

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Eaux »

Procès-verbal de la réunion du 08 décembre 2020

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), Celle-Jeanton, Dublineau, Petit, Sauvant-Rochat, Tremblay (à partir de 11h), Vialette et Welté ;
 - MM. Baron (le matin), Bornert (Président), Boudenne, Carré, Cimetière, Dagot, Gaspéri, Gonzalez, Humbert, Huneau, Lévi (Vice-Président), Moulin, Perdiz (le matin) et Sarakha.
- Coordination scientifique de l'Anses DER/UERE
- Rapporteur :
 - M. Nessler

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

- Mmes Albasi, Cabassud et Togola ;
- MM. Baron (l'après-midi) et Perdiz (l'après-midi).

Présidence :

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

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :
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) (saisine 2019-SA-0129).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

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 n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

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).

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 21 experts sur 25 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 15 juillet 2019 par la Direction générale de la santé (DGS) :

- d'une part, pour réévaluer la pertinence du métolachlore ESA (CGA 354743) et du métolachlore OXA (CGA 51202) au regard des données complémentaires, transmises par le notifiant à la demande de l'agence européenne de sécurité des aliments (Efsa) dans le cadre de la procédure européenne de réévaluation de la substance active S-métolachlore ;
- d'autre part, pour évaluer la pertinence, pour les EDCH, d'un troisième métabolite du S-métolachlore : le métolachlore NOA 413173 (SYN 547627).

Des rapporteurs ont été nommés pour la réalisation de cette expertise. La méthodologie d'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH, détaillée dans l'avis 2015-SA-0252 du 30 janvier 2019¹, a été appliquée aux métabolites métolachlore OXA (CGA 51202), métolachlore ESA (CGA 354743) et métolachlore NOA 413173 (SYN 547627).

Les données considérées pour évaluer la pertinence des métabolites dans les EDCH sont issues soit des dossiers de demande d'approbation du S-métolachlore, dans le cadre de son évaluation européenne (monographie européenne rédigée par l'État-membre rapporteur, conclusions de l'EFSA², etc.), soit de la littérature scientifique.

¹ Anses (2019). 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.

² Autorité européenne de sécurité des aliments.



Les rapporteurs considèrent, sur la base des données du rapport d'évaluation européen et de la recherche bibliographique réalisée en complément, et selon le schéma décisionnel de détermination de la pertinence dans les EDCH de l'avis du 30 janvier 2019 susmentionné, que le métolachlore OXA (CGA 51202) peut être considéré comme un métabolite « non pertinent pour les EDCH ».

Par contre, les rapporteurs constatent, considérant les résultats équivoques et les manques identifiés lors de l'examen des études réalisées pour l'évaluation de leurs potentiels génotoxiques, qu'il n'est pas possible de conclure sur les potentiels mutagène ou génotoxique des métabolites métolachlore ESA (CGA 354743) et métolachlore NOA 413173 (SYN 547627).

Les travaux d'expertise des rapporteurs ont été présentés au CES « Eaux » le 10 novembre et le 8 décembre 2020. Les discussions du CES « Eaux » lors de ces passages ont principalement porté sur :

- les données complémentaires fournies par le notifiant pour affiner l'évaluation des potentiels génotoxiques des métabolites métolachlore OXA (CGA 51202) et métolachlore ESA (CGA 354743) ;
- le respect des lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ;
- la question de l'établissement de V_{MAX} pour les métabolites identifiés par la DGS et les raisons pour lesquelles ces derniers sont identifiés comme candidats à l'élaboration de V_{MAX} ;
- l'adéquation, en termes de protection de santé humaine, du seuil de préoccupation toxicologique de 0,15 µg/jour à des métabolites dont le potentiel génotoxique ne peut être évalué.

Le CES « Eaux » conclut que, selon le schéma décisionnel de détermination de la pertinence des métabolites dans les EDCH et les modalités d'évaluation exposées dans l'avis 2015-SA-0252, et en l'état actuel des données disponibles, les métabolites métolachlore ESA (CGA 354743) et métolachlore NOA 413173 (SYN 547627) du S-métolachlore, sont considérés comme des métabolites « pertinents pour les EDCH », tandis que le métabolite OXA (CGA 51202) est considéré comme un métabolite « non pertinent pour les EDCH ».

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 des présents les conclusions de l'expertise relative à l'évaluation de la pertinence des métabolites ESA (CGA 354743), OXA (CGA 51202) et NOA 413173 (SYN 547627) du S-métolachlore dans les EDCH.