

Comité d'experts spécialisé CES Eaux - CES EAUX 2021-2024

Procès-verbal de la réunion du 2 avril 2024

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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres saisines/dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/ décisions/ conclusions correspondants de l'Anses.

Étaient présents le 2 avril 2024 - Matin :

Membres du comité d'experts spécialisé

Monsieur Gilles BORNERT (président de séance), Monsieur Jean-Luc BOUDENNE, Monsieur Nicolas CIMETIERE, Monsieur Bruno COULOMB, Monsieur Christophe DAGOT, Madame Sabine DENOOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Matthieu FOURNIER, Monsieur Stéphane GARNAUD-CORBEL, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Johnny GASPERI, Monsieur Julio GONÇALVÈS, 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 Marie-Pierre SAUVANT-ROCHAT, Madame Anne TOGOLA, Madame Michèle TREMBLAY

Coordination scientifique de l'Anses

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

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Jean BARON, Monsieur Frédéric FEDER, Madame Pauline ROUSSEAU-GUEUTIN

Étaient présents le 2 avril 2024 - Après-midi :

Membres du comité d'experts spécialisé

Monsieur Jean BARON, Monsieur Gilles BORNERT (président de séance), Monsieur Jean-Luc BOUDENNE, Monsieur Nicolas CIMETIERE, Monsieur Bruno COULOMB, Monsieur Christophe DAGOT, Madame Sabine DENOOZ, Madame Isabelle DUBLINEAU, Monsieur Matthieu FOURNIER, Monsieur Stéphane GARNAUD-CORBEL, Monsieur Johnny GASPERI, Monsieur Julio

GONÇALVÈS, 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, Madame Fabienne PETIT, Madame Catherine QUIBLIER, 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.

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Frédéric FEDER, Madame Nathalie GARREC, Monsieur Damien MOULY, Madame Pauline ROUSSEAU-GUEUTIN

Présidence

Monsieur Gilles 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 :

- « Avis relatif à l'examen du classement de la pertinence pour le métabolite R417888 du chlorothalonil et au réexamen du classement de la pertinence du métabolite R471811 du chlorothalonil dans les eaux destinées à la consommation humaine » (saisines 2023-SA-0041-a et 2023-SA-0142-a) ;
- L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et des saisines 2023-SA-0041-a et 2023-SA-0142-a 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. Avis relatif à l'examen du classement de la pertinence pour le métabolite R417888 du chlorothalonil et au réexamen du classement de la pertinence du métabolite R471811 du chlorothalonil dans les eaux destinées à la consommation humaine

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

L'Anses a été saisie les 15 février et 3 juillet 2023 par la Direction générale de la santé (DGS) pour examiner le classement de la pertinence pour le métabolite R417888 du chlorothalonil et réexaminer celui du métabolite R471811 dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH), respectivement.

Dans le cadre de l'avis du 26 janvier 2022¹, le métabolite R471811 du chlorothalonil avait fait l'objet d'une première évaluation de sa pertinence. Il avait été proposé comme « pertinent pour les EDCH », en raison de la proposition de classement par l'EFSA² de la substance active (SA) parente en cancérigène 1B au titre du règlement « *classification, labelling, packaging* (CLP) » (CE) n°1272/2008 et d'un manque de données pour prouver que le métabolite ne partage pas le mode d'action de la SA parente aboutissant à des tumeurs rénales.

Fin juin 2023, la société Syngenta, une des sociétés qui a commercialisé des produits à base de la SA chlorothalonil, a transmis à la DGS des éléments complémentaires (études et argumentaire) relatifs à la cancérogénicité du métabolite R471811.

Des rapporteurs ont été nommés pour la réalisation de ces expertises. La méthodologie d'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH, détaillée dans l'avis du 30 janvier 2019³, a été appliquée pour ces métabolites. Les données considérées pour (ré)évaluer leur pertinence pour les EDCH sont issues de la documentation rendue disponible dans le cadre de la demande de réévaluation du chlorothalonil rédigée par l'État membre rapporteur (EMR) du dossier d'évaluation (EFSA, 2017⁴), de l'« *EFSA Journal* » (EFSA, 2018⁵) et de la littérature scientifique. Pour le métabolite R471811, les données complémentaires transmises par le déclarant ont également été considérées.

Les rapporteurs concluent, sur la base des données disponibles et selon le schéma décisionnel de détermination de la pertinence dans les EDCH de l'avis du 30 janvier 2019 susmentionné, que le métabolite R417888 du chlorothalonil doit être considéré comme un métabolite « pertinent pour les EDCH » et le métabolite R471811 comme un métabolite « non pertinent pour les EDCH ».

Concernant le métabolite R417888 du chlorothalonil, les échanges lors des réunions des rapporteurs et des séances du CES « Eaux » ont principalement porté sur les protocoles et résultats des essais de génotoxicité disponibles ainsi que leur interprétation.

Concernant le métabolite R471811 du chlorothalonil, les échanges lors des réunions des rapporteurs et des séances du CES « Eaux » ont principalement porté sur :

- la nature des données complémentaires fournies par Syngenta et leur pertinence au regard de l'expertise à mener ;
- les données permettant de prouver que le métabolite R471811 ne partage pas le mode d'action de la SA parente aboutissant à des tumeurs rénales, en particulier celles relatives au métabolisme du métabolite R471811 chez l'Homme ;
- les données épidémiologiques disponibles relatives à une exposition à la SA chlorothalonil ;
- les données relatives à la transformation du métabolite R471811 dans les filières de traitement d'EDCH ;
- les modalités d'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH et la méthodologie associée – notamment de la prise en compte des données relatives à la SA mère des métabolites pour statuer sur la pertinence de ces derniers pour les EDCH au titre de certaines étapes du schéma décisionnel susmentionné.

¹ Anses. 2022. Avis de l'Anses relatif à la détermination de la pertinence pour les eaux destinées à la consommation humaine pour les métabolites de pesticide : chlorothalonil R471811, 2,6-dichlorobenzamide, diméthénamide ESA et diméthénamide OXA. (saisine 2021-SA-0020-b)

² *European Food Safety Authority* pour Autorité européenne de sécurité des aliments.

³ 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.

⁴ EFSA, 2017. Renewal Assessment Report and Proposed decision prepared according to the Commission Regulation (EU) n°1107/2009 – Rapporteur Member State : The Netherlands.

⁵ EFSA, 2018. Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Chlorothalonil ». *EFSA Journal* 16 (1).

Le CES « Eaux » conclut, selon le schéma décisionnel de détermination de la pertinence des métabolites dans les EDCH et les modalités d'évaluation exposées dans l'avis du 30 janvier 2019, et en l'état actuel des données disponibles, que le métabolite R417888 du chlorothalonil est un métabolite « pertinent pour les EDCH », et le métabolite R471811 est 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 27 experts présents au moment de la délibération adoptent les conclusions de l'expertise relative à l'examen du classement de la pertinence pour le métabolite R417888 du chlorothalonil et au réexamen du classement de la pertinence du métabolite R471811 du chlorothalonil dans les eaux destinées à la consommation humaine.

3.2. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses

M. Gilles BORNERT
Président du CES EAUX 2021-2024