

Comité d'experts spécialisé CES Eaux - CES EAUX 2021-2023

Procès-verbal de la réunion du 7 décembre 2021

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 présents le 7 décembre 2021 - Matin :

Monsieur Gilles BORNERT (président de séance), Monsieur Jean BARON, Monsieur Jean-Luc BOUDENNE, Monsieur Nicolas CIMETIERE, Monsieur Bruno COULOMB, Monsieur Christophe DAGOT, Madame Sabine DENOOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Frédéric FEDER, Monsieur Matthieu FOURNIER, Monsieur Stéphane GARNAUD-CORBEL, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Johnny GASPERI, Monsieur Julio GONÇALVÉS, Monsieur Jean-Louis GONZALEZ, Monsieur Olivier HORNER, Monsieur Jean-François HUMBERT, Monsieur Michel JOYEUX, Monsieur Jérôme LABANOWSKI, Madame Sophie LARDY-FONTAN, Madame Françoise LUCAS, Monsieur Christophe MECHOUK, Monsieur Laurent MOULIN, Monsieur DAMIEN MOULY, Madame Fabienne PETIT, Madame Catherine QUIBLIER, Madame Pauline ROUSSEAU GUEUTIN, Madame Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT, Madame Anne TOGOLA, Madame Michèle TREMBLAY

Coordination scientifique de l'Anses

Unité d'évaluation des risques liés à l'eau.

Etaient présents le 7 décembre 2021 - Après-midi :

Monsieur Gilles BORNERT (président de séance), Monsieur Jean-Luc BOUDENNE, Monsieur Nicolas CIMETIERE, Monsieur Bruno COULOMB, Monsieur Christophe DAGOT (sauf saisine 2021-SA-0020b), Madame Sabine DENOOZ (sauf saisine 2021-SA-0020b), Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Nicolas FARION, Monsieur Frédéric FEDER, Monsieur Matthieu FOURNIER, Monsieur Stéphane GARNAUD-CORBEL, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Johnny GASPÉRI, Monsieur Julio GONÇALVÉS, Monsieur Jean-Louis GONZALEZ, Monsieur Olivier HORNER, Monsieur Jean-François HUMBERT, Monsieur Michel JOYEUX, Monsieur Jérôme LABANOWSKI, Madame Sophie LARDY-FONTAN, Madame Françoise LUCAS, Monsieur Christophe MECHOUK, Monsieur Laurent MOULIN, Monsieur DAMIEN MOULY, Madame Fabienne PETIT, Madame Catherine QUIBLIER, Madame Pauline ROUSSEAU GUEUTIN, Madame Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT, Madame Anne TOGOLA, Madame Michèle TREMBLAY.

Coordination scientifique de l'Anses

Unité d'évaluation des risques liés à l'eau.

Etaient absents ou excusés :

Monsieur Jean BARON, M. DAGOT (saisine 2021-SA-0020b), Mme DENOOZ (saisine 2021-SA-0020b).

Présidence

Monsieur Gilles 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 :
« Détermination de la pertinence pour les eaux destinées à la consommation humaine pour les métabolites de pesticides : chlorothalonil R471811, 2,6-dichlorobenzamide, diméthénamide ESA et diméthénamide OXA » (saisine 2021-SA-0020b).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

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

3.1. Détermination de la pertinence pour les eaux destinées à la consommation humaine pour les métabolites de pesticides : chlorothalonil R471811, 2,6-dichlorobenzamide, diméthénamide ESA et diméthénamide OXA

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 27 experts sur 30 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'avis de L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est requis sur une demande de détermination de la pertinence de plusieurs métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH).

Cet avis constitue le deuxième produit d'expertise de la saisine du 1^{er} février 2021 adressée à l'Anses par la Direction générale de la santé (DGS) pour déterminer la pertinence de plusieurs métabolites

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

de pesticides et les valeurs sanitaires maximales (V_{MAX}) pour différents pesticides ou métabolites de pesticides dans les EDCH.

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 de l'Anses du 30 janvier 2019, a été appliquée aux métabolites chlorothalonil R471811, 2,6-dichlorobenzamide, diméthénamide ESA et diméthénamide OXA.

Les données considérées pour évaluer la pertinence des métabolites dans les EDCH sont issues soit des dossiers de demande d'approbation des substances actives (SA) : chlorothalonil, dichlobénil, fluopicolide et diméthénamide-P² ; dans le cadre de leurs évaluations européennes (monographies européennes rédigées par les États-membres rapporteur, conclusions de l'*European Food Safety Authority* (EFSA), etc.), soit de la littérature scientifique.

Les rapporteurs considèrent, sur la base des données des rapports d'évaluation européens 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 les métabolites diméthénamide ESA et diméthénamide OXA peuvent être considérés comme des métabolites « non pertinents pour les EDCH ».

S'agissant du métabolite chlorothalonil R471811, les rapporteurs estiment, considérant le manque de données sur le métabolite lui-même et la proposition de classement comme cancérigène de catégorie 1B de l'EFSA de la SA chlorothalonil, que le métabolite doit être classé comme « pertinent pour les EDCH ».

Au regard des doutes sur l'activité « anti-germinative » du métabolite 2,6-dichlorobenzamide sur certaines céréales et l'impossibilité de comparer cette activité « pesticide » avec celle de la SA dichlobénil, le métabolite 2,6-dichlorobenzamide est classé comme « pertinent pour les EDCH ».

Les travaux d'expertise des rapporteurs ont été présentés au CES « Eaux » le 5 octobre et le 7 décembre 2021. Les discussions du CES « Eaux » lors de ces passages ont principalement porté sur :

- la question de la similarité des propriétés toxiques des métabolites par rapport à leurs SA, notamment en matière de cancérigénicité pour le métabolite chlorothalonil R471811 et les métabolites de la SA diméthénamide ;
- les espèces végétales testées lors des études relatives à l'évaluation de l'activité « pesticide » ;
- les données limitées qui ont permis d'explorer l'évaluation du potentiel de perturbation endocrinienne (PE) de la SA diméthénamide, fournies avant la mise en application du document guide *European Chemical Agency* (ECHA) / EFSA en 2018³ ;
- le poids des déviations aux lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) des tests réalisés sur les métabolites et leurs conséquences sur la détermination de la pertinence des métabolites ;
- l'articulation des travaux de l'Agence avec l'instruction de la DGS du 18 décembre 2020 et les conséquences en termes de gestion des risques pour les métabolites classés comme « non pertinents pour les EDCH ».

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

² La mention « -P » reste spécifiée lorsqu'il s'agit de la substance active actuellement autorisée sur le marché.

³ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>

l'état actuel des données disponibles, les métabolites chlorothalonil R471811 et 2,6-dichlorobenzamide, sont considérés comme des métabolites « pertinents pour les EDCH », tandis que les métabolites diméthénamide ESA et diméthénamide OXA sont considérés comme des métabolites « non pertinents 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 chlorothalonil R471811, 2,6-dichlorobenzamide, diméthénamide ESA et diméthénamide OXA dans les EDCH.

M. Gilles BORNERT
Président du CES EAUX 2021-2023