



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA PERTINENCE POUR LES EAUX DESTINÉES À LA CONSOMMATION HUMAINE (EDCH)

Méthode et application

WEBINAIRE : CENTRE DE RESSOURCES CAPTAGES

16 JANVIER 2024

Eléonore ney - ANSES

En amont : Contribuer à l'évaluation européenne des SA et examiner des demandes d'autorisation de mise sur le marché

- Médicaments vétérinaires
- Produits phytopharmaceutiques
- Produits biocides
- Matières fertilisantes et supports de culture

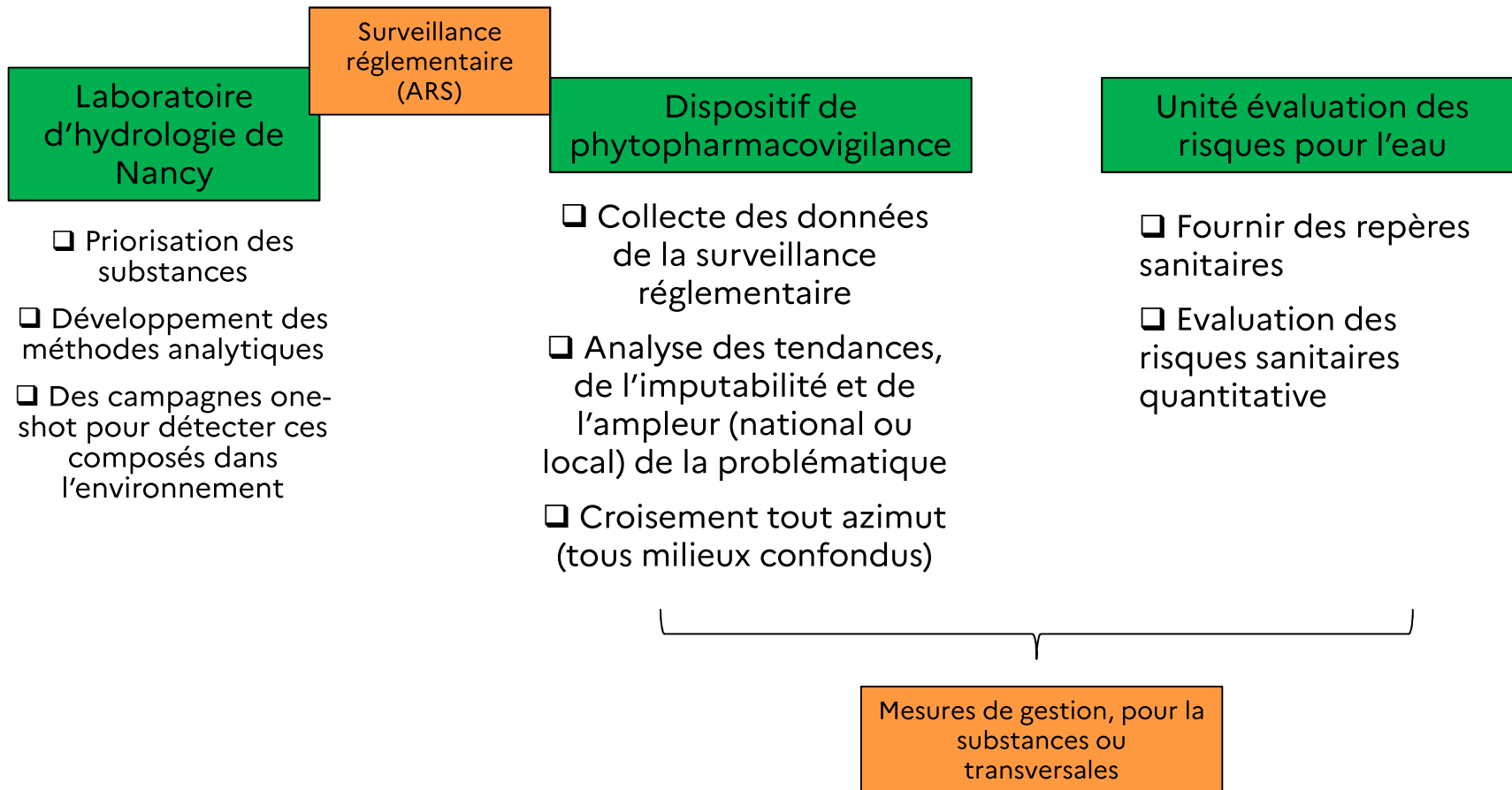
Avant toute mise sur le marché, l'Anses **évalue l'efficacité et les risques** que représentent ces produits pour la santé de l'Homme, des animaux et l'environnement. Elle est également chargée d'**instruire les demandes d'autorisation de mise sur le marché**.

L'Anses est engagée et contribue **au niveau européen** au développement de nouvelles méthodes d'évaluation des produits réglementés.

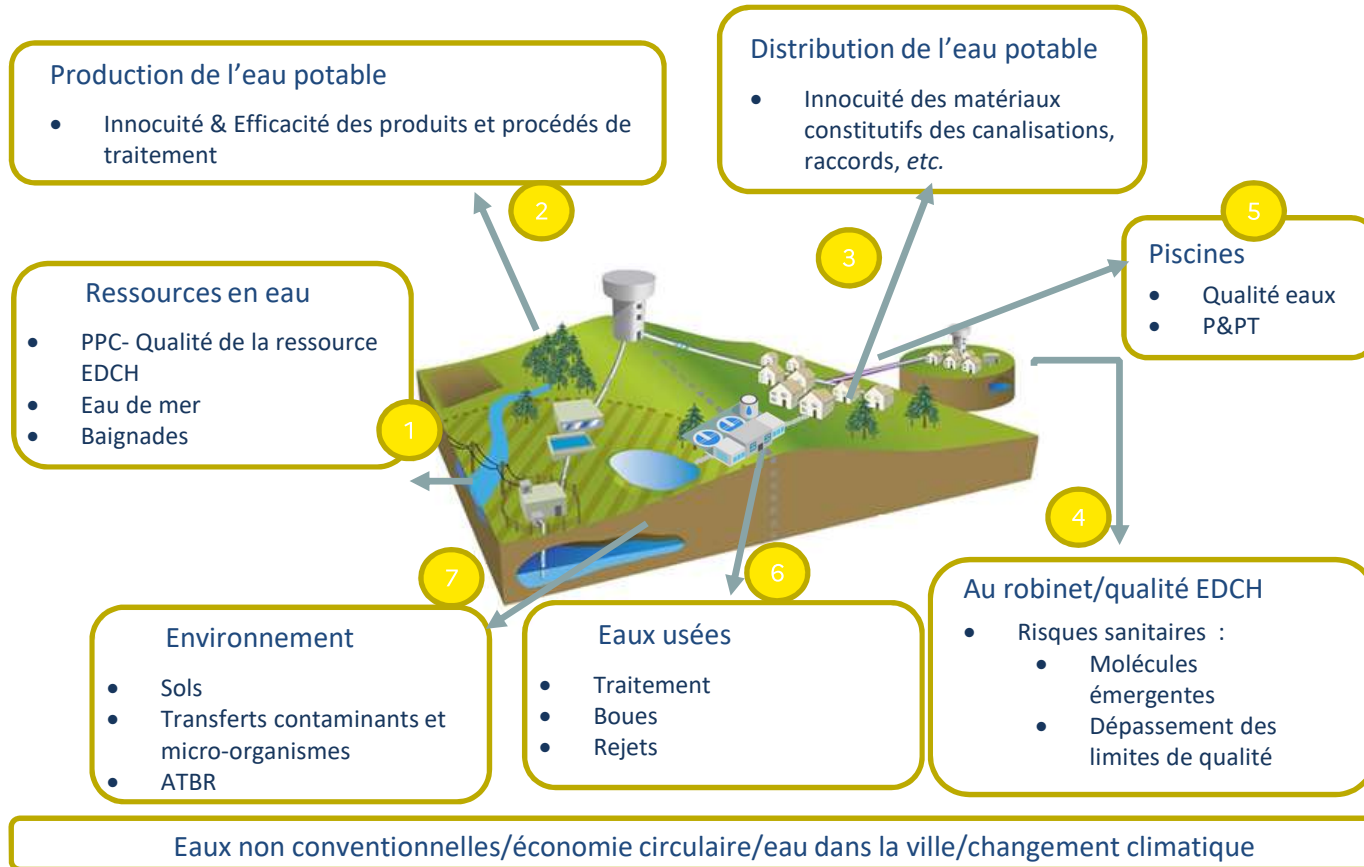
Une organisation spécifique qui repose sur :

- **Deux directions différentes** au sein de l'Agence.
- Les **collectifs d'experts** de l'Anses pour l'évaluation.
- **L'Agence nationale du médicament vétérinaire**, au sein de l'Anses, pour le médicament vétérinaire.

En aval – Post autorisation de mise sur le marché Un processus en 3 étapes au sein de l'Anses



Risques sanitaires liés aux usages de l'eau (chimie, microbiologie, voies d'exposition)



Contexte réglementaire sur les pesticides et métabolites de pesticides dans les EDCH

Directive 2020-2184 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH)

- ✓ Fixe le cadre de la surveillance des pesticides et leurs métabolites dans les EDCH
- ✓ Elle apporte une définition de la pertinence d'un métabolite de pesticides dans les EDCH :
« *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* »
- ✓ Un métabolite considéré pertinent pour les EDCH doit faire l'objet de la même vigilance et des mêmes mesures réglementaires qu'une substance active retrouvée dans l'eau du robinet.
- ✓ Pas de dispositions harmonisées relatives aux modalités d'évaluation de cette pertinence.
- ✓ Laisse aux EM l'évaluation de la pertinence et la gestion des métabolites pertinents et non pertinents : elle renvoie aux EM la responsabilité de définir une valeur indicative aux fins de gestion de la présence des métabolites non pertinents. Pour la France, valeur indicative fixée à 0,9 µg/L.

Cadre réglementaire national : transposition de la directive 2020-2184 en droit français :

- ✓ **Code de la santé publique : articles R.1321 et suivants du code de la santé publique**
- ✓ **Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité dans les EDCH modifié par l'arrêté du 30 décembre 2022 (transposition)**
- ✓ **INSTRUCTION DGS/EA4/2020/177 du 18 décembre 2020 modifiée** 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.

Valeurs repères dans les EDCH (D'après l'arrêté du 11 janvier 2007 modifié)

	Seuils réglementaires EDCH	Valeurs de gestion EDCH
<p>SA</p> <p>Métabolites pertinents</p> <p>Métabolites dont la pertinence n'est pas encore caractérisée</p>	<p>Limites de qualité :</p> <p>0,1 µg/L par substance individuelle (sauf 4 exceptions)</p> <p>0,5 µg/L pour la somme</p>	<p>V_{max} : valeur sanitaire maximale</p> <p>Valeur sanitaire transitoire en l'absence de V_{max}</p>
<p>Métabolites non pertinents</p>	<p>Valeur indicative : 0,9 µg/L</p>	

Critères de pertinence pour les EDCH des métabolites de pesticides

Missions Anses/URE : fournir des repères sanitaires permettant aux autorités sanitaires de mettre en œuvre un dispositif de gestion gradué en fonction du risque sanitaire pour le consommateur.

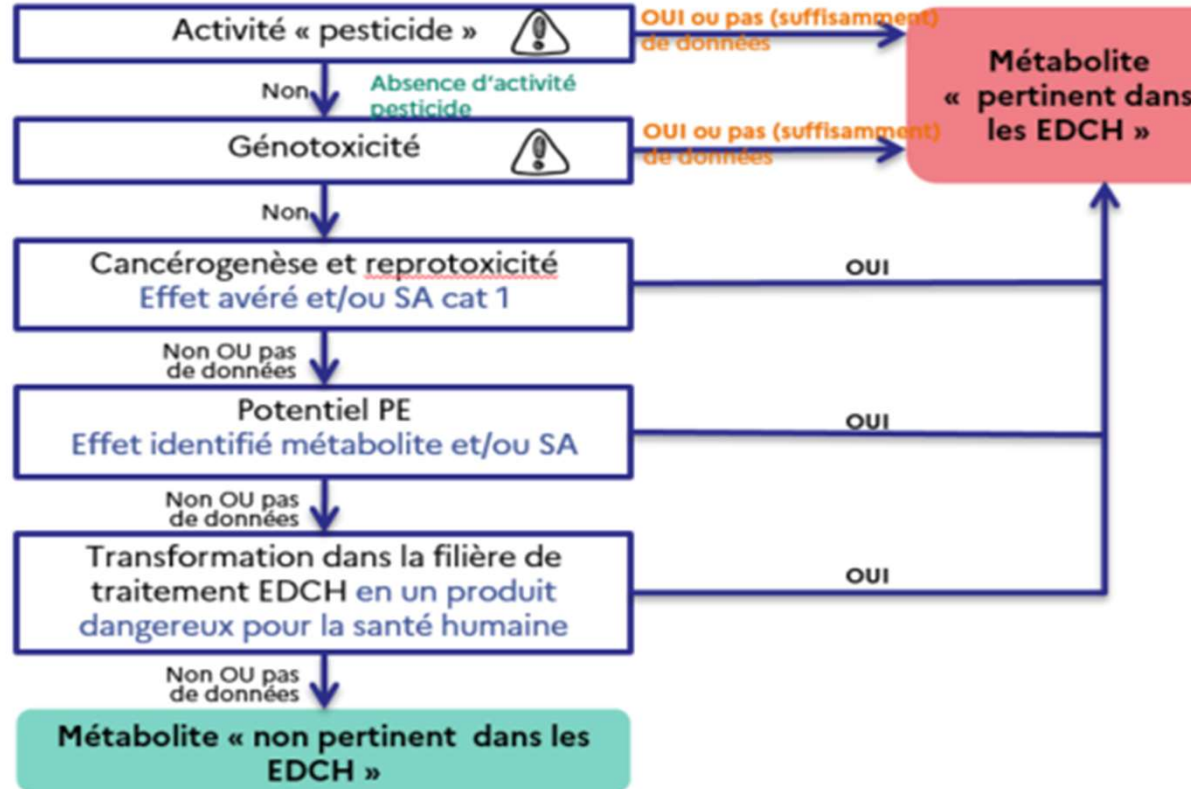
En France, c'est l'Anses qui évalue la pertinence d'un métabolite pour les EDCH.

À la demande de la DGS, l'Anses a proposé en janvier 2019 une méthode pour identifier, parmi les métabolites de pesticides, ceux jugés pertinents et devant faire l'objet d'une attention prioritaire au regard des enjeux sanitaires pour les consommateurs.

La méthodologie retenue par l'Anses ne s'applique qu'à l'eau potable : elle est centrée sur la protection de la santé humaine au regard des risques associés à l'ingestion de métabolites dans l'eau du robinet.

- ❖ Déclinaison de la définition de la pertinence en une démarche d'évaluation devant répondre aux objectifs suivants :
 - ✓ Cette démarche repose sur **l'examen et la prise en compte de plusieurs critères, en particulier l'examen de l'activité pesticide et des critères toxicologiques pertinents pour l'Homme : potentiel de génotoxicité, toxicité pour la reproduction, cancérogénèse, potentiel de perturbation endocrinienne.**
 - ✓ **L'expertise s'appuie principalement sur l'analyse des différentes données propres au métabolite étudié :** dossiers d'instruction réglementaire de la substance active mère au niveau européen intégrant les études des fabricants des molécules mères, littérature académique scientifique, etc
 - ✓ **Le résultat de l'évaluation de la pertinence pour les EDCH est dépendant de la disponibilité des données.** Ainsi le classement d'un métabolite est susceptible d'évoluer grâce à l'acquisition de nouvelles connaissances scientifiques : réévaluation de substances actives, nouvelles données disponibles, etc. Un métabolite peut donc passer d'un classement de pertinent à non pertinent, et inversement.

Métabolite, produit de transformation, de dégradation et/ou de réaction présent dans les EDCH



Détermination d'une valeur seuil pour les métabolites non pertinents dans les EDCH

- ❑ **Valeur réglementaire dans les EDCH pour les métabolites pertinents : 0,1 µg/L** par substance et 0,5 µg/L pour la somme des substances

- ❑ **Valeur proposée par l'Anses pour les métabolites non pertinents dans les EDCH : 0,9 µg/L**
 - ✓ Une valeur unique construite pour être suffisamment protectrice et couvrir l'éventualité de la survenue d'effets cancérogènes et reprotoxiques qui n'auraient pas été mis en évidence en l'absence de données ;
 - ✓ Elle a été fixée en se reposant sur les principes de la démarche TTC (« L'approche dite du seuil de préoccupation toxicologique »)
 - ✓ **Cette valeur dite « valeur indicative » a été reprise par la DGS dans sa réglementation.**

Bilan et Limites

☐ Sur les **20 métabolites évalués à ce jour, à la demande de la DGS** :

- ✓ 13 Substances actives herbicides dont 6 interdites
- ✓ 12 molécules classées non pertinentes pour les EDCH
- ✓ 8 molécules classées pertinentes pour les EDCH.
- ✓ Pour certains métabolites, plusieurs expertises avec évolution des conclusions.

☐ **Limites** :

- ✓ Insuffisance de données de toxicité permettant de caractériser les métabolites
- ✓ Pour les métabolites classés pertinents : très souvent, manque de robustesse de certaines données concernant leur potentiel génotoxique.
- ✓ Pour les métabolites des substances actives qui ne sont plus autorisées, le corpus documentaire à disposition de l'expertise n'est *de facto* pas alimenté par le mécanisme de ré-évaluation européenne réglementaire périodique.
- ✓ En l'état actuel des connaissances, un métabolite classé non pertinent n'est pas nécessairement un métabolite pour lequel est exclu tout danger. Au regard des données disponibles à ce jour, il s'agit d'une molécule pour laquelle il a été au moins prouvé l'absence de potentiel génotoxique (et l'absence d'activité pesticide).
- ✓ Un métabolite non pertinent doit continuer d'être surveillé
- ✓ Le classement de la pertinence ainsi que les critères d'évaluation sont établis en l'état actuel des connaissances et sont susceptibles d'évoluer.
- ✓ Pas de prise en compte des mélanges, évaluation européenne harmonisée récente du potentiel de perturbation endocrinienne.

Application aux métabolites du S-métolachlore : ESA, OXA et NOA

- Difficultés de gestion dans les eaux destinées à la consommation humaine, pour les trois métabolites (ESA, OXA et depuis peu NOA)
- Statut européen du S-métolachlore : vient d'être interdit après plusieurs années de réévaluation au niveau européen
- Plusieurs évaluations de la pertinence dans les EDCH entre janvier 2019 et septembre 2022, pour chacun des trois métabolites, en lien avec l'évolution des connaissances sur le potentiel génotoxique :**
 - OXA : non pertinent avec l'Avis 2019-SA-0129 du 14 janvier 2021
 - ESA et NOA : non pertinent avec Avis 2021-SA-0205 (ESA) et 2021-SA-0070 (NOA) en date du 30 septembre 2022
- les métabolites non pertinents dans les EDCH continuent de faire l'objet de contrôles et d'action de gestion.**
- Comme tous les avis de l'Anses, les avis résultant des saisines de la DGS sur les métabolites lui donnent les repères scientifiques afin de statuer sur les mesures de gestion.**

Métabolites	Pertinence	Valeur réglementaire
ESA MTL	Non pertinent	0,9 µg/L
OXA MTL	Non pertinent	0,9 µg/L
NOA MTL	Non pertinent	0,9 µg/L

Anses. (2019). Avis relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine. Maisons-Alfort : Anses, 101 p.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2015SA0252.pdf>

Anses. (2021). Avis relatif à la détermination de la pertinence pour les eaux destinées à la consommation humaine pour les métabolites de pesticides : métolachlore OXA (CGA 51202), métolachlore ESA (CGA 354743) et métolachlore NOA 413173 (SYN 547627). Maisons-Alfort : Anses, 22 p.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2019SA0129.pdf>

Anses. (2022). Anses. (2022). Avis relatif au réexamen du classement de la pertinence pour le métabolite ESA (CGA 354743) du S-métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine. Maisons-Alfort : Anses, 18 p.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2021SA0205.pdf>

Anses. (2022). Avis relatif au réexamen du classement de la pertinence pour le métabolite NOA 413173 du S-métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine. Maisons-Alfort : Anses, 16 p.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2021SA0070.pdf>

Anses. (2019). Avis relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales (Vmax) pour différents pesticides et métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2018SA0134.pdf>

Lien vers la page : Pesticides dans l'eau du robinet

<https://www.anses.fr/fr/content/pesticides-dans-l%E2%80%99eau-du-robinet>



Merci de votre attention