

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Eaux »

Procès-verbal de la réunion du 4 décembre 2018

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative. Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
- Mmes Ayrault (Vice-Présidente), Cabassud, Celle-Jeanton, Dublineau, Sauvant-Rochat, Togola, Tremblay, Viallette, Welté ;
- MM. Baron, Bornert (Président), Carré, Cimetière, Gonzalez, Humbert, Lévi (Vice-Président) (matin), Moulin.

- Coordination scientifique de l'Anses
- Unité d'évaluation des risques liés à l'eau

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- Mmes Albasi, Caron, Petit ;
- MM. Boudenne, Dagot, Gasperi, Huneau, Lévi (Vice-Président) (après-midi), Perdiz, Sarakha.

Présidence

M. Bornert assure la présidence de la séance pour la journée.



1. Ordre du jour

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- Pertinence de la réévaluation de la valeur guide pour les ions perchlorate dans les EDCH (saisines 2016-SA-0155 et 2017-SA-0170);
- Évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH (saisine 2015-SA-0252).

2. Gestion des risques de conflit d'intérêts

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés a mis en évidence des liens majeurs pour MM. BARON, CARRÉ et MOULIN pour la saisine intitulée « Demande d'avis relatif à la pertinence de la réévaluation de la valeur guide pour les ions perchlorate dans les EDCH ».

MM. BARON, CARRÉ et MOULIN sont absents lors de l'examen de ce point à l'ordre du jour.

3. Synthèse des débats, détail et explication des votes, y compris les positions divergentes

3.1. Pertinence de la réévaluation de la valeur guide pour les ions perchlorate dans les EDCH

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 23 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a été saisie par la Direction générale de la santé (DGS) pour la réalisation des expertises suivantes :

- Le 4 juillet 2016, « Pertinence de la ré-évaluation des risques sanitaires liés à la présence d'ions perchlorate dans l'eau destinée à la consommation humaine ». Cette saisine est accompagnée par la transmission d'une note technique intitulée « Étude de la relation entre la concentration en ions perchlorate dans l'eau de distribution publique et le niveau de l'hormone thyroïdo-stimulante (TSH) des nouveau-nés, région Nord-Pas de Calais, 2004-2012 » du 29 avril 2016, produite par Santé publique France (ex Institut de veille sanitaire) en réponse à une demande de la DGS ;
- Le 28 juillet 2017, « Pertinence de la ré-évaluation des risques sanitaires liés à la présence d'ions perchlorate dans l'eau destinée à la consommation humaine », suite à la publication en 2016, par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), d'une valeur guide fixée à $70 \mu\text{g.L}^{-1}$ pour les ions perchlorate dans l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH).

L'avis soumis au CES répond à ces deux saisines. Il fait suite aux précédents travaux de l'Anses relatifs aux risques sanitaires liés à la présence d'ions perchlorate dans les EDCH (avis de l'Anses du 31 janvier 2011¹ et du 20 juillet 2012²) et dans les laits infantiles (avis de l'Anses du 8 avril 2014³).

¹ Anses. 2011. Avis du 18 juillet 2011 relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés à la présence d'ions perchlorate dans les eaux destinées à la consommation humaine (saisine 2011-SA-0024). Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

² Anses. 2012. Avis du 20 juillet 2012 relatif aux études épidémiologiques portant sur les associations entre une exposition aux ions perchlorate dans l'eau de boisson et la fonction thyroïdienne dans des populations



L'expertise a été confiée au groupe de travail « Évaluation des risques sanitaires associés aux paramètres chimiques des eaux destinées à la consommation humaine » (GT ERS EDCH, mandature 2017-2020). Cette expertise a également mobilisé un rapporteur externe, médecin endocrinologue, et deux rapporteurs, membres du CES « Évaluation des risques physico-chimiques dans l'alimentation » (CES ERCA). Les travaux ont été présentés au CES « Eaux » tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 6 mars 2018 et le 4 décembre 2018.

L'analyse du GT ERS EDCH et du CES Eaux a porté sur :

- L'étude « Perchlorate et fonction thyroïdienne » réalisée par l'agence Santé publique France et les études épidémiologiques relatives aux effets des ions perchlorate par ingestion via l'eau de boisson publiées depuis l'avis de l'Anses du 8 avril 2014 ;
- Les valeurs toxicologiques de référence existantes pour les ions perchlorate pour une exposition chronique par voie orale ;
- Les valeurs guides des ions perchlorate dans les EDCH et en particulier sur le pourcentage de la VTR alloué à l'exposition hydrique pour la construction de la VG dans les EDCH.

Les discussions en CES Eaux ont principalement porté sur :

- Le choix de la valeur toxicologique de référence pour les ions perchlorate pour une exposition chronique par voie orale ;
- L'interprétation des résultats de l'étude « Perchlorate et fonction thyroïdienne » réalisée par Santé publique France ;
- La part de l'exposition alimentaire attribuable à l'exposition hydrique et ses modalités d'estimation.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la pertinence de la réévaluation de la valeur guide pour les ions perchlorate dans les EDCH.

3.2. Évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

La directive 98/83/CE⁴ fixe des limites de qualité (LQ) dans les EDCH pour les pesticides et leurs métabolites pertinents ($0,1 \mu\text{g.L}^{-1}$ par substance individuelle et $0,5 \mu\text{g.L}^{-1}$ pour la somme des pesticides et métabolites)⁵, mais ne définit ni ne propose des critères ou des modalités de détermination de la pertinence. Ainsi, dans l'attente de lignes directrices définies au niveau européen, et afin de répondre aux enjeux de gestion locale lorsque des

spécifiques (saisine 2011-SA-0119). Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

³ Anses 2014. Avis du 8 avril 2014 relatif à la présence d'ions perchlorate dans le lait infantile et dans l'eau destinée à la consommation humaine en France (saisines 2011-SA-0208 et 2011-SA-0336). Maisons-Alfort: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

⁴ directive 98/83/CE du 3 Novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

⁵ à l'exception de l'aldrine, dieldrine, heptachlore et heptachlorépoxyde pour lesquels la valeur est de $0,03 \mu\text{g.L}^{-1}$



métabolites de pesticides sont présents à des concentrations supérieures aux limites de qualité réglementaires dans les EDCH, la DGS a saisi l'Agence pour définir et établir des critères d'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH.

Considérant que la notion de pertinence pour les EDCH doit être guidée par un objectif de protection de la santé humaine vis-à-vis d'une exposition hydrique, le GT propose de définir un métabolite de pesticide « pertinent pour les EDCH » comme suit : « 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 ».

Toutefois, le CES/GT considère que, pour conclure en termes de gestion, l'évaluation de la pertinence au plan sanitaire doit être précédée d'un examen de l'activité « pesticide » du métabolite, dans un souci de cohérence réglementaire.

Le GT a défini une méthode de détermination de la pertinence dans les EDCH, basée sur plusieurs critères, applicable à tous les métabolites de pesticides.

L'évaluation de la pertinence pour les EDCH des métabolites pour lesquels il n'est pas identifié d'activité « pesticide » sera poursuivie sur la base de critères toxicologiques pertinents pour l'Homme : examen de leur potentiel de génotoxicité, de leur toxicité pour la reproduction, de leur cancérogenèse et de leur potentiel « perturbateur endocrinien ». Enfin, le GT a également identifié la présence potentielle de composés dangereux pour l'Homme, issus de la transformation de métabolites dans les filières de traitement de l'EDCH, auxquels une attention particulière doit être accordée le cas échéant. Ce critère constitue la dernière étape de la démarche.

Le GT a choisi, à des fins de simplification dans un objectif d'aide à la gestion, de proposer une valeur seuil unique pour les métabolites jugés « non pertinents dans les EDCH » à l'issue de l'application des critères mentionnés ci-dessus. Basée sur la démarche TTC⁶, elle a été fixée à 0,9 µg.L⁻¹. En l'état actuel des connaissances, cette valeur est associée à un niveau de risque acceptable pour les substances ne présentant pas de génotoxicité.

Cette valeur seuil définie pour les métabolites classés « non pertinents pour les EDCH » s'applique uniquement dans le cadre strict de la méthodologie proposée.

La méthode développée par le GT a été appliquée aux huit métabolites de substances actives phytopharmaceutiques, cités par la DGS dans son courrier de saisine et a conduit aux conclusions suivantes : les métabolites alachlore ESA, acétochlore ESA, acétochlore OXA, métazachlore ESA et métazachlore OXA sont classés « non pertinents pour les EDCH » et les métabolites alachlore OXA, métolachlore ESA et métolachlore OXA sont classés « pertinents pour les EDCH ».

Les discussions en CES Eaux ont principalement porté sur :

- La place du critère « activité pesticide » dans le schéma décisionnel ainsi que ses modalités d'évaluation ;
- Les modalités d'évaluation du critère « perturbateur endocrinien » ;
- La place et les modalités d'évaluation du critère « potentiel de transformation dans les filières de traitement EDCH en un composé dangereux pour l'homme » ;
- La structure du projet d'avis et la nécessité de bien séparer la méthodologie et la construction de la valeur seuil proposée pour les métabolites non pertinents dans les EDCH ;
- Les modalités de construction de la valeur seuil proposée pour les métabolites non pertinents ;

⁶ Threshold of toxicological concern ou seuil de préoccupation toxicologique



Procès-verbal du CES « Eaux » – [04/12/2018]

- Une réflexion sur la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g.L}^{-1}$.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides pour les EDCH.