

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 29 septembre 2017

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales (V_{MAX}) pour différents pesticides
et métabolites de pesticides dans l'eau destinée à la consommation humaine (IV)**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 19 décembre 2016 par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande de détermination des valeurs sanitaires maximales (V_{MAX}) pour différents pesticides et métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La demande de la DGS relative à la détermination de valeurs sanitaires maximales (V_{MAX}) de pesticides ou métabolites de pesticides fait notamment suite aux bilans de la qualité de l'eau au robinet du consommateur réalisés entre 2014 et 2016 par la DGS en lien avec les agences régionales de santé (ARS). Ainsi, le présent avis concerne la détermination de V_{MAX} pour seize molécules de pesticides ou métabolites de pesticides ayant présenté des concentrations supérieures à la limite de qualité en vigueur. Le tableau I présente le nom, le numéro CAS et le statut relatif à l'autorisation de mise sur le marché communautaire associés aux molécules faisant l'objet du présent avis.

Tableau I : Liste des noms, des numéros CAS et des statuts relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des molécules faisant l'objet du présent avis (source : EU Pesticide database¹)

Molécule	N° CAS	Autorisation (oui / non)	Date d'autorisation
Chloridazone	1698-60-8	oui	01/01/2009
Diflufénicanil	83164-33-4	oui	01/01/2009
Diméfuron	34205-21-5	non	-
Dimethenamide-p	163515-14-8	oui	01/01/2004
Flamprop-isopropyl	52756-22-6	non	-
Fosetyl-aluminium	39148-24-8	oui	01/05/2007
Imazamox	114311-32-9	oui	01/07/2003
Isoxaflutole	141112-29-0	oui	01/10/2003
Mésosulfuron-méthyl	208465-21-8	oui	01/04/2004
Métobromuron	3060-89-7	oui	01/01/2015
Metsulfuron-méthyl	74223-64-6	oui	01/04/2016
S-Métolachlore	87392-12-9	oui	01/04/2005
Tebutame	35256-85-0	non	-
Tribénuron-méthyle	101200-48-0	oui	01/03/2006
Triclopyr	55335-06-3	oui	01/06/2007
Trifluraline	1582-09-8	non	-

S'agissant des limites de qualité, l'arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des EDCH fixe à 0,1 µg/L la limite de qualité du paramètre « pesticides » dans les EDCH, sauf pour les substances actives aldrine, dieldrine, heptachlore et heptachlorépoxyde pour lesquelles la limite de qualité est fixée à 0,03 µg/L. La somme de toutes les concentrations en pesticides individualisés détectés et quantifiés doit être inférieure à 0,5 µg/L. La directive 98/83/CE relative à la qualité des EDCH fixe une valeur paramétrique pour le paramètre « pesticides » de 0,1 µg/L et une valeur paramétrique de 0,03 µg/L pour les substances actives aldrine, dieldrine, heptachlore et heptachlorépoxyde.

Sur la base de l'avis de l'Agence, les autorités sanitaires pourront étudier la possibilité d'accorder ou non une dérogation temporaire aux limites de qualité de l'eau distribuée pour les paramètres « pesticides », prévue par les dispositions des articles R. 1321-31 à R. 1321-36 du code de la santé publique.

La démarche générale d'évaluation des risques sanitaires liés aux situations de dépassement des limites et références de qualité dans les eaux destinées à la consommation humaine est présentée dans le rapport de l'Afssa daté de novembre 2007 (Afssa 2007a).

Cette démarche a été appliquée aux situations de dépassement de la limite de qualité des pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine présentée dans la fiche 17 annexée du rapport pré-cité (Avis 2004-SA-0069 daté du 8 juin 2007 *in* Afssa 2007b).

Dans cette fiche, la notion de valeur sanitaire maximale (ou V_{MAX}) est définie à partir de l'attribution de 10 % de la dose journalière admissible (ou DJA) d'une molécule de pesticide ou de métabolite de pesticide pour l'exposition hydrique alimentaire, et considérant un scénario d'exposition relatif à un individu de 60 kg de poids corporel consommant vie entière 2 litres d'eau par jour. Cette démarche s'inspire de la définition des valeurs guides pour l'eau de boisson proposées par l'Organisation mondiale de la santé en 2004 et actualisée en 2011 (OMS 2011).

Le rapport de l'Anses de mars 2013 intitulé « Exposition aux résidus de pesticides par l'eau de distribution – Contribution à l'exposition alimentaire totale – Evaluation des risques » n'a pas remis en cause la méthode de construction des V_{MAX} telle que détaillée dans le rapport de l'Afssa de

¹ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN#>

novembre 2007 (Anses 2013a). Ainsi, l'ingestion d'une eau contenant un pesticide ou métabolite de pesticide à une concentration inférieure à la V_{MAX} n'entraîne aucun effet néfaste pour la santé sur la base des critères toxicologiques retenus et en l'état actuel des connaissances.

D'autres avis relatifs aux valeurs sanitaires maximales de pesticides dans l'EDCH ont été publiés à ce jour :

- Avis de l'Afssa du 7 février 2008 (pesticides I) – saisine 2007-SA-0191 (Afssa 2008)
- Avis de l'Afssa du 6 mars 2009 (lénacile) – saisine 2009-SA-0049 (Afssa 2009)
- Avis de l'Anses du 9 août 2010 (flazasulfuron) – saisine 2010-SA-0167 (Anses 2010a)
- Avis de l'Anses du 16 décembre 2010 (metalaxyl-M et hydroxysimazine) – saisine 2010-SA-0237 (Anses 2010b)
- Avis de l'Anses du 20 juin 2011 (dinoterbe) – saisine 2011-SA-0122 (Anses 2011)
- Avis de l'Anses du 22 avril 2013 (pesticides II) – saisine 2012-SA-0136 (Anses 2013b)
- Avis de l'Anses du 24 juin 2013 (chlorure de chlorocholine, boscalid et epoxyconazole) – saisine 2013-SA-0083 (Anses 2013c)
- Avis de l'Anses du 2 janvier 2014 (alachlore ESA et OXA ; métolachlore ESA et OXA) – saisine 2013-SA-0187 (Anses 2014)
- Avis de l'Anses du 17 février 2016 (pesticides III) – saisine 2015-SA-0084 (Anses 2016)

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétence des comités d'experts spécialisés (CES) « Eaux ». L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Evaluation des risques sanitaires associés aux paramètres chimiques des eaux destinées à la consommation humaine ». Les travaux ont été présentés puis adoptés par le CES « Eaux » réuni le 6 juin 2017.

Les experts déclarent leurs éventuels liens d'intérêts à l'Anses avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au sujet des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES « EAUX »

Considérant les valeurs toxicologiques de référence (VTR) chroniques proposées pour les pesticides par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par le Joint FAO²/OMS Meeting on Pesticide Residues (JMPR) et par l'Union européenne ;

Considérant les conclusions publiées dans le Journal de l'Efsa de la révision des monographies par les pairs de chaque pesticide, suite à l'évaluation des *Draft Assessment Report* (DAR) proposés par les Etats membres de l'Union européenne dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009³ ;

Considérant, compte tenu de l'absence de VTR du diméfuron disponible à l'OMS, au JMPR ou à l'Efsa, de l'absence de réévaluation récente de la toxicité de cette substance active et de l'existence d'une VTR du UK PSD⁴ (1993) de 0,07 mg/kg p.c./j ;

Considérant que le flamprop-isopropyl et le tébutame ne disposent pas de VTR de nature à être retenue pour l'établissement d'une V_{MAX} dans l'eau destinée à la consommation humaine.

En conclusion, le CES « Eaux » :

- rappelle :

- qu'il convient d'assurer au maximum la préservation de la qualité des ressources en eau brute utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine ;
- que pour les pesticides ou métabolites, la limite de qualité dans les eaux brutes destinées à l'alimentation en eau potable est fixée à 2 µg/L par substance individualisée ;
- qu'il convient de mettre en œuvre les moyens permettant de ramener la concentration en pesticides ou en métabolites dans les eaux destinées à la consommation humaine, au moins au niveau de la limite de qualité de 0,1 µg/L dans les meilleurs délais possibles ;

- propose en conséquence, pour les pesticides ayant une VTR chronique, de déterminer une valeur sanitaire maximale (V_{MAX}) calculée selon un scénario d'exposition hydrique⁵, à partir d'une VTR retenue selon la méthodologie citée dans le contexte du présent avis. Pour les quatorze molécules de pesticides ou métabolites de pesticides, des V_{MAX} ont ainsi été calculées. Le tebutame et le flamprop-isopropyl sont les seules molécules pour lesquelles une V_{MAX} n'a pu être calculée, faute de VTR chroniques robustes (cf. tableau II).

- estime que l'ingestion d'une eau contenant un pesticide ou métabolite à une concentration inférieure ou égale à la V_{MAX} n'entraîne, sur la base des critères toxicologiques retenus et en l'état actuel des connaissances, pas d'effet néfaste pour la santé.

² Food and Agriculture Organization / Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

³ Règlement CE n° 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.

⁴ United Kingdom Pesticide Safety Directorate / Direction de la sécurité des pesticides du Royaume-Uni

⁵ Scénario présenté dans la fiche 17 du rapport de l'Afssa de septembre 2004 : ingestion de 2 L/j d'eau par un individu de 60 kg et attribution de 10 % de la VTR à l'eau de boisson.

- propose, en cas de présence simultanée de plusieurs pesticides ou métabolites, d'adopter une démarche de calcul fondée sur le principe d'additivité des effets.

Ainsi, l'utilisation d'une eau présentant des concentrations en pesticides telles que la somme des rapports calculés pour chaque molécule détectée entre sa concentration (C_{eau}) et sa V_{MAX} reste inférieure à 1, permettrait :

- a. la conformité à la V_{MAX} pour chaque pesticide ;
- b. la prise en compte d'éventuels effets combinés.

Soit, pour l'ensemble des substances présentes dans l'eau : $\sum(C_{\text{eau}}/V_{\text{MAX}}) < 1$.

Tableau II : Liste des V_{MAX} pour les pesticides ayant fait l'objet du bilan de la qualité des eaux du robinet entre 2014 et 2016 (DGS).

Nom de la molécule	N° CAS	VTR (mg/kg p.c./j)	Année	Informations concernant la VTR	durée des études pivots	modèles animaux	facteur d'incertitude	V_{MAX} (µg/L)
Chloridazone	1698-60-8	0,1	2007	European Food Safety (2007)	2 ans	rat	100	300
Diflufenicanil	83164-33-4	0,2	2008	European Food Safety (2008)	2 ans	rat	100	600
Diméfuron	34205-21-5	0,07	1993	United Kingdom Pesticide Safety Directorate (1993) ⁶	2 ans	rat	100	210
Dimethenamide-p	163515-14-8	0,02	2003	DG SANCO (2003a) ⁷	1 an	chien	100	60
Flamprop-isopropyl	52756-22-6	Absence de VTR						
Fosetyl-aluminium	39148-24-8	3	2013	European Food Safety (2013)	2 ans	rat, chien	100	9000
Imazamox	114311-32-9	3	2016	European Food Safety (2016a)	-	lapin (étude sur le développement)	100	9000
Isoxaflutole	141112-29-0	0,02	2016	European Food Safety (2016b)	2 ans	rat	100	60
Mésosulfuron-méthyl	208465-21-8	1	2016	European Food Safety (2016c)	18 mois	souris	100	3000
Métobromuron	3060-89-7	0,008	2014	European Food Safety (2014)	2 ans	souris	100	24
Metsulfuron-méthyl	74223-64-6	0,22	2015	European Food Safety (2015)	2 ans	rat	100	660
S-Métolachlore	87392-12-9	0,0035 ⁸	2011	OMS (2011) ; Anses (2014)	1 an	chien	1000	10
Tebutame	35256-85-0	Absence de VTR						
Tribénuron-méthyle	101200-48-0	0,01	2005	European Food Safety (2005)	2 ans	rat	100	30
Triclopyr	55335-06-3	0,03	2006	European Food Safety (2006)	2 ans	rat	100	90
Trifluraline	1582-09-8	0,0075	2011	OMS (2011)	1 an	chien	100	22

⁶ En l'absence de VTR du diméfuron disponible à l'OMS, au JMPR ou à l'Efsa, le groupe de travail a retenu la VTR du UK PSD (1993) de 0,07 mg/kg p.c./j construite à partir d'une dose sans effet de 7 mg/kg p.c./j (160 ppm) issue d'une étude de toxicité chronique chez le rat Sprague-Dawley. Les effets observés aux doses de 500 et 1000 ppm étaient des modifications des érythrocytes et une hémossidérose de la rate. Le facteur d'incertitude appliqué à la dose sans effet était de 100.

⁷ Cette VTR est construite à partir d'une étude toxicologique utilisant un mélange racémique de diméthénamide

⁸ Bien que l'Efsa propose une DJA pour le S-métolachlore de 0,1 mg/kg p.c./j et que le métolachlore ne soit plus autorisé sur le marché, la VTR du métolachlore de l'OMS égale à 0,0035 mg/kg p.c./j a été retenue pour le S-métolachlore car plus conservatrice et déjà utilisée dans de précédents avis de l'Anses pour l'établissement de V_{MAX} .

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES « Eaux ».

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

pesticide, eau, non-conformités
pesticide, water, non-compliance

BIBLIOGRAPHIE

- Afssa. 2007a. Evaluation des risques sanitaires liés aux situations de dépassement des limites et références de qualité des eaux destinées à la consommation humaine. Juin 2004 à avril 2007. ISBN 978-2-11-095843-3. 250 p.
- Afssa. 2008. "Avis de l'Afssa du 7 février 2008 relatif à la détermination des valeurs sanitaires maximales (VMAX) de pesticides et métabolites dans les eaux destinées à la consommation humaine. Saisine 2007-SA-0091. 5 p. <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2007sa0191.pdf>."
- Afssa. 2009. "Avis de l'Afssa du 6 mars 2009 relatif à la détermination d'une valeur sanitaire maximale pour le lénacile et à une évaluation des risques sanitaires liés à la situation locale de contamination par le lénacile des eaux destinées à la consommation humaine dans le département du Haut-Rhin. Saisine 2009-SA-0049. 6 p. <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2009sa0049.pdf>."
- Anses. 2010a. "Avis de l'Anses du 9 août 2010 relatif à la détermination d'une valeur sanitaire maximale pour le flzasulfuron. Saisine 2010-SA-0167. 7 p. <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2010sa0167.pdf>."
- Anses. 2010b. "Avis de l'Anses du 16 décembre 2010 relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales pour le métalaxyl-M et pour l'hydroxysimazine dans les eaux destinées à la consommation humaine. Saisine 2010-SA-0237. <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2010sa0237.pdf>."
- Anses. 2011. "Avis de l'Anses du 20 juin 2011 relatif à la détermination d'une valeur sanitaire maximale pour le dinoterbe dans les eaux destinées à la consommation humaine. Saisine 2011-SA-0122. 6 p. <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2011sa0122.pdf>."
- Anses. 2013a. "Evaluation des risques liés aux résidus de pesticides dans l'eau de distribution. Contribution à l'exposition alimentaire totale. Rapport d'étude scientifique. Septembre 2013. ISBN 978-2-11-138285-5. 214 p. <http://www.observatoire-pesticides.fr/upload/bibliotheque/230206191572191620118401138686/ERP-Ra-PesticidesEau.pdf>."
- Anses. 2013b. "Avis de l'Anses du 22 avril 2013 relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales (VMAX) de pesticides ou métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine. Saisine 2012-SA-0136. 9 p. <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2012sa0136.pdf>."
- Anses. 2013c. "Avis de l'Anses du 24 juin 2013 relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales pour le chlorure de chlorocholine, le boscalid et l'epoxiconazole dans les eaux destinées à la consommation humaine. Saisine 2013-SA-0083. 13 p. <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2013sa0083.pdf>."
- Anses. 2014. "Avis de l'Anses du 2 janvier 2014 relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales (VMAX) pour des acides sulfonique (ESA) et oxanilique (OXA) de l'alachlore et du métolachlore. Saisine 2013-SA-0187. 22 p. <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2013sa0187.pdf>."
- Anses. 2016. "Avis de l'Anses du 17 février 2016 relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales (VMAX) de pesticides ou métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (III). Saisine 2015-SA-0084. 29 p. <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2015SA0084.pdf>."
- DG SANCO. 2003a. Review report for the active substance dimethenamid-p. SANCO/1402/2001-Final. 3 juillet 2003. 24 p.
- European Food Safety, Authority. 2005. "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tribenuron." *EFSA Journal* 3 (3):15r-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2005.15r.
- European Food Safety, Authority. 2006. "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triclopyr." *EFSA Journal* 4 (1):56r-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2006.56r.
- European Food Safety, Authority. 2007. "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chloridazon." *EFSA Journal* 5 (8):108r-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2007.108r.
- European Food Safety, Authority. 2008. "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican." *EFSA Journal* 6 (2):122r-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2008.122r.
- European Food Safety, Authority. 2013. "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl." *EFSA Journal* 4 (1):54r-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2006.54r.
- European Food Safety, Authority. 2014. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metobromuron." *EFSA Journal* 12 (2):3541-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3541.

- European Food Safety, Authority. 2015. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metsulfuron-methyl." *EFSA Journal* 13 (1):3936-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2015.3936.
- European Food Safety, Authority. 2016a. "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazamox." *EFSA Journal* 14 (4):4432-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4432.
- European Food Safety, Authority. 2016b. "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole." *EFSA Journal* 14 (2):4416-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4416.
- European Food Safety, Authority. 2016c. "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesosulfuron (variant evaluated mesosulfuron-methyl)." *EFSA Journal* 14 (10):e04584-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4584.
- OMS. 2011. Guidelines for drinking-water quality. Fourth edition. ISBN 978-92-4-154815-1. 541 p.: Organisation mondiale de la santé.
- United Kingdom Pesticide Safety Directorate. 1993. Evaluation on Dimefuron. Evaluation of fully approved or provisionally approved products. Department for Environment, Food and Rural Affairs. Volume 79. 108 p.

ANNEXE 1 : PRÉSENTATION DES INTERVENANTS

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL

Président

M. Michel JOYEUX

Membres

M. Pierre-Jean CABILLIC

M. Edmond CREPPY

M. Jean-Michel MAIXENT

M. Joseph de LAAT

Mme Laetitia KNOCKAERT

M. Patrick LEVALLOIS

M. Christophe ROSIN

Mme Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT

Mme Bénédicte WELTÉ

PARTICIPATION ANSES

Direction de l'évaluation des risques

M. Thomas CARTIER - Unité d'évaluation des risques liés à l'eau

Mme Virginie SADÉ – Assistante secrétariat

Direction d'évaluation des produits réglementés

Mme Adeline CAVELIER - Unité évaluation toxicologie des produits réglementés