

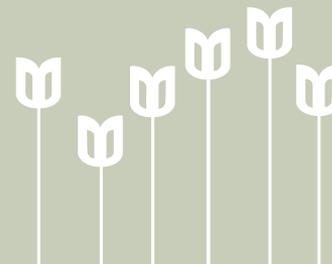


4 DÉCEMBRE 2019

MÉTABOLITES PERTINENTS ET NON PERTINENTS DE PESTICIDES DANS LES EAUX POTABLES, DISTINGUER SEUILS D'ALERTE ET SEUILS SANITAIRES

RONAN VIGOUROUX (UIPP), ISABELLE DE PAEPE (BASF), SÉVERINE JEANNEAU (CORTEVA),
HÉLÈNE VERGONJEANNE (SYNGENTA), JULIE MAILLET-MEZERAY (BAYER)

Végéphyll – 24^{ème} Conférence du COLUMA Orléans – 3, 4 et 5 décembre 2019





PLAN DE LA PRÉSENTATION

- 🌿 Surveillance des phytosanitaires dans les eaux potables, situation des métabolites
- 🌿 Etude des métabolites dans la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques
- 🌿 Etude de l'ECPA sur la toxicologie de 56 métabolites non pertinents
- 🌿 Avis ANSES 2019 sur les seuils à établir pour les métabolites
- 🌿 Conclusion



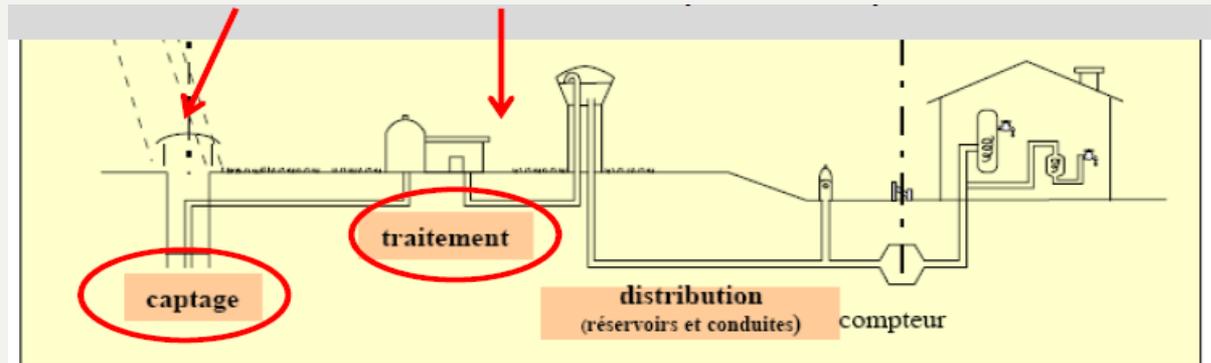
COEXISTENCE DE PLUSIEURS PROGRAMMES DE SURVEILLANCE DES PESTICIDES DANS L'EAU

Programmes des Agences de l'eau

- Mesure de l'état qualitatif des « masses d'eau » pour la Directive Cadre de l'Eau
=> Synthèses réalisées par les services du Ministère de l'Ecologie depuis 1997

Contrôle Sanitaire des **E**aux **D**estinées à la **C**onsommation **H**umaine (EDCH)

- Directive eau potable 98/83/EC, Code de la santé publique, Arrêté du 11 janvier 2007 modifié
- 3 niveaux de contrôle :
 - L'eau brute ~33 000 captages d'eau (souterraine ou de surface)
 - L'eau traitée et distribuée ~ 25 000 UDI (Unités de Distribution eau potable)
 - L'eau du robinet

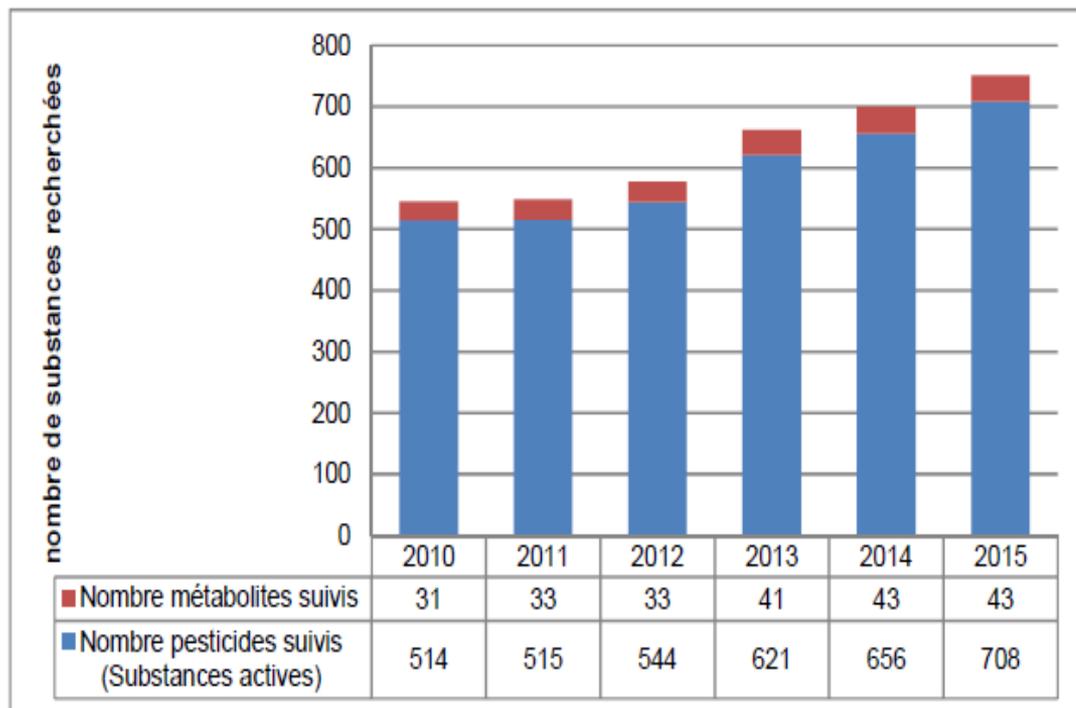


=> Synthèses du Ministère de la Santé et objet de cette communication



SUIVI DANS LES EDCH (CAPTAGES, UDI ET ROBINET)

Nombre de pesticides et de métabolites surveillés dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux de 2010 et 2015 (source : ANSES 2019)



Des listes de « pesticides à contrôler » établies à l'échelle des départements par les ARS

- ☒ Priorisation utilisant la méthode SIRIS (cultures locales)
- ☒ Prise en compte à la fois des substances actuelles et des substances anciennes

=> une évolution avec intégration progressive des métabolites

En 2015

- ☒ 708 substances actives
- ☒ 43 métabolites

Comment interpréter les résultats ?



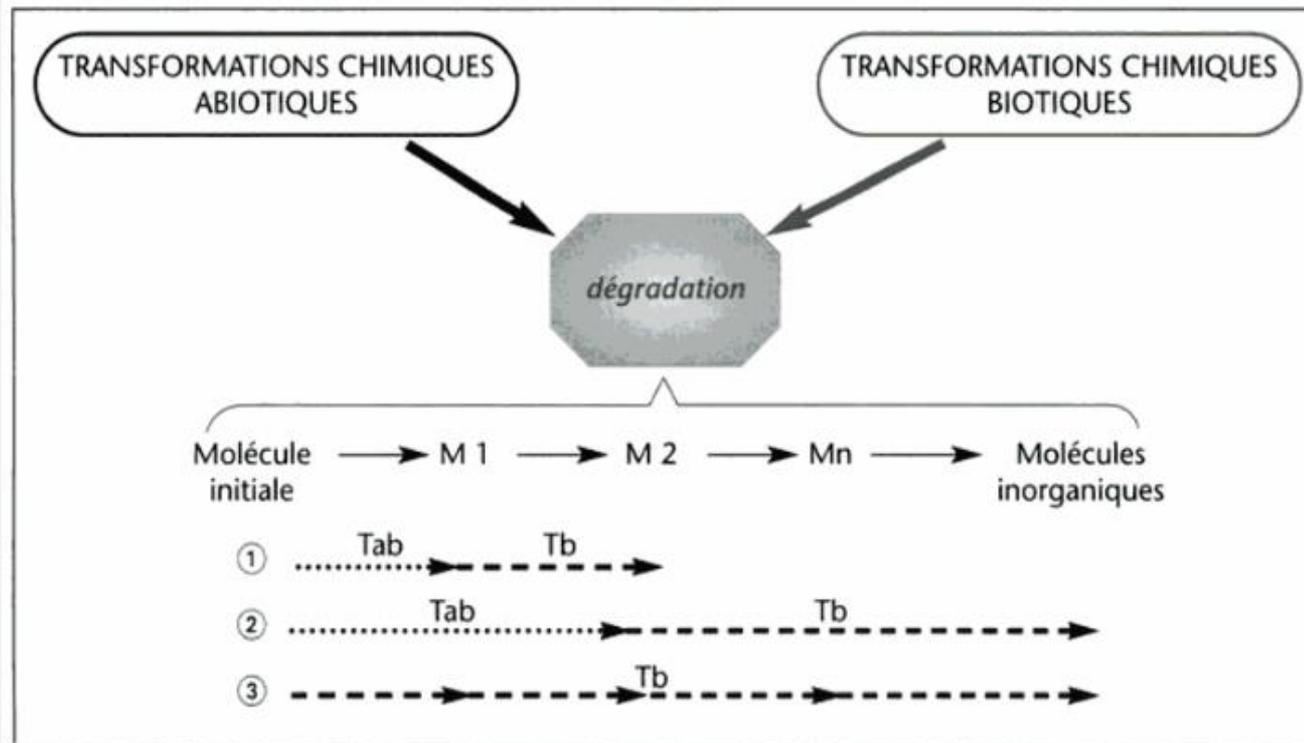
UDI 2017 : DES MÉTABOLITES D' HERBICIDES COMME CAUSE MAJEURE DES NON CONFORMITÉS LIÉES AUX PESTICIDES

Molécules à l'origine du classement en situation NC1 ou NC2 de plus d'une UDI en 2017	En situation NC1 ou NC2 en 2017			
	Nombre d'UDI	Pourcentage des UDI en situation NC1 ou NC2 (*)	Population (en hab.)	Pourcentage de la population en situation NC1 ou NC2 (**)
★ Atrazine déséthyl	238	35,7 %	275 380	14,0 %
★ Métolachlore ESA	203	30,5 %	1 211 957	61,7 %
★ Atrazine déséthyl déisopropyl	173	26,0 %	280 907	14,3 %
★ Métazachlore ESA	44	6,6 %	179 200	9,1 %
Pesticides total	40	6,0 %	247 549	12,6 %
Bentazone	25	3,8 %	19 664	1,0 %
Atrazine	22	3,3 %	16 539	0,8 %
★ Alachlore ESA	22	3,3 %	108 569	5,5 %
★ Dimetachlore CGA 369873	19	2,9 %	32 927	1,7 %
★ Métolachlore OXA	19	2,9 %	231 807	11,8 %

Source : BILAN DE LA QUALITE DE L'EAU AU ROBINET DU CONSOMMATEUR VIS-A-VIS DES PESTICIDES EN 2017 –
Ministère des affaires Sociales et de la santé- Aout 2018



QU'EST-CE QU'UN MÉTABOLITE DE PESTICIDE ?



Source Calvet et al, 2005

- Dans le sol chaque substance active phyto se décompose en plusieurs métabolites jusqu'à produire des molécules inorganiques : CO_2 , NO_3 , ...



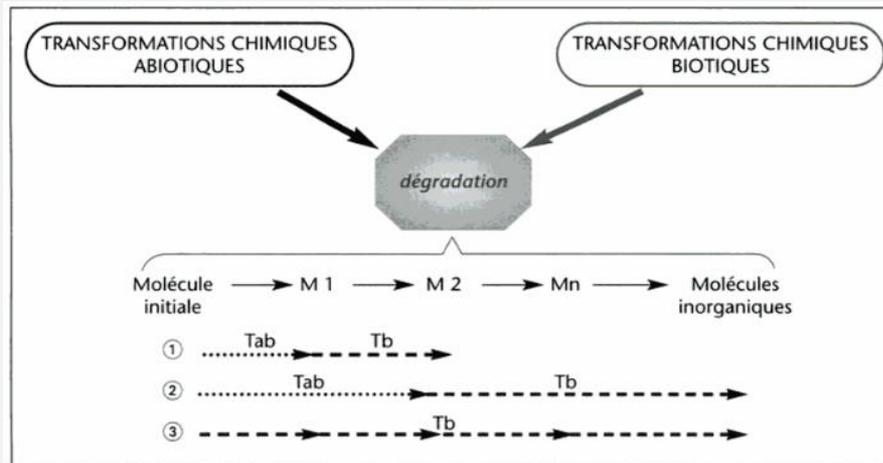
PLAN DE LA PRÉSENTATION

- ❏ Les données de surveillance des phytosanitaires dans les eaux potables, situation des métabolites
- ❏ Etude des métabolites dans la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques
- ❏ Etude de l'ECPA sur la toxicologie de 56 métabolites non pertinents
- ❏ Avis ANSES 2019 sur les seuils à établir pour les métabolites
- ❏ Conclusion



ETUDE DES MÉTABOLITES DANS LA PROCÉDURE D'AMM DES PRODUITS PHYTO

Etude précise des métabolites formés dans les sols et dans les systèmes eaux / sédiments => vers les milieux aquatiques en amont des captages



Des études complexes nécessitant l'utilisation d'atomes marqués (ex : C₁₄)

Source : Calvet et al, 2005

Indicateurs du comportement (différents sols / climats) :

- DT50 (demi-vie),
- Koc (coefficient d'adsorption)

Modélisation des transfert sur la base de scénarios : culture, dose, date, contexte pédoclimatique (30 ans)

Concentrations prévisibles dans les eaux (souterraines / de surface) (pire cas réaliste)



ETUDE DES MÉTABOLITES DANS LA PROCÉDURE D'AMM DES PRODUITS PHYTO

2 types de métabolites sont différenciés

Source : Document Guide DG SANCO/221/2000-rev.10 - Février 2003

Étude des propriétés des métabolites

▶ Actif biologiquement
et /ou toxicité proche
de la matière active

▶ Non biologiquement actif
▶ Non Cancérogène, Mutagène,
Reprotoxique

Métabolites pertinents

Métabolites non pertinents *

En parallèle, évaluation des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines par modélisation au travers de 9 scénarios (climat, sols, cultures, ...)

Objectif :

métabolite pertinent < 0,1 µg/L



Objectif :

métabolite non pertinent < 10 µg/L



Une évaluation en amont des captages souterrains



PLAN DE LA PRÉSENTATION

- ❏ Les données de surveillance des phytosanitaires dans les eaux potables, situation des métabolites
- ❏ Etude des métabolites dans la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques
- ❏ Etude de l'ECPA sur la toxicologie de 56 métabolites non pertinents
- ❏ Avis ANSES 2019 sur les seuils à établir pour les métabolites
- ❏ Conclusion



Objectifs de l'étude

- « Vérifier » le niveau de sécurité sanitaire du seuil de 10 µg/L (un seuil établi en 2003)
- Proposer si besoin une nouvelle approche toxicologique (adaptation au progrès scientifique)

Méthode

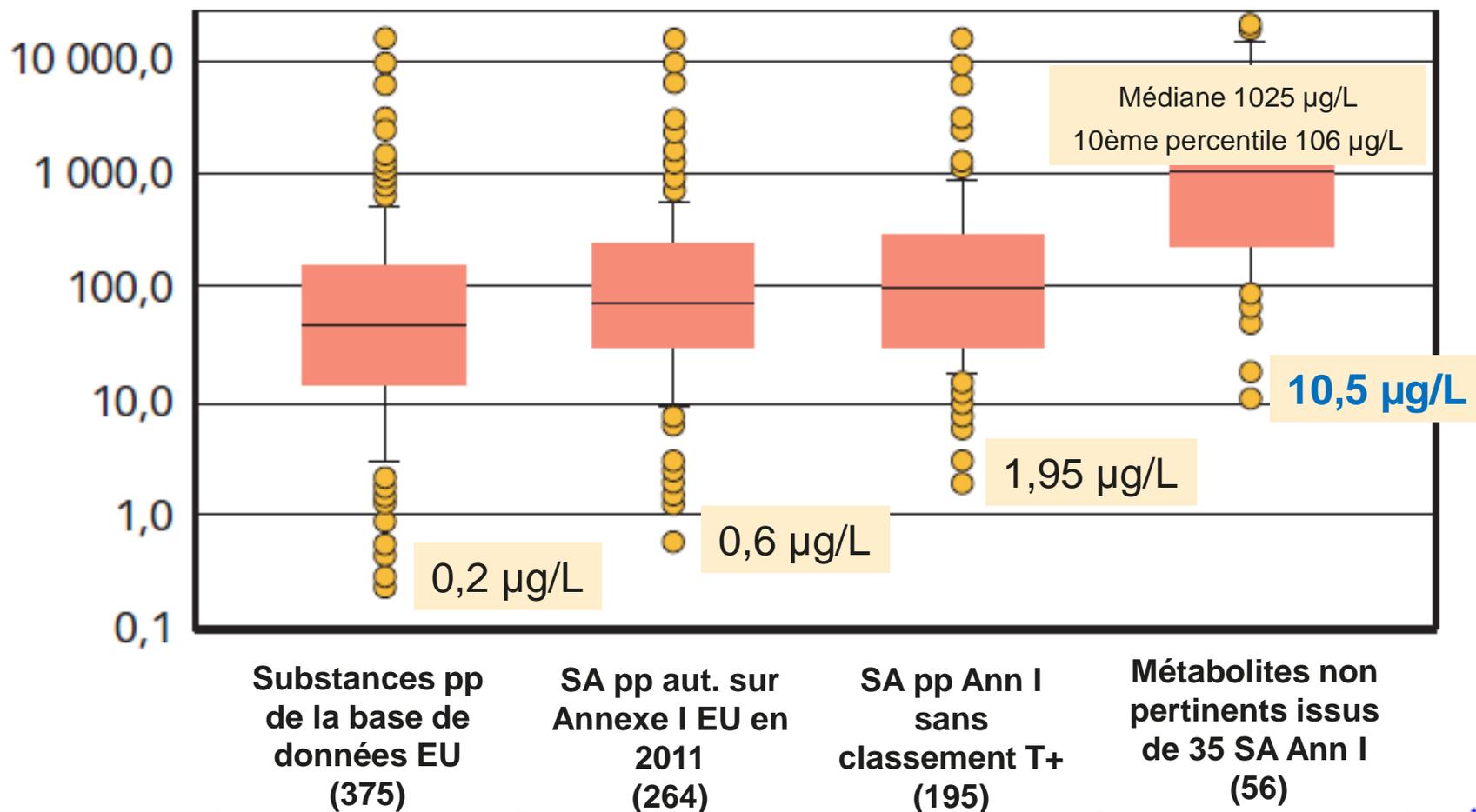
- Etude d'état de l'art basée sur
 - Données publiques
 - Données internes des firmes
- Méthode TTC - Threshold of Toxicological Concern
 - Utilisée par l'OMS et l'EFSA
 - Pour l'évaluation qualitative du risque toxicologique associé à des **substances présentes en faible concentration dans le régime alimentaire**
 - Basée sur la comparaison des **structures chimiques de plusieurs substances** (pour éviter des tests sur les animaux non justifiés du point de vue du bien être animal)

Seuil pour les pesticides
non pertinent proposé
= 9 µg/L
par métabolite en
utilisant la méthode TTC



VALEURS EAU BOISSON SELON MÉTHODE DE L'OMS

Valeur maximale acceptable
pour l'eau de boisson ($\mu\text{g/l}$)





PLAN DE LA PRÉSENTATION

- ❏ Les données de surveillance des phytosanitaires dans les eaux potables, situation des métabolites
- ❏ Etude des métabolites dans la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques
- ❏ Etude de l'ECPA sur la toxicologie de 56 métabolites non pertinents
- ❏ Saisine et Avis ANSES 2019 sur les seuils à établir pour les métabolites dans les eaux potables
- ❏ Conclusion



CONTEXTE – UN MANQUE RÉGLEMENTAIRE SUR LA DEFINITION DE PERTINENCE POUR LES EAUX POTABLES

Eau potable : Directive 98/83/CE => Arrêté 11 janvier 2007 modifié

Pesticides (par substance individuelle).	0,10	µg/L	Par « pesticides », on entend : <ul style="list-style-type: none">- 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, produits de dégradation et de réaction pertinents.
Aldrine, dieldrine, heptachlore, heptachlorépoxyde (par substance individuelle).	0,03	µg/L	

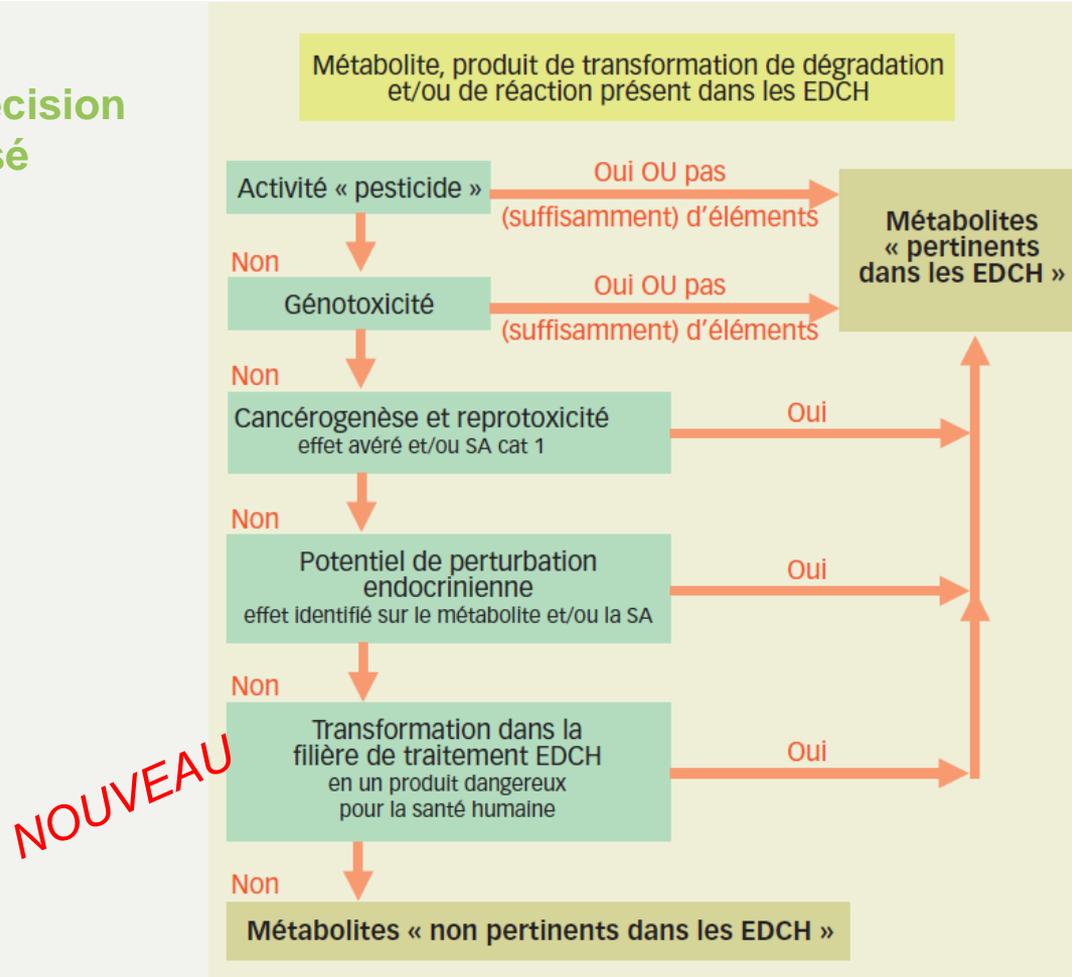
Seuls les **pesticides et métabolites pertinents** sont concernés par le seuil de 0,1 µg/L

Mais, **selon la DGS**, manque de définition claire sur la pertinence
→2015, saisine de l'ANSES



PERTINENCE DES MÉTABOLITES DANS LES EDCH – AVIS ANSES JANVIER 2019

Arbre de décision proposé





ANSES : UN SEUIL PROPOSÉ TRÈS CONSERVATEUR

Paramètres pris en compte dans la méthode TTC

Classe structurelle de Cramer	TTC ($\mu\text{g/pers./jour}$)
Alerte de neurotoxicité (organophosphates, carbamates)	18
Cramer classe 3	90
Cramer classe 2	540
Cramer classe 1	1800

(1) Sur la base d'un poids moyen de 60 kg par adulte

Consommation de 2 L/ jour

Contribution de l'eau de
boisson à l'exposition :
20 % de la DJA (OMS, 2013)

Seuils pour les métabolites non pertinents calculés en utilisant la méthode TTC

Valeurs des paramètres utilisées	Classement Cramer $\mu\text{g/pers./jour}$	Contribution eau de boisson % DJA	Seuil retenu $\mu\text{g/L}$
ANSES	18	10	0,9
ECPA	90	20	9



Instruction DGS/EA4/2010/424 du 9 décembre 2010

En cas de dépassement => l'ARS peut engager une procédure de dérogation basée sur les valeurs des Vmax fixées individuellement par substance.

Quelques Vmax de métabolites définies par l'ANSES à ce jour (Nov. 2019)

	Vmax (µg/L)	Référence	Facteur de sécurité / 0,1 µg/L
AMPA (métabolite du glyphosate)	900	Avis AFSSA du 8 juin 2007	9000
Atrazine déséthyl	60	Avis ANSES du 22 avril 2013	600
ESA et OXA (S-) métolachlore	510	Avis ANSES du 2 janvier 2014	5100
ESA et OXA alachlore	50	Avis ANSES du 2 janvier 2014	500
ESA et OXA métazachlore	240	Avis ANSES du 17 février 2016	2400
ESA et OXA acétochlore	10	Avis ANSES du 17 février 2016	100



PLAN DE LA PRÉSENTATION

- ❏ Les données de surveillance des phytosanitaires dans les eaux potables, situation des métabolites
- ❏ Etude des métabolites dans la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques
- ❏ Etude de l'ECPA sur la toxicologie de 56 métabolites non pertinents
- ❏ Avis ANSES 2019 sur les seuils à établir pour les métabolites
- ❏ Conclusion



CONCLUSION - REGLEMENTATION

Pour le contrôle sanitaire de l'eau distribuée

- ☒ Les contrôles sont pilotés par les ARS (régional) et la DGS (national)

- ☒ La limite réglementaire de 0,1 µg/L concerne les substances actives et leurs métabolites pertinents mais ne concerne pas les métabolites non pertinents.

- ☒ Pour les métabolites non pertinents, l'avis ANSES de janvier 2019
 - Reconnaît la notion de pertinence et de non pertinence (nouvelle méthodologie)
 - Propose un seuil limite à 0,9 µg/L qui repose sur une approche sanitaire protectrice

- ☒ Sur 9 métabolites étudiés selon la nouvelle méthode, l'ANSES propose de reconnaître comme non pertinents les 6 métabolites suivants
 - Métazachlore ESA et OXA
 - Acétochlore ESA et OXA
 - Alachlore ESA
 - Diméthachlore CGA 369873

- ☒ D'autres métabolites sont en cours d'expertise (saisine de l'ANSES en cours)

- ☒ Phase de transition en 2019 / 2020 – En attente d'une nouvelle instruction de la DGS



Pour le contrôle sanitaire de l'eau distribuée (suite)

- ❏ Dans la pratique, les limites réglementaires sont des seuils d'alerte qui entraînent la mise en place de plans d'actions correctifs, mais ce ne sont pas des seuils au-delà desquels l'eau n'est pas consommable.
 - En cas de dépassement, l'ARS concernée applique la procédure de gestion des non conformités en utilisant la valeur sanitaire spécifique à chaque métabolite (V_{max})
 - Les procédures de dérogation sont valables 3 ans (renouvelables 2 fois max)

- ❏ Sur certains territoires, pour prévenir les risques de non-conformité des eaux potables, il est important que les acteurs agricoles (firmes, conseillers, distributeurs) développent une mise en place collective de pratiques agricoles adaptées au contexte parcellaire et en concertation avec les acteurs de l'eau (syndicats des eaux, collectivités locales).



MERCI POUR VOTRE ATTENTION





ANSES 2019 – Saisine n°2015-SA-0252 et Avis Anses du 30 janvier 2019 relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine

Calvet R., Barriuso E., Benoit P., Bedos C., Charnay M.P. et Coquet Y., 2005 - Les pesticides dans le sol. Conséquences agronomiques et environnementales. Editions France Agricole, Paris, 637 p.

CE, 1998 - Directive n° 98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

CE, 2003 - SANCO/221/2000 rev.10 – Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf

CE, 2009 – 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

Cramer, G.M., Ford, R.A., Hall, R.L., 1978 - Estimation of toxic hazard e a decision tree approach. Food Cosmet. Toxicol. 16, 255-276

EFSA (European Food Safety Authority) and WHO (World Health Organization), 2016. Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach and development of new TTC decision tree. EFSA supporting publication 2016: EN-1006. 50 pp <https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/threshold-toxicological-concern>

Laabs, V., Leake, C., Botham, P., and Melching-Kollmuß, S. 2015. Regulation of non-relevant metabolites of plant protection products in drinking and groundwater in the EU: Current status and way forward. Regulatory Toxicology and Pharmacology 73, 276-286

Légifrance. Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine. Code de la Santé Publique.

Ministère de la Santé, 2010 - Instruction DGS/EA4/2010/424 du 9 décembre 2010 relative à la gestion des risques sanitaires en cas de dépassement des limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine pour les pesticides, en application des articles R. 1321-26 à R.1321-36 du code de la santé publique.

OMS (WHO), 2011 - Guidelines for Drinking-water Quality, fourth ed. World Health Organization, Geneva

OMS (WHO), 2013. Report on Regulations and Standards for Drinking Water Quality. Draft 12, Nov 2013. Compiled by David Drury, UK. Available for download at. http://www.who.int/water_sanitation_health/Draft_RegScan_May_2014.pdf

UE, 2013 - Règlement UE No 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) no 1107/2009