Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la gestion des risques sanitaires liés à la présence de pesticides et de métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine

18 mars 2022

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi le 22 décembre 2021 par la Direction générale de la santé (DGS) pour un appui relatif à la gestion des risques sanitaires liés à la présence de pesticides et de métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) (Annexe I).

La saisine considère les nombreux cas de non-conformité pour le paramètre « *pesticides et métabolites pertinents* » dans le cadre du contrôle sanitaire des EDCH, et constate que ces dépassements nécessitent de « *très nombreuses dérogations ou restrictions d'usages de l'eau* ». Cette situation fait apparaître « *une situation complexe en terme de gestion de l'alimentation* » en EDCH en France et des travaux à ce sujet sont en cours aux niveaux interministériel et européen. La DGS souhaite compléter son instruction du 18 décembre 2020 concernant la gestion « *des situations où il y a présence d'un pesticide ou d'un métabolite de pesticide pour lequel la valeur sanitaire n'est pas disponible* » et pour lesquelles elle préconise de restreindre les usages de l'eau par la population concernant « *plusieurs millions d'habitants* ». Ces dépassements peuvent « *être en concentration limités et « … » limités dans le temps en cas de dérogation, « à savoir 6 ans maximum* ». La DGS propose d'établir des « valeurs sanitaires provisoires (VSP) » destinées à aider les ARS dans leurs décisions de gestion dans l'attente de valeurs sanitaires établies par l'ANSES pour les pesticides et métabolites de pesticides pertinents ou non pertinents. L'annexe 1 rappelle le cadre réglementaire applicable aux pesticides dans les EDCH, tandis que l'annexe 2 propose des options de calcul pour définir des VSP en cas de présence de métabolites (pertinents ou non pertinents) en absence de V_{max} ou de valeur guide disponible.
Il est demandé au HCSP, dans une réponse attendue avant la fin du mois de mars 2022, de se prononcer sur le choix d'un des quatre scénarii élaborés et proposés pour la sélection de ces VSP.

Il est également demandé au HCSP d'indiquer si l'option / la méthode est à retenir et à appliquer (par la DGS) à toutes les molécules, ou bien s'il est nécessaire de prévoir systématiquement une saisine du HCSP pour toutes nouvelles molécules à expertiser.

Pour répondre à cette saisine, le HCSP a mobilisé un groupe de travail constitué de membres issus de la Commission spécialisée « Risques liés à l'environnement » (CSRE) et d'experts extérieurs au HCSP (Annexe II).

Une étude de la documentation disponible a été réalisée ainsi que des auditions (Annexe III).

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification

1- Le HCSP a pris en compte les éléments suivants :

- L'instruction N° DGS/EA4/2020/177 du 18 décembre 2020 relative à la gestion des risques sanitaires en cas de présence de pesticides et métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux conditionnées [1] ;

- La directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine [2] ;

- L'avis de l'Anses du 30 janvier 2019 relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine Saisine n°2015-SA-0252 [3] ;

- L'approche mise en œuvre en Allemagne concernant l'évaluation, la surveillance et la réglementation sur les métabolites des produits phytopharmaceutiques dans les eaux souterraines [4–7] ;

- La démarche de l'US EPA pour l'établissement de valeurs repères pour les pesticides dans l'eau [8] ;

- Les valeurs de références relatives à la santé humaine (VRSH) pour les pesticides présents dans les sources d'eau potable établies par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada [9] ;

- Les fiches pratiques à destination des Agences Régionales de Santé (ARS) établies en janvier 2022 par le groupe de travail inter-ARS « Gestion des Pesticides » [10].

- Des données contextuelles de contamination des EDCH par les pesticides et leurs métabolites transmises par la DGS (bureau des eaux).

- L'avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif aux modalités de gestion des situations de non-conformité des eaux de consommation présentant des traces de contamination par des produits phytosanitaires (section des eaux, séance du 7 juillet 1998) [11]

2- Le HCSP a considéré les éléments suivants :

- La directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des EDCH [2] précise une valeur d'exigence minimale de 0,1 µg/L pour le paramètre pesticide par molécule et de 0,5 µg/L pour la somme de tous les pesticides détectés et quantifiés dans un échantillon. En ce qui concerne l'aldrine, la dieldrine, l'heptachlore et l'heptachlorépoxyde, la valeur paramétrique est 0,030 µg/L. Elle précise que le terme pesticide s' entend comme : « les insecticides organiques, les herbicides organiques, les fongicides organiques, les nématocides organiques, les acaricides organiques, les algicides organiques, les rodenticides organiques, les produits antimoisissures organiques, les produits apparentés (notamment les régulateurs de croissance), et leurs métabolites, tels que définis à l'article 3, point 32), du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil [12], qui sont considérés comme pertinents pour les eaux destinées à la consommation humaine. Un métabolite de pesticide est jugé pertinent pour les eaux destinées à la consommation humaine s'il y a lieu de considérer qu'il possède des

propriétés intrinsèques comparables à celles de la substance mère en ce qui concerne son activité cible pesticide ou qu'il fait peser (par lui-même ou par ses produits de transformation) un risque sanitaire pour les consommateurs. »
Elle précise également « *Les États membres définissent une valeur indicative aux fins de la gestion de la présence de métabolites non pertinents de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine. Seuls les pesticides dont la présence dans une distribution donnée est probable doivent faire l'objet d'une surveillance. Sur la base des données communiquées par les États membres, la Commission peut établir une base de données des pesticides et de leurs métabolites pertinents en tenant compte de leur présence possible dans les eaux destinées à la consommation humaine.* »

- En France, la notion de pertinence des métabolites de pesticides a été proposée par l'Anses dans son avis du 30 janvier 2019 [3] qui comprend un logigramme (Figure 1).

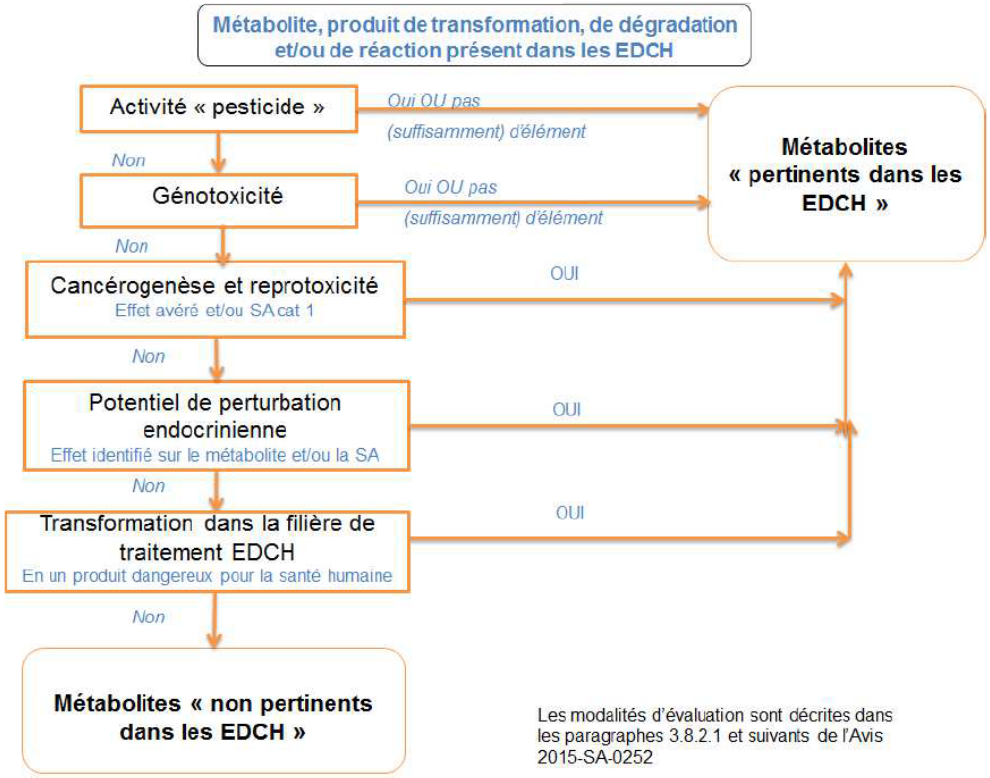

Figure 1: Logigramme de l'Anses pour la définition de la pertinence d'un métabolite de pesticide [3].

L'avis précise :

> « *Lorsqu'à l'issue de l'application de l'arbre décisionnel, si le métabolite est classé « non pertinent pour les EDCH, le GT « métabolites pertinents dans les EDCH » de l'Anses propose de lui associer une valeur seuil. Compte tenu des modalités d'évaluation pour les critères « toxicité pour la reproduction » et « cancérogénicité », si les effets toxiques pour la reproduction et/ou cancérogènes n'ont pas pu être évalués faute de données (ou données insuffisantes - voir paragraphe 3.8.2.3.1), la valeur seuil devra être construite pour être suffisamment protectrice et couvrir l'éventualité de la survenue de tels effets. La valeur seuil proposée par le GT Anses a été fixée en se basant sur les principes de la démarche TTC (Efsa-OMS, 2016). Ainsi, le GT Anses a défini, dans le cadre strict de la méthodologie proposée pour la détermination de la pertinence pour les EDCH, une valeur seuil pour les métabolites de pesticides classés non pertinents pour les EDCH fixée à 0,9 µg/L. Le GT Anses a choisi, à des fins de simplification en termes de gestion, pour une meilleure lisibilité et en raison de données toxicologiques disparates (et de Dose Journalière*

Admissible de métabolites pas forcément disponibles) de proposer une valeur seuil unique. Cette valeur seuil, proposée en l'état actuel des connaissances, présente un niveau de risque acceptable pour les substances ne présentant pas de génotoxicité directe. »

- L'Anses dispose d'une grande expérience dans l'élaboration des valeurs sanitaires avec la rigueur scientifique associée. Ses délais de réponse sont liés aux délais de recherche bibliographique, de synthèse des données et de consultation éventuelle d'experts extérieurs à l'Agence.

- Les 4 *scenarii* envisagés par la DGS sont :

- **Option 1 :**

« *Retenir les* ***valeurs sanitaires établies par l'UBA*** *(Umweltbundesamt, Agence fédérale pour l'environnement) en Allemagne* ». Une stratégie de gestion a été mise en place par l'Allemagne pour les molécules non réglementées et de toxicité non ou peu documentée, telles que les métabolites de pesticides jugés non pertinents. Cette stratégie repose sur la définition de valeurs sanitaires provisoires (VSP), en fonction de la structure chimique (notamment si elle est en faveur d'une génotoxicité potentielle) ou de seuils de préoccupation toxicologique. Elle est utilisée en Allemagne depuis 2003 et des valeurs pour des métabolites ont été diffusées en mai 2020 (mis à jour en novembre 2021). Les délais de détermination d'une VSP sont en moyenne de 6 semaines une fois la notion de « non pertinence » du métabolite examinée. Une équipe de 4 personnes est mobilisée en interne pour ce sujet. Les VSP (nommées « GOW » en Allemagne » s'établissement suivant le logigramme présenté sur la figure 2.

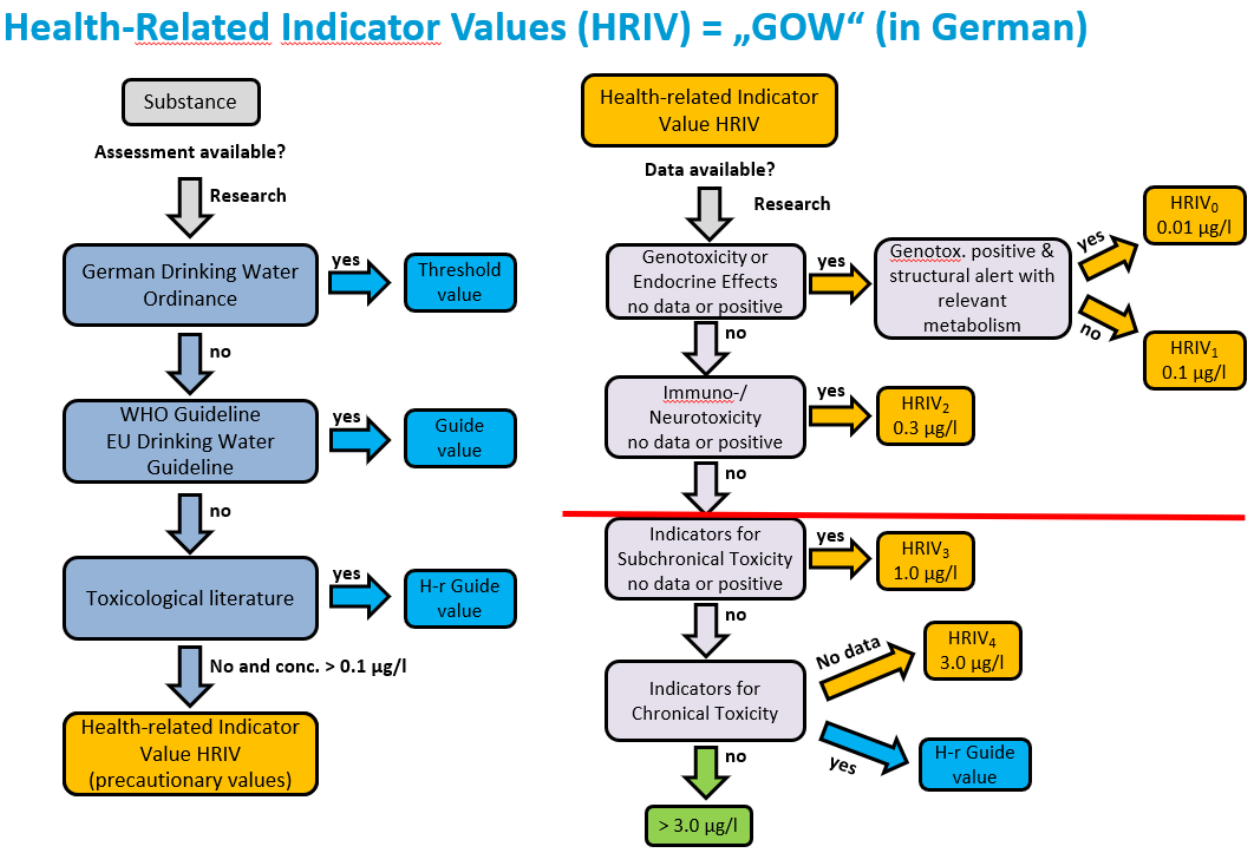

Figure 2 : Logigramme employé par l'UBA en Allemagne pour l'établissement de valeurs sanitaires provisoires pour les métabolites de pesticides classés non pertinents (Jochen Kuckelkorn - UBA). L'indication « no » correspond à la vérification que la molécule ne présente effectivement pas l'effet supposé.

Le logigramme et les valeurs limites proposées de 0,01 ; 0,1 ; 1 ou 3 µg/L reposent sur une méthodologie élaborée à partir d'une compilation de données toxicologiques et présentée brièvement dans l'article de H.H. Dieter (2014) de l'UBA [4].

- **Options 2 et 3 :**

« *En l'absence de V_{max} et de Valeur Toxicologique de Référence (VTR) pour un métabolite de pesticide, par défaut, il est également possible de considérer la V_{max}, ou à défaut la VTR,* ***de la molécule mère*** *le cas échéant. Toutefois, ce principe doit être utilisé avec précaution en l'absence d'expertise au niveau toxicologique, notamment pour les métabolites de pesticides pertinents. Aussi, par précaution et par défaut,* ***un facteur de sécurité de 5*** *sera ajouté (V_{max} de la molécule mère divisée par 5 ou VTR de la molécule mère divisée par 5) pour calculer la V_{max} provisoire du métabolite.*

Dans le cas particulier où le métabolite peut potentiellement être issu de molécules mères différentes, la valeur la plus conservatrice de la V_{max}, ou à défaut de la VTR, parmi les différentes molécules mères sera retenue. »

Option 2 :

« *Il est proposé de retenir la* ***V_{max} de la molécule mère*** *en lui appliquant un facteur de sécurité de 5.* »

Option 3 :

« *Il est proposé de retenir la* ***VTR*** *de la molécule mère* ***en lui appliquant un facteur de sécurité de 5*** *et de calculer la V_{max} ou valeur guide selon la méthode de détermination mise à jour par l'Anses dans ses avis du 17 décembre 2019 et du 27 août 2020, à savoir, pour les pesticides et métabolites de pesticides associée à une VTR à seuil d'effet :* »

$$VTR\ du\ métabolite\ par\ défaut = \frac{VTR\ de\ la\ molécule\ mère}{5}$$

$$VMax\ (ou\ valeur\ guide)\ du\ métabolite\ par\ défaut\ (en\ mg/L) = \frac{VTR\ du\ métabolite\ par\ défaut\ (en\ mg/kg\ m.c\ /j)}{0{,}045\ (L/kg\ m.c/j)}\ x\ 10\%$$

- **Option 4 :**

« *Il n'est pas toujours possible de définir une V_{max} ou valeur guide pour l'ensemble des molécules listées selon les 3 options présentées. Il est donc proposé de retenir la valeur la plus conservatrice parmi les options 1, 2 et 3.* »

3- Le HCSP considère :

- Qu'une politique active et urgente doit être mise en œuvre pour réduire la contamination des ressources par les pesticides, considérant que la connaissance développée sur les contaminations par une partie de leurs métabolites, dont certains sont très polaires, montre que les actions curatives traditionnelles mises en œuvre dans les filières de traitement sont peu ou pas efficaces.

- Qu'il est important d'aider à la gestion des situations de dépassement de valeurs réglementaires pour le paramètre pesticide dans des conditions d'urgence relative et de protection de la santé des citoyens.

- Que les choix posés dans le cadre des options 2 et 3 ne reposent pas sur une démarche scientifique suffisamment rigoureuse et comparable à celle adoptée par l'Anses pour la définition des V_{max} ou à celle de l'UBA pour la définition des VSP. Dans ce dernier cas, il sera évidemment nécessaire d'obtenir et d'analyser des compléments d'information afin de procéder à la validation plus formelle de la méthode utilisée actuellement en Allemagne.

- Que tous les efforts doivent être accomplis dans la mesure du possible pour une harmonisation des méthodes et conclusions au niveau européen.

- Qu'afin d'éviter le risque de dispersion voire d'opposition des avis et des compétences, il est préférable qu'une seule entité nationale intègre, sous réserve de disposer des moyens nécessaires indispensables, les compétences et connaissance dans l'élaboration des V_{max}, des VSP et de la définition de la pertinence des métabolites de pesticides.

- Que les données de contamination actualisées transmises par la DGS démontrent de plus une situation inédite par son ampleur au regard de l'actualisation des listes de pesticides et de métabolites recherchés dans le cadre du contrôle sanitaire réglementaire mené par les ARS.

4- Le HCSP recommande :

- De ne pas suivre les options de calcul 2 et 3 proposées en annexe II, celles-ci ne reposant pas sur une démarche scientifique suffisamment rigoureuse telle que celle proposée par l'Anses pour la définition des V_{max} et ou encore celle de l'Allemagne pour la définition des VSP.

- De structurer très rapidement, et dans une vision à long terme, une entité nationale, impérativement dotée des moyens humains et techniques nécessaires, destinée à élaborer des VSP dans un délai défini par la tutelle et rendu compatible, après un examen rapide et exhaustif des éléments disponibles dans la littérature et auprès d'agences internationales. Ceci permettra aux ARS d'assurer la gestion du risque sanitaire auprès des populations concernées eu égard aux préoccupations sanitaires et environnementales croissantes sur ce sujet.

- Les experts suggèrent que cette entité soit intégrée à l'Anses, en la dotant des moyens supplémentaires nécessaires ce qui permettrait d'associer les compétences dans l'élaboration des trois éléments interdépendants : des VSP, des V_{max} et de l'étude de la pertinence des métabolites de pesticides.

- D'évaluer rapidement la méthode développée par l'UBA en vue d'une harmonisation au niveau européen, les acteurs de l'UBA auditionnés étant favorables à cette démarche de coopération et d'échanges des bases de données et des VSP établies qui pourrait être étendue aux autres États membres qui le souhaiteraient.

- Dans l'attente de valeurs VSP validées par cette entité, de s'appuyer sur les VSP existantes définies par l'UBA en Allemagne pour les métabolites non pertinents en absence de valeur sanitaire définie au niveau national.

- Du fait de la création de cette entité, il n'y aurait pas lieu de saisir le HCSP périodiquement pour de nouvelles molécules.

5- Le HCSP rappelle :

La nécessité de renforcer les mesures préventives visant à réduire la contamination, par les pesticides et leurs métabolites, des ressources en eaux brutes utilisées pour la production d'EDCH.

La Commission Spécialisée Risques liés à l'Environnement (CSRE) a tenu sa réunion le 18 mars 2022 et a voté l'avis : 12 membres qualifiés votant sur 21 membres qualifiés étaient présents, 0 conflit d'intérêt, vote pour : 12, abstention : 0, contre : 0.

Références

1. INSTRUCTION N° DGS/EA4/2020/177 du 18 décembre 2020 relative à la gestion des risques sanitaires en cas de présence de pesticides et métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux conditionnées.

2. Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (refonte) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) JO L déc 16, 2020. http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj/fra

3. AVIS de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2015SA0252.pdf

4. Dieter HH. Health related guide values for drinking-water since 1993 as guidance to assess presence of new analytes in drinking-water. Int J Hyg Environ Health. 1 mars 2014;217(2):117-32.

5. Michalski B, Stein B, Niemann L, Pfeil R, Fischer R. Beurteilung der Relevanz von Metaboliten im Grundwasser im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel. Heft 3. 2004;56(3):53-9.

6. Trinkwasserhygienische Bewertung stoffrechtlich „nicht relevanter" Metaboliten von Wirkstoffen aus Pflanzenschutzmitteln im Trinkwasser: Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit beim Umweltbundesamt Online-Freigabe: 4. April 2008. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. juill 2008;51(7):797-801.

7. Heidenreich M. Empfehlungsliste für das Monitoring von Pflanzenschutzmittel-Metaboliten in deutschen Grundwässern [Internet]. Umweltbundesamt. Umweltbundesamt; 2019 [cité 17 févr 2022]. https://www.umweltbundesamt.de/dokument/empfehlungsliste-fuer-das-monitoring-von

8. Human Health Benchmarks for Pesticides (HHBPs) | US EPA [Internet]. [cité 17 févr 2022]. Disponible sur: https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=HHBP:home

9. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. Valeurs de référence relatives à la santé humaine pour les pesticides présents dans les sources d'eau potable. 2019.

10. Groupe de travail inter-ARS. Gestion des Pesticides - Fiches pratiques à destination des ARS. 2022.

11. Avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif aux modalités de gestion des situations de non-conformité des eaux de consommation présentant des traces de contamination par des produits phytosanitaires (section des eaux, séance du 7 juillet 1998) https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/1999/99-27/a0271815.htm

12. Règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil. p. 50.

Annexe I – Saisine de la Direction générale de la santé en date du 22 décembre 2022

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de
la santé

SOUS-DIRECTION PREVENTION DES RISQUES LIES
A L'ENVIRONNEMENT ET A L'ALIMENTATION
BUREAU QUALITE DES EAUX
DGS/EA4 n° 900
Affaire suivie par : Nathalie FRANQUES
Tél. : 01.40.56.69.18
Mèl. : nathalie.franques@sante.gouv.fr

Nos réf. : D.21-027758

Paris, le 22 DEC. 2021

Le Directeur général de la santé

à

Monsieur le Président du
Haut conseil de la santé publique
M. Franck CHAUVIN

Objet : **Appui scientifique et technique relatif à la gestion des risques sanitaires liés à la présence de pesticides et de métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine**

N/Réf. : DGS EA4 N° 210028 *(numéro de dossier à rappeler dans toute correspondance)*

PJ : 2
- Rappel du contexte réglementaire
- Fiche complémentaire à l'instruction et relative aux valeurs sanitaires transitoires

Afin de limiter l'exposition de la population aux pesticides et à leurs métabolites, les Agences régionales de santé (ARS) sont chargées de suivre la teneur en pesticides et métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) dans le cadre du contrôle sanitaire et d'apporter leur expertise au Préfet dans la prévention et la gestion des risques sanitaires. Afin de mettre en cohérence les réglementations européenne et nationale, ainsi que l'expertise nationale menée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), la Direction générale de la santé (DGS), après avis du Haut conseil de la santé publique en date du 25 octobre 2019, a diffusé l'instruction du 18 décembre 2020 pour donner aux ARS des lignes directrices actualisées relatives aux pesticides et aux métabolites de pesticides dans les EDCH : modalités de gestion des risques sanitaires en cas de présence dans les EDCH, méthodologie pour établir localement une liste de pesticides et de métabolites à rechercher dans le cadre du contrôle sanitaire, éléments de communication. A toutes fin utiles, l'annexe 1 rappelle le cadre réglementaire.

Le renouvellement des listes des pesticides et métabolites de pesticides recherchés dans le cadre du contrôle sanitaire depuis début 2021 montre que plusieurs millions d'habitants sont alimentés par une eau au robinet non conforme sur le plan réglementaire car les concentrations dépassent les limites de qualité [1] fixées par la réglementation, mais *a priori*, sans risque pour la santé car les concentrations sont inférieures aux valeurs sanitaires maximales[2] lorsqu'elles existent. Ces dépassements nécessitent de très nombreuses dérogations ou restrictions d'usages de l'eau, en application du droit européen. Même si la part attribuable à l'eau dans l'exposition globale aux pesticides est généralement limitée, l'exposition aux pesticides via l'eau et le potentiel risque subi par la population apparaissent non acceptables (car conséquence indirecte d'une utilisation de pesticides dans certains processus de production alimentaire, se cumulant dans l'environnement). Aussi, ce sujet de préoccupation est régulièrement relayé dans les médias.

Cet état des lieux fait apparaitre une situation très complexe en terme de gestion de l'alimentation en eau potable en France, et plusieurs enjeux sont prégnants (politique, médiatique, économique, technique, administratif, etc.). Des travaux interministériels et avec l'Anses sont menés, en lien également avec l'échelon européen.

[1] Limites de qualité fixées par la réglementation : 0,1 µg/L par molécule individuelle (à l'exception de l'aldrine, la dieldrine, l'heptachlore, l'heptachlorépoxyde pour lesquelles une limite de qualité à 0,03 µg/L est fixée) et 0,5 µg/L pour la somme.
[2] Valeurs sanitaires maximales ou valeurs guides établies par l'Anses pour chaque molécule. La consommation d'une eau contenant un pesticide ou un métabolite à une concentration inférieure ou égale à cette valeur n'entraine, sur la base des critères toxicologiques retenus et en l'état actuel des connaissances, aucun effet néfaste pour la santé. Ces valeurs ne peuvent être utilisées que dans une période de temps limitée dans un cadre dérogatoire.

Concernant la dimension administrative et l'accompagnement des ARS, il apparaît indispensable de compléter l'instruction du 18 décembre 2020 concernant la gestion des situations où il y a présence d'un pesticide ou d'un métabolite de pesticide pour lequel la valeur sanitaire n'est pas disponible. En effet, dans une telle situation, la DGS recommande, et ce depuis 2010, par précaution, de restreindre les usages de l'eau à la population. Au regard de l'état des lieux et de la présence de molécules ne disposant pas encore de valeur sanitaire (notamment NOA métolachlore, métabolites de la chloridazone, R471811 du chlorothalonil), une restriction des usages de l'eau pourrait être prononcée sur le seul principe de précaution pour plusieurs millions d'habitants, posant de graves difficultés d'alimentation en eau potable en France, sans que cela soit justifié sur le plan sanitaire (dépassements en concentration limités et dépassements dans le temps limités par la durée en cas de dérogation, à savoir 6 ans maximum). Ainsi, afin de remédier temporairement à cette situation, il est proposé que les ARS puissent, dans l'attente de l'établissement de la valeur sanitaire par l'Anses, utiliser une valeur sanitaire provisoire d'aide à la gestion définie par la DGS. **L'annexe 2 propose 4 scénarii pour la sélection de ces valeurs sanitaires transitoires pour dix molécules présentant un fort impact sur l'alimentation en eau potable, et je souhaite recueillir votre avis sur le scénario 4 qui est le plus précautionneux et que je souhaite retenir pour la gestion de ces situations.**

Mes services se tiennent à votre entière disposition pour expliciter les options proposées.

Vos recommandations devront tenir compte, dans la mesure du possible, des différents enjeux liés aux conséquences de ces non-conformités massives dans les EDCH. Dans le cadre de cette expertise, des auditions, notamment des ARS et de responsables de la production ou de la distribution d'eau (collectivités, exploitants), peuvent s'avérer opportunes. Ces travaux permettront de mieux orienter les actions de politique publique en matière de sécurité sanitaire des EDCH, notamment en lien avec la saisine de la DGS en date du 15 octobre 2018 et relative à la priorisation des actions dans le domaine des EDCH (en cours d'expertise).

Le dossier est enregistré par mes services sous le numéro DGS EA4 210028 et intitulé comme suit :

DEMANDE D'APPUI SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE RELATIF A LA GESTION DES RISQUES SANITAIRES LIES A LA PRESENCE DE PESTICIDES ET DE METABOLITES DANS LES EAUX DESTINEES A LA CONSOMMATION HUMAINE

Je vous remercie de m'adresser vos conclusions au plus tard à la fin du mois de mars 2022.

Au regard de la très forte attente des différents acteurs du domaine de l'eau (personnes responsables de la production ou de la distribution d'eau, associations professionnelles des collectivités et des distributeurs d'eau, agences régionales de santé, ministères, agences de l'eau, etc.), j'appelle votre attention sur la nécessité de respecter cette échéance.

Jérôme SALOMON

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de la santé

Annexe 1 : Rappel du cadre réglementaire

Contexte

La présence de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) est une conséquence indirecte d'une utilisation variée de pesticides, se cumulant dans l'environnement. Afin de limiter l'exposition de la population aux pesticides et aux métabolites de pesticides dans les EDCH, les Agences régionales de santé (ARS) sont chargées de suivre la teneur en pesticides dans les EDCH dans le cadre du contrôle sanitaire et d'apporter leur expertise aux Préfets dans la prévention et la gestion des risques sanitaires, en application de la réglementation européenne et des orientations nationales.

Cadre réglementaire

- **Les exigences de qualité pour les pesticides et métabolites de pesticides dans les EDCH**

La **directive 98/83/CE relative à la qualité des EDCH** est le cadre européen en matière d'eau distribuée au robinet du consommateur (communément « eau potable »). Elle fixe les exigences de qualité à respecter dans l'eau potable. S'agissant des pesticides, la directive 98/83 prévoit :

- une limite de qualité à 0,1 µg/L par molécule individuelle (à l'exception de l'aldrine, la dieldrine, l'heptachlore, l'heptachlorépoxyde pour lesquelles une limite de qualité à 0,03 µg/L est fixée) ; - une limite de qualité à 0,5 µg/L pour la somme.

La directive 98/83 précise que ces exigences de qualité s'appliquent aux pesticides ainsi que leurs métabolites, produits de dégradation et de réaction pertinents, sans pour autant préciser ce qui est entendu par « pertinent ». Ces exigences de qualité sont reprises en l'état dans la réglementation nationale (**arrêté du 11 janvier 2007 modifié** relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des EDCH).

La **directive européenne 2020/2184 relative à la qualité des EDCH (refonte)** apporte une définition de la pertinence d'un métabolite de pesticides *: « Un métabolite de pesticide est jugé pertinent pour les EDCH s'il y a lieu de considérer qu'il possède des propriétés intrinsèques comparables à celles de la substance mère en ce qui concerne son activité cible pesticide ou qu'il fait peser (par lui-même ou par ses produits de transformation) un risque sanitaire pour les consommateurs ».* Cependant, le classement de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH n'est pas clairement établi au niveau européen.

- **Les dérogations et les restrictions d'usages de l'eau**

La **directive 98/83** laisse la possibilité aux Etats-membres de prévoir des dérogations aux exigences de qualité définies dans la directive, jusqu'à concurrence d'une valeur maximale, fixées par les Etatsmembres, pour autant que ces dérogations ne constituent pas un danger potentiel pour la santé des personnes, et s'il

n'existe pas d'autres moyens raisonnables de maintenir la distribution d'eau potable dans le secteur concerné. Les Etats-membres doivent alors informer la Commission européenne dans certaines situations. Ces dispositions sont reprises dans la réglementation nationale (**arrêté ministériel du 25 novembre 2003** relatif aux modalités de demande de dérogation, **instruction du 18 décembre 2013** concernant l'application de l'arrêté du 25 novembre).

A noter que le principe des dérogations ne s'applique que dans les cas où une telle valeur sanitaire individuelle est définie. Dans le cas contraire**, par défaut et par précaution, il est recommandé de restreindre les usages de l'eau** pour la boisson et la cuisson des aliments dès que la limite de qualité réglementaire est dépassée.

- **Le contrôle sanitaire des pesticides et métabolites de pesticides dans les EDCH**

Dans le cadre du contrôle sanitaire mis en œuvre par les ARS, en application de la réglementation européenne et de l'**arrêté du 11 janvier 2007 modifié** relatif au contrôle sanitaire des EDCH, les pesticides et leurs métabolites doivent être recherchés à la ressource pour les eaux d'origines souterraine et superficielle et au point de mise en distribution. Les fréquences de contrôle dépendent du débit du captage et de la taille de la population desservie et les analyses sont réalisées par des laboratoires agréés. Compte tenu du nombre élevé de molécules étant ou ayant été autorisées et utilisées, il est nécessaire de **cibler les recherches de pesticides et métabolites de pesticides dans les EDCH en fonction de la probabilité de les retrouver dans les eaux et des risques pour la santé humaine.** Cet exercice doit se faire prioritairement au **niveau local** pour tenir compte du contexte. **C'est pourquoi il n'y a ni liste nationale ni liste européenne sur le sujet.** Le choix des molécules recherchées dans le cadre du contrôle sanitaire est donc réalisé par les ARS en fonction notamment des activités agricoles locales, des surfaces cultivées et des quantités de pesticides vendues ainsi que des pratiques locales d'approvisionnement des utilisateurs « professionnels » (collectivités territoriales, profession agricole, gestionnaires d'infrastructures de transport, etc.), parfois externes à la zone concernée. Il est également indispensable de s'assurer de la fiabilité analytique des résultats obtenus.

<u>Expertise nationale sur les pesticides et métabolites de pesticides dans les EDCH</u>

A l'exception de 4 molécules, la limite de qualité fixée pour les pesticides et leurs métabolites pertinents dans les EDCH (0,1µg/L) correspond au seuil de détection des méthodes d'analyses disponibles au début des années 1970 pour les pesticides recherchés à cette époque. Elle n'est pas fondée sur une approche toxicologique et n'a donc pas de signification sanitaire. Elle constitue un indicateur de la dégradation de la qualité de la ressource en eau et a pour objectif de réduire la présence de ces composés au plus bas niveau de concentration possible. Les exigences réglementaires ne sont pas suffisantes pour évaluer et gérer, sur le plan sanitaire, une situation de non-conformité des eaux distribuées vis-à-vis des pesticides. C'est pourquoi la gestion des risques sanitaires pour les pesticides et leurs métabolites repose en France sur des **valeurs sanitaires individuelles établies par l'Anses** pour chaque molécule. On parlera de « valeur sanitaire maximale » **(V_{max})** pour les pesticides ou métabolites de pesticides pertinents. Le concept de V_{max} **s'inscrit dans un cadre dérogatoire** défini par un arrêté préfectoral autorisant provisoirement la dérogation. La V_{max} n'a vocation à être utilisée que pour une durée limitée dans le temps (période de la dérogation), pendant laquelle des actions de remédiation (amélioration de la qualité de l'eau de la ressource, mise en place de traitements, interconnexion, etc.) doivent être mises en place.

Par ailleurs, en l'absence d'harmonisation européenne sur le classement de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH, la DGS a saisi dès 2015 l'Anses sur ce sujet. Ainsi, dans l'**avis de l'Anses du 30 janvier 2019**, l'Anses apporte une définition française de la pertinence d'un métabolite : « *Un métabolite de pesticides est jugé pertinent pour les EDCH s'il y a lieu de considérer qu'il pourrait engendrer (lui-même*

ou ses produits de transformation) un risque sanitaire inacceptable pour le consommateur. ». Cette notion de pertinence d'un métabolite de pesticide dans les EDCH est guidée par un objectif de protection de la santé associée à la consommation d'eau. **L'Anses a également établi des critères permettant d'évaluer la pertinence** des métabolites de pesticides dans les EDCH tenant compte du risque sanitaire pour le consommateur, au regard de l'activité « pesticide » vis-à-vis des plantes et organismes nuisibles, du potentiel génotoxique du métabolite et d'éléments décisionnels complémentaires (données toxicologiques sur la reprotoxicité, la cancérogenèse et le caractère « perturbateur endocrinien » du métabolite, cas de la transformation d'un pesticide et/ou métabolite en un sous-produit de dégradation toxique au sein de la filière de traitement). A noter qu'il peut y avoir des divergences de classement de la pertinence d'un même métabolite selon les référentiels utilisés et les enjeux considérés (règlementation relative aux produits phytopharmaceutiques, réglementation relative aux EDCH).

Consignes de gestion

Afin de mettre en cohérence les réglementations européenne et nationale ainsi que l'expertise nationale, la DGS a diffusé une **instruction du 18 décembre 2020 relative à la gestion des risques sanitaires en cas de présence de pesticides et métabolites de pesticides dans les EDCH**, à l'exclusion des eaux conditionnées. Cette instruction diffuse notamment un guide technique relatif aux pesticides et métabolites de pesticides dans les EDCH et **officialise, pour la France, la prise en compte des classements de la pertinence des métabolites de pesticides réalisés par l'Anses.** Elle propose également une méthodologie à l'attention des ARS pour harmoniser les modalités de sélection des pesticides et métabolites à intégrer dans le programme du contrôle sanitaire, sur la base d'un outil prédictif et de l'exploitation de données de suivi de la qualité des eaux. **La mise en œuvre de cette méthodologie pourrait faire apparaitre de plus en plus de situations de non-conformités dans les EDCH**, mettant en évidence des molécules « sélectionnées » compte tenu de la probabilité d'être retrouvées.

Annexe 2 : Projet de fiche complémentaire à l'instruction n° DGS/EA4/2020/177 du 18 décembre et relative aux valeurs sanitaires transitoires

Compléments apportés :

Mesures de gestion en cas présence de métabolites (pertinents ou non pertinents) dont la VMax ou valeur guide n'est pas disponible → aide au calcul d'une valeur provisoire.

Justifications :

Il est nécessaire de compléter l'instruction du 18 décembre 2020 concernant la gestion des situations où il y a présence d'un pesticide ou d'un métabolite de pesticide pour lequel la valeur sanitaire n'est pas disponible. En effet, dans une telle situation, la DGS recommande, et ce depuis 2010, par précaution, de restreindre les usages de l'eau à la population. Au regard de l'état des lieux disponible en septembre 2021 et de la présence de molécules ne disposant pas encore, à la date de publication de cette fiche, de valeur sanitaire (notamment NOA métolachlore, métabolites de la chloridazone, R471811 du chlorothalonil), ces situations sont beaucoup plus fréquentes qu'envisagées et une restriction des usages de l'eau pourrait être prononcée pour près de 10 millions d'habitants, posant de graves difficultés d'alimentation en eau potable en France, sans que cela soit justifié sur le plan sanitaire (dépassements en concentration limités et dépassements dans le temps limités par la durée en cas de dérogation, à savoir 6 ans maximum). Ainsi, en réponse à de nombreuses demandes d'ARS, il est proposé que les ARS puissent, dans l'attente de l'établissement de la valeur sanitaire par l'Anses (saisine DGS en cours ou à renouveler), utiliser une valeur sanitaire provisoire d'aide à la gestion définie par la DGS (après validation du HCSP) pour dix molécules présentant un fort impact sur l'alimentation en eau potable, en s'appuyant sur 4 choix.

Propositions :

- **Option 1 :**

Il est proposé de retenir les valeurs sanitaires établies par l'UBA (Umweltbundesamt, Agence fédérale pour l'environnement) en Allemagne. En effet, une stratégie de gestion a été mise en place par l'Allemagne pour les molécules non réglementées et de toxicité non ou peu documentée, telles que les métabolites de pesticides. Cette méthodologie permet de définir des valeurs sanitaires indicatives, en fonction de la structure chimique (notamment si elle est en faveur d'une génotoxicité potentielle) ou de seuils de préoccupation toxicologique. Cette méthodologie est utilisée en Allemagne depuis 2003 et les valeurs proposées ci-dessous pour les métabolites ont été diffusées en mai 2020 (mis à jour en novembre 2021).

- **Options 2 et 3 :**

En l'absence de VMax et de VTR pour un métabolite de pesticide, par défaut, il est également possible de considérer la VMax, ou à défaut la VTR, de la molécule mère le cas échéant. Toutefois, ce principe doit être utilisé avec précaution en l'absence d'expertise au niveau toxicologique, notamment pour les métabolites de pesticides pertinents. Aussi, par précaution et par défaut, un facteur de sécurité de 5 sera ajouté (VMax de la molécule mère divisée par 5 ou VTR de la molécule mère divisée par 5) pour calculer la VMax provisoire du métabolite.

Dans le cas particulier où le métabolite peut potentiellement être issus de molécules mères différentes, la valeur la plus conservatrice de la Vmax, ou à défaut de la VTR, parmi les différentes molécules mères sera retenue.

- **Option 2 :**

Il est proposé de retenir la VMax de la molécule mère en lui appliquant un facteur de sécurité de 5.

$$VMax\ (ou\ valeur\ guide)\ du\ métabolite\ par\ défaut = \frac{VMax\ de\ la\ molécule\ mère}{5}$$

- **Option 3 :**

Il est proposé de retenir VTR de la molécule mère en lui appliquant un facteur de sécurité de 5 et de calculer la Vmax ou valeur guide selon la méthode de détermination mise à jour par l'Anses dans ses avis du 17 décembre 2019 et du 27 août 2020, à savoir, pour les pesticides et métabolites de pesticides associée à une VTR à seuil d'effet :

$$VTR\ du\ métabolite\ par\ défaut = \frac{VTR\ de\ la\ molécule\ mère}{5}$$

$$VMax\ (ou\ valeur\ guide)\ du\ métabolite\ par\ défaut\ (en\ mg/L) = \frac{VTR\ du\ métabolite\ par\ défaut\ (en\ mg/kg\ m.\ c\ /j)}{0{,}045\ (L/kg\ m.\ c/j)}\ x\ 10\%$$

- **Option 4 :** Il n'est pas toujours possible de définir une VMax ou valeur guide pour l'ensemble des molécules listées selon les 3 options présentées. Il est donc proposé de retenir la valeur la plus conservatrice parmi les options 1, 2 et 3.

L'application de ces 4 options pour les 10 molécules identifiées comme étant problématiques est présentée dans le tableau ci-dessous :

Métabolite avec un fort impact sur l'alimentation en eau potable	**Option 1 : Valeur GOW UBA (µg/L)**	**Option 2 : Vmax molécule mère / 5 (µg/L)**	**Option 3 : Vmax calculée à partir de la VTR molécule mère (µg/L)**	**Option 4 : valeur la plus conservatrice parmi les options 1, 2 et 3 (µg/L)**	Vmax molécule mère (µg/L)	VTR molécule mère (mg/kg/j)
NOA Métolachlore	3,0	2,0	1,6	1,6	10,0	0,0035
Chloridazone desphényl	3,0	60,0	44,4	3,0	300,0	0,1000
Chloridazone méthyl desphényl	3,0	60,0	44,4	3,0	300,0	0,1000
R471811 du chlorothalonil	3,0	9,0	6,7	3,0	45,0	0,0150
ESA Flufenacet	1,0	3,0	2,2	1,0	15,0	0,0050
N,N-Dimethylsulfamide	1,0	/	/	1,0	non disponible	non disponible
ASDM	non disponible	556,0	555,6	555,6	2780,0	1,2500

Déséthyl-terbuméton	non disponible	45,0	33,3	33,3	225,0	0,0750
Atrazine déséthyl-2hydroxy	non disponible	12,0	8,9	8,9	60,0	0,0200
OXA Flufenacet (non classé Anses)	non disponible	3,0	2,2	2,2	15,0	0,0050

Annexe II- Composition du groupe de travail

Membres qualifiés de la Commission spécialisée « Risques liés à l'environnement »

- Nathalie GARREC
- Philippe HARTEMANN, co-pilote du groupe de travail
- Yves LEVI, co-pilote du groupe de travail
- Nicolas ROCHE, co-pilote du groupe de travail
- Luc FERRARI
- Laurence PAYRASTRE
- Jean-Louis ROUBATY
- Fabien SQUINAZI, vice-président de la CS-RE

Experts extérieurs au HCSP

- Fabrice DASSONVILLE, Agence Régionale de Santé Provence Alpes Côte d'Azur (ARS PACA)
- Patrick LEVALLOIS, Institut national de santé publique du Québec et Université Laval (Québec)

Secrétariat général du HCSP

- Soizic URBAN-BOUDJELAB

Annexe III - Liste des personnes/structures auditionnées

- Agence allemande pour l'environnement - Bad Elster
  - Jochen Kuckelkorn, Chef de la section II 3.6 "Toxicologie de l'eau potable et de l'eau des piscines"

- AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)
  - Monsieur Eric VIAL, directeur de l'évaluation des risques
  - Madame Eléonore NEY, Chef de l'unité d'évaluation des risques liés à l'eau (UERE), Direction d'évaluation des risques (DER)

Avis produit par la Commission Spécialisée Risques liés à l'Environnement

Le 18 mars 2022

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification