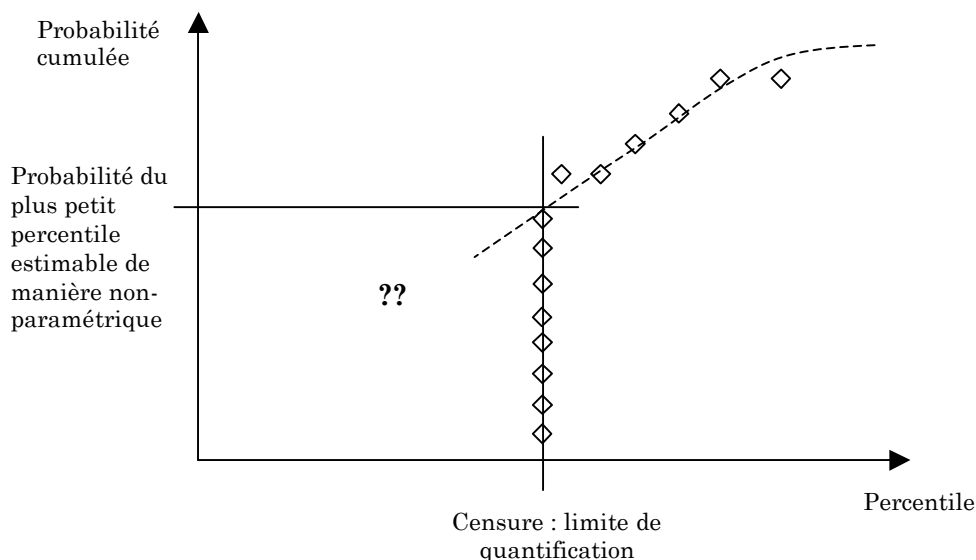


Figure 4. Distribution de la probabilité cumulée des mesures (y compris censurées) des concentrations microbiologiques en log (losanges). Qu'en est-il de la distribution des concentrations en elle-même (courbe en pointillée) ?

Dans le cas de l'estimation d'un percentile des concentrations microbiologiques, seule l'utilisation d'une approche non-paramétrique permet d'accéder directement à une valeur pertinente, à partir du moment toute fois où la proportion de données censurées est inférieure au pourcentage voulu pour le percentile²³. La moyenne et l'écart type calculés sur les mesures n'étant plus une bonne estimation de la moyenne et de l'écart type des vraies concentrations, le calcul d'un percentile paramétrique tel que précédemment présenté n'est plus cohérent.

Néanmoins, si nous conservons l'hypothèse que les concentrations en microorganismes suivent une loi lognormale, il est possible d'ajuster cette loi sur les mesures non censurées, c'est-à-dire strictement supérieures à la limite de quantification, et d'estimer ainsi les paramètres statistiques de la distribution probable des concentrations. Cette démarche d'ajustement (voir annexe 3) est naturellement plus complexe à mettre en œuvre que le simple calcul d'une moyenne et d'un écart type. En outre, il est plus difficile de vérifier l'hypothèse faite sur la forme de la distribution des concentrations. L'incertitude liée à cette démarche peut être importante, puisque l'on se fonde que sur une portion des données, mais elle diminue lorsque la proportion de données censurées diminue et, de manière générale, lorsque le nombre de données augmente. C'est néanmoins la seule approche qui permette de « reconstituer » les valeurs des concentrations censurées par la méthode de mesure (voir figure 5 et 5bis ci-dessous et chapitre 7), et ainsi d'accéder à ce qui doit être la « vraie » moyenne et le « vrai » écart type des concentrations.

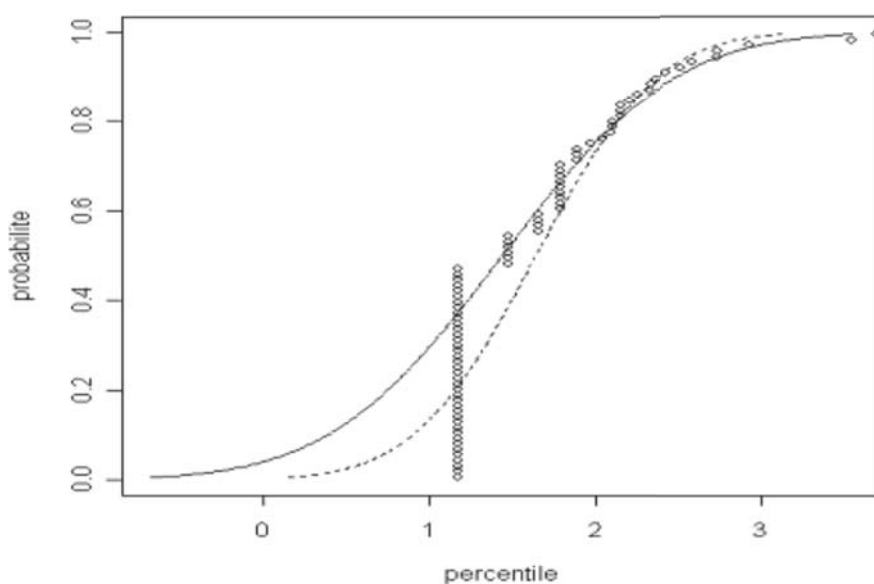


Figure 5. Distribution des mesures des concentrations microbiologiques en log₁₀ (EC) sur un site de baignade. En trait plein, la distribution probable des concentrations : loi normale en log ajustée sur les mesures non censurées ; en trait pointillé, la distribution normale estimée à partir de la moyenne et de l'écart type des mesures (données censurées comprises). Dans le cas où seule une minorité des mesures sont censurées, l'écart entre les deux distributions est relativement faible.

²³ Dans le cas contraire, le percentile est borné par la valeur de la censure ; il est donc conservatif : la vraie valeur du percentile sera toujours inférieure à la valeur estimée.

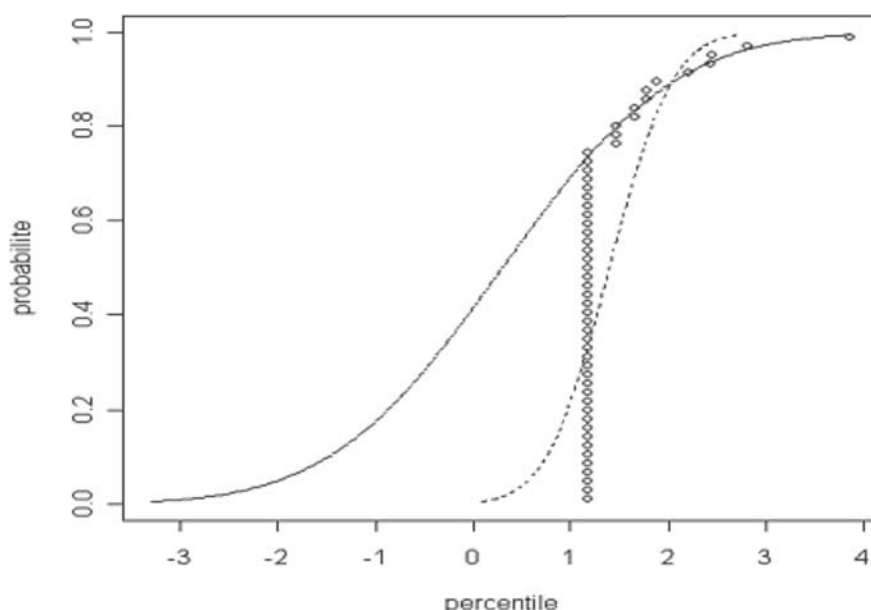


Figure 5bis. Distribution des mesures des concentrations microbiologiques en log10 (EC ou IE) sur un site de baignade. En trait plein, la distribution probable des concentrations : loi normale en log ajustée sur les mesures non censurées ; en trait pointillé, la distribution normale estimée à partir de la moyenne et de l'écart type des mesures (données censurées comprises). Dans le cas où la majorité des mesures sont censurées, l'écart entre les deux distributions est très important. Qui plus est, même dans la partie non censurée, la distribution normale (en log) obtenue à partir de la moyenne et de l'écart type ne représente pas bien la distribution des mesures.

2.3. Prise en compte de plusieurs années de prélèvements et pondération possible des données

Le fait de prendre en compte plusieurs années consécutives de prélèvements (4 ans comme proposé par exemple par l'UE pour une nouvelle directive²⁴) pour établir le classement d'un site de baignade réduit la représentativité de ce classement dans le temps : les évolutions temporelles éventuelles du site (en bien ou en mal, d'une année sur l'autre) ne sont pas immédiatement répercutées sur le classement du site. Ceci est particulièrement pénalisant pour les communes ayant mise en place des actions de réduction des sources polluantes.

A contrario, plus le nombre d'années prises en compte est important, plus le nombre de données disponibles par site sera important, et, par conséquent, plus l'estimation du quantile (90 ou 95 %) sera robuste²⁵. Pour conserver cet avantage en réduisant l'inconvénient de la représentativité de la qualité des sites au cours de la période récente, on pourrait envisager une pondération des données en fonction des années, de manière à donner un poids plus important aux dernières années. Donnons un exemple concret de pondération que l'on pourrait appliquer.

On souhaite associer à chaque année prise en compte (autrement dit aux prélèvements de chaque année) un coefficient de pondération différent et, par convention, linéairement décroissant lorsque l'on recule dans le temps, la somme des coefficients sur le nombre total d'années prises en compte devant naturellement être égal à 1. Reste alors à choisir la valeur du coefficient de l'année la plus reculée, pour déterminer la valeur des coefficients de

²⁴ Dans tous les cas, le nombre d'années prises en compte doit être compris entre 3 et 5, selon l'UE.

²⁵ Le fait de prendre en compte l'intervalle de confiance dans l'estimation du quantile 95 permettrait de réduire le nombre d'années nécessaires au classement sans affecter la sécurité de la démarche.

l'ensemble des années (voir figure 6 ci-dessous : sont présentées les hypothèses correspondant au cas où respectivement 3, 4 et 5 années consécutives sont prises en compte pour le classement d'un site de baignade).

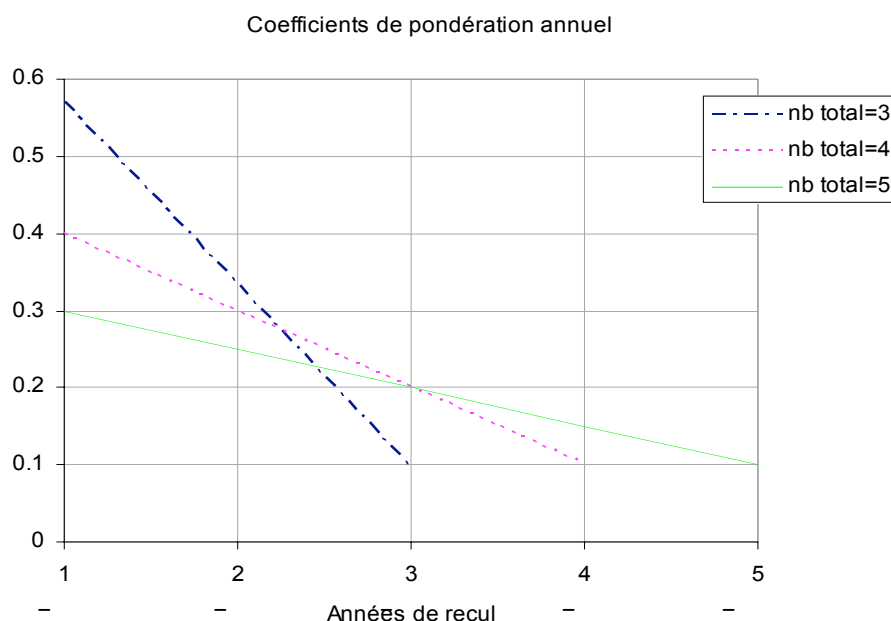


Figure 6. Exemple de coefficients de pondération annuelle à décroissance linéaire correspondant respectivement au cas où 3, 4 ou 5 années sont prises en compte pour le classement d'un site. La courbe rose en pointillée correspond au cas où 4 années de données sont requises pour le classement d'un site. A l'année $n-1$ (correspondant à la dernière saison) est associé le coefficient 0.4 ; à l'année $n-2$ le coefficient 0.3 ; à l'année $n-3$ le coefficient 0.2, et à l'année $n-4$ le coefficient 0.1. La somme des coefficients vaut naturellement 1.

Si on fixe par convention la valeur du coefficient de pondération de l'année la plus reculée prise en compte à 0,1, les valeurs des coefficients de l'ensemble des années sont définies dans le tableau ci-dessous :

Nombre total d'années prises en compte/ Année de recule*	-1	-2	-3	-4	-5
Nombre total=3	0.57	0.33	0.1	–	–
Nombre total=4	0.4	0.3	0.2	0.1	–
Nombre total=5	0.3	0.25	0.2	0.15	0.1

*L'année $n - 1$ correspond à la dernière saison de baignade.

Si on fixe la valeur du coefficient de pondération de l'année la plus reculée prise en compte à 0,05, les valeurs des coefficients de toutes les années sont définies dans le tableau ci-dessous :

Nombre total d'années prises en compte/ Année de recule*	-1	-2	-3	-4	-5
Nombre total=3	0.62	0.33	0.05	–	–
Nombre total=4	0.45	0.32	0.18	0.05	–
Nombre total=5	0.35	0.275	0.2	0.125	0.05

*L'année $n - 1$ correspond à la dernière saison de baignade.

D'autres solutions sont envisageables. Cette approche a le mérite de la simplicité ; elle doit être retenue de manière uniforme sur le territoire pour permettre des comparaisons de la qualité des différents sites. Elle est justifiée si cette qualité est susceptible d'évoluer au cours du temps.

Définissons maintenant les formules de la moyenne et de l'écart type (approche paramétrique) correspondant à ces données pondérées. Appelons :

- pa_i le coefficient de pondération associé à l'année de recul i (c'est-à-dire à l'année $n - i$) ;
- n_i le nombre de données disponibles pour l'année $n - i$ et n le nombre total de données disponibles sur l'ensemble des années prises en compte ;
- x_{ij} la donnée j de concentration d'EC (ou d'IE) en log associée à l'année $n - i$.

Les formules de la moyenne et de l'écart type sur données pondérées sont définies ci-dessous, ici dans le cas où 4 années de données sont prises en compte :

$$m_p = \sum_{i=1}^4 \sum_{j=1}^{n_i} pa_i \times \frac{1}{n_i} \sum_{j=1}^{n_i} x_{ij} \quad \text{eq. 8}$$

$$s_p = \sqrt{\frac{n}{n \times 1} \sum_{i=1}^4 \sum_{j=1}^{n_i} pa_i \times \frac{1}{n_i} \sum_{j=1}^{n_i} (m_p \times x_{ij})^2} \quad \text{eq. 9}$$

Un calcul de percentile non-paramétrique peut également être envisagée à partir de données pondérées.

2.4. Conclusion

Deux types d'approches permettent d'estimer le percentile 95 % par exemple d'un échantillon de valeurs : l'approche non-paramétrique dans laquelle aucune hypothèse n'est faite sur la forme de la distribution des valeurs considérées et l'approche paramétrique dans laquelle on fait l'hypothèse que les données suivent une loi de distribution statistique théorique, la loi normale en log par exemple dans notre cas. Ces deux types d'approche présentent des avantages et des inconvénients, qui vont également dépendre des données disponibles. Dans tous les cas, le percentile calculé à partir d'un échantillon de valeurs est une donnée statistique (ce n'est pas une donnée certaine) et on peut donc l'estimer avec différents niveaux de confiance.

Dans une approche non-paramétrique, le percentile 95 % par exemple est nécessairement borné par la plus forte valeur de l'échantillon ; de ce fait, compte tenu du nombre de valeurs de l'échantillon, on ne peut pas calculer le percentile que l'on veut avec le niveau de confiance que l'on veut. Nous avons vu qu'en prenant la plus forte valeur de l'échantillon comme estimateur du percentile 95 %, il fallait au moins 59 données pour avoir un niveau de confiance de 95 %, et qu'avec 14 données, le niveau de confiance était seulement de 50 % (autrement dit, dans 50 % des cas, on est sûr que la vraie valeur du percentile est supérieure à la valeur estimée).

A contrario, dans l'approche paramétrique, quelle que soit la taille de l'échantillon, on peut estimer un percentile avec le niveau de confiance que l'on veut ; la taille de l'échantillon n'est pas un facteur limitant pour le niveau de confiance du percentile. En revanche, à moyenne et écart type équivalents, plus la taille de l'échantillon est faible, plus la valeur du

percentile 95 % à 95 % de confiance est élevée, et donc éloignée de la moyenne. Néanmoins, l'approche paramétrique dépend de l'hypothèse faite sur la forme de la distribution. Si cette hypothèse n'est pas vérifiée, l'approche paramétrique conduit à un résultat erroné. Le fait d'opter pour un bon niveau de confiance ne garantit pas la pertinence du résultat.

L'approche non-paramétrique est donc sensible à la taille de l'échantillon et l'approche paramétrique à l'hypothèse faite sur la forme des données.

Le calcul du percentile dans la directive 76/160/CEE est de type non-paramétrique ; l'approche proposée par l'UE pour la nouvelle directive est paramétrique. Néanmoins, dans les deux cas, le niveau de confiance est au plus de 50 %.

Rappelons qu'indépendamment de la méthode choisie pour estimer un percentile, il faut bien distinguer le paramètre étudié (concentration microbiologique) de la mesure de ce paramètre. Quand les mesures sont censurées, c'est-à-dire bornées par des limites de quantifications liées à la méthode de mesure, la distribution statistique des mesures ne coïncide plus avec la distribution des concentrations ; la moyenne et l'écart type des mesures ne sont plus de bonnes estimations de la moyenne et de l'écart type des concentrations. L'approche non-paramétrique sera plus robuste vis-à-vis de la censure que l'approche paramétrique.

Pour le calcul d'un percentile, deux solutions permettant de pallier cet inconvénient sont proposées : le recours à l'approche non-paramétrique, et l'ajustement d'une loi de probabilité théorique sur les mesures non censurées. Seule cette dernière approche permet d'une certaine manière « d'accéder » à ce que doivent être les valeurs des concentrations censurées ; elle admet néanmoins une incertitude importante quand la proportion de données censurées est élevée et que le nombre de données est faible.

Le fait de prendre en compte plusieurs années consécutives de prélèvements pour le classement d'un site de baignade augmente dans tous les cas le nombre de données prises en compte et par conséquent la robustesse des percentiles estimés. Néanmoins, cela réduit la représentativité temporelle du classement. Cet inconvénient pourrait être pallié par le fait de pondérer les données en donnant plus de poids aux années les plus récentes au détriment des années les plus reculées. Cette proposition permettrait de prendre en considération les actions de réduction de la pollution des eaux mises en place par les communes. Si cette orientation était retenue, il reviendrait aux autorités administratives d'en fixer les règles, de telle sorte que la présentation des données de qualité des sites de baignade soit bien encadrée et justifiée.

Il faut cependant souligner quelques limites à notre analyse. Dans la suite de l'étude, et en particulier dans l'analyse des résultats des prélèvements dans les eaux de baignade françaises, nous avons considéré qu'il n'y avait pas de biais dans la mesure des concentrations microbiologiques, que ce soit pour les eaux douces comme pour les eaux de mer. L'impact de l'incertitude associée à la mesure microbiologique sur le calcul des percentiles a été considéré comme faible. Nous n'avons pas analysé l'influence du nombre et du lieu de prélèvements sur site sur la représentativité qu'un échantillon de mesures microbiologiques peut avoir par rapport aux concentrations d'une eau de baignade en microorganismes.

3. Méthodologie de Wiedenmann [2004]

L'étude de Wiedenmann [2004] avait le même double objectif que celle de Kay, mais concernant cette fois les eaux douces : évaluer la morbidité (risque pathogène) lié à l'activité de baignade et élaborer une méthode de classement des sites de baignade. Dans l'étude épidémiologique, ont été considérés différents indicateurs de pollution microbienne –en particulier les entérocoques intestinaux (IE) et *E. Coli* (EC)– différentes pathologies, –en particulier les affections respiratoires aiguës (AFRI) et les gastroentérites (GE)–, et différentes définitions de la pathologie GE.

- GE_NL-2 : diarrhées ou nausées ou vomissements ou mal au ventre, présents pendant au moins deux parties de journée (selon la définition de Von Asperen) ;
- GE_UK : (=Kay) vomissement, ou diarrhées (avec au moins 3 celles par jours), ou bien nausées accompagnées de fièvre ; les symptômes durant au moins une partie de journée ;
- GE_UK-wf : vomissement, ou diarrhées, ou bien nausées accompagnées de fièvre ; les symptômes durant au moins une partie de journée.

La cohorte de Wiedenmann est constituée de 2196 personnes âgées de plus de 4 ans (2018 après exclusion) et elle est subdivisée en deux groupes par tirage aléatoire : exposés (baignade) et non-exposé (pas de baignade). La baignade est normalisée comme celle de Kay (10 mn avec 3 fois la tête sous l'eau) ; néanmoins Wiedenmann étudie le respect de cette consigne et son influence sur le risque de GE. Les baignades ont eu lieu sur 4 sites en eau douce. La méthodologie proposée ensuite pour le classement des sites de baignade est bien différente de celle de Kay.

3.1. La relation exposition-effet (eau douce)

Wiedenmann considère que les données recueillies dans l'analyse d'une telle cohorte (groupe exposé lors d'une baignade versus non exposé) ne permettent pas d'estimer correctement une vraie relation exposition-effet comportant :

- un risque de base (risque des non-exposés = risque des personnes exposées à une concentration inférieur au seuil sans effet) ;
- un seuil d'exposition à partir duquel l'effet devient significatif (c'est le seuil sans effet à partir duquel les personnes exposées ont un risque significativement supérieur à celui des personnes non exposées) ;
- une pente d'effet en fonction de la concentration ;
- une saturation (ou risque maximum d'infections), lié au fait qu'une partie de la population est potentiellement immunisée, ou que certaines infections sont asymptomatiques (voir figure 7, inspirée du rapport Wiedenmann).

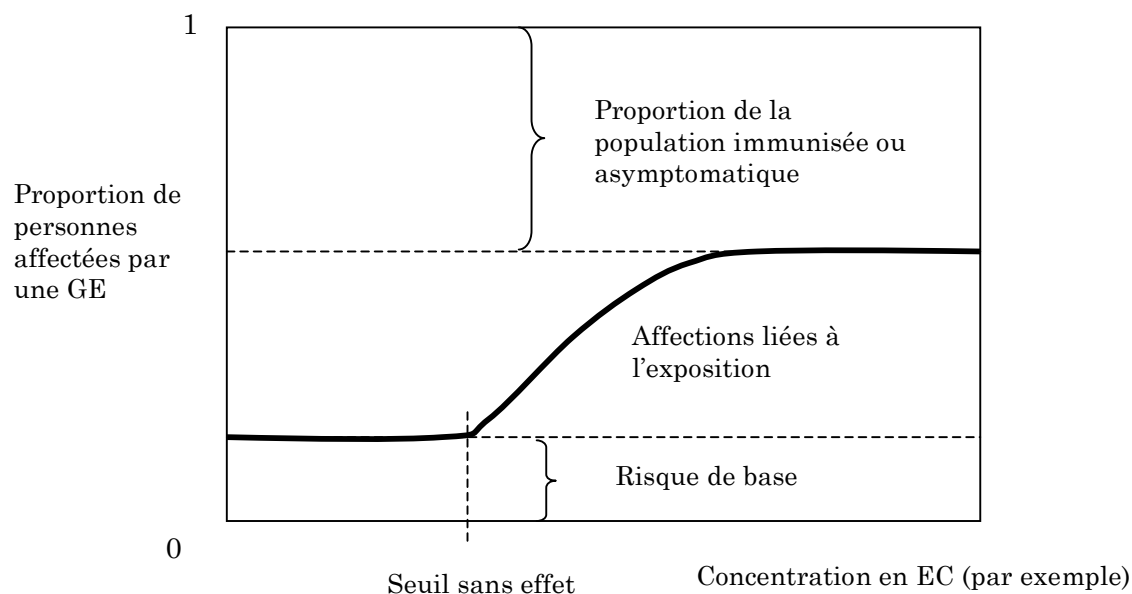


Figure 7. La relation d'exposition-effet selon Wiedenmann.

C'est pourquoi Wiedenmann ajuste les données sur un modèle d'exposition-effet simplifié (voir figure 7bis) qui lui permet d'estimer, d'une part, les NOAEL (*no observed adverse effect level*, seuil sans effet observé) pour les différentes définitions de pathologie GE, en particulier à partir des indicateurs EC et IE et, d'autre part, les ER (excès de risque) lorsque l'on dépasse le seuil sans effet.

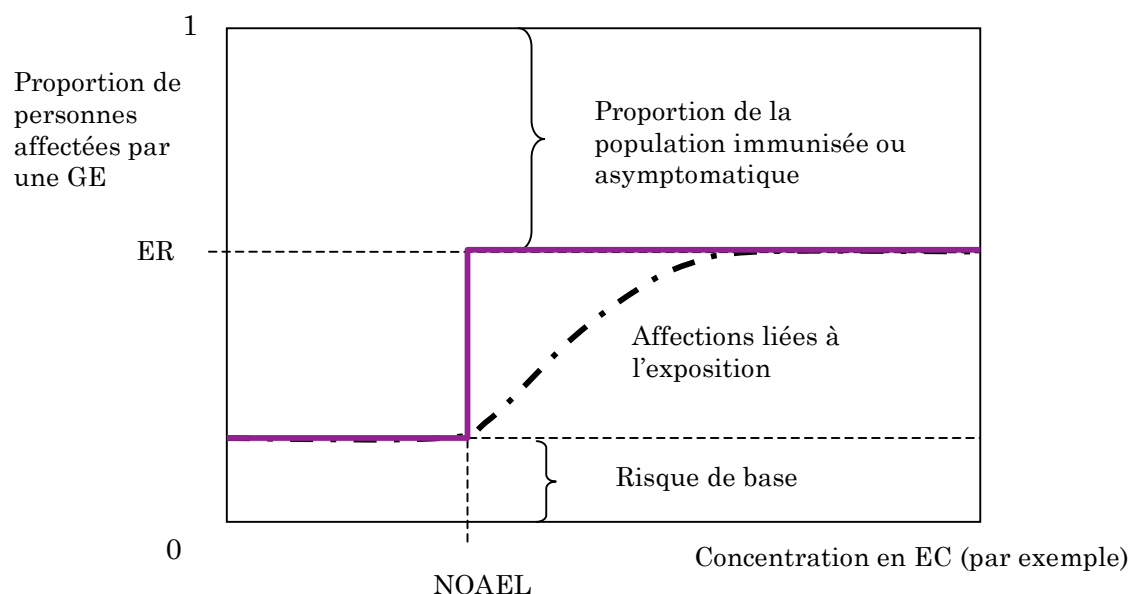


Figure 7bis. La relation d'exposition-effet simplifiée selon Wiedenmann.

Nous noterons que le seuil sans effet (NOAEL) établi par Wiedenmann pour la pathologie GE (toutes définitions confondues) avec l'indicateur IE (25 IE/100 ml) est très proche de

celui estimé par Kay sur les eaux de mer (32 IE/100 ml). L'ER estimé lorsque le seuil sans effet est dépassé dépend de la définition de la pathologie (GE) ; il est compris entre 3,45 et 4,85 % suivant les cas, ce qui est dans tous les cas bien inférieur aux valeurs estimées par Kay (entre 5 et 20 % suivant la catégorie de concentration).

L'hypothèse principale de cette approche est liée à cette saturation de l'effet. Le fait que l'excès de risque n'augmente pas indéfiniment, même si la concentration augmente, est une hypothèse très forte ; mais d'une certaine manière, elle est présente également dans l'approche de Kay (limite fixée arbitrairement pour une concentration de 158 IE/100 ml correspondant à la plus forte concentration observée).

Wiedenmann estime que l'ER n'évolue pas avec la concentration, car les excès de risque correspondant à des niveaux successifs de concentration ne sont pas significativement différents les uns des autres. Or, sur le plan méthodologique, l'absence d'une différence significative entre deux niveaux de concentration successifs des risques de GE ne permet pas d'en déduire l'absence d'une tendance significative sur plusieurs points. Par ailleurs, l'analyse des valeurs des excès de risque issues du rapport Wiedenmann en fonction de la concentration montre des tendances croissantes significatives dans plusieurs cas (indicateur IE, pathologie GE définition GE_UK-wf et GE_NL-2 ; indicateur EC, définition GE_UK [Voir figure 8] et GE_UK-wf).

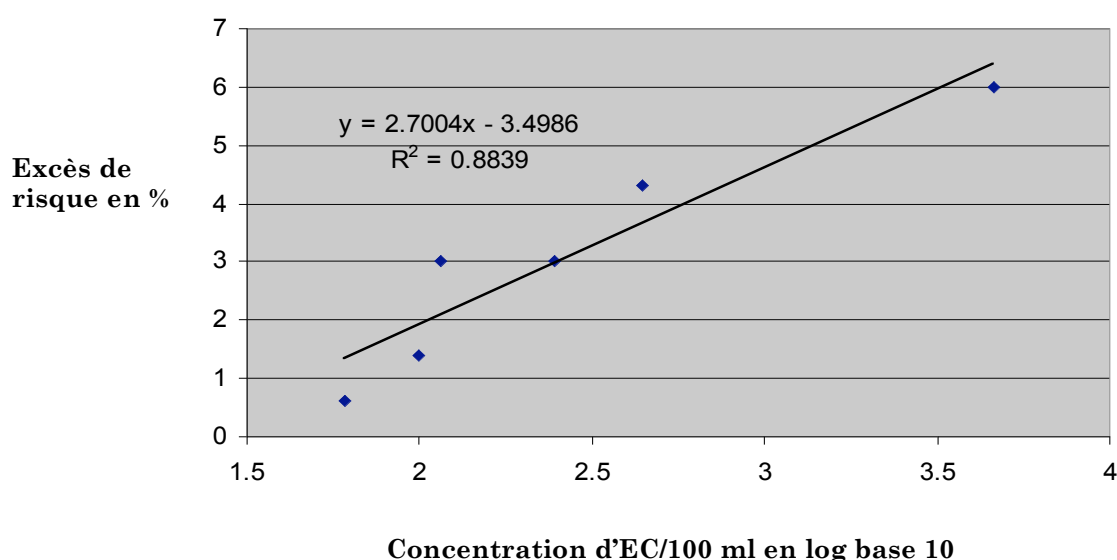


Figure 8. Évolution du risque de GE (GE_UK) en fonction de la concentration (en log base 10) de l'indicateur EC ; la pente est significative à $p = 0.005$.

Aussi l'ER estimé par Wiedenmann ne correspond pas à l'excès de risque maximum (voir figure 7), mais à un excès de risque « moyen » à partir du moment où le seuil sans effet est dépassé (voir figure 7ter). L'ER ainsi défini est donc surestimé pour les faibles concentrations (néanmoins supérieures au seuil sans effet) et inversement sous-estimé pour les fortes concentrations.

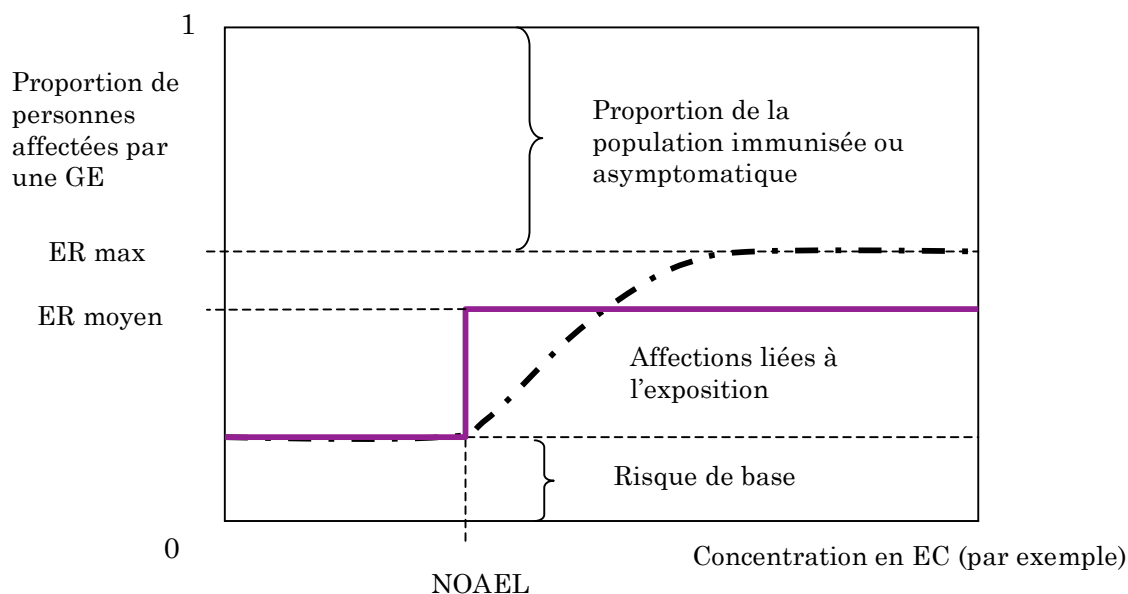


Figure 7ter. La relation d'exposition-effet simplifiée selon Wiedenmann. Excès de risque moyen versus excès de risque maximal.

Par ailleurs, le nombre d'immersions de la tête semble agir sur le seuil sans effet, mais pas sur le risque de contracter une GE. A l'inverse, l'ingestion d'eau au cours de la baignade influe sur le risque et non sur le seuil, ce qui est un peu contradictoire.

3.2. Relation entre concentrations d'*E. Coli* et d'entérocoques intestinaux

Wiedenmann détermine, grâce à 391 prélèvements effectués sur différents sites de baignade, une relation entre concentration en IE et concentration en EC dans les eaux douces de la forme :

$$\log_{10}(IE) = 0.836 \times \log_{10}(EC) \times 0.270 \quad \text{eq. 10}$$

avec un coefficient de détermination $R^2 = 0.8$. Cette relation est obtenue par une régression orthogonale qui est par conséquent inversible :

$$\log_{10}(EC) = 1.196 \times \log_{10}(IE) + 0.323 \quad \text{eq. 10bis}$$

Wiedenmann utilise cette relation pour assurer la cohérence dans l'estimation des risques liés aux deux indicateurs que sont EC et IE. Par cette relation, à la valeur sans effet de 25 IE/100 ml correspond la valeur de 100 EC/100 ml et inversement. Nous remarquerons que ces relations sont du type log-log-linéaire. Il n'est donc pas possible de passer de la concentration EC à la concentration IE par un simple ratio.

3.3. Qualification d'une eau de baignade

L'approche proposée par Wiedenmann pour la classification des eaux de baignades n'est plus fondée sur l'estimation d'un percentile 95 % des mesures. Elle distingue la variabilité spatiale et temporelle et conduit à l'estimation d'un score de qualité représentant le

pourcentage de baigneurs exposés à des concentrations supérieures au seuil sans effet au cours de la saison. C'est donc un résultat plus quantitatif qu'un simple classement dans une catégorie. Elle est fondée sur l'indicateur EC.

3.3.1. Prise en compte de la variabilité spatiale de la concentration d'exposition

L'approche proposée est fondée sur la méthode de prélèvement définie par la norme ISO 5667-4, qui consiste à multiplier le nombre de prélèvements, non pas dans le but de les analyser un par un, mais dans celui de les mélanger, afin d'analyser le mélange obtenu. Cette manière de procéder réduit le risque d'alea lié à la variabilité spatiale des niveaux de concentration, sans augmenter significativement le coût des analyses. Quatre prélèvements par analyse sont donc proposés.

La concentration d'EC à laquelle sont soumis les baigneurs le jour des prélèvements n'est pas considérée comme homogène sur toute la surface de baignade. Le baigneur est considéré comme étant exposé à une distribution de concentration de loi lognormale. La moyenne de cette distribution est le résultat de l'analyse microbiologique associée aux prélèvements en question ; l'écart type de cette distribution est fixée à 0,4 dans le cas des EC (cette valeur de 0,4 provient d'une étude de l'EPA [1984] ; elle a été estimée à partir de deux sites de baignade eau douce aux USA, et d'un nombre réduit de prélèvements). Compte tenu de cette distribution, on peut naturellement estimer la probabilité $p(>NOAEL)$ qu'un baigneur soit exposé à une concentration d'EC supérieure au seuil sans effet (ou pourcentage de baigneurs qui sont exposés à une concentration supérieure à la valeur seuil. Voir figure 9). On fait implicitement à ce stade l'hypothèse d'une répartition uniforme des baigneurs sur la surface de baignade considérée.

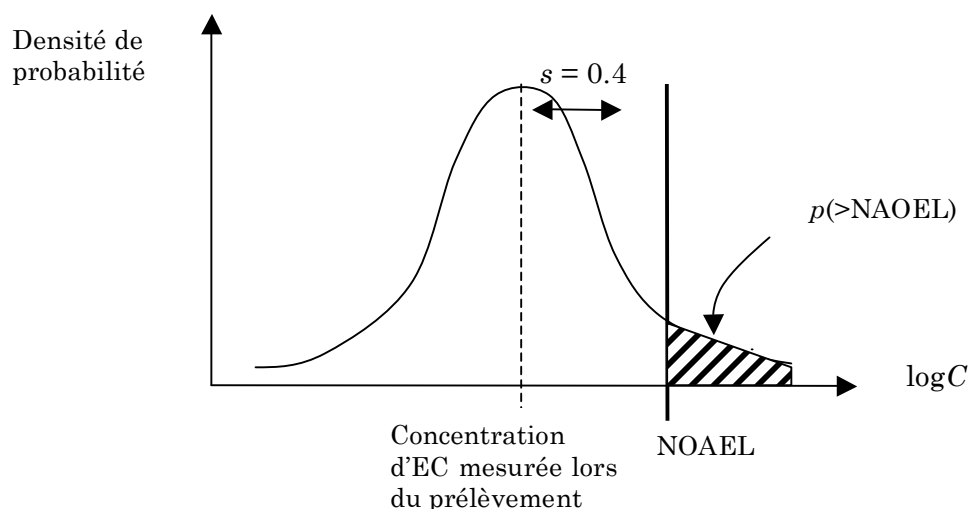


Figure 9. Calcul de la probabilité $p(>NOAEL)$ qu'un baigneur soit exposé à une concentration supérieure au seuil sans effet (NOAEL), en tenant compte de la concentration d'EC mesurée lors du prélèvement et d'une variabilité spatiale définie par défaut par un écart type de 0.4. Inspiré d'une figure du rapport Wiedenmann.

3.3.2. Prise en compte de la variabilité temporelle de la concentration d'exposition et calcul du score de qualité d'un site

Le score de qualité d'un site de baignade prend en compte la variabilité temporelle des concentrations d'exposition et se calcule par la formule suivante (*TIQS* pour *time-integrated quality score*) :

$$TIQS = \frac{\sum_{i=1}^n p_i(> NOAEL) \times Nbjours(entre i et i+1)}{Nbjours total} \quad \text{eq. 11}$$

où :

- n est le nombre de prélèvements effectués au cours de la saison ;
- i l'indice du prélèvement ;
- $Nbjours(entre i et i+1)$ est le nombre de jours compris entre le prélèvement i et le prélèvement $i+1$ (ou bien la fin de la saison lorsque l'on a atteint le dernier prélèvement) ;
- $Nbjours total$ le nombre total de jours de la saison de baignade ;
- $p_i(> NAOEL)$ le pourcentage de baigneurs exposés à une concentration en EC supérieure au seuil sans effet le jour du prélèvement i .

On considère donc que la concentration d'EC relevée lors d'un prélèvement caractérise l'eau de baignade jusqu'au prélèvement suivant.

De ce score, on peut directement déduire l'excès de risque lié aux baignades sur la saison, c'est-à-dire le pourcentage de baigneurs potentiellement affectés par une pathologie GE liée à la baignade :

$$ER_s = ER \times TIQS \quad \text{eq. 12}$$

où ER_s est l'excès de risque sur la saison de baignade et ER l'excès de risque pour une baignade.

On fait en cela l'hypothèse que le taux de baigneurs est uniforme sur toute la saison de baignade (ceci peut éventuellement être modifié si on connaît la répartition du nombre de baigneurs en fonction de la saison, par l'ajout d'une pondération dans la formule du *TIQS*).

Il revient alors au gestionnaire la tâche de définir le niveau de risque correspondant aux différentes classes d'eau de baignade : excellentes, bonnes, etc.

La méthode proposée par Wiedenmann présente les avantages suivants.

- Elle prend en compte le fait que l'excès de risque n'augmente pas indéfiniment même si la concentration et la fréquence d'exposition augmentent, puisque qu'une partie de la population est plus ou moins immunisée, et que certaines affections sont asymptomatiques).
- La cohorte étudiée comprend des enfants de plus de 4 ans.
- Le *TIQS* peut éventuellement être recalculé au cours de la saison de baignade. Il n'y a pas de limite concernant un nombre minimal de données à partir duquel on peut calculer le *TIQS*.
- L'interprétation du *TIQS* est directe ; cet indicateur peut facilement être communiquée au public.

- Aucune hypothèse n'est faite concernant une loi de répartition statistique des concentrations au cours du temps (la qualité de l'eau entre deux prélèvements est constante et sa valeur est définie par celle du dernier prélèvement).
- La norme de prélèvement suggérée (ISO 5667-4 : avec 4 prélèvements pour une analyse) réduit l'aléa lié à la variabilité spatiale des concentrations d'EC (ou d'IE).

Cependant, la méthode Wiedenmann appelle les remarques suivantes.

- La saturation de l'excès de risque en fonction de la concentration et du nombre d'expositions est une hypothèse très forte. Par cette approche, la proportion de population affectée durant toute la saison ne peut en aucun cas dépasser les valeurs d'excès de risque observées par Wiedenmann, et qui sont comprises entre 3,35 % et 4,85 % suivant la définition de la pathologie GE retenue. L'influence de l'ingestion d'eau lors de la baignade constatée par Wiedenmann pourrait venir démentir dans le cadre de baignades réelles (non normalisées) cette hypothèse. De la même manière, si les concentrations d'EC augmentent de plusieurs ordres de grandeur par rapport aux concentrations observées lors de l'étude de Wiedenmann, il est fort probable que l'excès de risque augmente à son tour.
- La baignade théorique apparaît, dans tous les cas, sous-estimée par rapport à une baignade réelle en terme de risque, du fait de l'influence de l'ingestion de l'eau de la baignade, –en particulier pour les enfants– du fait du nombre d'immersions de la tête et d'une durée de baignade journalière sans doute la plupart du temps supérieure à 10 mn.
- Il y a une hypothèse forte sur la distribution spatiale des concentrations d'exposition (EC) associée à un prélèvement, avec la valeur de l'écart type fixée à 0.4 sur les données en log base 10. Wiedenmann a, en fait, repris une valeur estimée par l'EPA sur deux sites de baignade aux USA [1984], valable pour les EC et les IE. Cette valeur a malheureusement été estimée sur un nombre très limité de prélèvements (de l'ordre de 20). A défaut d'autres valeurs, elle est proposée dans la méthodologie EPA [2002], ainsi que par Wiedenmann.
- Aucune incertitude n'est prise en compte dans la démarche. Il n'y a pas d'intervalle de confiance lié à la valeur du *TIQS*, ni même à celle de l'*ER_s* (excès de risque sur la saison).

La méthodologie proposée par Wiedenmann semble avoir été complètement abandonnée par l'union européenne.

3.4. Conclusion

L'étude épidémiologique de Wiedenmann effectuée pour des baignades en eaux douces conduit à une estimation d'excès de risque de contracter une gastroentérite a priori très inférieure à l'étude de Kay, effectuée sur les eaux de mer. Néanmoins, rien n'indique que cette différence soit liée au type de baignade (eau douce ou eau de mer).

L'approche développée par Wiedenmann pour classer les eaux de baignade prend en compte l'évolution temporelle des mesures d'entérocoques intestinaux [IE] (ou d'*E. Coli* [EC]) relevées sur un site au cours de la saison (et non plus uniquement un percentile comme dans l'approche de Kay). Elle permet d'affecter à chaque site un score de qualité, relié directement au risque de contracter une gastroentérite : ce n'est donc pas simplement une catégorie de qualité.

Cette approche est fondée sur l'hypothèse que la variabilité spatiale des concentrations d'IE (ou d'EC) suit une loi normale (en log base 10) d'écart type 0,4 sur chaque site ; cette valeur de 0,4 apparaît comme le point faible de la démarche, car fondée sur un nombre réduit de prélèvements effectués sur deux sites de baignade aux USA [EPA 1986].

L'approche développée par Wiedenmann, bien que présentant les avantages citées ci-dessus par rapport à l'approche de Kay, n'a pas été retenue par l'UE ; il se pourrait qu'elle soit trop éloignée de l'approche utilisée actuellement (directive 76/160/CEE).

4. Méta-analyse de l'InVS

L'Institut de veille sanitaire (InVS) a réalisé, en 2000, sur saisine de la Direction générale de la santé (Ministère de la santé), une méta-analyse à partir de l'ensemble des références bibliographiques disponibles, avec pour objectif l'estimation des risques de gastroentérite (GE) liés à la baignade en eau douce et en eau de mer.

Sur 45 publications concernant 44 études épidémiologiques, seules 18 études ont été retenues. Des méta-risques relatifs pondérés ont été estimés à partir des risques relatifs issus de ces 18 études. Trois grandes catégories de symptômes ont été retenues :

- Les troubles digestifs généraux (TDG) comprenant la totalité des troubles digestifs déclarés : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, avec ou sans fièvre (à rapprocher de la définition GE_NL-2 de Wiedenmann) ;
- Les troubles digestifs objectifs (TDO) comprenant des manifestations plus objectives (diarrhées ou vomissements) que des symptômes tels que douleurs abdominales (à rapprocher de la définition GE_UK-wf) ;
- Les troubles digestifs « les plus crédibles » (TDHC) comprenant des troubles très objectifs comme les vomissements ou les associations diarrhée + fièvre, ou douleur abdominale + fièvre ; cette définition est précisée comme étant la plus spécifique pour qualifier ces désordres de gastro-entérites (à rapprocher des définitions GE_UK de Kay et Wiedenmann).

Contrairement aux deux approches précédentes, l'analyse de l'InVS ne permet pas d'estimer le risque de GE lié à une baignade dans une eau classé par un seuil C_0 , mais il permet d'estimer celui lié à une baignade dans une eau qui admet une concentration moyenne C_m d'entérocoques intestinaux [IE] ou d'*E. Coli* [EC]. En revanche, l'étude de l'InVS s'est proposée d'évaluer le risque lié à plusieurs expositions (plusieurs baignades).

Les risques relatifs estimés dans cette méta-analyse sont considérés comme des fonctions exponentielles de la concentration en IE ou en EC (en eau de mer, comme en eau douce, pour les différentes définitions de pathologie) :

$$RR = \exp(a \cdot c) \quad \text{eq. 13}$$

où :

- c est la concentration en EC ou en IE ;
- a est le taux de risque, liée à la définition de la pathologie et à l'indicateur biologique retenus (sa valeur est positive dans tous les cas).

Nous remarquons que la régression sur les $\log RR$, effectuée pour établir ces relations, correspond à la notion de moyenne géométrique et non à celle de moyenne arithmétique (moyenne usuelle), moyenne géométrique qui est inférieure à la moyenne arithmétique. L'estimation des RR qui est faite correspond donc plutôt à une évaluation basse du risque.

Par ailleurs, il n'est pas défini dans l'étude de l'InVS de limite sur la concentration ou de saturation (comme chez Wiedenmann), mais il serait raisonnable de stabiliser le risque relatif comme dans l'étude de Kay, lorsque l'on rentre dans l'inobservable, c'est-à-dire quand il n'y a plus de points expérimentaux venant étayer la relation. C'est ce que nous avons fait dans nos calculs.

Dans la comparaison de la méta-analyse de l'InVS avec les deux méthodes précédentes (Kay et Wiedenmann), trois remarques principales sont faites ci-dessous ; elles concernent :

- Le calcul du risque relatif lié à une exposition ;
- La multiplication du risque relatif par un risque de base de GE ;
- Le passage d'un risque lié à une exposition à celui lié à 20 expositions.

4.1. Calcul du risque relatif

On pourrait logiquement définir le risque relatif lié à une exposition à une concentration c par rapport à une journée de non exposition par la formule suivante :

$$RR(c) = \frac{ER(c) + R_{0/jour}}{R_{0/jour}} \quad \text{eq. 14}$$

où $ER(c)$ est la probabilité de contracter une GE suite à une exposition dans une eau contenant une concentration c d'IE (par exemple) et $R_{0/jour}$ le risque de base journalier de contracter une GE (i.e. le risque en l'absence d'exposition).

Néanmoins, le risque de contracter une GE suite à une baignade ne peut s'observer sur une journée, car il existe une période d'incubation. C'est pourquoi, dans toutes les études consultées (Asperen, Wiedenmann, Kay, Prüss, ...), le risque relatif lié à une exposition (en principe) est estimé par le ratio suivant :

$$RR_{\text{exp/non exp}} = \frac{\left[\begin{array}{c} \text{Prévalence des GE observées pendant la durée d'observation} \\ \text{sur la population exposée à une baignade} \end{array} \right]}{\left[\begin{array}{c} \text{Prévalence des GE observées pendant la durée d'observation} \\ \text{sur la population non exposée} \end{array} \right]} \quad \text{eq. 15}$$

Le risque relatif entre deux niveaux d'exposition est obtenu de la manière suivante :

$$RR_{\text{exp 2/exp 1}} = \frac{\left[\begin{array}{c} \text{Prévalence des GE observées pendant la durée d'observation} \\ \text{sur la population exposée à une baignade caractérisée par une concentration } C_2 \end{array} \right]}{\left[\begin{array}{c} \text{Prévalence des GE observées pendant la durée d'observation} \\ \text{sur la population exposée à une baignade caractérisée par une concentration } C_1 \end{array} \right]} \quad \text{eq. 16}$$

Dans les deux cas, ce ratio dépend de la durée d'observation (durée considérée pour la période d'incubation, qui n'est pas une durée d'exposition) :

$$RR_{\text{exp/non exp}} = \frac{R_e(n \text{ jours})}{R_0(n \text{ jours})} = \frac{ER + R_0(n \text{ jours})}{R_0(n \text{ jours})} \quad \text{eq. 17}$$

où :

- $R_e(n \text{ jours})$ est le risque d'observer une GE au cours de la période d'observation de n jours parmi la population exposée à une baignade ;
- $R_0(n \text{ jours})$ le risque de base, c'est-à-dire sans exposition, correspondant à n jours ;
- ER l'excès de risque lié à l'exposition.

Plus la période d'observation est grande, plus $R_0(n \text{ jours})$ augmente, et par conséquent plus le risque relatif tend vers 1 (soit l'absence de risque), ce qui n'est pas très satisfaisant. Wiedenmann compare les résultats obtenus après une semaine d'observation et ceux obtenus après 3 semaines d'observation : entre les deux calculs, les excès de risque (ER) diminuent de 5 à 20 % alors que les risques relatifs (RR) diminuent de 20 à 40 % (sur les trois définitions de GE retenues). Si on applique aux données de Wiedenmann la formule initialement proposée :

$$RR(c) = \frac{ER(c) + R_{0/\text{jour}}}{R_{0/\text{jour}}} \quad \text{eq. 18}$$

on trouve des RR 4 à 5 fois supérieurs à ceux estimés par Wiedenmann pour une semaine.

Nous noterons que Wiedenmann et Kay n'utilisent pas le risque relatif dans leurs méthodes respectives, mais l'excès de risque, qui semble moins sensible dans sa définition à la durée d'observation suite à l'exposition.

Dans la méta-analyse de l'InVS, des RR issus de différentes études et estimés probablement à partir de différentes durées d'observation sont agrégés ; ceci pourrait expliquer en partie la dispersion des valeurs observées (voir étude InVS, figure 1 et 2). La principale raison invoquée pour le recours aux RR plutôt qu'à la mesure directe des risques et des excès de risque est une conséquence de la méthode méta-analytique elle-même, puisqu'il s'agit de l'hétérogénéité des définitions de la morbidité entre études, conduisant à des valeurs très différentes des niveaux de risques ; le RR a été jugé moins sensible à ces différences.

4.2. Multiplication du risque relatif par un risque de base

La définition ambiguë du risque relatif lié à une exposition n'est pas sans conséquence lors de son utilisation. Pour calculer un excès de risque lié à une exposition à partir d'un RR estimé (par exemple) sur une semaine d'observation²⁶, il faut multiplier ce dernier par un risque de base correspondant à la même durée :

$$ER(l \text{ exp}) = RR_{\text{exp/non exp}}(7 \text{ jours}) \times R_0(7 \text{ jours}) \times R_0(7 \text{ jours}) \quad \text{eq. 19}$$

Le problème est de savoir à quelle durée d'observation peuvent correspondre les RR estimés par régression dans l'étude de l'InVS. Dans notre étude comparative, nous avons considéré que les RR obtenues par l'InVS correspondaient à une période d'observation d'environ une semaine (durée maximale la plus classique dans les références bibliographiques pour l'incubation des GE) et effectué les calculs en conséquence.

4.3. Passage d'un risque lié à une exposition à un risque lié à n expositions

Après avoir estimé le risque de contracter une GE sur un jour avec une baignade (donc une exposition), l'InVS calcule le risque de GE lié à une période de vacances de 20 jours, en faisant l'hypothèse d'une baignade par jour.

Le passage du risque un jour (une exposition) au risque n jours (n expositions) s'effectue par la formule classique :

²⁶ En considérant que toute GE contractée du fait de la baignade apparaît en moins d'une semaine.

$$R_{n \text{ jours}} = 1 - (1 - R_{1 \text{ jour}})^n \quad \text{eq. 20}$$

Cette formule est adaptée au cas du risque d'un individu : si un individu a une probabilité p de contracter une GE sur une journée, et que cette probabilité est la même chaque jour (il n'y a pas d'immunisation au cours du temps), alors il admet sur n jours la probabilité $P_n = 1 - (1 - p)^n$ d'avoir au moins une fois une GE (loi binomiale). En revanche, cette formule est difficilement applicable au cas d'une relation d'exposition-effet population, avec une saturation de l'effet liée aux personnes immunisées ou aux infections asymptomatiques, comme cela est défini explicitement par Wiedenmann et implicitement par Kay. En effet, le risque n'est pas le même pour chaque individu et la formule précédente n'est pas valable pour l'ensemble de la population. Nous n'avons donc pas effectué de calcul pour plusieurs expositions dans nos comparaisons.

4.4. Conclusion

L'étude de l'InVS (méta-analyse) avait pour but d'estimer le risque de contracter une gastroentérite suite à une baignade dans une eau caractérisée par différents niveaux de concentration d'*E. Coli* [EC] ou d'entérocoques intestinaux [IE]. Elle diffère en de nombreux points des études de Kay et Wiedenmann :

- elle n'est pas fondée sur une étude épidémiologique, mais sur plusieurs, issues de la littérature (méta-analyse) ;
- ce n'est pas l'excès de risque qui est employé, mais le risque relatif ;
- elle ne permet pas d'estimer le risque lié à une baignade dans une eau classée par un certain seuil de qualité.

Cependant, après quelques adaptations et mises à plat, nous avons pu effectuer une comparaison des différentes relations dose-effet (Kay, Wiedenmann et InVS) ; celle-ci est présentée dans le chapitre suivant.

5. Comparaison entre Kay, Wiedenmann et la méta-analyse de l'InVS

Nous proposons une comparaison des excès de risque (ER) pour les gastroentérites [GE] liées à une baignade, estimés à partir des trois études Kay, Wiedenmann et InVS.

Ces ER sont exprimés en fonction de la concentration moyenne en EC ou en IE de l'eau de baignade (il n'est pas question, ici, d'eau de baignade classée par un seuil).

Pour réaliser les calculs des excès de risques correspondant à différentes concentrations d'exposition (en *E. Coli* [EC] ou en entérocoques intestinaux [IE]), nous avons fait l'hypothèse suivante : la relation d'exposition-effet (de chaque étude) a été considérée comme saturée à partir du moment où la concentration maximale (en EC ou en IE) de l'étude est atteinte (comme dans l'étude de Kay. Voir chapitre 1).

Nous rappelons ici quelques définitions :

- GE_NL-2 : diarrhées ou nausées ou vomissements ou mal au ventre, présents pendant au moins deux parties de journée (Asperen) ;
- GE_UK : (Kay) vomissement, ou diarrhées (avec au moins 3 celles par jours), ou bien nausées accompagnées de fièvre ; les symptômes durant au moins une partie de journée ;
- GE_UK-wf : vomissement, ou diarrhées, ou bien nausées accompagnées de fièvre ; les symptômes durant au moins une partie de journée.
- TDG : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, avec ou sans fièvre (σ GE_NL-2) ;
- TDO : manifestations plus objectives (diarrhées ou vomissements) que des symptômes tels que douleurs abdominales ou stomacales (σ GE_UK-wf) ;
- TDHC : Troubles très objectifs comme les vomissements ou les associations diarrhée + fièvre, ou douleur abdominale + fièvre (σ GE_UK).

5.1. En conservant les valeurs de risque de base proposées par l'InVS

Indicateur IE

IE/100 ml	ER ¹ Kay en % GE_UK eau de mer	ER ² Wiedenmann en %- eau douce			ER ³ InVS en %		
		GE_UK	GE_UK- wf	GE_NL-2	TDHC eau douce	TDHC eau de mer	TDG ⁴
50	9.5				0.46	0.2	0.7
100	25				1.5	0.52	1.6
200	39	3.35	4.5	4.85	1.5**	1.13	3.6
300	39*				1.5**	1.13*	6.3

¹Valeurs calculées à partir de la relation d'exposition-effet fournie par Kay en eau de mer.

²Valeurs estimées à partir d'une semaine d'observation par Wiedenmann (eau douce) quand le seuil sans effet de 25 IE/100 ml est dépassé.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (pour une durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition dans une eau de baignade).

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

*Compte tenu d'une saturation de la relation d'exposition-effet à 158 IE/100 ml.

**Compte tenu d'une saturation de la relation d'exposition-effet à 100 IE/100 ml.

Indicateur EC

EC/100 ml	ER ² Wiedenmann en %- eau douce			ER ³ InVS en %	
	GE_UK	GE_UK- wf	GE_NL-2	TDHC ⁴	TDG ⁴
100	3.35	4.5	4.85	0.07	0.4
250				0.23	1
500				0.6	2.3
1000				0.9*	5.5

²Valeurs estimées à partir d'une semaine d'observation par Wiedenmann quand le seuil sans effet de 100 EC/100 ml est dépassé.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (pour une durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition dans une eau de baignade).

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

*Compte tenu d'une saturation de la relation d'exposition-effet à 630 EC/100 ml.

Nous remarquons que :

1. les valeurs issues de l'étude de Kay sont supérieures d'un ordre de grandeur environ à celles issues de l'étude de Wiedenmann ; les risques annoncés par Kay semblent surestimés alors même que, d'un point de vue méthodologique, tout porte à croire dans son étude qu'ils sont sous-estimés (voir chapitre 1) ;
2. les valeurs issues de l'étude InVS concernant les TDG (troubles digestifs généraux) sont du même ordre de grandeur que celles de Wiedenmann ;
3. en revanche, les valeurs issues de l'étude InVS concernant les TDHC (troubles digestifs hautement crédibles) sont 2 à 8 fois plus faibles que celles de Wiedenmann.

Par ailleurs, nous pouvons souligner que :

- les valeurs issues de la méta-analyse de l'InVS pour l'indicateur EC sont équivalentes en eau douce et en eau de mer ;
- les valeurs issues de l'étude InVS concernant les troubles digestifs généraux (TDG) et l'indicateur IE sont équivalentes en eau douce et en eau de mer ; pour les TDHC (troubles digestifs hautement crédibles), les valeurs eau douce et eau de mer sont proches ;
- les valeurs de Wiedenmann sont indépendantes de la concentration, à partir du moment où le seuil sans effet est dépassé.

5.2. Après homogénéisation des valeurs de risque de base

Dans les trois études Kay, Wiedenmann et InVS, les risques de base, c'est-à-dire sans exposition, de contracter une GE sont estimés pour des durées différentes : 21 jours pour Kay, 7 jours pour Wiedenmann et un jour pour l'InVS. Afin d'effectuer une comparaison de ces différentes valeurs, nous avons inversé la formule $R_{n \text{ jours}} = 1 - (1 - R_{1 \text{ jour}})^n$:

$$R_{1 \text{ jour}} = 1 - (1 - R_{n \text{ jours}})^{1/n} \quad \text{eq. 20bis}$$

et calculé les risques de base journaliers correspondant à chaque étude. Comme nous l'avons signalé § 4.3, l'utilisation de cette formule n'est pas satisfaisante. Cependant, les risques de base (sans exposition) étant faibles, l'erreur reste limitée.

Comparaison des valeurs des risques de base pour les GE dans les trois études

Risque de base GE	Valeurs brutes, estimées sur des durées différentes en %	Valeurs journalières en %
Kay ¹ : GE_UK	9.7	0.5
Wiedenmann ²		
GE_UK	1.4	0.2
GE_UK-wf	2.8	0.4
GE_NL-2	5.2	0.8
InVS ³		
TDG	0.77	0.7
TDO	0.114	0.114
TDHC	0.05	0.05

¹Valeurs sur 21 jours. ²Valeurs sur 7 jours. ³Valeurs sur un jour.

Cette comparaison appelle les remarques suivantes :

- pour la même définition GE_UK, le risque de base journalier observé chez Kay (0,5 %) est 2,5 fois supérieur à celui observé chez Wiedenmann (0,2 %) (la population étudiée par Kay était-elle particulièrement sensible au GE ou bien est-ce l'influence des baignades supplémentaires non contrôlées ?) ;
- le risque de base pour les TDHC dans l'étude InVS, correspondant *a priori* au GE_UK de Kay et Wiedenmann, est inférieur d'un ordre de grandeur par rapport à la valeur de Kay et d'un coefficient 5 par rapport à la valeur de Wiedenmann ;
- en revanche, les risques de base associés aux définitions TDG (InVS) et GE_NL-2 (Wiedenmann) admettent des valeurs très proches (0,7 % *versus* 0,8 %).

Nous avons recalculé les excès de risque à partir des risques relatifs de l'InVS et d'un risque de base journalier pour les TDHC égale dans un cas au risque de base GE_UK chez Wiedenmann (0,2 %) et dans l'autre au risque de base GE_UK chez Kay (0,5 %). Les résultats correspondant se trouvent dans les tableaux ci-dessous.

Indicateur IE

IE/100 ml	ER Kay ¹ en % GE_UK eau de mer	ER ² Wiedenmann en % eau douce			ER ³ InVS en %		
		GE_UK	GE_UK -wf	GE_NL-2	TDHC eau douce	TDHC eau de mer	TDG ⁴
50	9.5				1.8 (4.5)	0.8 (2)	0.7
100	25				6.1 (15)	2 (5)	1.5
200	39	3.35	4.5	4.85	6.1** (15)	4.5 (11)	3.6
300	39*				6.1** (15)	4.5* (11)	6.3

¹Valeurs calculées à partir de la relation d'exposition-effet fournie par Kay en eau de mer.

²Valeurs estimées à partir d'une semaine d'observation par Wiedenmann (eau douce) quand le seuil sans effet de 25 IE/100 ml est dépassé.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition ; pour les TDHC, le risque de base journalier est pris soit à 0.2 % [Wiedenmann] soit à 0.5 % [Kay] pour les valeurs entre parenthèses).

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

*Compte tenu d'une saturation de la relation d'exposition-effet à 158 IE/100 ml.

**Compte tenu d'une saturation de la relation d'exposition-effet à 100 IE/100 ml.

Indicateur EC

EC/100 m 1	ER ² Wiedenmann en % eau douce			ER ³ InVS en %	
	GE_UK	GE_UK- wf	GE_NL-2	TDHC ⁴	TDG ⁴
100	3.35	4.5	4.85	0.3 (0.7)	0.4
250				0.9 (2.2)	1
500				2.4 (5.9)	2.3
1000				3.5* (8.7)	5.5

²Valeurs estimées à partir d'une semaine d'observation par Wiedenmann (eau douce) quand le seuil sans effet de 100 EC/100 ml est dépassé.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (durée d'observation d'une semaine, rapporté à une exposition ; pour les TDHC, le risque de base journalier est pris soit à 0.2 % (Wiedenmann) soit à 0.5 % (Kay) pour les valeurs entre parenthèses).

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

*Compte tenu d'une saturation de la relation exposition-effet pour 630 EC/100 ml

On constate, après ces modifications concernant le risque de base, une plus grande homogénéité des valeurs d'excès de risque pour les GE :

- à risque de base journalier équivalent (0,2 %), les résultats issus des études Wiedenmann et InVS sont très proches pour TDHC et GE_UK ;
- à risque de base journalier équivalent (0,7-0,8 %), les résultats issus des études Wiedenmann et InVS sont identiques pour TDG et GE_NL-2 ;
- à risque de base journalier équivalent (0,5 %), les résultats issus des études Kay et InVS se situent pour TDHC et GE_UK dans un rapport compris entre 2 et 4 ;
- le risque estimé par Kay apparaît supérieur à celui estimé à partir des autres études, mais l'écart entre Kay et les autres études s'est rétréci.

5.3. Conclusion

Les excès de risque estimés à partir des trois études Kay, Wiedenmann et InVS paraissent en l'état très dispersés : à concentration microbiologique identique et, par exemple, égale à 100 IE/100 ml, un coefficient 35 apparaît entre la plus faible et la plus forte des estimations de risque. Après homogénéisation des risques de base journaliers, il reste pour ce niveau de concentration en IE un coefficient d'au plus 4 entre la plus faible et la plus forte des estimations.

Autrement dit, on constate une certaine homogénéité entre les résultats de ces études.

L'excès de risque estimé dans l'étude de Kay (eau de mer) apparaît toujours supérieur aux autres valeurs et en particulier aux excès de risque estimés dans l'étude de Wiedenmann (eau douce). Mais il est difficile à ce stade de mettre en relation cette différence avec la catégorie d'eau (eau douce ou eau de mer), car les résultats issus de la méta-analyse de l'InVS font apparaître des excès de risque équivalents ou très proches entre eau douce et eau de mer.

6. Analyse des valeurs seuils proposées par l'Union européenne (juin 2004)

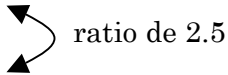
6.1. Classes de qualité et seuils sur les indicateurs microbiologiques *E. Coli* et entérocoques intestinaux

6.1.1. Valeurs seuils proposées par l'Union européenne (juin 2004)

Pour la révision de la directive 76/160/CEE, l'Union européenne (UE) propose trois classes de qualité conforme à la baignade. Les valeurs seuils correspondant à ces trois classes sur les indicateurs microbiologiques entérocoques intestinaux (IE) et *Escherischia Coli* (EC) sont différentes pour les sites de baignade en eau douce et en eau de mer.

Seuils proposés par l'UE en juin 2004 pour l'eau douce

Paramètre/ 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**

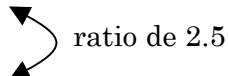


*Valeurs seuils à comparer aux percentiles 95 des mesures microbiologiques.

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

Seuils proposés par l'EU en juin 2004 pour l'eau de mer

Paramètre	Excellente qualité	Bonne qualité	Qualité satisfaisante
IE en UFC/100 ml	100*	200*	200**
EC en UFC/100 ml	250*	500*	500**



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

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

Ces tableaux soulèvent des interrogations auxquelles nous tenterons de répondre.

1. Qu'est ce qui justifie la différence de seuils entre les eaux de mer et les eaux douces ainsi que le rapport 2 observé entre les deux, sachant que dans la directive 76/160/CEE ces seuils sont équivalents ?
2. D'où provient le ratio de 2,5 que l'on peut observer entre les seuils sur l'indicateur IE et ceux sur l'indicateur EC, que ce soit pour les eaux douces ou les eaux de mer ?
3. Que signifie le passage du percentile 95 % au percentile 90 % pour la dernière classe de qualité ?
4. A quels risques de gastroentérite (GE) correspondent ces différentes classes de qualité ? En particulier, le doublement des seuils entre la classe Excellente qualité et la classe Bonne qualité correspond-t-il à un doublement de l'excès de risque ?

Les trois premières questions sont abordées respectivement dans les chapitres 6.2, 6.3 et 6.4 ; la réponse à la troisième question fait l'objet du chapitre 7.

6.1.2. Rappel des valeurs seuils de la directive 76/160/CEE (en faisant abstraction des Coli totaux)

Dans la directive 76/160/CEE, actuellement utilisée, deux classes de qualité conforme à la baignade sont définies. Les valeurs seuils sur les indicateurs microbiologiques EC et IE sont équivalentes pour les eaux douces et les eaux de mer. Ces valeurs sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Paramètre	<i>Guide values</i> Bonne qualité	<i>Mandatory values</i> Qualité moyenne
IE en UFC/100 ml	100***	
EC en UFC/100 ml	100** 2000*	2000*

* 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.

Nous remarquons que :

- dans la directive 76/160/CEE, le classement d'un site de baignade tient également compte de l'indicateur *Escherichia Colis* totaux [CT]. Cependant, différentes études (y compris Wiedenmann, EPA, etc.) ont montré que cet indicateur était peu pertinent vis-à-vis du risque de GE ou même d'infections respiratoires et a donc été abandonné dans le projet de nouvelle directive ;
- au vu de la relation estimée par Wiedenmann, les seuils correspondant aux deux indicateurs IE et EC pour les eaux de bonne qualité ne conduisent pas au même risque (en tout cas pour les eaux douces) ;
- la qualité moyenne n'est pas définie par rapport à l'indicateur IE. Si on applique la relation de Wiedenmann et que l'on prend pour référence le seuil sur les EC, on obtient 300 IE/100 ml ; si on applique le ratio de 2,5 employés dans le tableau de seuils proposés pour la révision de la directive 76/160/CEE, on obtient 800 IE/100 ml. Nous préférons la première solution fondée sur les mesures effectuées sur 400 prélèvements en eau douce.

Paramètre	Bonne qualité	Qualité moyenne
IE en UFC/100 ml	100***	300*
EC en UFC/100 ml	100** 2000*	2000*

* 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.

6.1.3. Valeurs proposées par la Direction générale de la santé (France)

Les seuils proposés par la Direction générale de la santé (DGS, ministère français de la santé), en vue de la discussion du projet de directive, sont identiques pour les eaux de mer et les eaux douces. Ils ne sont fondés que sur le percentile 95 % des concentrations respectivement d'EC et d'IE (voir tableau ci-dessous).

Paramètre	Excellente qualité A	Bonne qualité B	Qualité satisfaisante C
IE en UFC/100 ml	100*	200*	300*
EC en UFC/100 ml	350*	750*	1500*

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

6.2. Différence entre eau douce et eau de mer

Les valeurs seuils proposées par l'UE (juin 2004) pour les eaux de mer sont deux fois plus faibles que celles proposées pour les eaux douces. Cette différence pourrait provenir du choix des études épidémiologiques retenues pour élaborer ces seuils, à savoir l'étude de Kay en eau de mer et celles d'Asperen et de Wiedenmann en eau douce. L'excès de risque estimé dans l'étude de Kay (eau de mer) est en effet très supérieur à ceux des deux autres (eau douce) [voir chapitre 5]. Néanmoins, il n'est pas possible, au vu de deux ou trois études, de déterminer si cette différence est liée à la catégorie d'eau (eau douce ou eau de mer) et de surcroît, s'il faut un coefficient 2 entre les seuils eau douce et les seuils eau de mer.

L'EPA a publié en 1983 et 1984 les résultats d'études épidémiologiques concernant le risque de gastroentérite lié à l'activité de baignade en eau de mer et en eau douce. Dans ces études, l'excès de risque de GE apparaît relié au log des concentrations des indicateurs microbiologiques dans l'eau de baignade, par des relations linéaires. Celles-ci ont été établies respectivement pour les eaux douces et les eaux de mer, pour l'indicateur EC et pour l'indicateur IE. Les résultats de ces études ont conduit à l'établissement des valeurs guides proposées par l'EPA en 1986, valeurs guides qui ont été reprises en 2002. Il ressort de ces études les éléments suivants :

- l'indicateur EC apparaît peu pertinent pour le risque de GE en eau de mer, et dans tous les cas moins pertinent que l'indicateur IE ;
- à concentration d'IE identique, le risque de HCGI²⁷ en eau de mer apparaît en moyenne 3 fois supérieur à celui en eau douce et ce sur les proportions de gastroentérites constatées lors des deux études.

Plus précisément, à concentration d'IE identique, la relation observée entre le risque en eau de mer et le risque en eau douce est la suivante :

$$ER_{douce} = 1.23 \times ER_{mer} + 0.66 \text{ (en pourcentage)} \quad \text{eq. 21}$$

Inversement, pour avoir un risque identique en eau douce et en eau de mer, il faut appliquer entre les concentrations d'IE eau de mer et les concentrations d'IE eau douce la relation ci-dessous :

²⁷ HCGI : *highly credible gastrointestinal symptoms*, définition de la gastroentérite qui a inspiré celle des TDHC (troubles digestifs hautement crédibles) de l'étude InVS.

$$\log IE_{douce} = 1.23 \times \log IE_{mer} + 0.55 \quad \text{eq. 22}$$

Cette relation conduit aux correspondances suivantes entre les concentrations d'IE eau de mer et eau douce (à l'excès de risque de GE équivalent) :

IE/100 ml Eau de mer	IE/100 ml Eau douce
10	60
50	450
100	1050
200	2500
400	6000

Si on accepte la relation précédemment établie, ce n'est pas un rapport 2 qu'il conviendrait de retenir entre les concentrations d'IE eau douce et les concentrations d'IE eau de mer, mais un rapport de 10 environ.

Cette différence entre excès de risque eau douce et eau de mer proviendrait [EPA 1984 ; EPA-OMS 1999 ; OMS 2003] de différences dans les durées de vie des indicateurs microbiologiques et autres agents pathogènes entre les deux catégories d'eau (eau douce/eau de mer) :

- du fait de la salinité de l'eau, la durée de vie des EC serait bien plus faible en eau de mer qu'en eau douce (18 heures vs 110 heures²⁸ pour le T90²⁹) ;
- la durée de vie des IE serait légèrement plus faible en eau de mer qu'en eau douce (47 heures vs 71 heures³⁰).

Les agents pathogènes responsables de la GE suite à une baignade seraient principalement des virus, peu affectés par la salinité de l'eau et dont la durée de vie serait équivalente en eau de mer et en eau douce. Dans les eaux douces, la durée de vie des EC et IE serait équivalente ou supérieure à celle des agents pathogènes, ce qui ferait de ces deux bactéries de bons indicateurs de la charge en agents pathogènes de l'eau de baignade.

A l'inverse, en eau de mer, la durée de vie des IE et surtout des EC serait plus faible que celle des agents pathogènes ; les concentrations d'IE et surtout d'EC ne rendraient alors plus compte correctement du potentiel pathogène de l'eau de baignade.

A concentration identique d'IE (ou d'EC) en eau de mer et en eau douce, la charge en agents pathogènes de l'eau de mer serait plus importante que celle de l'eau douce, et le risque de gastroentérite serait par conséquent plus élevé en eau de mer qu'en eau douce. La différence entre durée de vie des EC et des IE en eau de mer expliquerait pourquoi l'indicateur EC apparaît comme moins pertinent qu'IE dans cette catégorie d'eau.

Nous formulerons les remarques suivantes.

- Le fait que l'excès de risque de GE en eau de mer soit supérieur à celui constaté en eau douce n'est pas confirmé par toutes les études (voir ci-dessous).
- Indépendamment des travaux de l'EPA, une majorité d'études [Fattal *et al.* 1987 ; Mc Bride *et al.* 1998 ; Haile *et al.* 1996] semble effectivement montrer la supériorité de l'indicateur IE sur l'indicateur EC en eau de mer. Cependant, dans l'étude de Cheung *et*

²⁸ Il s'agit de moyennes effectuées à partir des résultats de Hanes and Fragala 1967 et Omura *et al.* 1982.

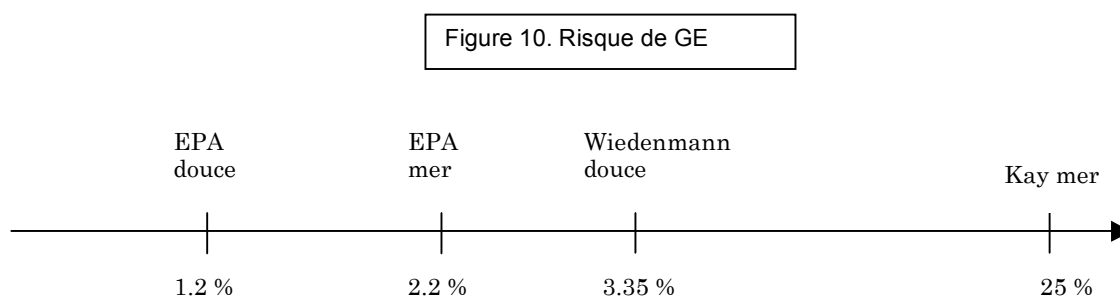
²⁹ Le T90 est le temps nécessaire pour que la population étudiée ait diminué de 90%.

³⁰ Il s'agit de moyennes effectuées sur plusieurs études : Bitton *et al.* 1983 ; McFeters and Stuart 1974 ; Keswick *et al.* 1982 ; Hanes and Fragala 1967 et Omura *et al.* 1982.

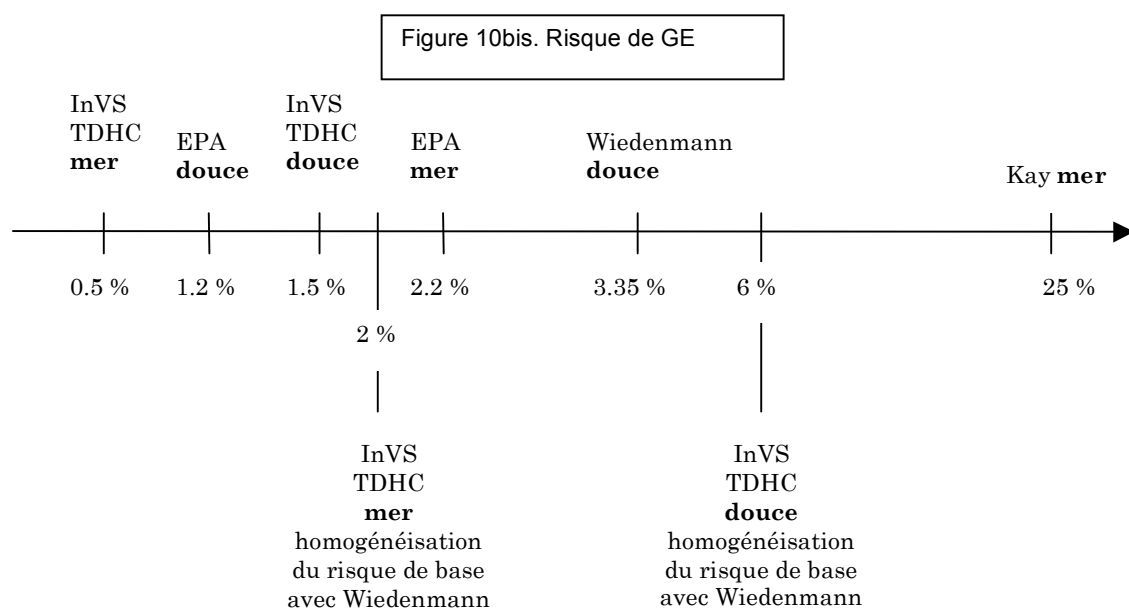
al. [1990] (Hong Kong), concernant les eaux de mer, parmi de nombreux indicateurs utilisés (dont IE), les EC apparaissent comme le meilleur indicateur pour le risque de GE (HCGI).

- Les résultats relatifs à la durée de vie des virus pathogène (GE) en eau de mer et en eau douce ont été extrapolés à partir d'études effectuées sur des virus de la polio, echovirus et coxsackie virus [Cioglia and Loddo 1962].
- Comme indiqué dans les rapports EPA-OMS [1999] et OMS [2003], d'autres facteurs tels que l'ensoleillement et la température semblent également intervenir sur les durées de vies des bactéries et des virus en milieu aquatique.
- Les durées de vie des indicateurs EC et IE précédemment présentées pour les eaux douces et les eaux de mer devraient conduire à des ratios EC/IE très différents en eau de mer et en eau douce ; ceci n'est pas confirmé dans le cas des sites de baignade français (voir chapitre 7).
- Le seuil sans effet (NOAEL) établi par Kay en eau de mer avec l'indicateur IE est identique ou presque à celui établi par Wiedenmann en eau douce (35 IE/100 ml vs 25) ; autrement dit, l'excès de risque est peut être supérieur en eau de mer qu'en eau douce, mais la concentration d'IE à partir de laquelle il y a un excès de risque significatif est la même...

Pour une concentration de 100 IE/100ml (par exemple) les excès de risque (GE) estimé par les études EPA eau de mer et eau douce sont respectivement de 2,2 % et 1,2 % (à ce niveau de concentration, il n'y a plus un rapport de 3, mais un rapport de 1,8). Nous noterons que ces valeurs sont 10 fois plus faibles que celles de Kay (eau de mer) et deux fois plus faibles que celles de Wiedenmann (eau douce). Deux études eau de mer peuvent donc être plus éloignées l'une de l'autre en terme de risque estimé qu'une étude eau de mer et une étude eau douce. Plaçons toutes ces valeurs sur un axe :



Autrement dit, on observe une alternance de valeurs eau de mer et eau douce. Si on compare Kay et Wiedenmann (ou EPA eau de mer et EPA eau douce), on peut dire que le risque en eau douce est inférieur au risque en eau de mer. *A contrario*, si on compare Wiedenmann à EPA eau de mer, on dira que le risque en eau douce est supérieur au risque en eau de mer. Dans ce cas, seule une méta-analyse comme celle de l'InVS permet d'aller plus loin. Celle-ci ne vient pas confirmer le fait que le risque en eau douce serait inférieur au risque en eau de mer à concentration en indicateurs microbiologiques équivalente (voir figure 10bis ci-dessous). Or, aucun biais d'ordre méthodologique, ayant pu conduire à une inversion des niveaux de risque entre eau de mer et eau douce, n'a été constaté dans l'étude InVS.



Par ailleurs, et malgré la différence de risque constatée par l'EPA entre eau douce et eau de mer, les valeurs seuils proposées par cet organisme [en 1986 et 2002] pour les moyennes géométriques des concentrations d'IE dans les eaux de baignade sont identiques pour les eaux douces et les eaux de mer (voir tableau ci-dessous d'après EPA [1986]).

Indicator	Illness rate (per 1000)	Geometric mean Density	Single Sample Maximum Allowed Density			
			Designated beach area percentile 75%	Moderate Full body contact recreation perc. 82%	Lightly Used full body contact perc. 90%	Infrequently used full body contact perc. 95%
Freshwater						
enterococci	8	33	62	78	107	151
E.coli	8	126	235	298	410	576
Marine water						
enterococci	19	35	104	158	276	501

Il est clairement indiqué par l'EPA que ces valeurs conduisent à une estimation de risque différente pour les eaux douces et les eaux de mer. On constate dans le tableau ci-dessus que si les moyennes géométriques sont similaires, les valeurs seuils percentiles proposées pour l'indicateur IE sont différentes en eau de mer et en eau douce. L'utilisation des percentiles dans l'approche EPA est très différente de celle proposée par l'UE (et issue de la méthodologie Kay), puisque dans le cas de l'approche EPA, le percentile utilisé dépend de la fréquentation du site de baignade. C'est en fait la concentration maximale observée sur le site qui est comparé aux valeurs des percentiles proposés.

La différence sur les valeurs des percentiles constatée entre l'eau de mer et l'eau douce n'est pas liée à une homogénéisation permettant d'obtenir un risque équivalent pour les deux catégories de baignade (eau douce et eau de mer) ; le risque correspondant à ces percentiles est toujours de 0,8 % pour les eaux douces et de 1,9 % pour les eaux de mer. Cette différence est en fait liée à la variabilité des concentrations d'IE en eau de mer et en eau douce constatée dans les études EPA : l'écart type des concentrations d'IE est estimé à 0,4 pour les eaux douces et à 0,7 pour les eaux de mer. Nous noterons cependant que ces valeurs d'écarts types ont été estimés sur un nombre très faible de prélèvements (une vingtaine

environ) effectués aux USA ; rien n'indique qu'elles soient applicables au cas de la France (voir chapitre 7).

De la même manière, lors du protocole d'Annapolis [EPA-OMS 1999], les valeurs seuils proposées pour l'indicateur IE sont identiques pour les eaux de mer et les eaux douces ; il s'agit dans ce cas de percentiles 95 % (voir tableau ci-dessous). La méthodologie sous-jacente à ces valeurs est celle de Kay.

Classe de qualité	IE/100 ml
A	<10
B	<50
C	<200
D	<1000
E	>1000

La raison invoquée dans cette étude est la suivante : *While studies suggest that there is a differential die-off rate for microbial indicators in marine and freshwater, current data are not sufficient to derive separate 95th percentiles for freshwater environments. The above enterococci percentiles are therefore based on data obtained from marine studies, but may be reconsidered when further freshwater studies have been conducted.*

Le *guideline* de l'OMS [2003] inspiré des travaux EPA et de ceux de Kay propose également des valeurs seuils équivalentes pour les eaux douces et les eaux de mer sur l'indicateur IE (percentile 95 %) :

Classe de qualité	IE/100 ml
A	<40
B	<200
C	<500
D	>500

Le guide de l'OMS est également très clair : *The guideline value derived for coastal waters can be applied to fresh water until review of more specific data has been undertaken.*

Aussi, l'EPA et l'OMS proposent pour l'instant des seuils équivalents pour les eaux douces et les eaux de mer, en attendant de plus amples informations sur le risque en eau douce et sur les durées de vies des indicateurs et autres agents pathogènes en eau douce et en eau de mer.

6.3. Relation entre les valeurs seuils pour *E. Coli* et celles pour les entérocoques intestinaux

On observe un ratio de 2,5 entre les seuils proposés par l'UE [juin 2004] pour les deux indicateurs que sont EC et IE, pour les eaux douces comme pour les eaux de mer. Il est difficile de dire d'où provient ce ratio.

Grâce à 391 prélèvements en eau douce et mesures associées, Wiedenmann a établi une relation entre concentration d'EC et concentration d'IE dans les eaux de baignade d'eau douce. Cette relation (voir ci-dessous) est de type log-log-linéaire ; autrement dit, il n'est pas possible de passer par un simple ratio de la concentration d'EC à celle d'IE ou inversement.

$$\log_{10}(EC) = 1.196 \times \log_{10}(IE) + 0.323 \quad \text{eq. 10bis}$$

Les relations d'exposition-effet estimées dans les études épidémiologiques de l'EPA permettent d'établir, respectivement pour les eaux douces et les eaux de mer, les relations entre concentrations d'IE et concentration d'EC, conduisant à un risque équivalent. Pour les eaux douces, cette relation est la suivante :

$$\log EC = \log IE + 0.58 \quad \text{eq. 23}$$

Elle correspond à un ratio de 3,8 entre les concentrations d'IE et d'EC. Cette relation est utilisée par l'EPA pour ajuster les seuils entre EC et IE au niveau de celui mesuré dans les eaux douces.

Pour les eaux de mer, la relation est la suivante :

$$\log EC = 1.59 \times \log IE \times 0.56 \quad \text{eq. 24}$$

Cette relation est *a priori* moins robuste que celle établie pour les eaux douces, puisque l'indicateur EC est apparu moins pertinent en eau de mer pour l'estimation du risque de GE.

Ces différentes relations conduisent au tableau de correspondances entre concentrations d'EC et d'IE ci-dessous :

IE UFC/100 ml	Valeurs correspondantes sur les EC			
	EC EPA eau douce	EC EPA eau de mer	EC Wiedenmann eau douce	EC Ratio 2.5
50	200	150	200	125
100	400	400	500	250
200	750	1250	1200	500
250	1000	1800	1550	625
300	1150	2400	1950	750
400	1500	4000	2700	1000

Les valeurs de seuils EC définies à partir du ratio de 2,5 sont inférieures aux prédictions réalisées à partir des relations EPA eau douce, EPA eau de mer et Wiedenmann (eau douce). On peut donc s'attendre à ce que les valeurs seuils proposées pour l'indicateur EC conduisent à des excès de risque plus faibles que celles proposées pour l'indicateur IE ; les seuils EC sont donc plus contraignants.

Prenons pour exemple les seuils proposés par l'UE pour les eaux douces. Si on souhaite que les indicateurs EC et IE conduisent aux mêmes valeurs de risque en faisant l'hypothèse que la relation estimée par Wiedenmann est correcte, il faut modifier les valeurs proposées. Si l'on prenait pour référence les valeurs seuils associées à l'indicateur IE, les valeurs seuils pour les EC (en grisé) seraient supérieures à celles proposées par l'UE (voir tableau ci-dessous).

Paramètre	Excellente qualité	Bonne qualité	Qualité satisfaisante
IE en UFC/100 ml	200*	400*	400**
EC en UFC/100 ml	500* 1200	1000* 2700	1000** 2700

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

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

Inversement, si l'on prenait pour référence les valeurs seuils associées à l'indicateur EC, les valeurs seuils pour les IE seraient inférieures à celles proposées par l'UE.

Paramètre	Excellente qualité	Bonne qualité	Qualité satisfaisante
IE en UFC/100 ml	200* 100	400* 200	400** 200
EC en UFC/100 ml	500*	1000*	1000**

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

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

6.4. Passage d'un percentile 95 % à un percentile 90 %

Dans les classes de qualité proposées par l'UE [juin 2004], les valeurs seuils de la classe Qualité satisfaisante sont équivalentes à celles de la classe Bonne qualité ; la différence entre ces deux classes est alors liée au pourcentage du percentile considéré : 95 % dans un cas et 90 % dans l'autre.

Prenons l'exemple des seuils proposés pour les eaux de mer et l'indicateur IE. Pour un site classé dans la catégorie Bonne qualité, on accepte qu'il y ait au plus 5 % des concentrations qui dépasse la valeur de 200 IE/100 ml ; pour un site classé dans la catégorie Qualité satisfaisante, on accepte qu'il y ait au plus 10 % des concentrations qui dépasse cette même valeur. Dans aucun des cas, on ne dispose d'information sur le niveau des valeurs qui dépassent ce seuil ; on sait simplement que l'on en aura plus dans la classe Qualité satisfaisante que dans la classe de Bonne qualité.

Peut-on passer d'un seuil défini à 90 % à une valeur définie à 95 % ? La réponse à cette question est positive, si on fait les hypothèses suivantes :

- les concentrations microbiologiques suivent une loi normale en log sur chaque site de baignade ;
- le percentile des concentrations microbiologiques est indépendant de l'écart type de ces concentrations ;
- l'écart type des concentrations microbiologiques admet pour valeur 0,81 (hypothèses faites par Kay applicable a priori au moins dans le cas des eaux de mer pour l'indicateur IE).

Dans ce cas, on peut passer d'un seuil correspondant à un percentile 90 % à un seuil correspondant à un percentile 95 % en multipliant le premier par un coefficient³¹ 2.

Autrement dit, la valeur seuil de 200 IE/100 ml à 90 % correspondant à la limite de la classe Qualité satisfaisante pour les eaux de mer pourrait être « remplacée » par la valeur de 400 IE/100 ml à 95 %. De la même manière, on peut passer d'un seuil défini à 80 % à un seuil défini à 95 % en multipliant le premier par 4,5 et, inversement, on peut passer d'un seuil défini à 95 % à un seuil défini à 80 % en divisant le premier par 4,5.

³¹ Attention, cette valeur dépend des pourcentages 90 et 95%, et de la valeur de l'écart type (0,81). De manière générale, le coefficient de passage d'un seuil défini à $x\%$ à un seuil défini à $y\%$ avec un écart type σ se calcule de la manière suivante : $10^{(pnrc[y\%] - pnrc[x\%]) / \sigma}$ où $pnrc[x\%]$ est le percentile $x\%$ correspondant à la loi normale centrée réduite (ie la loi normale de moyenne 0 et d'écart type 1).

On pourrait extrapoler ces résultats pour l'indicateur EC et les eaux douces, si on fait l'hypothèse que les concentrations microbiologiques dans ces deux cas admettent également un écart type de 0,81.

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 alors respectivement aux valeurs 200 IE/100 ml et 450 EC/100 ml à 95 %. Autrement dit, la classe Bonne qualité 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 qualité de la directive 76/160/CEE correspondrait à la classe Qualité satisfaisante définie pour la nouvelle directive. Nous devrions retrouver ce parallèle dans les estimations de risque.

Si la distribution des **concentrations** microbiologiques ne peut plus être considérée comme normale (en log) ou, plus précisément, si la distribution des **mesures** des concentrations n'est pas normale (en log) [voir chapitre 2], alors il devient difficile de dire ce que représente un seuil défini pour un percentile 90 % par rapport à un seuil défini pour un percentile 95 % et, par conséquent, de passer de l'un à l'autre.

6.5. Conclusion

Les valeurs seuils pour les indicateurs *E. Coli* (EC) et entérocoques intestinaux (IE) proposées par l'Union européenne [juin 2004] pour les classes de qualité d'eau sont différentes pour les eaux douces et les eaux de mer. Ceci proviendrait du choix initial des études prises en compte lors de l'élaboration de ces seuils [Kay 1994, Asperen 1998 et Wiedenmann 2003], mais également d'études antérieures effectuées par l'EPA [1983, 1984]. Ces études semblent montrer qu'à concentration d'IE équivalente le risque en eau de mer serait supérieur au risque en eau douce ; ce phénomène serait expliqué par des différences dans la durée de vie des bactéries et des agents pathogènes de la gastroentérite (GE) de type virus entre les eaux de mer et les eaux douces. Cependant, compte tenu de la grande variabilité des risques de GE observées dans chaque catégorie d'eau, de la variabilité des modes opératoires, etc., il est difficile pour l'instant de confirmer cette hypothèse que ne corrobore pas de son côté la méta-analyse de l'InVS.

Une étude épidémiologique menée en Europe, conjointement sur différents sites en eau douce et en eau de mer, avec la même méthodologie, pourrait être pertinente pour trancher cette question.

Par prudence, les valeurs seuils proposées par l'EPA en 1986, et reconduites en 2002, sont identiques pour les eaux douces et les eaux de mer ; les valeurs seuils proposées par l'OMS [2003] sont également identiques pour ces deux catégories d'eau, calées sur les estimations de risque eau de mer. La raison invoquée par l'OMS et l'EPA est que la connaissance concernant le risque en eau douce d'une part et concernant les durées de vies des indicateurs et organismes pathogènes d'autre part n'est pas suffisante pour proposer des valeurs différentes en eau douce et en eau de mer.

Il semble, au vu d'une majorité d'études [EPA 1983 ; Fattal *et al.* 1987 ; Mc Bride *et al.* 1998 ; Haile *et al.* 1996], que l'indicateur EC est peu pertinent en eau de mer ou en tout cas moins pertinent que l'indicateur IE. Ceci serait lié à la faible durée de vie des EC en eau de mer. Néanmoins, ce n'est pas systématique [Cheung *et al.* 1990]. Qui plus est, le fait de conserver les deux indicateurs EC et IE pour les eaux de mer n'est gênant en rien à partir du moment où le classement d'un site de baignade s'effectue en fonction de la condition sur EC **ET** sur IE. C'est effectivement le cas dans l'approche proposée par l'UE [juin 2004].

Un coefficient 2,5 apparaît entre les seuils proposés pour l'indicateur EC et ceux proposés pour l'indicateur IE. Il est difficile de savoir d'où provient exactement cette valeur. Si on considère la relation entre EC et IE établie par Wiedenmann pour les eaux douces, ou celles établies à partir des études EPA pour les eaux douces et les eaux de mer, on peut s'attendre à ce que les valeurs seuils proposées pour l'indicateur IE soient moins protectrices que celles proposées pour l'indicateur EC, en particulier pour les eaux douces.

Les seuils proposés pour la classe Qualité satisfaisante sont équivalents aux seuils proposés pour la classe Bonne qualité ; c'est le pourcentage 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) d'écart type 0,81 [valeur estimée par Kay sur les IE en eau de mer], à un seuil S défini à 90 % correspondrait un seuil $2 \times S$ à 95 %. Par un raisonnement similaire, il est possible de faire correspondre un seuil défini à 80 % avec un seuil défini à 95 %. Sous ces hypothèses, la classe Bonne qualité 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 qualité de la directive 76/160/CEE correspondrait à la classe Qualité satisfaisante définie pour la nouvelle directive.

7. Excès de risque (GE) associé à une baignade dans une eau classée

Nous avons calculé le risque attribuable à une baignade dans une eau classée suivant différentes valeurs seuils, celles de la directive 76/160/CEE, celles proposées par l'UE [juin 2004] et celles proposées par la DGS (France). Cette évaluation s'est faite grâce à la méthodologie de Kay (c'est la seule parmi les trois méthodes présentées qui s'applique au cas d'un seuil défini par un percentile). Néanmoins, nous avons comparé les résultats obtenus à partir des excès de risque ou risques relatifs issus des trois études : Kay, Wiedenmann et InVS³². Afin de valider les procédures de calculs, nous les avons appliquées sur les données de Kay. Les résultats obtenus de cette manière sont identiques à ceux obtenus par Kay. Cette similitude ne valide pas les résultats de Kay, mais la programmation de la procédure de calcul.

La démarche proposée par Kay avait été « calée » sur les eaux de mer pour l'indicateur entérocoques intestinaux (IE), avec un écart type des concentrations à 0,81 (en log base 10). Souhaitant appliquer cette démarche à l'indicateur EC en eau de mer d'une part et pour les deux indicateurs *E. Coli* (EC) et IE en eau douce d'autre part, il nous faut connaître les écarts types des concentrations d'EC en eau douce et en eau de mer ainsi que l'écart type des concentrations d'IE en eau douce.

Les études EPA eau de mer et eau douce [1983 et 1984] proposaient un écart type équivalent pour les concentrations d'EC et d'IE, de 0,7 en eau de mer et de 0,4 en eau douce. Nous noterons que la valeur de 0,7 pour les eaux de mer est proche de la valeur estimée par Kay (0,81). Ces valeurs ont été obtenues à partir d'un nombre très faible de prélèvements (une vingtaine environ) ; leur représentativité est donc limitée.

Souhaitant comparer ses résultats avec ceux de Kay, Wiedenmann prend une même valeur de 0,75 pour les concentrations d'IE et d'EC en eau de mer comme en eau douce. Nous adopterons une démarche similaire avec la valeur 0,81, estimée à partir de 121 000 prélèvements effectués en 11 000 lieux de baignade en eau de mer (voir chapitre 7.5 pour la validation de cette hypothèse dans le cas français).

Par ailleurs, afin de pouvoir comparer les excès de risque de gastroentérite (GE) liés aux différentes valeurs seuils, aux différents indicateurs, aux différentes directives et propositions, nous avons défini un score de risque (voir chapitre 7.4).

Rappels :

- GE_NL-2 : diarrhées ou nausées ou vomissements ou mal au ventre, présents pendant au moins deux parties de journée (Asperen) ;
- GE_UK : (Kay) vomissement, ou diarrhées (avec au moins 3 celles par jours), ou bien nausées accompagnées de fièvre ; les symptômes durant au moins une partie de journée ;
- GE_UK-wf : vomissement, ou diarrhées, ou bien nausées accompagnées de fièvre ; les symptômes durant au moins une partie de journée.
- TDG : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, avec ou sans fièvre (σ GE_NL-2) ;
- TDO : manifestations plus objectives (diarrhées ou vomissements) que des symptômes tels que douleurs abdominales ou stomacales (σ GE_UK-wf) ;
- TDHC : Troubles très objectifs comme les vomissements ou les associations diarrhée + fièvre, ou douleur abdominale + fièvre (σ GE_UK).

³² Les risques relatifs issus de l'étude InVS pour les troubles hautement crédibles [TDHC] ont été multipliés par les risques de base issus des études de Wiedenmann et Kay (voir § 5.2).

7.1. Excès de risque correspondant aux seuils de la directive 76/160/CEE

7.1.1. Excès de risque correspondant aux seuils définis pour l'indicateur IE

Qualité et seuils d'IE/100 ml	ER Kay ¹ en % GE_UK eau de mer	ER ² Wiedenmann en % eau douce			ER ³ InVS en %		
		GE_UK	GE_UK -wf	GE_NL-2	TDHC eau douce	TDHC eau de mer	TDG ⁴
Bonne 100 IE à 90 %	5	1	1.3	1.4	1.1 [2.8]	0.6 [1.5]	0.6
Moyenne 300* IE à 95 % (800)**	7.3 13.7	1.3 2	1.7 2.6	1.8 2.8	1.5 [3.7] 2.6 [6.3]	0.9 [2.1] 1.5 [3.8]	0.9 1.7

¹Valeurs calculées à partir de la relation d'exposition-effet fournie par Kay en eau de mer.

²Valeurs estimées à partir d'une semaine d'observation par Wiedenmann (eau douce) quand le seuil sans effet de 25 IE/100 ml est dépassé.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (pour une durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition dans une eau de baignade ; pour les TDHC, le risque de base journalier est pris soit à 0.2 % (équivalent Wiedenmann) soit à 0.5 % (Kay) pour les valeurs entre crochets.

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

*Valeur seuil établie à partir de la relation de Wiedenmann entre concentration d'EC et concentration d'IE.

**Valeur seuil établie grâce à un ratio de 2.5 entre concentration d'EC et d'IE.

7.1.2. Excès de risque correspondant aux seuils définis pour l'indicateur EC

Qualité et seuils d'EC/100 ml	ER ² Wiedenmann en % eau douce			ER ³ InVS en %	
	GE_UK	GE_UK -wf	GE_NL-2	TDHC ⁴	TDG ⁴
Bonne 100 EC à 80 %	0.7	0.9	1	0.3 [0.8]	0.5
Moyenne 2000 EC à 95 %	1.6	2.2	2.4	0.9 [2.3]	1.8

²Valeurs estimées à partir d'une semaine d'observation par Wiedenmann (eau douce) quand le seuil sans effet de 100 EC/100 ml est dépassé.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (pour une durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition dans une eau de baignade ; pour les TDHC, le risque de base journalier est pris soit à 0.2 % (équivalent Wiedenmann) soit à 0.5 % (Kay) pour les valeurs entre crochets.

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

*Valeur seuil établie à partir de la relation de Wiedenmann entre concentration d'EC et concentration d'IE.

**Valeur seuil établie grâce à un ratio de 2.5 entre concentration d'EC et d'IE.

Conclusion

- Pour une eau de baignade classée Bonne qualité dans la directive 76/160/CEE, l'excès de risque de gastroentérite estimé par la méthodologie Kay pour une baignade est compris entre 0,6 et 5 % suivant les sources de données et le type de baignade (eau douce/eau de mer) par rapport à l'indicateur IE, entre 0,3 et 1 % par rapport à l'indicateur EC.
- Pour une eau de baignade classée Moyenne qualité, l'excès de risque est compris entre 0,9 et 7,3 % pour 300 IE/100 ml, entre 1,5 et 13,7 % pour 800 IE/100 ml, et entre 0,9 et 2,4 par rapport à l'indicateur EC.

Nous noterons que les valeurs très élevées de risque estimées à partir de l'indicateur IE sont liées directement aux excès de risque de Kay et correspondent à l'eau de mer. Néanmoins, même en faisant abstraction des résultats de l'étude épidémiologique de Kay, les estimations de risque faite à partir des seuils IE restent supérieures à celles correspondant à l'indicateur EC, cela s'appliquant également pour les eaux douces et les eaux de mer.

7.2. Excès de risque correspondant aux seuils proposées par l'UE [juin 2004]

7.2.1. En eau douce

Excès de risque (GE) correspondant aux seuils proposés pour l'indicateur IE en eau douce :

Qualité et seuils d'IE/100 ml	ER ² Wiedenmann en % eau douce			ER ³ InVS en %	
	GE_UK	GE_UK -wf	GE_NL-2	TDHC eau douce	TDG ⁴
Excellente 200 à 95 %	1	1.3	1.5	1.1 [2.8]	0.64
Bonne 400 à 95 %	1.5	2	2.1	1.8 [4.4]	1.1
Satisfaisante 360 à 90 %	1.9	2.5	2.7	2.4 [6]	1.6

²Valeurs estimées à partir d'une semaine d'observation par Wiedenmann (eau douce) quand le seuil sans effet de 25 IE/100 ml est dépassé.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (pour une durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition dans une eau de baignade ; pour les TDHC, le risque de base journalier est pris soit à 0.2 % (équivalent Wiedenmann) soit à 0.5 % (Kay) pour les valeurs entre crochets.

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

Excès de risque (GE) correspondant aux seuils proposés pour l'indicateur EC en eau douce

Qualité et seuils d'EC/100 ml	ER ² Wiedenmann en % eau douce			ER ³ InVS en %	
	GE_UK	GE_UK -wf	GE_NL-2	TDHC ⁴	TDG ⁴
Excellente 500 à 95 %	0.7	1	1.1	0.35 [0.9]	0.6
Bonne 1000 à 95 %	1.1	1.5	1.7	0.6 [1.5]	1
Satisfaisante 900 à 90 %	1.5	2.1	2.2	0.9 [2.2]	1.7

²Valeurs estimées à partir d'une semaine d'observation par Wiedenmann (eau douce) quand le seuil sans effet de 100 EC/100 ml est dépassé.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (pour une durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition dans une eau de baignade ; pour les TDHC, le risque de base journalier est pris soit à 0.2 % (équivalent Wiedenmann) soit à 0.5 % (Kay) pour les valeurs entre crochets.

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

Conclusion

- Pour une eau douce classée Excellente qualité, l'excès de risque de GE estimé par la méthodologie Kay est compris entre 0,6 et 2,8 % suivant les sources de données par rapport à l'indicateur IE, entre 0,35 et 1,1 % par rapport à l'indicateur EC.
- Pour une eau douce classée Bonne qualité, l'excès de risque est compris entre 1,1 et 4,4 % par rapport à l'indicateur IE, entre 1 et 1,7 % par rapport à l'indicateur EC.
- Pour une eau douce classée Qualité satisfaisante, l'excès de risque est compris entre 1,6 et 6 % par rapport à l'indicateur IE, entre 0,9 et 2,2 % par rapport à l'indicateur EC.

7.2.2. En eau de mer

Excès de risque (GE) correspondant aux seuils proposés pour l'indicateur IE en eau de mer

Qualité et seuils d'IE/100 ml	ER Kay ¹ en % GE_UK - Eau de mer	ER ³ InVS en %	
		TDHC - eau de mer	TDG ⁴
Excellente 100 à 95 %	3	0.4 [0.9]	0.35
Bonne 200 à 95 %	5	0.6 [1.6]	0.64
Satisfaisante 200 à 90 %	9	1 [2.5]	1.1

¹Valeurs calculées à partir de la relation d'exposition-effet fournie par Kay (voir §1) en eau de mer.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (pour une durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition dans une eau de baignade ; pour les TDHC, le risque de base journalier est pris soit à 0.2 % (équivalent Wiedenmann) soit à 0.5 % (Kay) pour les valeurs entre crochets.

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

Excès de risque (GE) correspondant aux seuils proposés pour l'indicateur EC en eau de mer

Qualité et EC/100 ml	ER ³ InVS en %	
	TDHC ⁴	TDG ⁴
Excellente 250 à 95 %	0.2 [0.5]	0.3
Bonne 500 à 95 %	0.35 [0.9]	0.6
Satisfaisante 500 à 90 %	0.6 [1.5]	1

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (pour une durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition dans une eau de baignade ; pour les TDHC, le risque de base journalier est pris soit à 0.2 % (équivalent Wiedenmann) soit à 0.5 % (Kay) pour les valeurs entre crochets.

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

Conclusion

- Pour une eau de mer classée Excellente qualité, l'excès de risque est compris entre 0,35 et 3 % par rapport à l'indicateur IE, entre 0,2 et 0,5 % par rapport à l'indicateur EC.

- Pour une eau de mer classée Bonne qualité, l'excès de risque est compris entre 0,6 et 5 % par rapport à l'indicateur IE, entre 0,35 et 0,9 % par rapport à l'indicateur EC.
- Pour une eau de mer classée Qualité satisfaisante, l'excès de risque est compris entre 1 et 9 % pour l'indicateur IE, entre 0,6 et 1,5 % par rapport à l'indicateur EC.

7.3. Excès de risque correspondant aux seuils proposés par la DGS (France)

7.3.1. Excès de risque (GE) correspondant aux valeurs proposées pour l'indicateur IE

Qualité et seuils d'IE/100 ml	ER Kay ¹ en % GE_UK eau de mer	ER ² Wiedenmann en % eau douce			ER ³ InVS en %		
		GE_UK	GE_UK -wf	GE_NL-2	TDHC eau douce	TDHC eau de mer	TDG ⁴
Excellente 100 à 95 %	2.8	0.6	0.8	0.9	0.7 [1.7]	0.4 [0.9]	0.35
Bonne 200 à 95 %	5.3	1	1.3	1.5	1.1 [2.8]	0.6 [1.6]	0.6
Satisfaisante 300 à 95 %	7.3	1.3	1.7	1.8	1.5 [3.7]	0.9 [2.1]	0.9

¹Valeurs calculées à partir de la relation d'exposition-effet fournie par Kay (voir §1) en eau de mer.

²Valeurs estimées à partir d'une semaine d'observation par Wiedenmann (eau douce) quand le seuil sans effet de 25 IE/100 ml est dépassé.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (pour une durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition dans une eau de baignade ; pour les TDHC, le risque de base journalier est pris soit à 0.2 % (équivalent Wiedenmann) soit à 0.5 % (Kay) pour les valeurs entre crochets.

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

7.3.2. Excès de risque (GE) correspondant aux valeurs proposées pour l'indicateur EC

Qualité et seuils d'EC/100 ml	ER ² Wiedenmann en % eau douce			ER ³ InVS en %	
	GE_UK	GE_UK -wf	GE_NL-2	TDHC ⁴	TDG ⁴
Excellente 350 à 95 %	0.6	0.7	0.8	0.3 [0.7]	0.4
Bonne 750 à 95 %	1	1.3	1.4	0.5 [1.2]	0.8
Satisfaisante 1500 à 95 %	1.4	1.9	2	0.8 [2]	1.5

²Valeurs estimées à partir d'une semaine d'observation par Wiedenmann (eau douce) quand le seuil sans effet de 100 EC/100 ml est dépassé.

³Valeurs recalculées à partir des RR fournies dans le rapport InVS (pour une durée d'observation d'une semaine, rapportés à une exposition dans une eau de baignade ; pour les TDHC, le risque de base journalier est pris soit à 0.2 % (équivalent Wiedenmann) soit à 0.5 % (Kay) pour les valeurs entre crochets.

⁴Identique pour les eaux douces et les eaux de mer.

Conclusion

- Pour une eau classée Excellente qualité par rapport aux seuils proposés par la DGS (France), l'excès de risque de GE estimé par la méthodologie Kay est compris entre 0,35 et 2,8 % suivant les sources de données et les types de baignade (eau douce/eau de mer) par rapport à l'indicateur IE, entre 0,3 et 0,8 % par rapport à l'indicateur EC.

- Pour une eau classée Bonne qualité, l'excès de risque est compris entre 0,6 et 5,3 % par rapport à l'indicateur IE, entre 0,5 et 1,4 % par rapport à l'indicateur EC.
- Pour une eau classée Qualité satisfaisante, l'excès de risque est compris entre 0,9 et 7,3 % suivant les sources de données par rapport à l'indicateur IE, entre 0,8 et 2 % par rapport à l'indicateur EC.

7.4. Comparaison des « scores » de risque

Les scores de risque présentés ci-dessous ont été définis à partir des estimations de risque de la manière suivante. Sont pris en compte dans le calcul de ce score :

- pour les eaux de mer, les excès de risques obtenus à partir de l'étude de Kay pour l'indicateur IE ;
- pour les eaux douces, les valeurs issues de l'étude de Wiedenmann correspondant à la définition de gastroentérite GE_UK-wf (valeurs intermédiaires entre celles des deux autres définitions : GE_UK et GE_NL-2), pour les indicateurs EC et IE ;
- pour les eaux de mer et les eaux douces, les moyennes entre les estimations hautes et basses des risques correspondant à la définition TDHC de la méta-analyse de l'InVS, pour les indicateurs IE et EC, ainsi que les excès de risques correspondant à la définition TDC.

Les estimations de risque pouvant dans certains cas être distantes d'un ordre de grandeur, le score de risque sera défini comme la moyenne géométrique des valeurs précédemment citées. Ce score permet de comparer les risques liés aux différentes classes de qualité, sans mélanger les excès de risques estimés à partir d'études en eau douce et en eau de mer et sans donner plus de poids à une étude (ou à un résultat) qu'à une autre (ou un autre).

EAU de MER : score de risque en %

76/160	Bonne Qualité				Qualité moyenne	
	IE		EC		IE	EC
	1.5		0.5		2.1–4*	1.7
EU 04	Excellente qualité		Bonne qualité		Qualité satisfaisante	
	IE	EC	IE	EC	IE	EC
	0.9	0.3	1.5	0.6	2.6	1
DGS						
	0.9	0.4	1.5	0.8	2.1	1.5

*Suivant que l'on considère un seuil à 300 IE/100 ml ou un seuil à 800 IE/100 ml.

EAU DOUCE : score de risque en %

76/160	Bonne Qualité		Qualité moyenne			
	IE	EC	IE		EC	
	1.2	0.6	1.6–2.7*		1.9	
EU 04	Excellente qualité		Bonne qualité		Qualité satisfaisante	
	IE	EC	IE	EC	IE	EC
	1.2	0.7	1.9	1.2	2.6	1.8
DGS						
	0.7	0.5	1.2	1	1.6	1.6

*Suivant que l'on considère un seuil à 300 IE/100 ml ou un seuil à 800 IE/100 ml.

Les estimations de risques correspondant aux valeurs seuils proposées pour la nouvelle directive eau douce apparaissent en moyenne, par rapport aux scores de risque, légèrement supérieures à celles des eaux de mer et ce malgré la prise en compte des excès de risque de Kay (eau de mer) qui sont supérieures aux autres. Cela n'est plus vrai si on regarde uniquement les intervalles des valeurs de risque (comme dans le chapitre 7.2). Les estimations de risques correspondant à l'indicateur IE apparaissent, en moyenne, supérieures à celles faites à partir de l'indicateur EC et ce, indépendamment des données de Kay, que l'on regarde le score de risque agrégé ou les intervalles des valeurs de risque.

7.5. Courbes niveau de risque et classes de qualité

Afin de faciliter la comparaison entre les différentes classes de qualité (indépendamment des différences de niveau de percentile), sont présentés dans les graphiques ci-dessous (figures 11-a à 11-h), d'une part, les courbes d'excès de risque de GE (gastroentérites) en fonction des seuils de qualité retenus pour les IE et les EC ; d'autre part, les classes de qualité correspondant à ces seuils (directive 76/160/CEE, proposition DGS (France), proposition UE [juin 2004]).

Les conclusions de cette comparaison seront tirées en détail dans la section 7.7. Les principaux enseignements sont les suivants.

- Sur l'indicateur IE

La classe bonne qualité de la directive 76/160/CEE est dédoublée suivant les classes excellente et bonne qualité des propositions DGS et UE [juin 04] eau de mer ; ceci est en accord avec le « principe de base » de la directive-cadre sur l'eau qui préconise l'amélioration constante du milieu aquatique ainsi que des indicateurs permettant de démontrer quantitativement cette amélioration. Néanmoins, cette classe ne correspond qu'à la classe Excellente qualité de la proposition UE eau douce.

Le seuil de la classe Qualité satisfaisante proposée par la DGS est inférieur aux seuils des classes équivalentes eau douce et eau de mer proposées par l'UE. Il n'y a pas de seuil correspondant sur l'indicateur IE dans la directive actuelle.

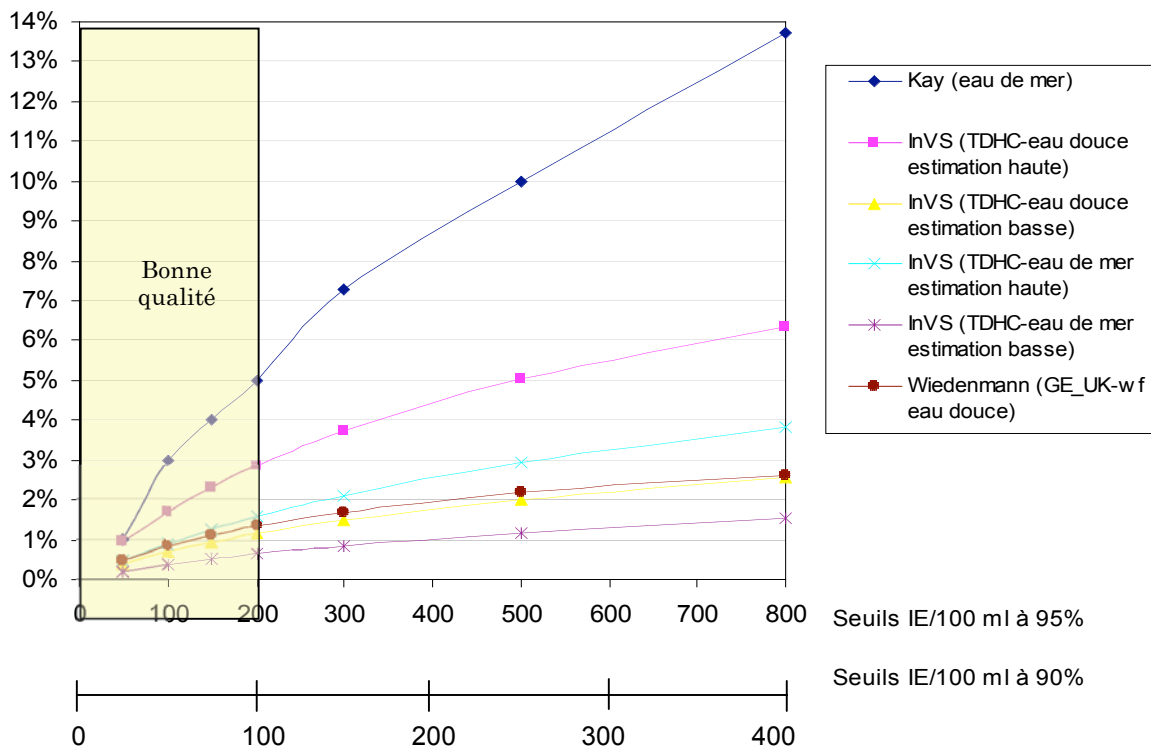
- Sur l'indicateur EC

La classe Bonne qualité de la directive 76/160/CEE se dédouble suivant les classes excellente et bonne qualité de la proposition UE pour les eaux de mer ; mais, elle correspond approximativement à la classe Excellente qualité des propositions DGS et UE eau douce.

Le seuil de la classe moyenne qualité de la directive 76/160/CEE est à peu près équivalent au seuil de la classe Qualité satisfaisante de la proposition UE eau douce ; il est supérieur aux seuils des classes de qualité équivalente des propositions DGS et UE eau de mer.

Fig. 11(a). Directive 76/160/CEE
Indicateur IE
Eau douce et eau de mer

Excès de risque de gastroentérites



Remarque : deux classes de qualité sont définies dans la directive 76/160/CEE, mais il n'existe pas de seuil pour la classe de qualité moyenne dans cette directive pour l'indicateur IE.

Fig. 11(b). Proposition DGS (France)
Indicateur IE
Eau douce et eau de mer

Excès de risque de gastroentérites

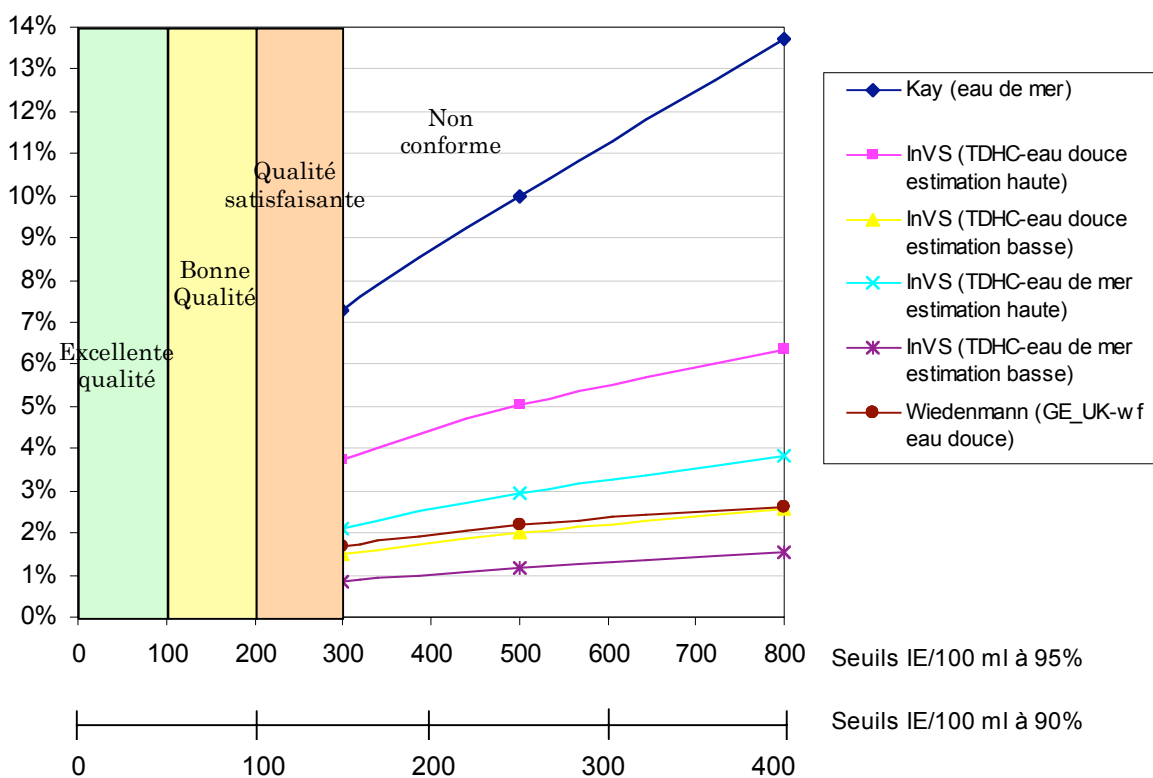


Fig. 11(c).
Proposition UE (juin 2004)
Indicateur IE
Eau de mer

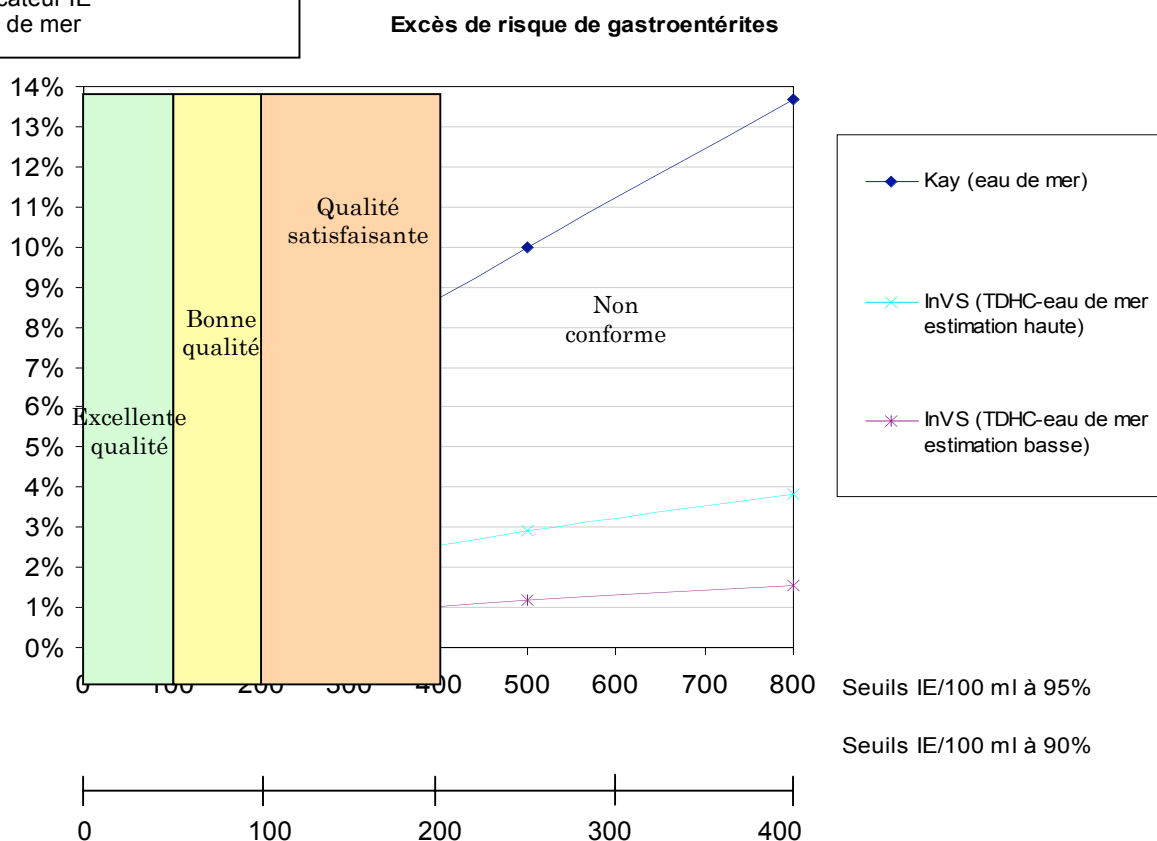


Fig. 11(d).
Proposition UE (juin 2004)
Indicateur IE
Eau douce

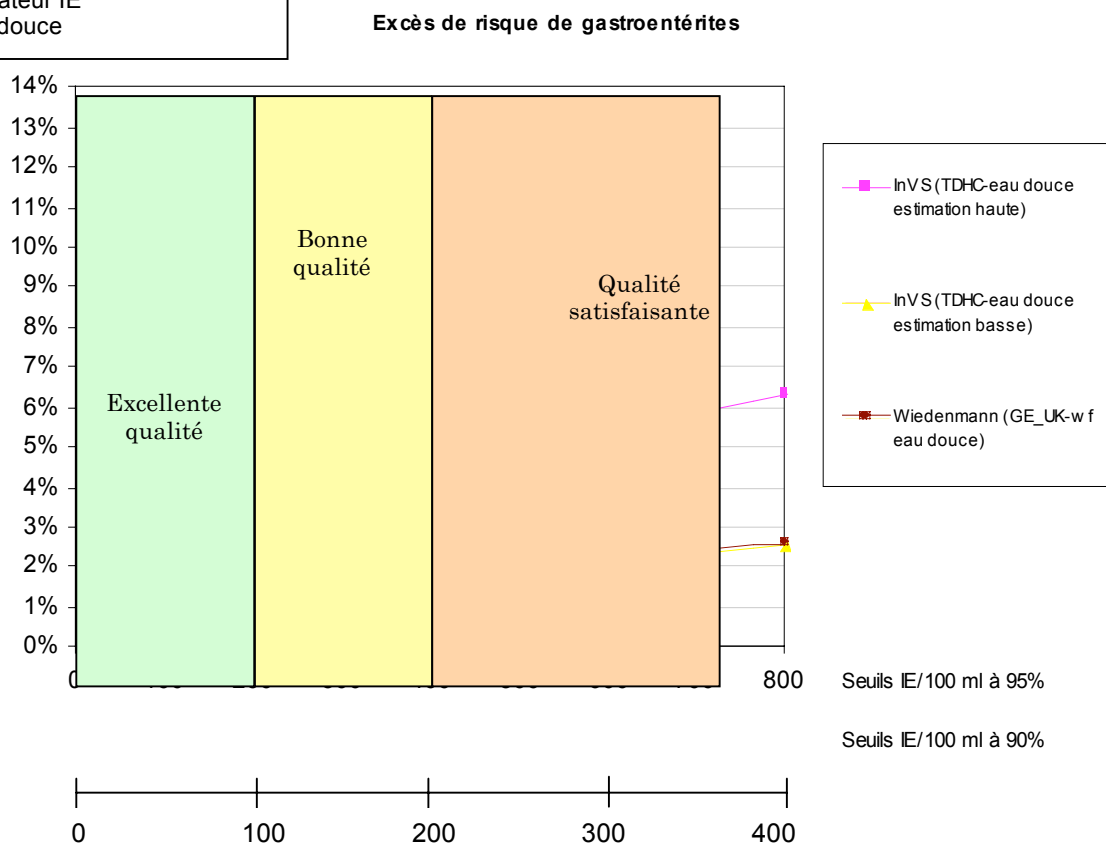


Fig. 11(e). Directive 76/160/CEE
Indicateur EC
Eau douce et eau de mer

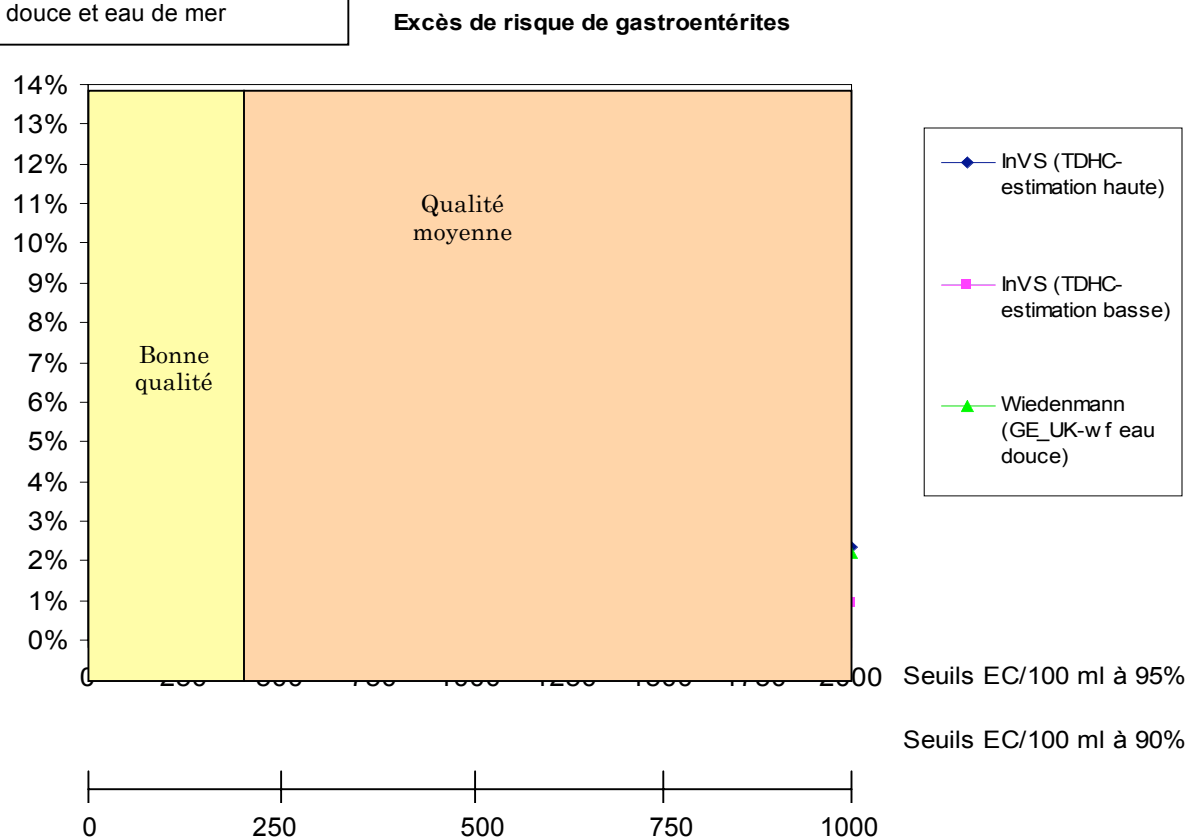


Fig. 11(f). Proposition DGS (France)
Indicateur EC
Eau douce et eau de mer

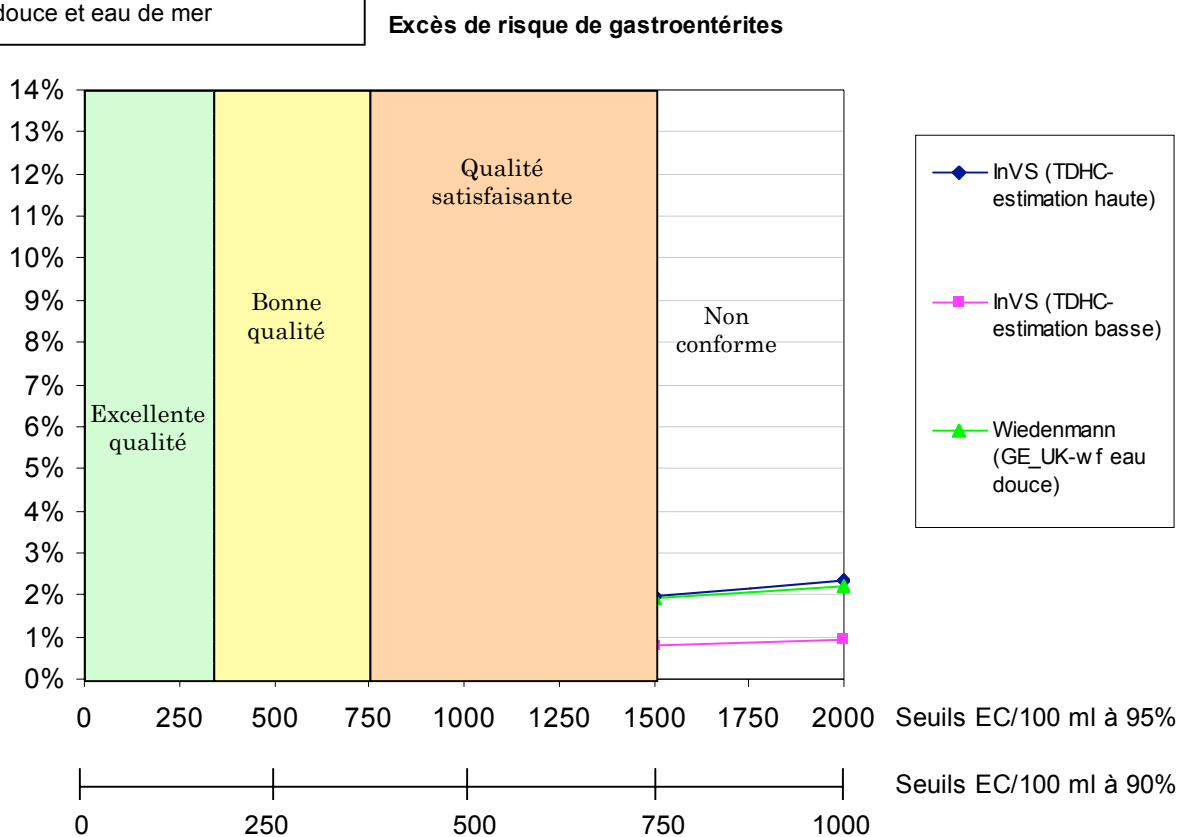


Fig. 11(g).
Proposition UE (juin 2004)
Indicateur EC
Eau de mer

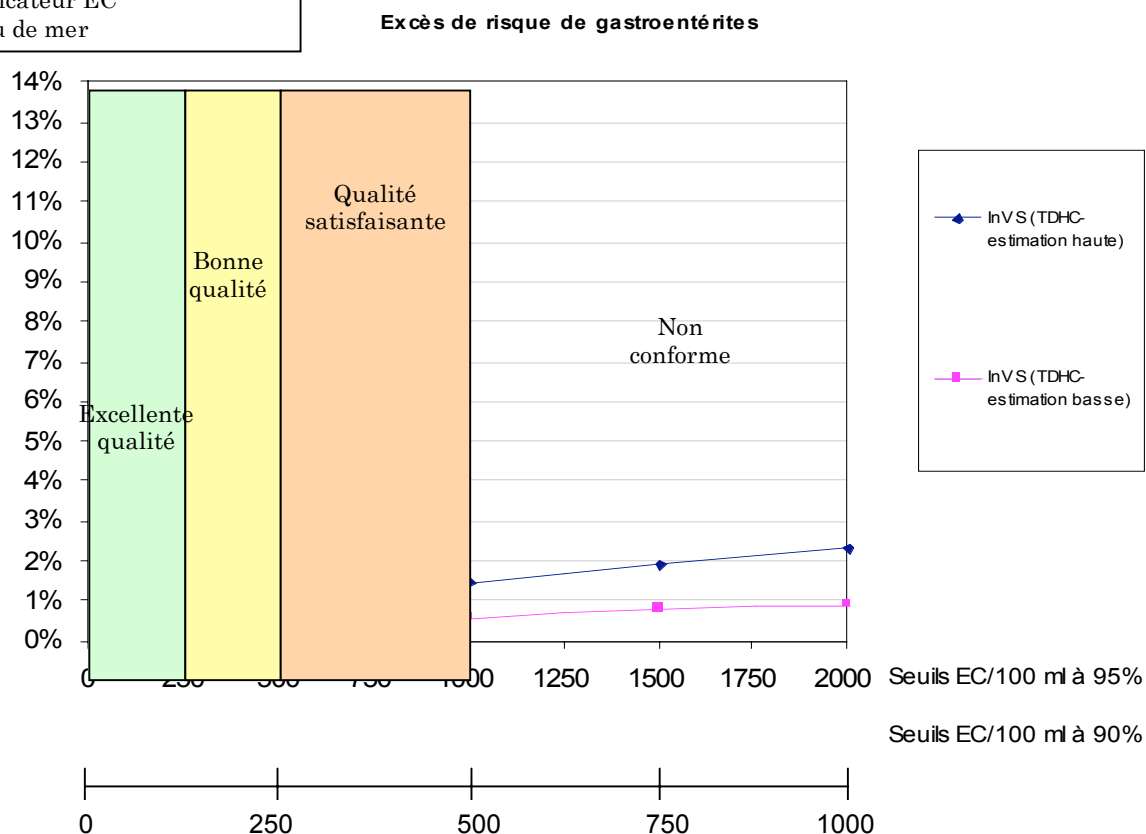
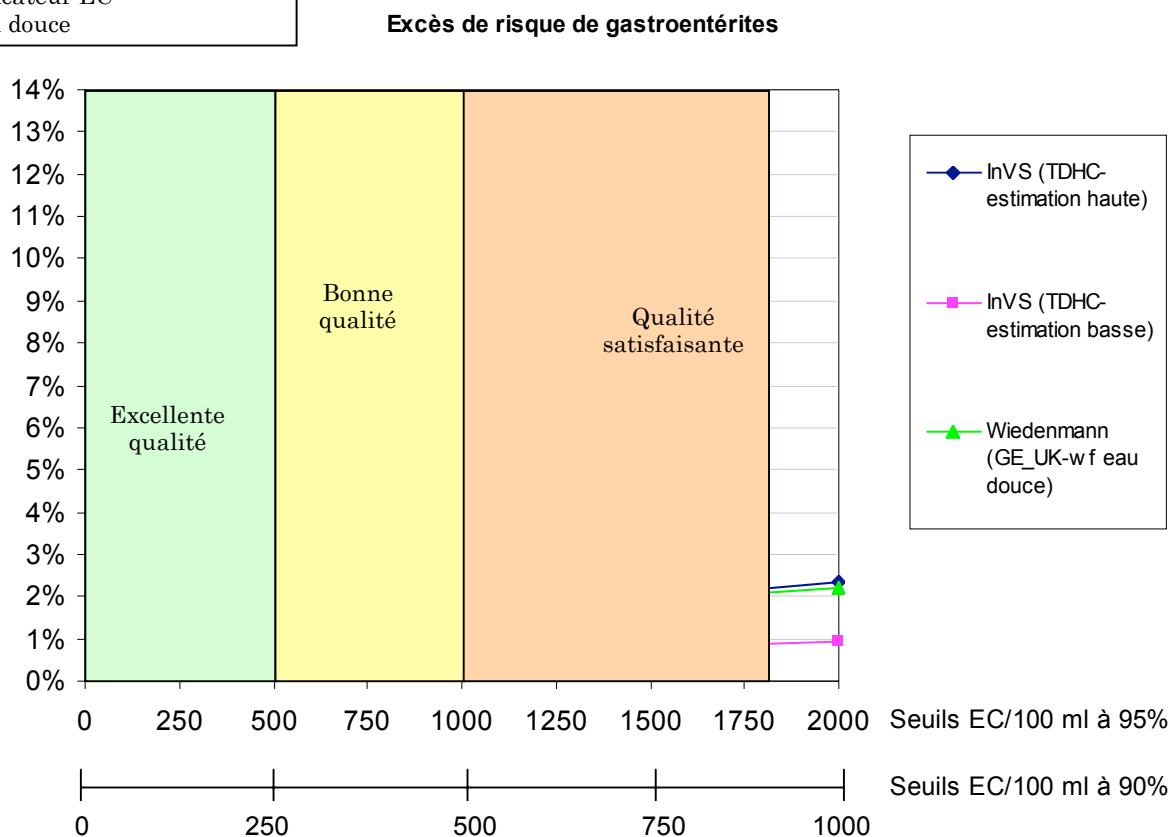


Fig. 11(h).
Proposition UE (juin 2004)
Indicateur EC
Eau douce



7.6. Applicabilité de la méthodologie de Kay dans le cas français

Les estimations des excès de risque que nous venons de présenter dépendent :

1. des résultats des études épidémiologiques de Kay et de Wiedenmann, et des résultats de la méta-analyse de l'InVS ;
2. de la méthodologie de Kay calée initialement pour l'indicateur IE en eau de mer, méthodologie que nous avons généralisée à l'indicateur EC et à l'eau douce de manière générale.

C'est ce deuxième point que nous cherchons à vérifier dans le cas des sites de baignade français. La méthodologie de Kay est fondée sur trois hypothèses :

- la distribution des concentrations d'IE est normale (en log) dans les eaux de baignade en mer ;
- l'écart type de ces concentrations est de 0,81 en moyenne ;
- cet écart type est indépendant du niveau du percentile considéré (autrement dit, on peut l'employer pour la classe Excellente qualité comme pour la classe Qualité satisfaisante). Nous avons généralisé ces hypothèses au cas des EC en eau de mer et pour les deux indicateurs IE et EC en eau douce.

Idéalement l'écart type de la méthodologie Kay devrait être la moyenne, sur l'ensemble des sites de baignades considérés, des écarts types des concentrations microbiologiques observées sur chaque site : s'il y a N sites de baignade pour lesquels on dispose de mesures de concentration, on calcule l'écart type des concentrations de chaque site puis la moyenne de ces écarts types sur les N sites.

Deux problèmes se posent :

- on ne dispose pas des vraies valeurs des concentrations, mais des mesures de ces concentrations (voir chapitre 2.2), mesures qui peuvent être censurées par la limite de quantification de la méthode. Dans notre cas, en dessous d'une certaine limite, on ne connaît pas la valeur de la concentration ; la mesure indique simplement : "<15" (par exemple). Le traitement de ces données est délicat : qu'on les supprime ou qu'on les remplace par la valeur "=15", on introduit un biais dans le calcul de la moyenne et de l'écart type. De manière générale, on les a remplacés ici par la valeur "=15" (approche conservatrice) ;
- le nombre de mesures associées à chaque site peut être insuffisant pour obtenir une estimation robuste de l'écart type du site : plus le nombre de données est faible, plus l'écart type est sous-estimé ; la moyenne des écarts types est alors biaisée.

Kay n'a pas calculé la moyenne des écarts types sur plusieurs sites, mais l'écart type des mesures des concentrations provenant de plusieurs sites (voir figure 12). Cette manière de procéder conduit nécessairement à une surestimation de la valeur voulue, ce qui engendre dans notre cas une sous-estimation du risque. Comment vérifier dans le cas français que la valeur de 0,81 est pertinente et qu'elle est applicable pour les EC comme pour les IE, en eau de mer comme en eau douce ?

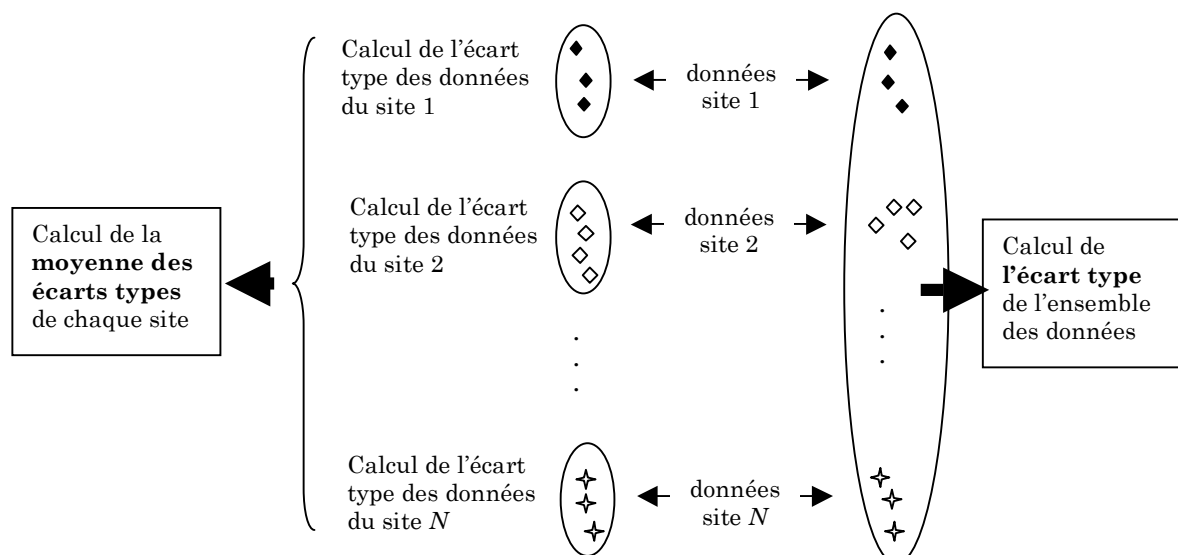


Figure 12. Deux approches permettant d'estimer la variabilité des concentrations microbiologiques dans les eaux de baignade : l'écart type des données tous sites de baignade confondus ; la moyenne des écarts types calculés sur les données de chaque site. Cette deuxième valeur est inférieure à la première.

On peut calculer les moyennes et les écarts types des mesures des concentrations (en log base 10) d'EC et d'IE relevées sur les sites de baignade français, et ce sur plusieurs années afin d'augmenter le nombre de données par site (voir chapitre 8.2 pour le prétraitement des données), puis la moyenne de ces deux paramètres sur l'ensemble des sites, respectivement eau douce et eau de mer. Les résultats de ces calculs se trouvent dans le tableau ci-dessous.

Estimation à partir des mesures de l'ensemble des sites français correspondant aux années : 1999, 2000, 2001 et 2003	Indicateur EC UFC/100 ml en log10	Indicateur IE UFC/100 ml en log10
Eau de mer (1872 sites)		
Moy.(moyennes)	1.4	1.3
Moy.(écarts types)	0.4	0.27
Eau douce (1406 sites)		
Moy.(moyennes)	1.6	1.7
Moy.(écarts types)	0.4	0.3

Les estimations de l'écart type des concentrations apparaissent très faibles (entre 0,27 et 0,4), et dans tout les cas bien plus faibles que la valeur retenue (0,81).

[Attention, il s'agit de données en log base 10 : une différence par exemple de 0,4 sur l'écart type des données en log se traduit par un coefficient multiplicatif de 5 sur la valeur du percentile 95 % des concentrations].

Cependant, l'analyse des mesures des concentrations fait apparaître une proportion importante de données censurées, c'est-à-dire bornées par la limite inférieure de quantification, et une proportion également importante de valeurs égales à cette limite (voir tableau ci-dessous).

Proportions sur les années : 1999, 2000, 2001 et 2003	Indicateur EC	Indicateur IE
Eau de mer Données censurées ¹ : <15 Données limites : =15	31 % 32 %	43 % 38 %
Eau douce Données censurées ¹ : <15 Données limites : =15	25 % 22 %	38 % 28 %

¹En réalité, il apparaît dans les données deux limites de quantification différentes : 10 et 15 ; la deuxième est clairement majoritaire.

Pour les eaux de mer et les eaux douces réunies, ce sont donc environ 60 % des mesures d'EC qui sont inférieures ou égales à la limite de quantification, et 78 % des mesures d'IE. Les écarts types précédemment estimés à partir de ces **mesures** sont donc clairement sous-estimés et ne rendent pas compte correctement de la variabilité des **concentrations**.

Nous avons développé (voir chapitre 2.2 et annexe 3) une approche permettant d'estimer la moyenne et l'écart type des concentrations indépendamment des mesures censurées. Nous les appellerons paramètres corrigés, par opposition à la moyenne et à l'écart type simple des mesures. Cette approche fondée sur l'ajustement³³ de la loi normale (en log) sur les mesures non censurées est plus incertaine lorsque le nombre de valeurs est faible et que la proportion de données censurées est importante. L'appliquer sur chaque site de baignade est donc délicat.

Néanmoins nous avons montré que cette approche conduisait à des résultats non biaisés ; autrement dit, les moyennes sur l'ensemble des sites de ces paramètres corrigés, estimés sur chaque site, doivent être pertinentes.

Afin d'augmenter la robustesse de nos estimations d'écarts types, nous avons réalisé quatre séries de calculs.

- Nous avons estimé les paramètres corrigés (moyenne et écart type) des concentrations microbiologiques provenant de l'ensemble des sites de baignade, respectivement pour les eaux de mer et pour les eaux douces (en distinguant naturellement EC et IE).
- Nous avons calculé les paramètres corrigés de chaque site de baignade, puis effectué leur moyenne sur l'ensemble des sites respectivement eaux douces et eaux de mer (voir figure 12).

Pour chacune de ces stratégies, nous avons testé deux hypothèses concernant la censure.

- Les valeurs indiquées "<15" (respectivement "<10") ont été distinguées des valeurs 15 (resp. 10).
- Les valeurs indiquées "<15" (resp. "<10") ont été rassemblées avec les valeurs 15 (resp. 10), car rien n'indique que cette distinction ait toujours été faite correctement lors de l'entrée des données dans les bases.

³³ Ces ajustements ont été réalisés grâce au logiciel de programmation statistique R.

Calcul des paramètres corrigés à partir des mesures tous sites de baignade confondus

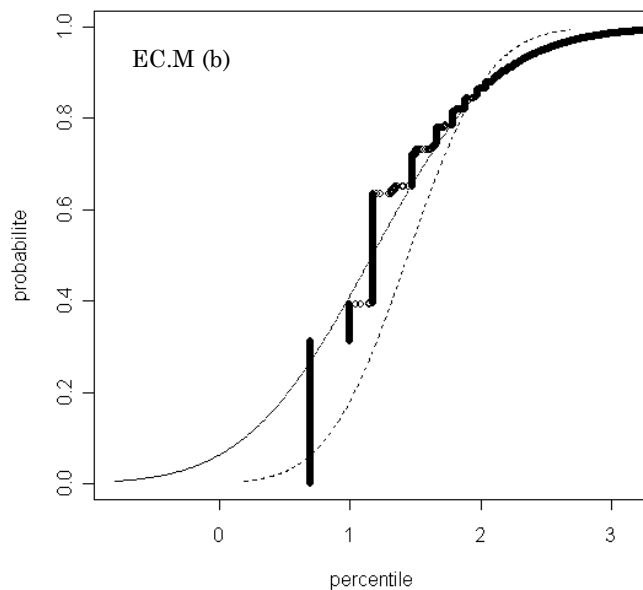
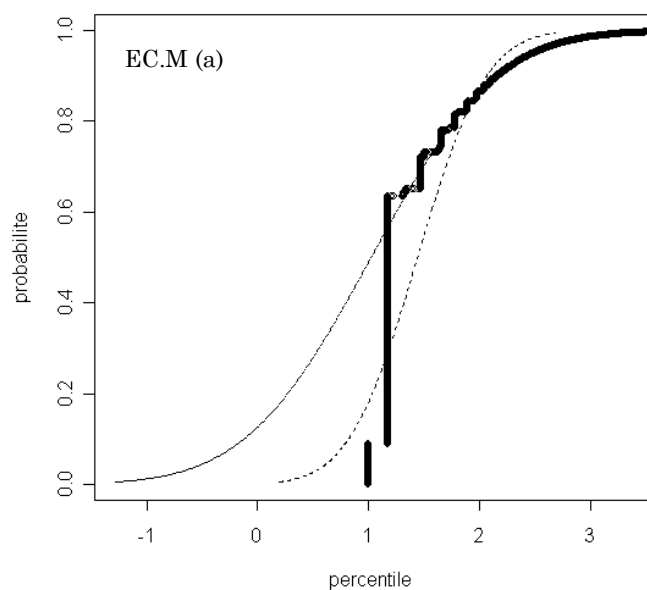
<i>(a) Les valeurs <15 et =15 sont toutes considérées comme censurées</i>		
Paramètres estimés sur les mesures des années : 1999, 2000, 2001 et 2003	Indicateur EC UFC/100 ml en log10	Indicateur IE UFC/100 ml en log10
Eau de mer		
Moyenne	1.03	0.37
Écart type (sur 86836 mesures)	0.9	1.02
Eau douce		
Moyenne	1.45	1.06
Écart type (sur 30929 mesures)	0.78	0.74

<i>(b) Seules les valeurs <15 (resp. <10) sont considérées comme censurées</i>		
Paramètres estimés sur les mesures des années : 1999, 2000, 2001 et 2003	Indicateur EC UFC/100 ml en log10	Indicateur IE UFC/100 ml en log10
Eau de mer		
Moyenne	1.17	0.91
Écart type (sur 86836 mesures)	0.76	0.64
Eau douce		
Moyenne	1.45	1.14
Écart type (sur 30929 mesures)	0.77	0.66

Entre ces deux simulations, on constate que les résultats varient plus pour les eaux de mer que pour les eaux douces et plus pour l'indicateur IE que pour l'indicateur EC. Cela est directement lié aux proportions de données censurées ou égales à la limite de quantification. Les écarts types estimés varient entre 0,64 et 1,02 ; nous remarquerons qu'ils sont donc bien centrés autour de la valeur de 0,8.

Les distributions des mesures des concentrations d'EC et d'IE, en eau de mer (M) et en eau douce (D) sont présentées respectivement sur les figures 13 à 16. Sur ces représentations, la ligne continue correspond à la loi normale estimée par ajustement sur les valeurs non censurées ; la ligne pointillée correspond à la loi normale obtenue à partir des paramètres (moyenne et écart type) non corrigés.

Pour le graphe (a), les valeurs <15 et =15 sont considérées toutes deux comme censurées. Pour le graphe (b), seules les valeurs <15 sont considérées comme censurées (on leur a attribué pour la représentation graphique la valeur 5 ; cette valeur n'intervient pas sur les calculs).



Figures 13. Distribution des mesures des concentrations d'EC en eau de mer (**M**) en log base 10.

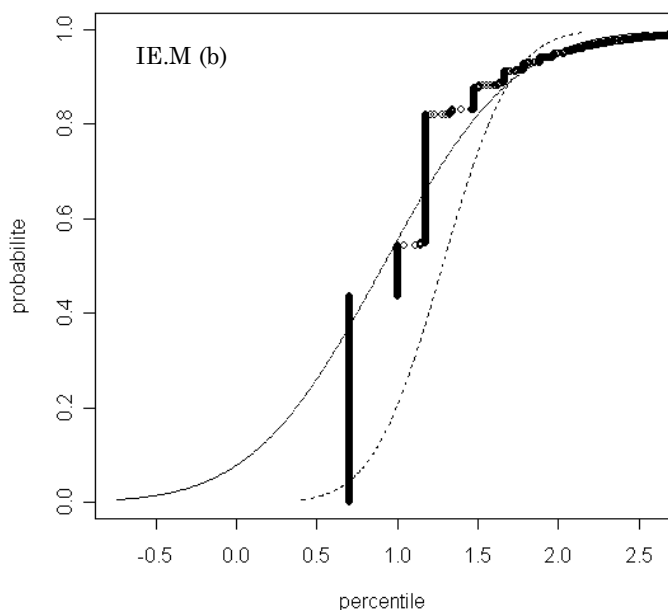
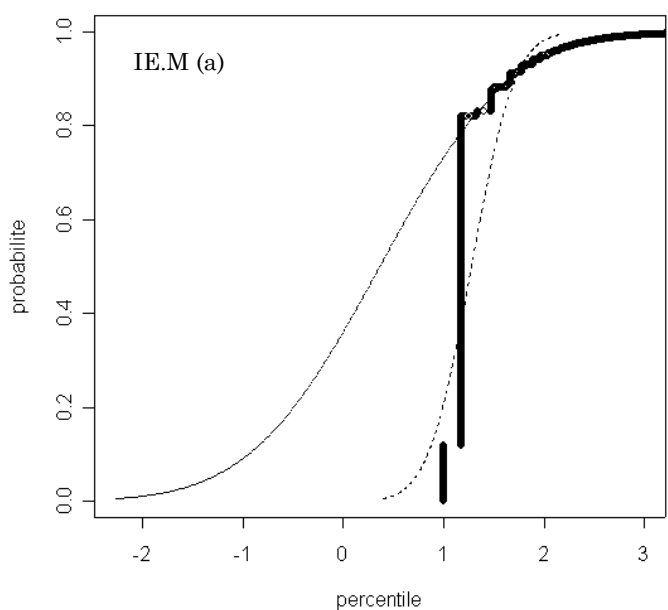


Figure 14. Distribution des mesures des concentrations d'IE en eau de mer (**M**) en log base 10.

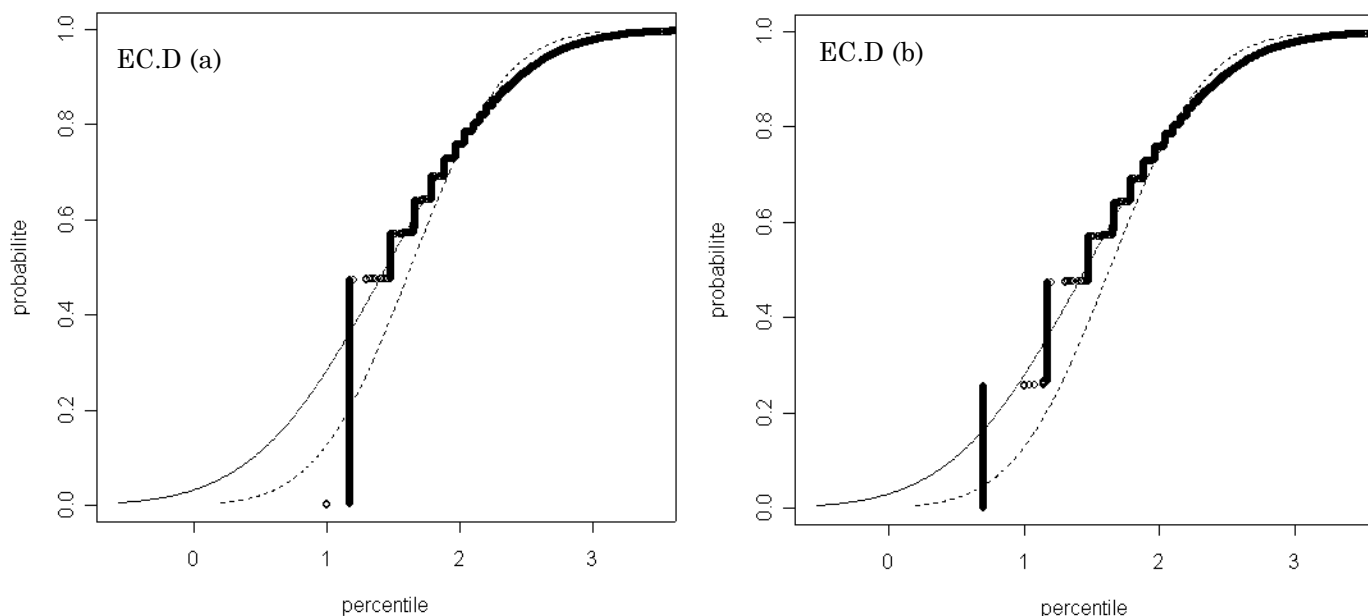


Figure 15. Distribution des mesures des concentrations d'EC en eau douce (D) en log base 10.

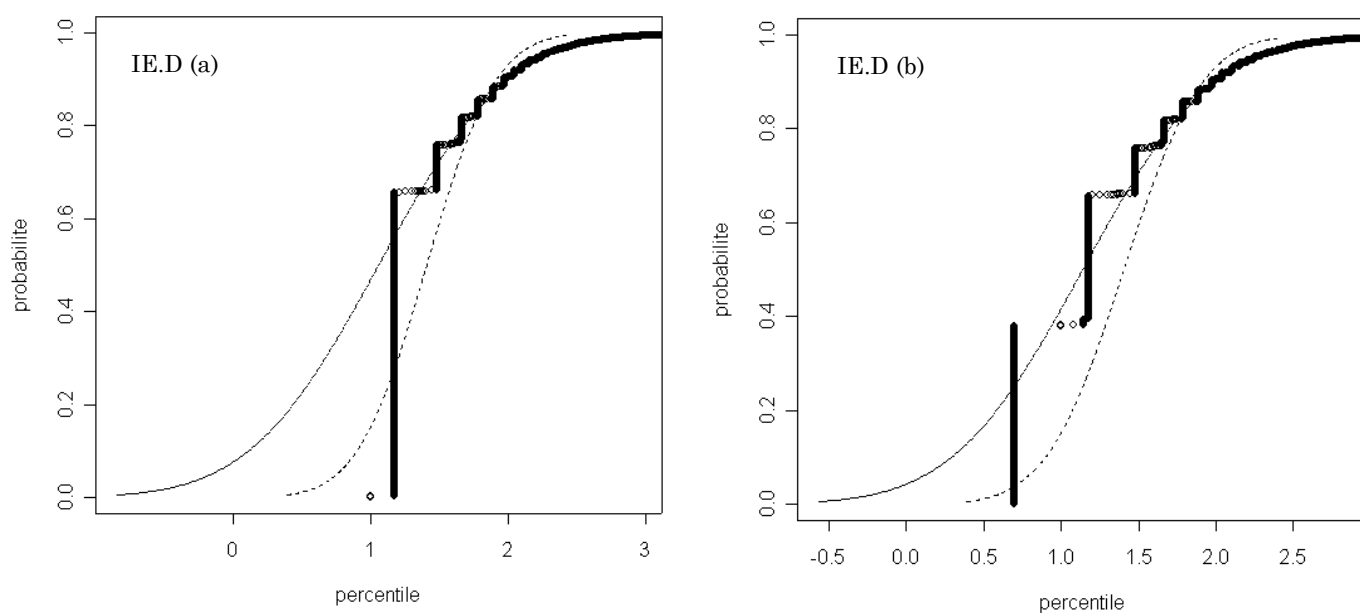


Figure 16. Distribution des mesures des concentrations d'IE en eau de mer (M) en log base 10.

L'analyse des graphiques (figures 13 à 16) ci-dessus nous conduit aux remarques suivantes.

- Les mesures des concentrations microbiologiques non censurées suivent bien la loi normale ajustée (en log). Ceci est particulièrement visible sur les données d'EC en eau douce (données pour lesquelles la proportion de mesures censurées est la plus faible). Les escaliers observés sont liés à la méthode de mesure, qui dans les faibles valeurs ne conduit pas à une estimation continue des concentrations. L'hypothèse de loi normale (en log) faite dans la méthodologie Kay semble donc pertinente.
- Selon la figure 13, la distribution des IE en milieu marin apparaît peu satisfaisante lorsque l'on distingue les valeurs <15 et =15 (resp. <10 et =10). Nous préférons donc

pour cet indicateur en eau de mer les valeurs estimées en considérant toutes les valeurs inférieures ou égales à 15 comme étant censurées.

Calcul des moyennes des paramètres corrigés estimés à partir des mesures de chaque site de baignade

L'estimation des paramètres corrigés n'est pas possible sur tous les sites ; en effet, la méthode d'ajustement nécessite l'existence d'au moins trois données distinctes non censurées. Cette condition est respectée dans 82 à 94 % des sites (suivant l'indicateur considéré et du type de site eau douce/eau de mer).

<i>(a) Les valeurs <15 et =15 sont toutes considérées comme censurées</i>		
Moyennes des paramètres estimés sur chaque site (années : 1999, 2000, 2001 et 2003)	Indicateur EC UFC/100 ml en log10	Indicateur IE UFC/100 ml en log10
Eau de mer		
Moy.(moyenne)	1.07	0.62
Moy.(écart type) (3278 sites au plus)	0.78	0.87
Eau douce		
Moy.(moyenne)	1.54	1.22
Moy.(écart type) (1406 sites au plus)	0.6	0.62

<i>(b) Seules les valeurs <15 (resp. <10) sont considérées comme censurées</i>		
Moyennes des paramètres estimés sur chaque site (années : 1999, 2000, 2001 et 2003)	Indicateur EC UFC/100 ml en log10	Indicateur IE UFC/100 ml en log10
Eau de mer		
Moy.(moyenne)	1.2	0.91
Moy.(écart type) (3278 sites au plus)	0.62	0.57
Eau douce		
Moy.(moyenne)	1.5	1.22
Moy.(écart type) (1406 sites au plus)	0.56	0.54

Les moyennes des écarts types estimés sur chaque site sont comprises entre 0,54 et 0,78 (log base 10) ; elles sont donc, comme on le prévoyait, un peu inférieures aux écarts types estimés sur l'ensemble des données tous sites confondus (en séparant néanmoins eau de mer et eau douce).

Il se pourrait que les écarts types eau douce soient plus faibles que les écarts types eau de mer ; c'est néanmoins difficile à confirmer. Les différences entre écarts types sur l'indicateur IE et écarts types sur l'indicateur EC dépendent des hypothèses de calculs.

Conclusions

- L'hypothèse de normalité (en log) de la distribution des concentrations en indicateurs microbiologiques faite dans la méthodologie Kay semble pertinente dans le cas des sites de baignade français.
- Il n'a pas été possible de démontrer l'existence d'une différence significative entre les écarts types des indicateurs EC et IE.

- Les écarts types des concentrations en eau douce pourraient être légèrement plus faibles que ceux en eau de mer, sans que l'on puisse le confirmer.
- Les écarts types corrigés estimés sur l'ensemble des données tous sites confondus (en distinguant néanmoins eau douce et eau de mer) sont centrés autour de 0,8, valeur employée dans la méthodologie Kay.
- Les moyennes des écarts types (corrigés) estimés sur chaque site de baignade individuellement seraient plus faibles que les écarts types estimés sur des données tous sites confondus ; elles sont centrées autour de la valeur 0,6.
- Par ailleurs, nous avons pu vérifier que la corrélation entre écarts types et percentiles 95 % était faible : elle est comprise entre 0,3 et 0,6.

Les hypothèses faites lors de l'application de la méthodologie Kay seraient donc pertinentes dans le cas français, compte tenu de réserves liées à la qualité des données (incertitudes sur les mesures), à la méthode employée, etc. Si biaisé il y a, celui-ci se traduirait plutôt par une sous-estimation du risque (de l'ordre de 20 à 30 %), une sous-estimation qui serait plus importante en eau douce qu'en eau de mer, et plus importante pour les faibles valeurs (de risque) que pour les fortes.

Attention : les estimations de risques effectuées et les conclusions précédemment établies concernent un site « moyen » ; elles ne peuvent s'appliquer à un site pris individuellement.

7.7. Conclusion concernant les niveaux de risque consentis selon les divers seuils de qualité des eaux de baignade

Nous avons estimé les risques liés aux divers seuils de qualité des eaux de baignade : directive 76/160/CEE, seuils définis pour la nouvelle directive et seuils proposés par la DGS. Ces estimations de risque dépendent naturellement des hypothèses et inférences liées d'une part, à la méthodologie Kay et d'autre part, aux études épidémiologiques ayant conduit aux relations d'exposition-effet prises en compte (Kay, Wiedenmann et méta-analyse InVS). Les résultats sont donc plus à considérer de manière relative (pour des comparaisons inter-seuils par exemple) que de manière absolue.

Par ailleurs, nous pouvons ajouter que :

- les estimations de risque effectuées à partir de la relation dose-effet de Kay pour l'indicateur IE et les eaux de mer sont 3 à 10 fois supérieures à celles effectuées à partir des deux autres études (Wiedenmann et InVS) ;
- les incertitudes attachées aux relations dose-effet n'ont pas été prises en compte : nous n'avons pas calculé l'intervalle de confiance des risques affichés ;
- dans ces estimations, les percentiles (80, 90 ou 95 %) des échantillons de mesures microbiologiques sont considérées comme des valeurs certaines. Ces estimations ne tiennent évidemment pas compte d'une erreur de classification d'une eau de baignade.

Nous retiendrons cependant les éléments suivants.

- La classe Excellente qualité proposée par l'UE [juin 2004] pour les **eaux douces** serait équivalente à la classe Bonne qualité³⁴ de la directive 76/160/CEE en terme d'excès de risque (gastroentérites) en eau douce. Suivant la source de données utilisée (Kay, Wiedenmann ou InVS) et l'indicateur utilisé (*E. Coli* [EC] ou entérocoques intestinaux [IE]), l'excès de risque de gastroentérites associé à ces deux classes de qualité varie entre 0,3 et 2,8 %.
- La classe Excellente qualité proposée par l'UE pour les **eaux de mer** serait plus protectrice que la classe Bonne qualité de la directive 76/160/CEE en terme d'excès de risque (gastroentérites) en eau de mer (valeurs comprises entre 0,3 et 3 % pour la classe proposée versus 0,3-5 % pour la directive actuelle).
- La classe Qualité satisfaisante proposée par l'UE pour les **eaux douces** serait équivalente à la classe Moyenne qualité³⁵ de la directive 76/160/CEE. L'excès de risque de gastroentérites se situe pour ces deux classes entre 0,9 et 6,3 %.
- La classe Qualité satisfaisante proposée par l'UE pour les **eaux de mer** serait plus protectrice que la classe Moyenne qualité de la directive 76/160/CEE (excès de risque de gastroentérites compris entre 0,6 et 9 % versus 0,9-13 %). La comparaison est délicate à ce niveau puisque aucune valeur seuil n'est réellement définie pour l'indicateur IE dans la directive 76/160/CEE pour cette classe de qualité.
- Les valeurs seuils proposées pour les eaux de mer [UE juin 2004] seraient équivalentes en terme de risque à celles proposées pour les eaux douces. Cependant, cela dépend directement de la relation dose-effet estimée par Kay ; si celle-ci est mise de côté, alors les risques associés aux seuils eaux douces apparaissent supérieurs à ceux associés aux seuils eaux de mer.
- Les seuils proposés sur l'indicateur EC seraient plus protecteurs que ceux proposés pour l'indicateur IE (de l'ordre de 50 à 60 % en moyenne). Néanmoins, les comparaisons EC/IE (mais également entre eau de mer et eau douce) sont délicates, du fait de la moindre pertinence a priori de l'indicateur EC en eau de mer.
- Le passage de la classe Qualité satisfaisante à la classe Bonne qualité, dans la proposition de l'UE de juin 2004, s'accompagne d'une réduction d'excès de risque de 40 à 50 % environ. Il en est de même pour le passage de la classe Bonne qualité à la classe Excellente qualité.
- Les valeurs seuils proposées par la DGS (France) conduisent à des excès de risque plutôt inférieurs à ceux obtenus à partir des valeurs seuils proposées par l'UE pour les eaux douces, mais équivalents à ceux obtenus pour les eaux de mer.

Nous avons pu valider les hypothèses effectuées lors de l'utilisation de la méthodologie de Kay, grâce aux mesures des concentrations d'EC et d'IE sur les sites de baignade français et grâce à l'approche développée pour pallier la censure des mesures. Il apparaît, aux réserves près sur la qualité des données et l'incertitude des méthodes utilisées, que ces hypothèses sont pertinentes dans le cas français : les écarts types des concentrations d'EC et d'IE, en eau douce et en eau de mer, seraient en moyenne similaires, et compris entre 0,6 et 1. Autrement dit, ils seraient centrés autour de la valeur 0,8 utilisée dans la

³⁴ La classe Bonne qualité de la directive 76/160/CEE correspond à la classe de qualité la plus élevée dans cette directive ; elle est donc comparée à la classe Excellente qualité proposée par l'UE en juin 2004.

³⁵ La classe de Qualité moyenne de la directive 76/160/CEE correspond à la classe de qualité conforme à la baignade la plus faible ; elle est donc comparée à la classe de Qualité satisfaisante de la directive 76/160/CEE.

méthodologie Kay. S'il y a un biais dans l'estimation du risque lié à cette valeur d'écart type, il s'agirait 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 20 à 30 %. Ainsi, la principale source d'incertitude dans cette estimation de risque proviendrait des résultats des études épidémiologiques utilisées, qui peuvent eux diverger d'un ordre de grandeur.

8. Impact des seuils proposés par l'Union européenne sur les taux de classement des sites de baignade français

8.1. Méthodologie de classement

L'Union européenne (UE) propose [juin 2004] de classer les sites de baignade à la fin d'une année n grâce aux mesures de concentration d'*Escherichia coli* [EC] et d'entérocoques intestinaux [IE] réalisées sur les prélèvements de l'année n et des 3 années précédentes ($n-3$ à $n-1$), soit 4 années en tout.

Pour chacun des indicateurs (EC et IE), des percentiles 95 % et 90 % des concentrations mesurées sont calculés avec l'hypothèse que celles-ci suivent une loi normale (sur les log). Dans ce cas, le percentile 95 % (respectivement 90 %) est calculé à partir de la moyenne $[m]$ et de l'écart type $[s]$ des mesures des concentrations en log base 10, de la manière suivante :

$$Q_{95}^{50} = 10^{m+1.65 \cdot s} \quad \text{eq. 25}$$

$$\text{(respectivement)} \quad Q_{90}^{50} = 10^{m+1.28 \cdot s} \quad \text{eq. 26}$$

Nous rappelons qu'il s'agit dans les deux cas d'une estimation d'un percentile avec un niveau de confiance au mieux³⁶ de 50 % (voir chapitre 2 pour plus de détail).

Le percentile (90 ou 95 %) ainsi calculé pour chaque indicateur est comparé à différentes valeurs seuils [voir chapitre 6]. Pour classer un site dans une catégorie de qualité, il faut que les percentiles liés aux deux indicateurs soient respectivement et simultanément inférieurs aux seuils définis pour ces deux indicateurs dans la catégorie de qualité considérée. Par exemple, si le percentile 95 % des mesures d'IE est inférieur ou égal à 100 IE/100 ml, et celui des mesures d'EC à 250 EC/100 ml, alors le site considéré sera classé en catégorie A (Excellente qualité) ; si l'une de ces conditions n'est pas remplie, le site sera au mieux classé en catégorie B (Bonne qualité). Le même raisonnement est retenu pour les autres catégories.

Nous avons donc estimé les taux de classement des sites de baignade français, dans les trois catégories de qualité, en utilisant la méthodologie et les seuils proposés par l'UE [juin 2004]. A titre de comparaison, nous avons également estimé les taux de classement :

1. en calculant les percentiles 95 % (respectivement 90 %) avec un niveau de confiance de 95 % (et non plus 50 %) ;
2. en prenant pour référence les seuils proposés par la DGS (France) [voir chapitre 6].

Remarque concernant le nombre minimal de données : dans la proposition de l'UE [juin 2004], 16 apparaît comme le nombre minimal de données à partir duquel on peut effectuer le classement d'un site, soit 4 données au moins par an, sur 4 ans. Néanmoins, il est précisé que dans certains cas (nouveaux sites, modifications d'infrastructures, etc.), le classement peut être effectué avec moins de 4 années de données et par conséquent avec moins de 16 données en tout.

³⁶ En toute rigueur, on peut dire que le niveau de confiance des percentiles estimés par les équations précédentes est inférieur à 50 %, car la valeur de l'écart type estimé à partir d'un échantillon est sous-estimée, surtout pour les faibles tailles d'échantillon, de surcroît lorsque les données sont censurées.

8.2. Données prises en compte et prétraitements

Les données prises en compte pour l'estimation des taux de classement des sites de baignade sont les mesures des concentrations d'EC et d'IE associées aux prélèvements effectués durant les années 1999, 2000, 2001 et 2003 (à la place de 2002³⁷). Tous les sites de baignade français répertoriés sont concernés. La base de données ainsi constituée regroupe 126 730 lignes. Dans cette base, les paramètres concentration d'EC et concentration d'IE contiennent des caractères non numériques. Aussi, un prétraitement des données a été effectué en accord avec la Direction générale de la santé et a conduit aux modifications suivantes.

- Pour les valeurs contenant le signe > (75 lignes pour les EC et 108 lignes pour les IE ; exemples : >15 ; >300 ; >35 000...), le signe > a été supprimé et la valeur numérique a été conservée. Pour les valeurs du type ">15", nous avons considéré que le signe > était une erreur liée à l'entrée des données dans la base. Pour les autres, nous avons considéré qu'il s'agissait d'une borne supérieure de quantification ; nous avons donc conservé la valeur numérique de cette borne.
- Pour les valeurs contenant le signe < (34 255 lignes pour EC et 48 692 pour IE ; essentiellement des valeurs "<15" correspondant à une limite inférieure de quantification), le signe < a été supprimé et la valeur numérique a été conservée.
- Les valeurs 0 ou 1 contenues dans 1374 lignes pour EC et 1923 lignes pour IE ont été remplacées par 15 (limite de quantification majoritaire ; en effet, la valeur 10 apparaît dans un certain nombre de cas également).
- Le signe ? (seul) contenu dans 127 lignes EC et 128 lignes IE a été remplacé par un vide.

Enfin, les 5676 lignes présentant un vide, soit au niveau de la concentration d'EC (5646 lignes), soit au niveau de la concentration d'IE (5616 lignes), ont été supprimées.

La base ainsi modifiée contient 121 053 lignes, c'est-à-dire 121 053 prélèvements pour lesquels on dispose d'un résultat de concentration d'EC et d'un résultat de concentration d'IE. 3478 sites de baignade sont présents dans cette base.

Afin de faciliter la comparaison des taux de classement générés par les seuils proposés en juin 2004 avec ceux issus de la directive actuelle, et en particulier avec le dernier classement [daté du 24 mai 2004 et effectué sur les données 2003], nous n'avons retenu que les 3278 sites pris en compte dans ce classement. Il s'agit de 1872 sites en eau de mer et de 1406 sites en eau douce. La base ainsi réduite comprend donc 117 740 lignes.

Le nombre de données par site pour les eaux de mer est compris entre 5 et 243 ; il est en moyenne de 46 et inférieur à 16 dans 6,4 % des cas. Autrement dit, la limite inférieure de 16 données requise dans la méthodologie proposée par l'UE est respectée pour 93,6 % des sites eau de mer.

Le nombre de données par site pour les eaux douces est compris entre 3 et 102 ; il est en moyenne de 22 et inférieur à 16 dans 10 % des cas. La limite inférieure de 16 données est respectée pour 90 % des sites eau douce. Cette différence portant sur le nombre de données par site, entre eau de mer et eau douce, doit être en partie liée à la durée minimale officielle de baignade, qui est de trois mois pour les eaux de mer et de deux mois seulement pour les eaux douces.

³⁷ Les données 2002 n'étant pas disponibles.

Certains sites ne disposent pas de données pour chacune des 4 années d'étude ; nous nous sommes néanmoins placé dans le cas où leur classement devait être effectué à partir des données disponibles (il s'agit probablement de nouveaux sites de baignade).

8.3. Taux de classement liés aux seuils proposés par l'UE [juin 2004]

Sont affichés dans les tableaux ci-dessous les taux de classement des sites de baignade respectivement pour les eaux de mer et les eaux douces, en cumulatif ; c'est-à-dire le pourcentage de sites qui admettent une classe de qualité supérieure ou égale successivement aux catégories : C (Qualité satisfaisante), B (Bonne qualité) et A (Excellente qualité). Nous avons calculé les taux de classement liés aux deux indicateurs (EC et IE) pris séparément, puis ceux liés aux deux indicateurs pris simultanément.

8.3.1. Percentiles estimés avec un niveau de confiance de 50 % (méthode UE)

Les percentiles 90 et 95 % des mesures de concentrations EC (ou IE) de chaque site de baignade sont calculés suivant la méthode proposée par l'UE en juin 2004. Il s'agit donc de valeurs correspondant au mieux à 50 % de confiance.

Pour les eaux de mer

Taux de classement cumulé / Indicateurs	Excellente qualité A	Bonne qualité B (au moins égal à)	Qualité satisfaisante C (au moins égal à)
IE seul (rappel seuil UFC/100 ml)	100* 80 %	200* 94 %	200** 98 %
EC seul (rappel seuil UFC/100 ml)	250* 78 %	500* 91 %	500** 95.4 %
IE et EC simultanément	71.5 %	88 %	94.5 %

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

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

Exemples de lecture du tableau ci-dessus : si le classement était effectué uniquement sur les IE (respectivement EC), 94 % (respectivement 91 %) des sites eau de mer appartiendraient à une classe de qualité supérieur ou égale à la classe B. Néanmoins, 88 % des sites appartiennent à une classe de qualité supérieure ou égale à la classe B en tenant compte des deux indicateurs IE et EC simultanément. Les valeurs à retenir par rapport à la méthodologie proposée par l'UE sont donc celles de la dernière ligne du tableau. 94,5 % des sites sont classés dans une catégorie supérieure ou égale à la qualité C (Qualité satisfaisante) ; autrement dit, 5,5 % des sites eau de mer ne seraient pas conforme à la directive.

Pour les eaux douces

Taux de classement cumulé / Indicateurs	Excellente qualité A	Bonne qualité B (au moins égal à)	Qualité satisfaisante C (au moins égal à)
IE seul (rappel seuil UFC/100 ml)	200* 80.5 %	400* 93 %	360** 97 %
EC seul (rappel seuil UFC/100 ml)	500* 75.6 %	1000* 88.4 %	900** 92.5 %
IE et EC simultanément	70 %	85.7 %	91.4 %

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

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

Remarques

- Les seuils définis pour l'indicateur EC apparaissent plus « sévères » que ceux définis pour l'indicateur IE : les taux de classement obtenus avec l'indicateur EC seul sont plus faibles que ceux obtenus avec l'indicateur IE seul, pour les eaux douces comme pour les eaux de mer ; 2 à 5 unités de pourcent les séparent.
- Les taux de classement pour les eaux douces sont similaires à ceux des eaux de mer, alors que les seuils pour les eaux douces sont deux fois supérieurs à ceux des eaux de mer ; les eaux douces admettent des concentrations en EC et en IE supérieures aux eaux de mer (voir tableaux ci-dessous).

Moyenne géométrique ¹ des mesures des concentrations ²	Prélèvements eaux douces	Prélèvements eaux de mer
IE en UFC/100 ml	25	19
EC en UFC/100 ml	43	26

¹La moyenne géométrique d'un échantillon de valeurs de taille n peut se définir comme la racine $n^{\text{ième}}$ du produit des valeurs de l'échantillon, ou bien comme l'exponentiel de la moyenne sur les log (à base équivalente).

²Ces moyennes géométriques ont été estimées sur les 117 740 lignes de la base précédemment constituée.

Moyenne géométrique des concentrations estimées par ajustement sur données non censurées	Prélèvements eaux douces	Prélèvements eaux de mer
IE en UFC/100 ml	16	8
EC en UFC/100 ml	30	16

Classes de qualité*	Eau de mer ¹	Eau douce ²
Eaux de bonne qualité A	73.3 %	47.1 %
Eaux de qualité moyenne B	22.9 %	47.1 %
Cumule A+B	96.2 %	94.2 %

*Les classes de qualité de la directive 76/160/CEE sont définies par rapport aux indicateurs EC, IE et coliforme totaux [CT].

¹Taux établis sur 1839 sites de baignade eau de mer (certains sites n'étant pas classés du fait d'un nombre trop faible de données vis-à-vis de la directive 76/160/CEE).

²Taux établis sur 1405 sites de baignade eau douce.

La directive 76/160/CEE ne définissant que deux classes de qualité conforme, la comparaison portera sur les taux de classement des sites dans la classe de meilleure qualité et sur les taux de sites conformes (voir tableau ci-dessous).

Taux de classement des sites		Eau de mer	Eau douce
Classe de meilleur qualité (A)	Proposition UE 06/04	71.5 %	70 %
	Directive 76/160/CEE	vs 73.3 %	vs 47 %
Sites conformes	Proposition UE 06/04	94.5 %	91.4 %
	Directive 76/160/CEE	vs 96.2 %	vs 94.2 %

Il apparaît que les taux de classement calculés à partir de la méthodologie proposée par l'UE [juin 2004] sont légèrement inférieurs à ceux calculés à partir de la directive 76/160/CEE, sauf dans le cas de l'eau douce, pour la classe de meilleure qualité. En effet dans ce dernier cas, le taux de classement de 47 % correspondant à la directive 76/160/CEE passerait à 70 % avec la nouvelle méthodologie.

8.3.2. Percentiles estimés avec un niveau de confiance de 95 %

Les percentiles 90 et 95 % des mesures de concentrations EC et IE de chaque site de baignade sont calculés avec un niveau de confiance de 95 % (sous réserve que la distribution des mesures suit bien une loi normale en log).

Pour les eaux de mer

Taux de classement cumulé / Indicateurs	Excellente qualité A	Bonne qualité B (au moins égal à)	Qualité satisfaisante C (au moins égal à)
IE seul (rappel seuil UFC/100 ml)	100* 68 %	200* 85.5 %	200** 92.7 %
EC seul (rappel seuil UFC/100 ml)	250* 63.5 %	500* 85.5 %	500** 90 %
IE et EC simultanément	55 %	76 %	86.6 %

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

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

Pour les eaux douces

Taux de classement cumulé / Indicateurs	Excellente qualité A	Bonne qualité B (au moins égal à)	Qualité satisfaisante C (au moins égal à)
IE seul (rappel seuil UFC/100 ml)	200* 63.3 %	400* 78.4 %	360** 87 %
EC seul (rappel seuil UFC/100 ml)	500* 55 %	1000* 72.3 %	900** 80.7 %
IE et EC simultanément	47 %	66.7 %	76.5 %

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

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

Les taux de classement calculés à partir des percentiles correspondant à 95 % de confiance sont 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 ou eau de mer).

8.4. Taux de classement liés aux valeurs proposées par la Direction générale de la santé (France)

8.4.1. Percentiles estimés avec un niveau de confiance de 50 %

Pour les eaux de mer

Taux de classement cumulé / Indicateurs	Excellente qualité A	Bonne qualité B (au moins égal à)	Qualité satisfaisante C (au moins égal à)
IE seul (rappel seuil UFC/100 ml)	100* 80 %	200* 94 %	300* 97 %
EC seul (rappel seuil UFC/100 ml)	350* 86 %	750* 94.5 %	1500* 98.7 %
IE et EC simultanément	75.6 %	91 %	96.4 %

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

Pour les eaux douces

Taux de classement cumulé / Indicateurs	Excellente qualité A	Bonne qualité B (au moins égal à)	Qualité satisfaisante C (au moins égal à)
IE seul (rappel seuil UFC/100 ml)	100* 61 %	200* 80.5 %	300* 90 %
EC seul (rappel seuil UFC/100 ml)	350* 67.5 %	750* 84 %	1500* 93.3 %
IE et EC simultanément	54 %	75 %	87 %

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

Les taux de classement des sites de baignade associés aux seuils proposés par la DGS (France) sont légèrement supérieurs à ceux correspondant aux seuils proposés par l'UE [juin 2004], pour les eaux de mer. Mais ils sont significativement inférieurs (5 à 15 unités de pourcent) pour les eaux douces. Cela est dû au fait que les seuils proposés par la DGS sont identiques pour les eaux douces et les eaux de mer et que les eaux douces admettent des concentrations d'EC ou d'IE supérieures à celles des eaux de mer.

8.4.2. Percentiles estimés avec un niveau de confiance de 95 %

Pour les eaux de mer

Taux de classement cumulé / Indicateurs	Excellente qualité A	Bonne qualité B (au moins égal à)	Qualité satisfaisante C (au moins égal à)
IE seul (rappel seuil UFC/100 ml)	100* 68 %	200* 85.5 %	300* 92 %
EC seul (rappel seuil UFC/100 ml)	350* 72.4 %	750* 87 %	1500* 94.3 %
IE et EC simultanément	60.7 %	80 %	89 %

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

Pour les eaux douces

Taux de classement cumulé / Indicateurs	Excellente qualité A	Bonne qualité B (au moins égal à)	Qualité satisfaisante C (au moins égal à)
IE seul (rappel seuil UFC/100 ml)	100* 41 %	200* 63.3 %	300* 72.5 %
EC seul (rappel seuil UFC/100 ml)	350* 47 %	750* 66 %	1500* 80 %
IE et EC simultanément	32.3 %	54.6 %	67 %

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

8.5. Discussion de la méthodologie de classement

8.5.1. Test de la normalité de la distribution des mesures d'E Coli et d'entérocoques intestinaux

La méthodologie proposée par l'UE [juin 2004] est fondée sur l'hypothèse que les mesures des concentrations d'IE et d'EC correspondant aux prélèvements effectués sur un site suivent une loi normale sur les log. Nous avons donc cherché à vérifier cette hypothèse. Première constatation : les mesures des concentrations d'EC (ou d'IE) correspondant à un site sont parfois toutes identiques et égales au seuil inférieur de quantification, sur les quatre années sélectionnées. C'est le cas concernant les EC pour 62 sites, et concernant les IE pour 168 sites sur 3278. Pour les sites restants (eaux douces et eaux de mer associées), il apparaît que la distribution des mesures des concentrations d'EC ne peut être considérée

comme normale (en log) dans 84 % des cas au seuil statistique de 0,01³⁸ (ou 91 % des cas au seuil 0,1) ; de la même manière, les mesures des concentrations d'IE ne peuvent être considérées comme suivant une loi normale (en log) dans 94 % des cas au seuil de 0,01 (ou 97 % des cas au seuil 0,1).

Autrement dit, pour la grande majorité des sites, les résultats de mesures microbiologiques ne peuvent être considérés comme répondant à une distribution normale (en log). Cela est lié au très grand nombre de données censurées, c'est-à-dire bornées par la limite inférieure de quantification.

Nous noterons au passage que pour les EC comme pour les IE, il apparaît dans la base précédemment constituée deux limites inférieures différentes³⁹ : 10 et 15 bactéries/100 ml, la valeur 15 étant la plus fréquente. En effet, sur 177 740 prélèvements, 52 % des mesures d'EC sont indiquées comme égales ou inférieure à la valeur 15 ; 7 % sont indiquées comme égales ou inférieure à la valeur 10. De la même manière, 68 % des données d'IE sont égales ou inférieures à la valeur 15 ; 9 % sont égales ou inférieures à la valeur 10. En tout, ce sont donc, respectivement pour les EC et les IE, 59 % et 77 % des valeurs qui sont censurées ou égales à la limite de quantification.

Les distributions de données d'EC et d'IE (en log) sont clairement dissymétriques (du fait des données censurées dans la partie inférieure de la distribution ; voir exemples graphiques ci-dessous). La méthodologie proposée par l'UE apparaît donc inadaptée au cas Français, c'est-à-dire au cas où la majorité des prélèvements conduisent à des mesures de concentration bornées par la limite inférieure de quantification.

Seule des approches non-paramétriques⁴⁰ permettent l'estimation correcte d'un percentile des concentrations dans ce cas (voir remarque néanmoins sur le nombre de données nécessaire en fonction du niveau de confiance souhaité : chapitre 2). Néanmoins, comme la censure concerne les faibles valeurs de la distribution, les valeurs des forts percentiles (90 et 95 % en particulier) pourraient être faiblement impactées.

Les exemples graphiques ci-dessous illustrent le fait que les mesures des concentrations d'EC et d'IE de chaque site ne suivent pas nécessairement une loi normale (en log). Sont affichés sur ces graphiques, en abscisse, les valeurs des concentrations d'EC (ou d'IE) mesurées en log base 10, et, en ordonnée, la probabilité cumulée de chaque valeur. La courbe continue correspond à la distribution normale estimée à partir des paramètres moyenne et écart type calculés à partir des mesures de concentration en log.

La valeur du percentile 90 % (par exemple) tel que défini dans la méthodologie de l'UE peut être lue directement sur ces graphiques (voir figure 12 ci-dessous). Chaque site est référencé par son code *nuts* (code utilisé par la DGS).

³⁸ Les tests ont été réalisés sur un échantillon aléatoire de 500 sites parmi les 3278 considérés, grâce au logiciel de statistique S-plus ; le test statistique utilisé est le test de Shapiro spécifique à la loi normale.

³⁹ Nous ne savons pas s'il s'agit respectivement d'une limite de détection et d'une limite de quantification, ou bien de limites de quantification liées à deux méthodes d'analyse différentes, ou à deux volumes de prélèvements différents.

⁴⁰ Dans l'approche non-paramétrique, aucune hypothèse de distribution n'est faite. Voir chapitre 2.

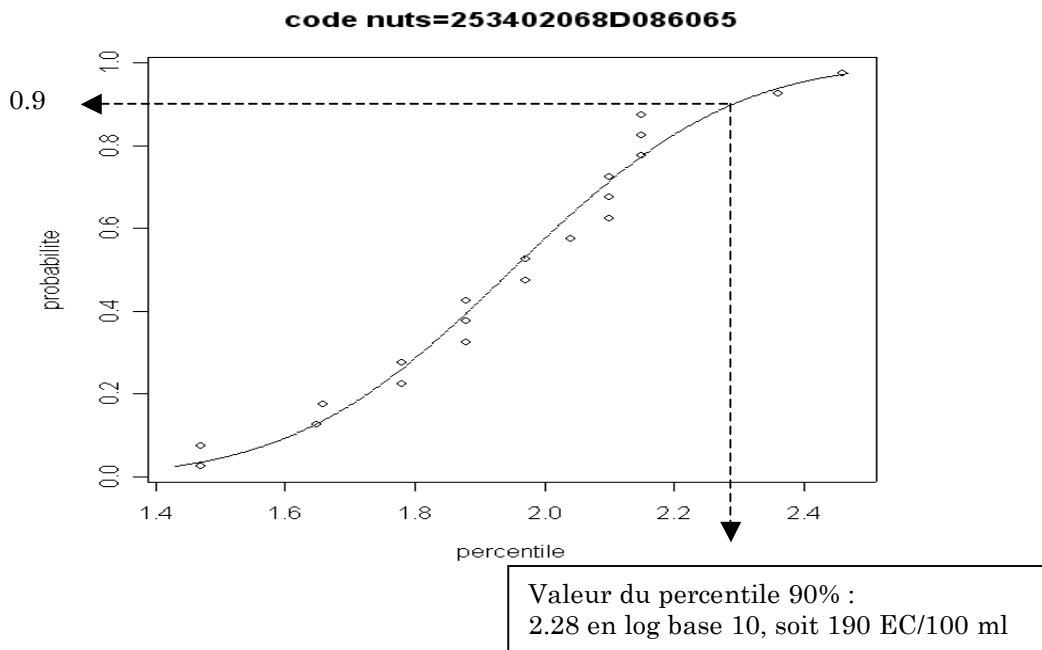


Figure 17. Distribution des mesures des concentrations d'EC (en log base 10) pour un site de baignade donné et correspondant aux prélèvements effectués sur les 4 années considérées. Dans ce cas, l'hypothèse de loi normale (en log) est vérifiée et adaptée aux mesures des concentrations d'EC. La valeur du percentile 90% (par exemple) peut être lue directement sur le graphique.

Dans les exemples suivants, la distribution des mesures des concentrations d'EC ou d'IE n'est pas normale (en log). L'impact sur le calcul du percentile sera néanmoins différent dans chaque cas.

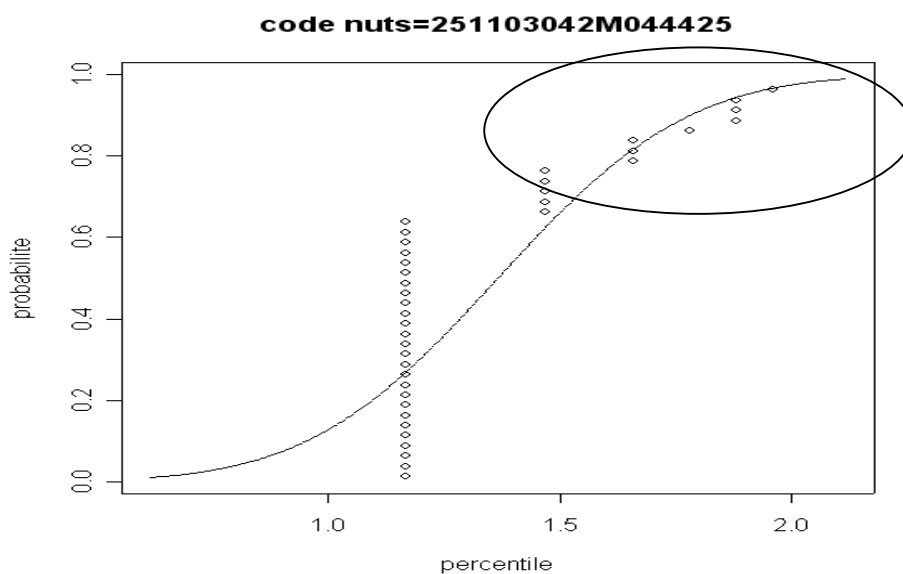


Figure 18. Distribution des mesures des concentrations d'EC (en log base 10) pour un site de baignade donné (4 années de données). La distribution des mesures des concentrations ne peut être considérée comme normale dans son ensemble ; néanmoins, pour les forts percentiles (supérieur à 80%), on observe un bon accord entre la distribution normale et la distribution empiriques des mesures de concentration.

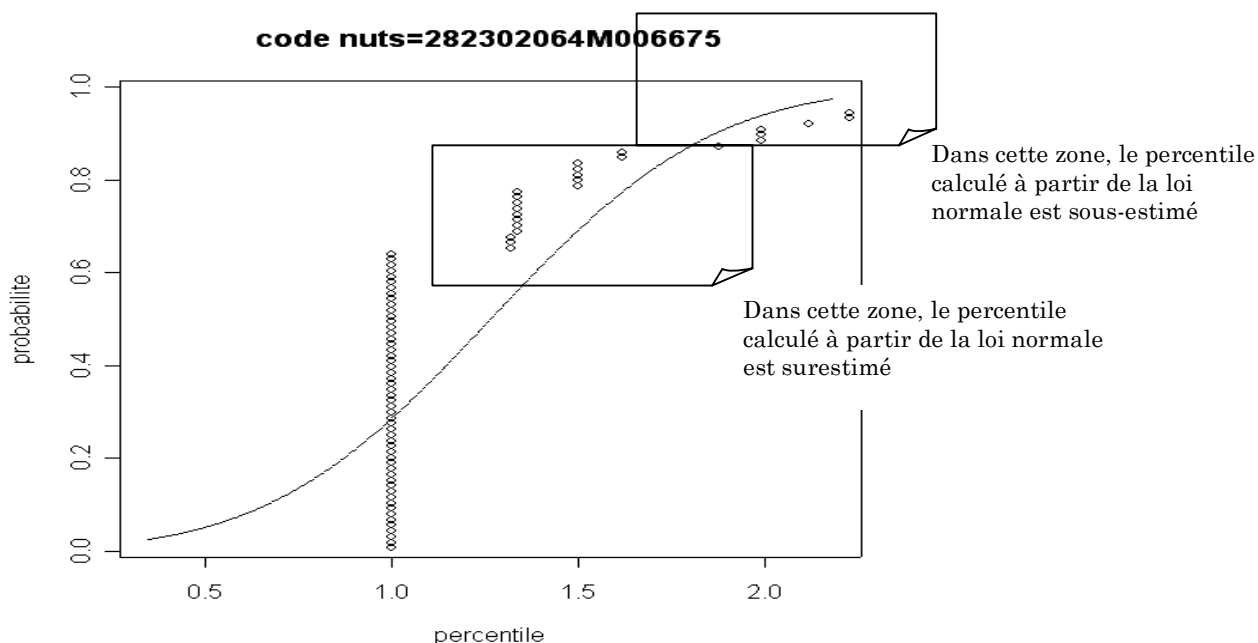


Figure 19. Distribution des mesures de concentrations d'EC (en log base 10) pour un site de baignade donné (4 années de données). La distribution des mesures des concentrations ne peut être considérée comme normale ; même pour les forts percentiles (supérieur à 60%), la distribution normale ne représente pas bien la distribution empirique des mesures de concentration.

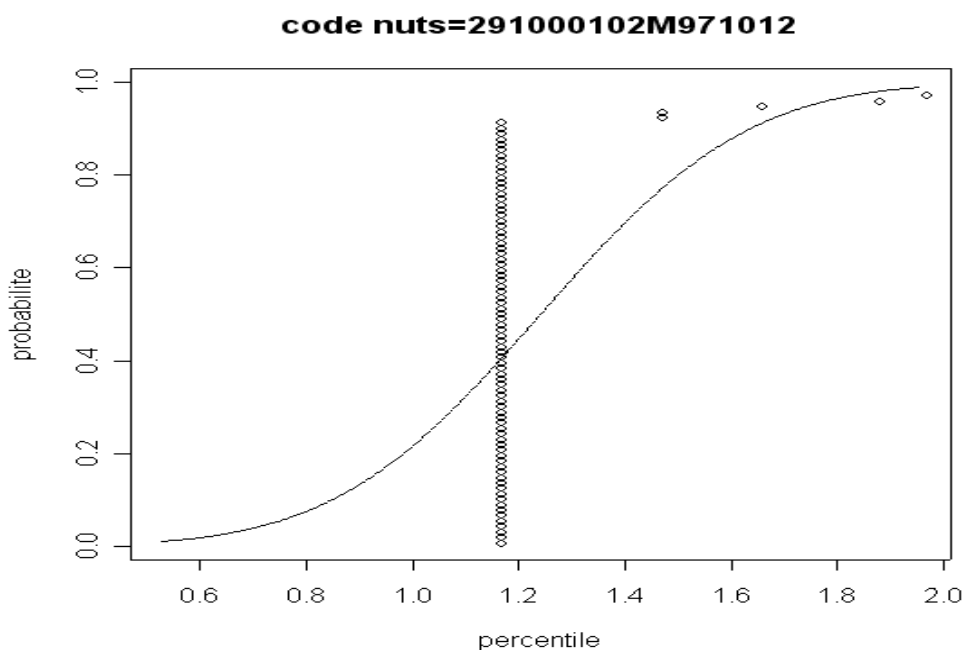


Figure 20. Distribution des mesures des concentrations d'EC (en log base 10) pour un site de baignade donné (4 années de données). La distribution des mesures des concentrations ne peut en aucun cas être assimilée à une distribution normale, même pour les forts percentiles.

Attention, ce n'est pas parce que **les mesures** des concentrations ne suivent pas une distribution normale en log, que ce n'est pas le cas **des concentrations** elles-mêmes. En effet, la figure 17 nous incite à penser que lorsque les données ne sont pas censurées, c'est-à-dire lorsque on est au-dessus de la limite de quantification, la distribution des mesures des concentrations est normale (en log). Autrement dit, la non normalité (en log) de la

distribution des mesures de concentration serait liée essentiellement à la mesure (méthode, volume de prélèvements, etc.) et non aux concentrations elles-mêmes. Un changement de méthode de mesures (plus précises et au seuil de quantification plus bas) ou des volumes de prélèvements (plus importants) pourrait donc pallier cet inconvénient (voir également chapitre 7.6 sur la méthode d'ajustement de la loi lognormale sur les mesures non censurées et l'estimation des paramètres moyenne et écart type corrigés).

8.5.2. Calcul des percentiles par une approche non-paramétrique et estimation des taux de classement des sites de baignade à partir de ces percentiles (seuils UE)

Nous avons calculé les percentiles « non-paramétriques⁴¹ » 90 et 95 % correspondant aux concentrations d'EC et d'IE de chaque site et les avons comparées avec celles issues de la loi normale (en log). Concernant le percentile 95 %, les valeurs estimées par la loi normale (en log) sont inférieures aux valeurs non-paramétriques pour 77 % à 89 % des sites de baignade, suivant l'indicateur utilisé (EC ou IE) et le type de site (eau douce ou eau de mer) ; le ratio entre ces deux valeurs est en moyenne de 0,7 ; il est compris entre 0,3 et 1,4 dans 95 % des cas. Ces ratios peuvent paraître faible au regard de la grande variabilité des concentrations microbiologiques que l'on peut rencontrer dans des eaux de baignades ; néanmoins, nous rappellerons à titre de comparaison que le ratio entre les seuils de la classe Excellente qualité et ceux de la classe Bonne qualité est de 2.

Le percentile 90 % a lui autant de chance d'être sous-estimé que surestimé par l'hypothèse de loi normale (en log) ; néanmoins les écarts (ratios) entre percentile loi normal et le percentile non-paramétrique peuvent être aussi importants voire plus que pour le percentile 95 %.

Nous avons donc calculé les taux de classement des sites de baignade dans les différentes catégories de qualité définies par l'UE [juin 2004], à partir des percentiles non-paramétriques précédemment calculés. Ces taux de classement se trouvent dans les tableaux ci-dessous ; ils correspondent à un niveau de confiance sur le calcul du percentile de 50 % à partir du moment où le nombre de données est supérieur à 15.

Pour les eaux de mer

Taux de classement cumulé / Indicateurs	Excellente qualité A	Bonne qualité B (au moins égal à)	Qualité satisfaisante C (au moins égal à)
IE seul (rappel seuil UFC/100 ml)	100* 65 %	200* 83 %	200** 95 %
EC seul (rappel seuil UFC/100 ml)	250* 62 %	500* 82 %	500** 94 %
IE et EC simultanément	53 %	75 %	92 %

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

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

⁴¹ Nous avons utilisé la fonction décrite en annexe 1 et programmée sur le logiciel de statistique R.

Les taux de classement des sites de baignade eau de mer calculés à partir des percentiles non-paramétriques sont inférieurs, de 2 à 20 unités de pourcent, à ceux calculés à partir des percentiles loi normale (en log). Les différences apparaissent principalement sur les catégories Excellente qualité (A) et Bonne qualité (B).

Pour les eaux douces

Taux de classement cumulé / Indicateurs	Excellente qualité A	Bonne qualité B (au moins égal à)	Qualité satisfaisante C (au moins égal à)
IE seul (rappel seuil UFC/100 ml)	200* 70 %	400* 87 %	360** 95 %
EC seul (rappel seuil UFC/100 ml)	500* 69 %	1000* 85 %	900** 92.5 %
IE et EC simultanément	59 %	80 %	90 %

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

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

Les taux de classement des sites de baignade eau douce calculés à partir des percentiles non-paramétriques sont inférieurs, de 2 à 15 unités de pourcent, à ceux calculés à partir des percentiles loi normale (en log). Les différences apparaissent principalement sur les catégories Excellente qualité (A) et Bonne qualité (B).

8.6. Influence du nombre de valeurs sur la robustesse du percentile estimé à partir de la loi normale en log

Nous avons montré précédemment que, pour la majorité des sites de baignades français, la distribution **des mesures** des concentrations d'EC ou d'IE n'était pas normale (en log), cette non normalité étant reliée aux limites de quantification ou de détection des méthodes de mesure utilisée ou aux volumes de prélèvement, qui font que les mesures des concentrations sont censurées. Il est difficile de connaître la forme de la distribution **des concentrations** sur un site, sans pouvoir mesurer les dites concentrations. Néanmoins, il y a de grandes chances que la distribution des concentrations soit normale (en log) [voir figure 12 lorsque les données ne sont pas censurées et chapitre 7.6 sur l'estimation des paramètres de la distribution des concentrations indépendamment de la censure].

Nous pouvons étudier l'influence du nombre de données disponibles sur la robustesse du calcul du percentile 95 % (ou 90 %) tel que proposé par l'UE. Pour cela, considérons, par exemple, l'eau de mer et définissons le site eau de mer français « moyen » concernant les concentrations d'EC. Celui-ci se caractérise par une concentration moyenne en log base 10 de 1,2 et un écart type des concentrations d'EC de 0,6 environ (en log base 10) [voir chapitre 7.6].

On suppose donc que les concentrations d'EC de ce site « moyen » suivent une distribution normale en log et que les mesures de ces concentrations ne sont pas censurées. Le percentile 95 % des concentrations d'EC de ce site, calculé par la méthodologie proposée par l'UE à partir de la moyenne 1,2 et de l'écart type 0,6 (log base 10), vaut 154 EC/100 ml (il correspond au mieux à 50 % de confiance et il est indépendant du nombre de données à

partir duquel il est calculé). Cette valeur étant inférieure à 250 EC/100 ml ; ce site « moyen » français sera classé dans la catégorie Excellente qualité [selon les critères proposés par l'UE en juin 2004 et uniquement concernant les UE].

Calculons maintenant le percentile 95 % avec 95 % de confiance des concentrations d'EC de ce site « moyen » en fonction de différentes hypothèses sur le nombre de données (prélèvements) disponibles pour ce site, valeurs que l'on va comparer à 154 EC/100 ml. Calculons également la probabilité que la vraie valeur du percentile 95 % des concentrations soit supérieure à la valeur seuil de la classe Excellente qualité (250 EC/100 ml) ; autrement dit la probabilité que l'on classe à tort le site dans la classe Excellente qualité. De la même manière nous calculerons la probabilité que le site ne soit pas dans la classe de Qualité moyenne (seuil=500 EC/100 ml à 95 %), et celle qu'il ne soit pas conforme du tout (seuil=500 EC/100 ml à 90 %). Les résultats sont présentés ci-dessous.

Nombre de prélèvements utilisés pour le calcul du percentile 95 %	Percentile 95 % à 95 % de confiance : p95_95 %	Ratio* $\frac{p95_95\%}{p95_50\%}$	Probabilité que le site ne soit pas dans la classe Excellente	Probabilité que la qualité du site soit inférieure à la classe Moyenne	Probabilité que la qualité du site soit inférieure à la classe Satisfaisante
3	621642	4042	48 %	36 %	12 %
4	19335	126	44 %	29 %	7 %
5	5268	34	40 %	24 %	3.6 %
7	1737	11	36 %	18 %	1.1 %
10	884	5.8	31 %	11 %	0.2 %
15	549	3.6	25 %	6.3 %	0.02 %
20	434	2.8	21 %	3.5 %	0 %
30	340	2.2	15 %	1.2 %	0 %
50	275	1.8	8 %	0.1 %	0 %

* Ratio entre le percentile 95 % à 95 % de confiance et le percentile 95 % calculé par l'approche proposée par l'UE, qui correspond au mieux à un percentile 95 % à 50 % de confiance.

Si le percentile du site « moyen » est calculé à partir de 15 prélèvements (autrement dit, les valeurs de la moyenne 1,2 et de l'écart type 0,6 on été calculées sur 15 données), alors son estimation à 95 % de confiance vaut 549 EC/100 ml, soit 3,6 fois son estimation à 50 % de confiance (154 EC/100 ml, valeur qui est indépendante du nombre de données).

Par ailleurs, toujours avec 15 prélèvements, la probabilité que la vraie valeur du percentile 95 % des concentrations d'EC du site « moyen » soit supérieure à la valeur seuil de la classe Excellente qualité est de 25 % ; autrement dit, la classe de qualité affectée au site « moyen » grâce à la valeur de 154 (percentile 95 % à 50 % de confiance) est fautive dans 25 % des cas. Dans 6,3 % des cas, le site « moyen » tel que défini, n'appartient en fait même pas à la classe de qualité moyenne. La probabilité que l'on ait classé en Excellente qualité un site qui n'est en fait pas conforme (il n'appartient pas à la classe Qualité satisfaisante) est par contre très faible (0,02 %).

8.7. Conclusion

- La méthodologie de classement proposée par l'UE en juin 2004 est fondée sur le calcul d'un percentile, avec l'hypothèse d'une distribution normale (en log) des mesures de concentrations d'*Escherichia coli* [EC] et d'entérocoques intestinaux [IE]. Cette hypothèse n'est pas vérifiée pour la majorité des sites de baignade français, du fait du grand nombre de mesures censurées (c'est dire bornées par la limite inférieure de quantification ou de détection des bactéries). La méthode proposée est donc peu

satisfaisante dans le cas de la France. Elle a tendance à sous-estimer la valeur des percentiles 95 % et par conséquent à surestimer le niveau de qualité des sites de baignade, en particulier pour les classes Excellente qualité et Bonne qualité (qui sont définies à partir du percentile 95 % des mesures). L'erreur sur le percentile 90 % est également importante, mais ce percentile a autant de chance d'être sous-estimé que surestimé par la méthode proposée.

Ceci montre que la méthode de calcul du percentile ne doit pas être figée arbitrairement, mais dépendre des situations, c'est-à-dire de la distribution des données de concentration de chaque site et du nombre de données. L'hypothèse de loi normale (en log) doit être privilégiée s'il apparaît que la distribution des mesures des concentrations peut être considérée comme normale (test). A contrario, lorsque la distribution des mesures ne correspond pas à une loi normale en log (données censurées en particulier), il faut privilégier une approche non-paramétrique, bien que celle-ci nécessite au moins une quinzaine de données.

La méthode proposée par l'UE, appliquée aux données françaises des années 1999, 2000, 2001, 2003⁴², et celle de la directive 76/160/CEE, appliquée à l'année 2003, conduisent à des taux de sites conformes légèrement plus faibles, pour les eaux douces (91,5 vs 94,2 %) comme pour les eaux de mer (94,5 vs 96,2 %). Autrement dit, les pourcentages de sites non conformes sont équivalents ou presque entre ces deux méthodes. Les taux de sites admissibles dans la classe de meilleure qualité proposée par l'UE sont similaires à ceux de la classe équivalente dans la directive 76/160/CEE pour les eaux de mer (71,5 vs 73,3 %) ; ils diffèrent par contre pour les eaux douces (47 % pour la directive 76/160/CEE versus 70 % pour la proposition de l'UE). La classe de qualité intermédiaire proposée par l'UE n'a pas d'équivalent dans la directive 76/160/CEE ; elle 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, et qui ne permet pas un classement correct d'une eau de baignade. Ces taux de classement sont clairement surestimés pour les catégories Excellente et Bonne qualité (voir ci-dessous).

- Les classements des sites de baignade estimés à partir des percentiles non-paramétriques sont inférieurs de 2 unités de pourcent pour la classe Qualité satisfaisante à 10 unités de pourcent pour la classe Excellente qualité pour les eaux douces, et pratiquement de 20 unités de pourcent pour la classe Excellente qualité des eaux de mer.
- 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 pratiquement équivalents pour ces deux catégories de sites. Les sites de baignade eau douce admettent en effet des concentrations d'EC et IE supérieures aux sites de baignade eau de mer, en France.
- Dans la proposition de l'UE de juin 2004, les seuils définis pour l'indicateur EC apparaissent comme plus sévères que ceux définis par l'indicateur IE : les taux de classement définis à partir de l'indicateur IE seul sont supérieurs à ceux définis à partir de l'indicateur EC seul.
- Le calcul du percentile 90 et 95 % tel que proposé par l'UE [juin 2004] correspond à un niveau de confiance de 50 %. Les taux de classement calculés à partir des valeurs des percentiles 90 et 95 % estimés avec 95 % de confiance (et non plus 50 %) sont 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

⁴² Les données de l'année 2002 étant indisponibles.

baignade (eau douce, eau de mer). On retrouve les taux de classement correspondant aux estimations non-paramétriques des percentiles.

- Les taux de classement des sites de baignade associés aux seuils proposés par la DGS (France) sont identiques à ceux correspondant aux seuils proposés par l'UE [juin 2004] pour les eaux de mer ; mais ils sont significativement inférieurs (5 à 15 unités de pourcent) pour les eaux douces (ceci est lié au fait que les seuils proposés par la DGS (France) sont identiques pour les eaux douces et les eaux de mer et que les concentrations d'EC et d'IE dans les eaux douces sont supérieures à celles des eaux de mer).
- Les taux de classement des sites de baignade estimés ne tiennent pas compte d'erreurs éventuelles sur les mesures microbiologiques : nous avons supposé l'absence de biais dans la mesure et considérée que l'incertitude avait un impact limité sur l'estimation du percentile.

Bibliographie

28. Aldenberg T, Jaworska JS. 2002. Uncertainty of the Hazardous Concentration and Fraction Affected For Normal Species Sensitivity Distributions. *Ecotoxicology and Environmentla Safety* 46:1-18.
29. Bitton G, *et al.* 1983. Survival of pathogenic and indicator organisms in groundwater. *Groundwater* 21:405-410.
30. Cabelli V.J. 1983. Health effects criteria for marine recreational waters. U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
31. Cheung WHS, Chang KCK, and Hung RPS. 1990. Health effects of beach water pollution in Hong Kong. *Epidemiol. Infect.* 105:139-162.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. 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, 16 July 2004.
36. Direction Générale de la Santé, Bureau des Eaux. Dossier de Presse : « Qualité des eaux de baignade ». 28 mai 2004.
37. Dufour A.P. 1984. Health effects criteria for fresh recreational waters. U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
38. EPA (US). 1986. Ambient water quality criteria for bacteria.
39. EPA (US) Implementation guidance for ambient water quality criteria for bacteria. May 2002, Draft.
40. 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.
41. Haile RW, *et al.* 1999. The health effects of swimming in ocean water contaminated by storm drain runoff. *Epidemiol.* 10:355-363.
42. Hanes NB, Fragala R. 1967. Effect of seawater concentration on the survival of indicator bacteria. *J. Wat. Poll. Control Fed.* 39:97.

43. 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.
44. Kay D, *et al.* 1994. Predicting likelihood of gastroenteritis from sea bathing: results from randomised exposure. *Lancet* 344:905-910.
45. 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.
46. Kay D, *et al.* 2004. Derivation of numerical values for the World Health Organization guidelines for recreational waters. *Water Research* 38:1296-1304.
47. Keswick BH, *et al.* 1982. Survival of enteric virus and indicator bacteria in groundwater. *J. Environmental Sci. Health* 17(6):903-912.
48. McBride CSW, *et al.* 1998. Health effects of marine bathing in New Zeland. *Int. J. of Environ. Health Res.* 8:173-189.
49. McFeters GA, Stuart DJ. 1974. Comparative survival of indicator bacteria and enteric pathogens in well water. *Appl. Microbial* 27:823-829.
50. 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.
51. Prüss A. 1998. Review of epidemiological studies on health effects from exposure to recreational water. *Int. J. Epidemiol.* 27:1-9.
52. 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.
53. Wiedenmann A, *et al.*: Epidemiological Determination of Disease Risk form Bathing. Final Report (10 Feb 2004). DRAFT. Eberhard Karls Universität Tübingen.
54. World Health Organisation: Guidelines for Safe Recreational-water Environments. Vol 1: Coastal and fresh waters. ISBN 92 4 154580 1, WHO Geneva 2003.
55. 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.

Annexe 1. Estimation d'un quantile non-paramétrique par la méthode de Hazen

La probabilité cumulée empirique d'une donnée au sein d'un échantillon n'est pas un concept parfaitement défini : plusieurs estimations sont possibles ; il en est de même pour le quantile ou le percentile non-paramétrique d'un échantillon. La méthode classiquement employée pour calculer la probabilité cumulée empirique d'un point au sein d'un échantillon consiste à classer les valeurs de l'échantillon dans l'ordre croissant et à associer à chacun la probabilité i/n où n est le nombre total de données et i le rang de chacune (dans l'échantillon classé). Cependant, cette manière de procéder ne conduit pas à une estimation symétrique des probabilités car la plus forte des données admet la probabilité 1 alors que la plus faible admet la probabilité $1/n$ et non 0.

La méthode de Hazen permet de pallier cet inconvénient. Elle est particulièrement utilisée pour les représentations graphiques de distribution cumulée. Dans cette approche, si i est le rang de chaque donnée dans l'échantillon classé de manière croissante et n le nombre total de données, la probabilité cumulée empirique de chaque point est définie par la formule suivante :

$$p_i = \frac{i - a}{n + 1 - 2 - a} \quad \text{avec généralement } a = 0.5$$

Cette méthode peut également être utilisée pour estimer les quantiles non-paramétriques d'un échantillon. Si x_i , avec $i=1$ à n , sont les données classées (dans l'ordre croissant) de l'échantillon et p_i sont les probabilités cumulées précédemment définies par la méthode de Hazen, alors le quantile Q_α défini par $P\{x \leq Q_\alpha\} = \alpha$ (P =« probabilité que ») sera calculé de la manière suivante :

$$Q_\alpha = \begin{cases} x_1 & \text{si } \alpha \leq p_1 \\ x_{i+1} & \text{si } p_i < \alpha < p_{i+1} \\ x_n & \text{si } \alpha \geq p_n \end{cases}$$

Il est clair que le quantile Q_α , quelle que soit la probabilité α retenue, est borné par la plus faible et la plus forte des valeurs de l'échantillon. De ce fait, si α est inférieur à la probabilité cumulée de la plus faible des valeurs ou au contraire supérieur à celle de la plus forte des valeurs, alors l'estimation du quantile Q_α est peu pertinente. Ce problème se rencontre lorsque le nombre de données est faible, quelle que soit la méthode d'estimation non-paramétrique choisie ; seul l'utilisation d'une approche paramétrique permet d'y pallier.

Par ailleurs, nous noterons qu'il s'agit là d'une estimation correspondant au mieux (suivant le nombre de données) à un niveau de confiance de 50 % (voir annexe 2 pour plus de précision).

Annexe 2. Nombre minimal de données nécessaire à l'estimation d'un percentile 95 % avec un niveau de confiance de 95 %, par une approche non-paramétrique

Soit C un paramètre donné, la concentration en *Escherichia coli* [EC] des eaux d'un site de baignade au cours d'une année ; sa distribution statistique est supposée inconnue, mais on dispose de N valeurs de ce paramètre.

On s'intéresse au quantile Q_α du paramètre C ; celui-ci est défini par $P\{C \leq Q_\alpha\} = \alpha$ avec $\alpha = 0.95$ par exemple (P = « probabilité que »). On cherche alors une estimation \hat{Q}_α de Q_α correspondant à un niveau de confiance par exemple de $\beta = 0.95$. Autrement dit, on cherche \hat{Q}_α tel que $P\{\hat{Q}_\alpha \geq Q_\alpha\} = \beta$. Le paramètre α correspond au pourcentage du quantile (ou percentile) de l'on souhaite calculer et β correspond au niveau de confiance lié à l'estimation de ce quantile.

Prenons pour estimateur de Q_α la plus forte valeur du paramètre C observée sur l'échantillon de taille N ($\hat{Q}_\alpha = \max_{i=1 \text{ à } N} C_i$) et calculons le nombre minimal N de données à partir duquel on a bien un niveau de confiance de $\beta = 0.95$.

Chaque valeur de l'échantillon peut être considérée comme le résultat d'un tirage aléatoire indépendant au sein de la distribution statistique du paramètre C , même si cette distribution est inconnue. On dispose donc de N variables aléatoires C_1, C_2, \dots, C_N indépendantes et de même loi.

Pour chaque tirage (valeur) i , on a par définition $P\{C_i \leq Q_\alpha\} = \alpha$

Du fait de l'indépendance des tirages, on a :

$$P\{\max_{i=1 \text{ à } N} C_i \leq Q_\alpha\} = P\{C_1 \leq Q_\alpha \text{ et } C_2 \leq Q_\alpha \text{ et } \dots \text{ et } C_N \leq Q_\alpha\} = \alpha^N$$

or :

$$P\{\max_{i=1 \text{ à } N} C_i \geq Q_\alpha\} = 1 - P\{\max_{i=1 \text{ à } N} C_i \leq Q_\alpha\} = 1 - \alpha^N$$

d'où :

$$P\{\max_{i=1 \text{ à } N} C_i \geq Q_\alpha\} = 1 - \alpha^N$$

soit :

$$P\{\hat{Q}_\alpha \geq Q_\alpha\} = 1 - \alpha^N$$

Pour $\alpha = 0.95$ et $\beta = 0.95$, le nombre minimal de données nécessaire est supérieur ou égale à $N = \frac{\log(1 - \beta)}{\log(\alpha)}$ soit 58.40, soit 59 données.

Pour $\alpha = 0.90$ et $\beta = 0.95$, le nombre minimal de données nécessaire est de 29.

On peut généraliser cette démarche avec la loi binomiale pour des estimations fondées sur la $N = 1$ plus grande valeur, la $N = 2$, la $N = k$ plus grande valeur, etc. On démontre alors

par exemple qu'à partir de 93 données, la $N = 1$ plus grande valeur est une estimation du percentile 95 % correspondant à un niveau de confiance de 95 %.

Annexe 3. Ajustement d'une loi de probabilité théorique sur des données censurées

Considérons un paramètre X (concentration microbiologique dans une eau de baignade par exemple) dont la mesure est censurée dans les faibles valeurs : autrement dit, en dessous d'une certaine valeur, qui correspond à la limite de quantification de la méthode de mesure, il est impossible d'accéder à la valeur du paramètre X et le résultat de la mesure est bornée par cette limite de quantification. Comment alors accéder à la distribution statistique du paramètre X sachant que certaines mesures de ce paramètre sont censurées ?

Afin de répondre à cette question, nous nous placerons dans le cas particulier où le paramètre considéré est supposé suivre une distribution normale et nous chercherons donc à estimer la moyenne et l'écart type du paramètre X indépendamment de la censure, par ajustement de la loi normale sur les valeurs non censurées. Toute autre hypothèse de distribution théorique peut naturellement être faite.

Supposons donc que le paramètre X admette pour moyenne μ et pour écart type σ ; on cherche à déterminer leur valeur.

Soient x_i ($i = 1 \text{ à } n$), les n résultats de mesure du paramètre X classés dans l'ordre croissant, mesures dont les c premières valeurs sont censurées. On associe à chaque valeur x_i sa probabilité cumulée empirique p_i (voir annexe 1), puis le percentile correspondant pour la loi normale de moyenne μ et d'écart type σ , que l'on notera $qnorm(p_i, \mu, \sigma)$. Les valeurs de μ et de σ n'étant pas connues, ce percentile se présente pour l'instant sous la forme d'une fonction dépendant de μ et de σ .

Ajuster la loi normale sur les valeurs des mesures non censurées, par la méthode des moindres carrés, consiste à déterminer les valeurs de μ et de σ qui minimisent la somme suivante :

$$\sum_{i=c+1}^n [x_i - \sigma qnorm(p_i, \mu, \sigma)]^2$$

Si on cherche les valeurs de μ et de σ qui minimisent la somme complète,

$\sum_{i=1}^n [x_i - \sigma qnorm(p_i, \mu, \sigma)]^2$, on retrouvera la moyenne et l'écart type calculé sur l'ensemble des mesures censurées et non censurées (ce n'est évidemment pas ce que l'on cherche).

Dans la pratique, pour la minimisation, nous proposons l'utilisation de l'algorithme du simplex [Nelder et Mead 1965 : A simplex method for function minimization. *Comput. J.* 7: 308-313], ou celui de Gauss-Newton [Bates, D.M. and Watts, D.G. 1988: Nonlinear Regression Analysis and Its Applications, Wiley].

Analysons les capacités de cette approche à retrouver à partir d'un échantillon censuré les valeurs de la moyenne et de l'écart type de l'échantillon non censuré initial. Pour cela, nous avons généré 1000 échantillons de 50 valeurs aléatoires correspondant à la loi normale de moyenne 0 et d'écart type 1 ; puis, nous avons censuré ces échantillons à la valeur du percentile 75 % de chacun. Autrement dit, 75 % des valeurs de chaque échantillon sont censurées, et la censure correspond à la valeur du percentile 75 % de l'échantillon non censuré.

Ont alors été calculé :

- la moyenne et l'écart type (par les formules classiques) de chaque échantillon avant censure ;
- la moyenne et l'écart type (par ajustement sur l'ensemble des données) de chaque échantillon avant censure ;
- la moyenne et l'écart type (par ajustement sur données non censurées) de chaque échantillon après censure ;
- les écarts entre moyennes (resp. écarts types) issues des formules classiques et celles issues des ajustements.

La même démarche a été entreprise pour 1000 échantillons de 500 valeurs aléatoires et parallèlement pour une censure placée au percentile 50 % de l'échantillon. Quatre simulations ont donc été réalisées en tout.

La comparaison des méthodes (formules classiques vs ajustement sur les quantiles) sur échantillons non censurés conduit aux résultats suivants : la méthode par ajustement apparaît comme très peu biaisée ; autrement dit, l'estimation de la moyenne et de l'écart type par la méthode d'ajustement est en moyenne équivalente à celle issue des formules classiques. Les écarts entre résultats issus des formules classiques et résultats issus de l'ajustement sont inférieurs à 10^{-8} sur la moyenne et à 10^{-2} sur l'écart type. Autrement dit, sur un échantillon non censuré, la méthode d'ajustement conduit aux mêmes résultats que les formules classiques de la moyenne et de l'écart type.

La comparaison des valeurs (moyennes et écart types) issues des échantillons non censurés (formules classiques) avec celles issues des échantillons censurés (ajustement) conduit aux résultats suivants : les valeurs issues de l'ajustement sur échantillons censurés sont très peu biaisées également. Autrement dit, moyennes et écarts types issus des échantillons censurés par ajustements sont équivalents en moyenne à ceux issus des formules classiques sur échantillons non censurées. Néanmoins, les écarts entre valeurs issues de l'ajustement et valeurs non censurées peuvent être importants (puisque l'on cherche d'une certaine manière à retrouver un échantillon avec une connaissance partielle de cet échantillon). Ces écarts se traduisent donc dans la pratique par une incertitude sur l'estimation de la moyenne et de l'écart type par la méthode d'ajustement (sur données censurées). Cette incertitude traduite par un écart type est présentée dans le tableau ci-dessous ; elle apparaît équivalente pour l'estimation de la moyenne et celle de l'écart type.

Écart type des écarts entre moyennes des échantillons non censurés (formule classique) et des échantillons censurés (ajustement). Valeurs équivalentes pour les écarts entre écarts types.	1000 échantillons de 50 variables aléatoires de loi normale de moy. 0 et d'ec. type 1	1000 échantillons de 500 variables aléatoires
Censure correspondant au percentile 50 % de chaque échantillon	0.14	0.04
Censure correspondant au percentile 75 % de chaque échantillon	0.3	0.09

On constate donc logiquement que plus la taille de l'échantillon augmente, plus l'incertitude est faible, et, parallèlement, que plus la proportion de données censurées diminue, plus l'incertitude est faible. Malheureusement, l'estimation de la moyenne et de l'écart type par la méthode d'ajustement d'un échantillon de 50 valeurs ou moins, censurées à un percentile 75 % ou plus apparaît peu satisfaisante, du fait de la grande incertitude attachée au résultat.

Remarque

Une approche fondée sur le maximum de vraisemblance permettrait également l'estimation des paramètres d'un échantillon censuré ; néanmoins, elle est apparue moins pertinente que celle que nous proposons sur les données des sites de baignade.



agence française de sécurité sanitaire environnementale
27-31 avenue du Général Leclerc
94704 Maisons-Alfort Cedex
Tél. +33 1 56 29 19 30
afsse@afsse.fr

www.afsse.fr

ISBN 2-11-095497-3