

## **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 ( $V_{MAX}$ ) de pesticides ou  
métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine**

---

*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 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 rendus publics.*

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 29 mai 2012 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif à la détermination de valeurs sanitaires maximales ( $V_{MAX}$ ) de pesticides ou métabolites de pesticides pour des molécules ayant fait l'objet d'au moins un dépassement de la limite de qualité lors du bilan de la qualité de l'eau au robinet du consommateur réalisé en 2010 par la DGS en lien avec les agences régionales de santé (ARS)<sup>1</sup> ou présentant une concentration supérieure aux limites de détection analytiques sans dépassement de la limite de qualité et ayant fait l'objet de demandes spécifiques formulées en 2011 par les ARS<sup>2</sup>.

#### **1. CONTEXTE DE LA SAISINE**

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 septembre 2004.

Cette démarche a été appliquée à l'évaluation des risques sanitaires liés 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).

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

---

<sup>1</sup> la liste de ces 19 molécules figure dans le tableau 1 de l'annexe.

<sup>2</sup> la liste de ces 12 molécules figure dans le tableau 2 de l'annexe.

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). 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.

Plusieurs avis ont été publiés à propos de l'établissement de valeurs sanitaires maximales ( $V_{MAX}$ ) de pesticides ou métabolites dans les eaux destinées à la consommation humaine :

- l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) du 7 février 2008 ;
- l'avis de l'Afssa du 6 mars 2009 concernant le lénacile ;
- l'avis de l'Anses du 9 août 2010 concernant le flazasulfuron ;
- l'avis de l'Anses du 16 décembre 2010 concernant le métalaxyl-M et l'hydroxysimazine ;
- l'avis de l'Anses du 20 juin 2011 concernant le dinoterbe.

Les limites de qualité pour les pesticides ou métabolites sont fixées par l'arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique :

- à 0,1 microgramme par litre pour chaque pesticide (sauf aldrine, dieldrine, heptachlore et heptachlorépoxyde : 0,03 microgramme par litre) et à 0,5 microgramme par litre pour le total des pesticides, pour les eaux destinées à la consommation humaine ;
- à 2 microgrammes par litre pour chaque pesticide et à 5 microgrammes par litre pour le total des pesticides, pour les eaux brutes utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine.

## **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 » et « Evaluation des risques liés aux contaminants de l'alimentation ». L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Evaluation des risques sanitaires liés aux situations de non-conformités des eaux ». Les travaux ont été présentés puis adoptés par le CES « Eaux » réuni respectivement les 6 novembre et 4 décembre 2012. Le CES « Evaluation des risques sanitaires liés à l'alimentation » a été consulté le 26 février 2013.

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES EAUX**

Considérant les valeurs toxicologiques de référence (VTR) chroniques proposées pour les pesticides par l'Union européenne, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par le Joint FAO<sup>3</sup>/OMS Meeting on Pesticide Residues (JMPR) et par l'US Environmental Protection Agency (US EPA) ;

---

<sup>3</sup> Food and Agriculture Organization

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 DAR (Draft Assessment Report) proposés par les Etats membres de l'Union européenne dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</sup>.

Considérant que certaines de ces molécules<sup>5</sup> 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 hydrique<sup>6</sup>, à partir d'une VTR retenue selon la méthodologie citée dans le contexte du présent avis. Les  $V_{MAX}$  ainsi calculées lorsque les données étaient disponibles pour 19 molécules ayant fait l'objet d'au moins une non-conformité en 2010 ou 2011 sont indiquées dans le tableau 1. Les  $V_{MAX}$  calculées lorsque les données étaient disponibles pour 12 molécules ayant fait l'objet d'un dépassement des limites de détection analytiques sans dépassement des limites de qualité sont indiquées dans le tableau 2. Parmi ces molécules, aucune  $V_{MAX}$  n'a pu être déterminée pour 5 d'entre elles, en l'absence de VTR suffisamment robuste pour être retenue ;

- constate que la réévaluation de l'OMS en 2011 de la valeur limite dans l'eau de boisson pour l'atrazine et ses métabolites chloro-s-triazine ainsi que pour l'hydroxy-atrazine conduit à réévaluer les  $V_{MAX}$  dans l'EDCH de l'atrazine et de ses métabolites, issues des précédents travaux cités dans le contexte du présent avis. Les  $V_{MAX}$  ainsi réactualisées sont présentées dans le tableau 3.

- 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Aucune  $V_{MAX}$  n'a pu être proposée pour l'éthidimuron, le phosphate de tributyle, le terbuméton-déséthyl, le métobromuron et le métabenzthiazuron.

<sup>6</sup> 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 l'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 identique à celle qui suppose que le mode d'action de ces substances est caractérisé par l'additivité des effets.

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

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

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

#### **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 ».

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 », non publié à la date du présent avis, ne remet pas en cause la méthode de construction des  $V_{\text{MAX}}$  telle que détaillée dans le présent avis.

L'agence attire l'attention des gestionnaires sur le fait que cinq molécules de pesticides ou métabolites de pesticides ne disposent pas de DJA. Par défaut, l'agence recommande de ne pas accorder de dérogation en cas de non-conformités répétées pour ces molécules.

**Le directeur général**

Marc Mortureux

#### **MOTS-CLES**

Pesticides, eaux, non-conformités

## **BIBLIOGRAPHIE**

- Agence française de sécurité sanitaire des aliments (2007) Evaluation des risques sanitaires liés aux situations de dépassement des limites et références de qualité des eaux destinées à la consommation humaine. ISBN 978-2-11-095843-3. 250 p.
- Avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments du 8 juin 2007 relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés aux situations de dépassement des limites et références de qualité dans les eaux destinées à la consommation humaine. Saisine 2004-SA-0069
- Avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments 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-0191
- Agence française de sécurité sanitaire des aliments (2009) Etude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires (INCA2) (2006-2007). Février 2009. ISBN 978-2-11-097789-2
- Avis de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments 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
- Avis de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) du 9 août 2010 relatif à la détermination d'une valeur sanitaire maximale pour le flazasulfuron. Saisine 2010-SA-0167
- 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
- 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
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (2011) Etude de l'alimentation totale française 2 (EAT2) Tome II. Résidus de pesticides, additifs, acrylamide, hydrocarbures aromatiques polycycliques. Juin 2011. ISBN 978-2-11-128114-1.
- DG Sanco. EU Pesticide database. [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)
- European Food Safety Agency. EFSA Journal website : <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>
- Joint FAO/WHO Meeting on pesticide residues (2007) Pesticide residues in food 2007. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues Geneva, Switzerland, 18–27 September 2007. ISBN 978-92-5-105918-0. 420 p.
- Organisation Mondiale de la Santé (2011) Guidelines for drinking-water quality. Fourth edition. ISBN 978-92-4-154845-1
- United States Environmental Protection Agency (1996) Registration Eligibility Decision for Norflurazon. <http://www.epa.gov/oppsrd1/REDS/0229.pdf>
- United States Environmental Protection Agency (2005) Registration Eligibility Decision for Amethryn. EPA 738-R-05-006. 95 p. [http://www.epa.gov/oppsrd1/REDS/ametryn\\_red.pdf](http://www.epa.gov/oppsrd1/REDS/ametryn_red.pdf)
- United States Environmental Protection Agency (2007) Registration Review document for Fomesafen. Docket number EPA-HQ-OPP-2006-0239. 45 p.

**ANNEXE**

**Tableau 1 : Liste des pesticides ayant fait l'objet d'au moins une non-conformité en 2010 ou 2011 et des V<sub>MAX</sub> correspondantes.**

Nom de la molécule	N° CAS	VTR (mg/kg p.c./j)	Année	Informations concernant la VTR	durée des études pivots	modèle animal	facteur d'incertitude	V <sub>MAX</sub> (µg/L)
Atrazine déséthyl déisopropyl	3397-62-4	0,02	2009	données de l'atrazine extrapolable métabolite <sup>7</sup> - JMPR 2007	6 mois	rat	100	<b>60</b>
Carbétamide	16118-49-3	0,06	2011	11/50/EU <i>in base de données UE</i> ; Jounal de l'Efsa	2 ans	rat	100	<b>180</b>
Clomazone	81777-89-1	0,133	2008	Dir 07/76 <i>in base de données UE</i> ; Journal de l'Efsa	1 an	chien	100	<b>400</b>
Diméthomorphe	110488-70-5	0,05	2007	Dir 07/25 <i>in base de données UE</i> ; Journal de l'Efsa	1 an	chien	100	<b>150</b>
Ethidimuron	30043-49-3	Absence de VTR						
Fomesafen	72178-02-0	0,0025	2007	Registration Review Document for Fomesafen (US EPA)	2 ans	rat	100	<b>7,5</b>
Fluroxypyr	69377-81-7	0,8	2012	Dir 00/10 <i>in base de données UE</i> ; Journal de l'Efsa	2 ans	rat	100	<b>2400</b>
Fluroxypyr meptyl	81406-37-3	0,8	2012	Dir 00/10 <i>in base de données UE</i> ; Journal de l'Efsa	2 ans	rat	100	<b>2400</b>
Mepiquat	15302-91-7	0,2	2009	Dir 08/108 <i>in base de données UE</i> ; Journal de l'Efsa	1 an	chien	100	<b>600</b>
Metalaxyl	57837-19-1	0,08	2010	2010/28/EU <i>in base de données UE</i>	1 an et 2 ans	chien	100	<b>240</b>
Métribuzine	21087-64-9	0,013	2011	Dir 07/25 <i>in base de données UE</i> ; Journal de l'Efsa	2 ans	rat	100	<b>40</b>
Desméthylnorflurazon	23576-24-1	0,015	1996	données du norflurazon extrapolables au métabolite <sup>8</sup> - RED (US EPA)	6 mois	chien	100	<b>45</b>

<sup>7</sup> Pour établir la V<sub>MAX</sub> de l'atrazine déséthyl déisopropyl (CAS RN 3397-62-4), il est possible de retenir la VTR de l'atrazine car dans le schéma métabolique de l'atrazine chez le rat, l'excrétion urinaire de ce métabolite est de l'ordre de 28-30 % de l'ensemble des métabolites totaux urinaires de l'atrazine.

<sup>8</sup> Pour établir la V<sub>MAX</sub> du desmethylnorflurazon (CAS RN 23576-24-1), il est possible de retenir la VTR du norflurazon car, selon les experts, la perte d'un groupement méthyl ne modifie pas significativement la toxicité du métabolite par rapport au norflurazon.

**Avis de l'Anses**  
**Saisine n° 2012-SA-0136**  
 Saisine liée n°2004-SA-0069

Nom de la molécule	N° CAS	VTR (mg/kg p.c./j)	Année	Informations concernant la VTR	durée des études pivots	modèle animal	facteur d'incertitude	V <sub>MAX</sub> (µg/L)
Phosphate de tributyle	126-73-8	Absence de VTR						
Piclorame	1918-02-1	0,3	2010	Dir 08/69 <i>in base de données UE</i> ; Journal de l'Efsa	toxicité sur le développement (lapin) + 1 an (chien)	lapin et chien	100	<b>900</b>
Prosulfuron	94125-34-5	0,02	2002	02/48/EC <i>in base de données UE</i>	1 an (chien) +18 mois (souris)	chien et souris	100	<b>60</b>
Quinmerac	90717-03-6	0,08	2010	EFSA 2010 <i>in base de données UE</i> ; Journal de l'Efsa	1 an	chien	100	<b>240</b>
Simazine hydroxy	2599-11-3	0,0005	2010	Anses - avis du 16 décembre 2010	2 ans	rat	1000	<b>2</b>
Hydroxyterbutylazine	66753-07-9	0,004	2011	données de la terbutylazine extrapolables au métabolite <sup>9</sup> - EFSA 2011 <i>in base de données UE</i> ; Journal de l'Efsa	1 an (chien) + 2 ans (rats)	chien et rat	100	<b>12</b>
Terbumeton-déséthyl	30125-64-5	Absence de VTR						

<sup>9</sup> Pour établir la V<sub>MAX</sub> de l'hydroxyterbutylazine (CAS RN 66753-07-9), il est possible de retenir la VTR de la terbutylazine car le groupement hydroxyle du métabolite devrait augmenter le caractère hydrophile de la molécule et la rendre moins toxique par une meilleure élimination.

**Tableau 2** :  $V_{MAX}$  calculées pour les pesticides ayant fait l'objet d'au moins un dépassement d'une limite de détection analytique sans dépassement des limites de qualité et ayant fait l'objet de demandes spécifiques formulées en 2011 par les ARS

Nom de la molécule	N° CAS	VTR (mg/kg p.c./j)	Année	Informations concernant la VTR	durée des études pivots	modèle animal	facteur d'incertitude	$V_{MAX}$ (µg/L)
Amidosulfuron	120923-37-7	0,2	2009	Dir 08/40 <i>in base de données UE</i> ; Journal de l'Efsa	2 générations	rat	100	<b>600</b>
Améthryne	834-12-8	0,072	2005	Registration Eligibility Decision for Amethryn (US EPA)	2 ans	chien	100	<b>216</b>
Chlorothalonil	1897-45-6	0,015	2006	Dir 05/53 <i>in base de données UE</i>	90 jours	rat	100	<b>45</b>
Endosulfan alpha	959-98-8	0,006	2006	données de l'endosulfan extrapolables au métabolite <sup>10</sup> - JMPR, 2006 <i>in base de données UE</i>	2 ans	rat	100	<b>180</b>
Fénamidone	161326-34-7	0,03	2003	03/68/EC <i>in base de données UE</i>	2 ans	rat	100	<b>90</b>
Hexaconazole	79983-71-4	0,005	1990	JMPR 1990 <i>in base de données UE</i>	2 ans	rat	100	<b>15</b>
Metsulfuron méthyl	74223-64-6	0,22	2001	Dir 00/49 <i>in base de données UE</i>	2 ans	rat	100	<b>660</b>
Monolinuron	1746-81-2	0,003	1997	ECCO 1997 <i>in base de données UE</i>	2 ans	rat	200	<b>9</b>
Métobromuron	3060-89-7	Absence de VTR						
Métabenzthiazuron	18691-97-9	Absence de VTR						
Méthidathion	950-37-8	0,001	1997	JMPR 1997 <i>in base de données UE</i>	2 ans	chien	100	<b>3</b>
Piperonil butoxide	51-03-6	0,2	2001	JMPR 2001 <i>in base de données UE</i>	1 an	chien	100	<b>600</b>

<sup>10</sup> Pour établir la  $V_{MAX}$  de l'endosulfan alpha (CAS RN 959-98-8), il est possible d'utiliser la VTR de l'endosulfan car l'endosulfan est un mélange d'isomères alpha et bêta, et c'est l'isomère alpha qui est majoritaire (70 %).

**Tableau 3 :**  $V_{MAX}$  de l'atrazine et de ses métabolites issues des précédents avis cités dans le contexte et faisant l'objet d'une réévaluation sur la base des recommandations de l'OMS (2011)

Nom de la molécule	N° CAS	VTR (mg/kg p.c./j)	Année	Informations concernant la VTR	durée des études pivots	modèle animal	facteur d'incertitude	$V_{MAX}$ ( $\mu\text{g/L}$ )
Atrazine	1912-24-9	0,02	2009	JMPR 2007	6 mois	rat	100	<b>60</b>
Déséthyl atrazine	6190-65-4	0,02	2009	JMPR 2007	6 mois	rat	100	<b>60</b>
2-hydroxy-atrazine	2163-68-0	0,04	2009	JMPR 2007	2 ans	rat	25	<b>120</b>
Atrazine déisopropyl	1007-28-9	0,02	2009	JMPR 2007	6 mois	rat	100	<b>60</b>