



PESTICIDES & MÉTABOLITES

dans les Eaux Destinées
à la Consommation Humaine



Coordination technique :

Marine BRUNIER, Adeline CLIFFORD

Animateurs du groupe de travail et sous-groupes afférents :

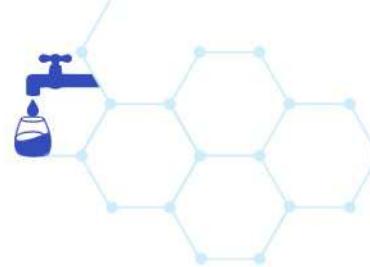
Laurent BRUNET, Mickael NICOLAS, Thierry PICHARD, Joël RIVALLAN, Alban ROBIN, Amandine TINGHIR

Création graphique :

Christelle CHARLIER

ISBN : 978-2-490604-15-9 9782490604159 — juin 2024

Toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite selon le code de la propriété intellectuelle (art. L 122-4) et constitue une contrefaçon réprimée par le code pénal. Seules sont autorisées (art. 122-5) les copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé de copiste et non destinées à une utilisation collective, ainsi que les analyses et courtes citations justifiées par le caractère critique, pédagogique ou d'information de l'œuvre à laquelle elles sont incorporées, sous réserve, toutefois, du respect des dispositions des articles L 122-10 à L122-12 du même code, relatives à la reproduction par reprographie.



Auteurs et contributeurs

→ REMERCIEMENTS AUX ANIMATEURS DU GROUPE DE TRAVAIL ET DES SOUS-GROUPES AFFÉRENTS POUR LA COORDINATION DE LA RÉDACTION DU GUIDE

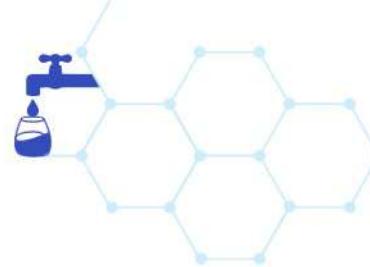
BRUNET	Laurent	Suez
NICOLAS	Mickael	Groupe CARSO
PICHARD	Thierry	IRH Ingénieur Conseil / Antea Group
RIVALLAN	Joël	Astee Section Ouest
ROBIN	Alban	Eau de Paris
TINGHIR	Amandine	SCE

→ REMERCIEMENTS À L'ASTEE POUR LE SUIVI DU GROUPE DE TRAVAIL ET LE CADRAGE DE L'EXERCICE

BRUNIER	Marine	Astee
CLIFFORD	Adeline	Astee

→ REMERCIEMENTS AUX RÉDACTEURS, CONTRIBUTEURS ET RELECTEURS

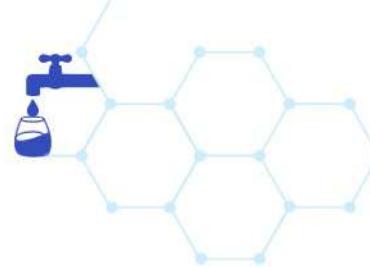
ALLONIER-FERNANDES	Anne-Sophie	AESN
BELLIER	Sandra	AQUI'brie
CARBONNEL	Sylvain	Setec
COURTIER	Audrey	Atlantic Eau
DA PRATO	Jérémy	AMORCE
DE PAEPE	Isabelle	– (Nom propre)
FERRANÉ	Claudine	INRAE
FELIERS	Corinne	Eau de Paris
FOURNIER	Isabelle	Agence de l'eau Adour Garonne



Auteurs et contributeurs

→ REMERCIEMENTS AUX RÉDACTEURS, CONTRIBUTEURS ET RELECTEURS

GALLET	Alexandre	– (Nom propre)
HERCULE-BOBROFF	Sarah	Veolia
HÉRIN	Jean-Jacques	Adopta
JEHANNO	Françoise	Eau du Morbihan
JUBEAUX	Guillaume	Biomae
LAFFORGUE	Michel	Suez
LARDY-FONTAN	Sophie	Anses
LORAIN	Benoît	IRH
MEDJAHED	Mehalia	Xylem
MICHEL	Amandine	BASF
NEY	Éléonore	Anses
NOURI	Bahia	Groupe CARSO
PEIGNER	Patrick	Astee – Ouest
PETILLON	Yannick	Sedif
PICHARD	Thierry	IRH
PIERONNE	Pierre	Suez
PISSON	Cyril	CASQ
RAGUENES	Isabelle	Veolia
REYNAUD	Anne	Aqui'brie
RIBEYRON	Angélique	Siemly
ROSIN	Christophe	Anses
THALAMY	Rémi	OIEau
TOURNEBIZE	Julien	INRAE
VERGONJEANNE	Hélène	Syngenta
VIGOUROUX	Ronan	Phyteis



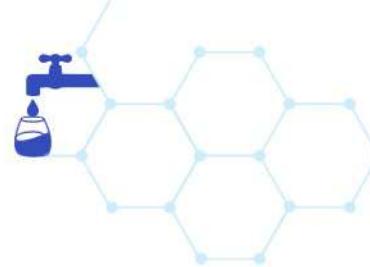
L'Astee

L'association française des professionnels de l'eau et des déchets

L'Association Scientifique et Technique pour l'Eau et l'Environnement (Astee) est une association française reconnue d'utilité publique. Elle est constituée de plus de 4 000 membres, personnes morales et physiques, professionnels de l'eau (eau potable, assainissement, gestion écologique des ressources en eaux et des milieux aquatiques) ainsi que des déchets et de la propreté urbaine. L'Astee a pour vocation la mutualisation des connaissances, des pratiques et des savoir-faire, et d'en faciliter l'accès au bénéfice de chacun. Elle est également sollicitée pour consolider des avis ou des recommandations aux pouvoirs publics.

Depuis 1905, l'Astee a su s'adapter aux évolutions de nos métiers et de leur environnement, tout en restant fidèle aux valeurs qui en font la force, dont en premier lieu le respect de la diversité qui la compose et la capacité à construire des consensus. Elle est un carrefour de réflexions, de rencontres, d'échanges et d'informations ouvert à l'ensemble des acteurs publics et privés. Elle promeut des solutions concrètes au bénéfice du développement durable des services publics de l'environnement, par l'élaboration de doctrines collectives sur les meilleures pratiques, par l'accompagnement du progrès et des innovations, par le partage des retours d'expérience et la mutualisation des compétences, au bénéfice de la performance.

L'Astee assure le rôle de point focal et de relais des grandes organisations internationales (IWA, ISWA, CEOCOR) et européennes (EWA), et travaille en partenariat avec de nombreuses associations (Partenariat français pour l'eau, AITF, ATTf, FNCCR, Académie de l'eau, SHF, AFEID, etc...).



Préambule

La possible présence de pesticides ou de métabolites de pesticides dans l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) fait l'objet depuis de très nombreuses années d'un suivi attentif de la part des acteurs de la production et de la distribution d'eau potable.

Depuis quelques années, grâce à l'évolution des techniques de laboratoire permettant la détection de composés à des doses plus faibles et à l'extension des contrôles sanitaires à de nouvelles molécules (principalement des métabolites), cette présence s'est révélée plus étendue. Ces mêmes acteurs doivent agir en conséquence, afin que la sécurité sanitaire de l'eau distribuée au robinet du consommateur puisse être garantie en permanence.

Une condition préalable à la mise en œuvre des différentes actions rendues nécessaires par ces situations est une bonne compréhension des différentes notions, définitions, règles, ... concernant les pesticides et leurs métabolites. Or, force est de constater que, au fur et à mesure de la prise de conscience de l'ampleur du phénomène, les notions et les définitions se sont multipliées, la réglementation s'est étoffée, et les acteurs peuvent dans ce contexte ressentir une impression de complexité et un besoin de clarification.

Ce guide a pour ambition première d'aider à cette clarification, via un glossaire réunissant les définitions des principales notions à bien appréhender¹, un rappel des rôles et responsabilités des différents acteurs parties prenantes et une « Foire aux Questions ».

Le deuxième objectif de ce guide est de donner aux acteurs chargés de la production et de la distribution de l'eau destinée à la consommation humaine des outils permettant de guider les prises de décision et la mise en œuvre des plans d'action dans les cas où la présence de pesticides ou de métabolites est avérée.

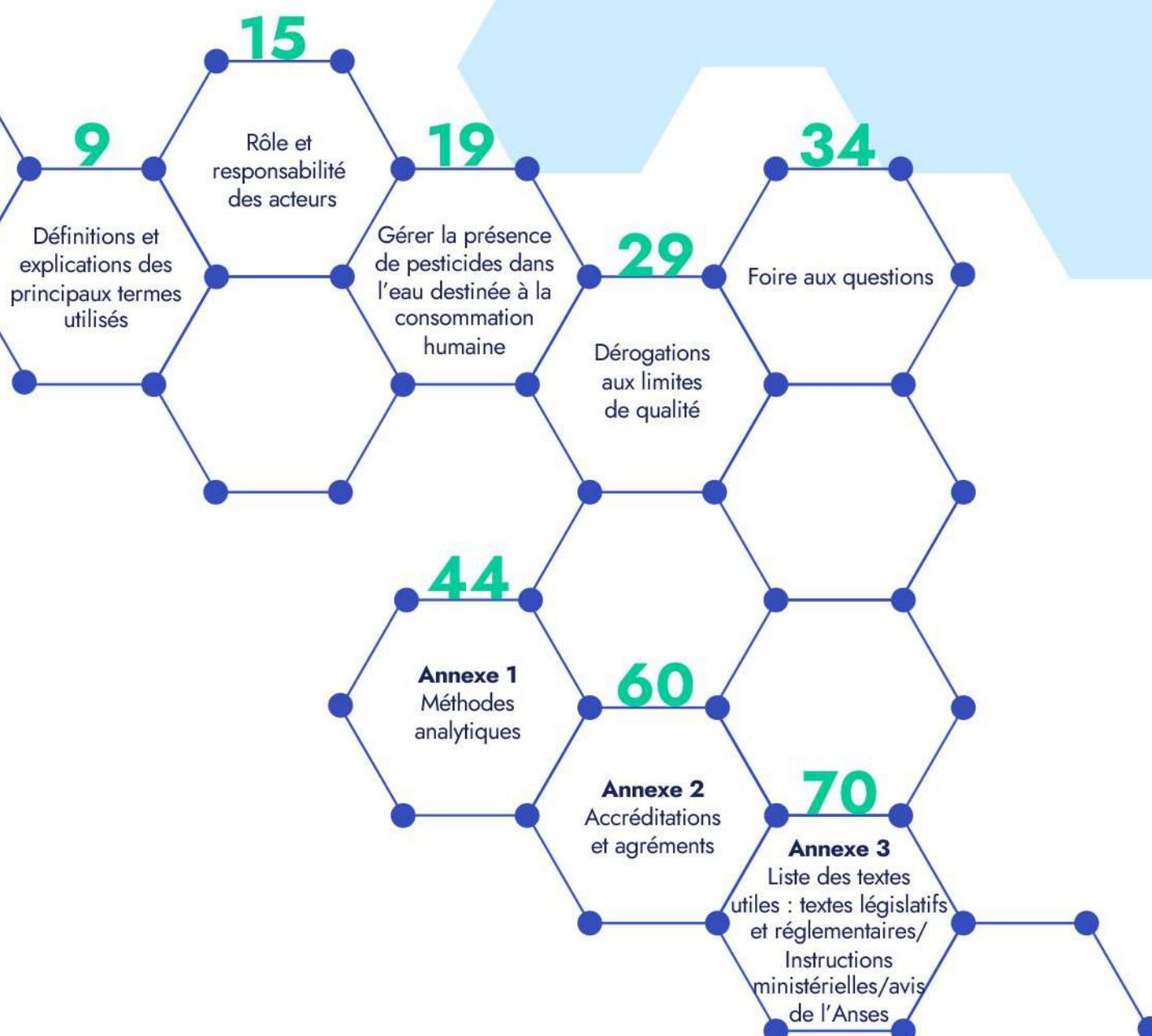
Il est cependant rappelé que les actions de prévention doivent être à la base de toute démarche visant à limiter la présence de pesticides dans l'eau destiné à la consommation humaine. Ces actions de prévention peuvent inclure des mesures à caractère réglementaire dans les arrêtés ZSCE (Zone Soumise à Contrainte Environnementale), ou des mesures volontaires (maîtrise foncière des collectivités, conversion à l'agriculture biologique, développement de cultures à bas niveaux d'intrants, paiements pour services environnementaux...). Il est important de noter que les démarches formalisées à travers ces outils ont un caractère évolutif : elles s'appuient en effet sur une approche sanitaire et une réglementation qui peuvent elles-mêmes être amenées à évoluer selon le résultat de nouvelles évaluations, réflexions et travaux menés actuellement par les autorités sanitaires.

Une compréhension approfondie des concepts analytiques étant impérative pour aborder cette problématique, ce guide inclut également des fiches détaillées exposant ces notions. En outre, une vue d'ensemble de la situation dans divers pays européens, susceptibles d'adopter une approche différente de la nôtre sur certains aspects de cette problématique, sera fournie en complément du présent document. Ce guide donne également les références aux divers textes réglementaires et avis de l'Anses sur la base desquels est fondée la politique sanitaire de prévention et de gestion des risques liée à la présence de pesticides et de métabolites dans les EDCH.

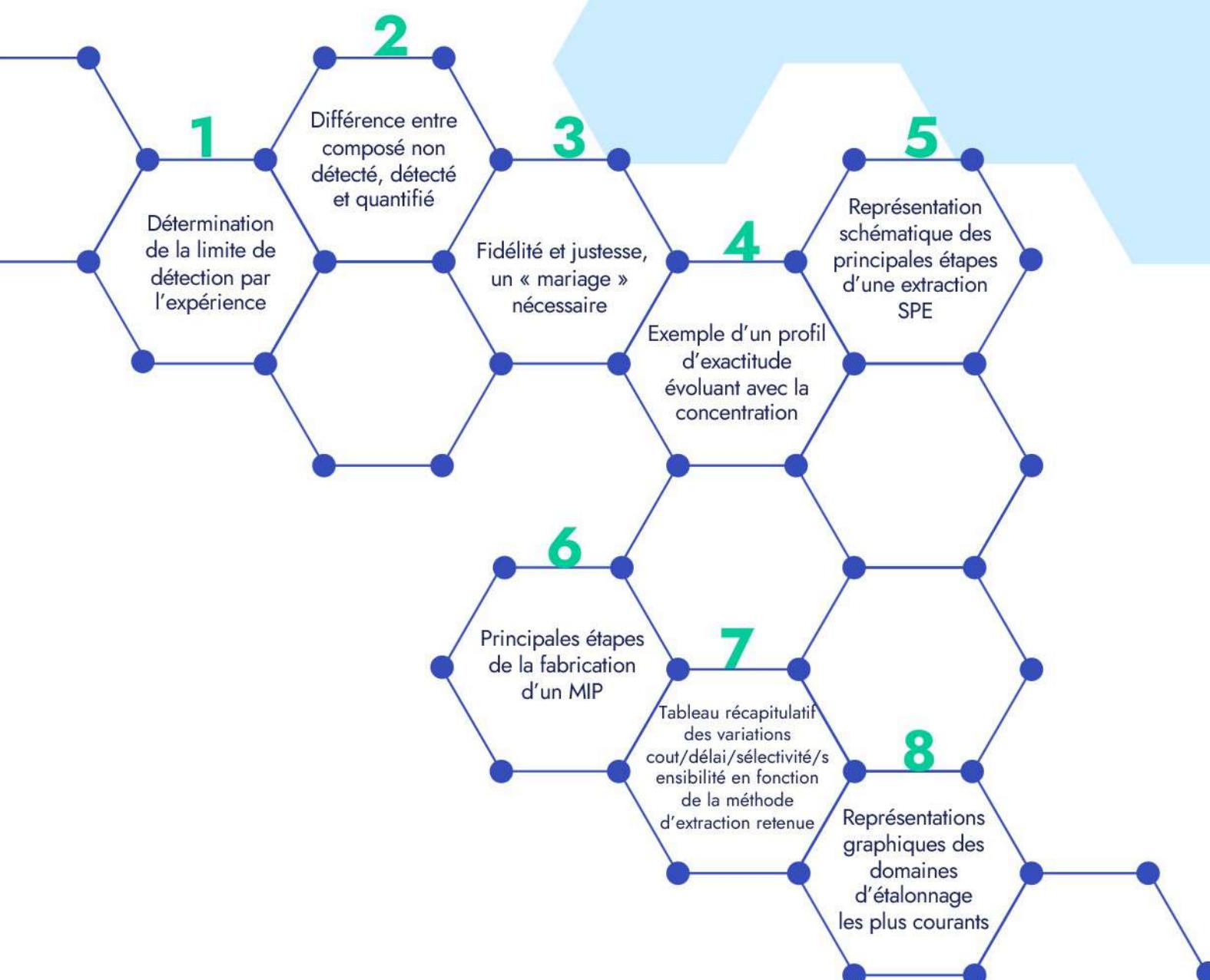
Les aspects de protection de la ressource sont plus amplement décrits dans le [guide Astee « Initier, mettre en place, faire vivre un PGSSE »](#), tandis que les éléments techniques concernant le traitement sont abordés dans le [guide Astee « Réglementation et traitement »](#), auxquels le lecteur pourra utilement se référer.

1/ Note : les définitions incluses dans le glossaire ont été élaborées sur la base de la réglementation en vigueur. Néanmoins, par souci de simplification, cette réglementation a pu ne pas systématiquement être reprise dans son intégralité.

Sommaire

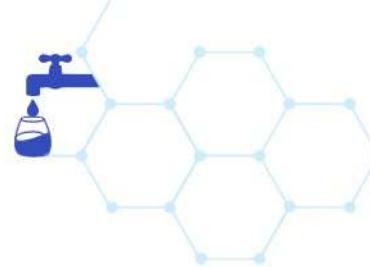


Liste des figures





I. Définitions et explications des principaux termes utilisés



I. Définitions et explications des principaux termes utilisés

AMM : Une AMM (autorisation de mise sur le marché) est délivrée pour un produit phytosanitaire pour une culture donnée et une cible précise (maladie, insecte, ravageur, « mauvaise herbe », ...). En France les **AMM** sont délivrées par l'Anses, suite à l'étude de dossiers biologiques (sur l'efficacité) et toxicologiques (sur les risques pour la santé humaine et l'environnement), et sous réserve que la substance active soit autorisée au niveau européen. Une AMM est assortie de classements toxicologiques et de conditions d'emploi strictes à respecter ; celle-ci est révisée périodiquement.

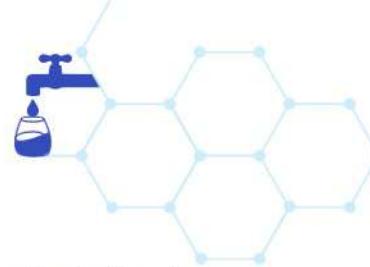
CMR : Ce terme est un acronyme issu de la réglementation sur la prévention des risques chimiques (règlement (CE) 1272/2008 modifié dit CLP – « Classification, Labelling and Packaging »). Il désigne une substance qui, à moyen ou long terme pourrait avoir des effets cancérogène (C), mutagène (M) ou reprotoxique (R), c'est-à-dire toxique pour la reproduction. Le règlement CLP définit 3 catégories pour les effets CMR : 1A (effets avérés), 1B (effets supposés) 2 (effets suspectés).

Eau brute : Une eau brute est une eau d'origine souterraine ou superficielle, prélevée dans le milieu naturel pour un usage d'eau de consommation et n'ayant subi aucun traitement.

EDCH : L'EDCH (Eau Destinée à la Consommation Humaine) est une eau ayant en règle générale subi un traitement adapté permettant de la rendre propre à la consommation humaine, et distribuée au consommateur via un réseau public de distribution. Les traitements regroupent une combinaison de procédés physico-chimiques et/ou biologiques et de désinfection, retenus en fonction de la qualité de l'eau brute. Ces procédés de traitement peuvent notamment être les suivants : coagulation, floculation, décantation, filtration sur matériaux granulaires, filtration membranaire, adsorption, oxydation, reminéralisation, neutralisation, adoucissement, chloration, désinfection.

Incertitudes de mesure : Toutes les mesures expérimentales sont systématiquement entachées d'erreurs entre les valeurs vraies et celles mesurées. Ces erreurs ont pour origine le matériel (instrument) et les conditions opératoires, mais également l'expérimentateur. Elles comportent des erreurs aléatoires dont le sens est imprévisible (+/-) et des erreurs systématiques qui font apparaître un écart (toujours dans le même sens) par rapport à la valeur vraie.

- Les erreurs aléatoires sont distribuées selon une loi mathématique (loi de GAUSS) qui permet de déterminer un domaine de confiance suffisant du résultat de la mesure, généralement choisi à hauteur de 95 % de probabilité (2 fois l'écart-type de la distribution des résultats).
- Les erreurs expérimentales systématiques peuvent avoir pour origine l'appareil utilisé, mais également le protocole opératoire mis en œuvre. C'est ainsi que, par exemple, lors du dosage d'une substance phytosanitaire dans l'eau, il faudra intégrer dans l'expression du résultat, le coefficient d'extraction des substances recherchées par le solvant choisi, si cette étape est retenue par le protocole. Au final le résultat aura deux composantes (i) une estimation de la grandeur mesurée réalisée sur la base des résultats d'au moins 3 répétitions de la mesure, éventuellement corrigée de l'erreur systématique préalablement définie ; (ii) à laquelle sera associée une estimation de l'erreur expérimentale aléatoire. Rapportée à la valeur centrale et exprimée en pourcentage, l'incertitude augmente lorsque le résultat se rapproche du seuil de quantification de la substance analysée par le laboratoire.



Limite de qualité réglementaire pour les eaux brutes : La réglementation fixe des limites de qualité des eaux brutes pour un certain nombre de paramètres dont les pesticides. Cette limite a pour objet d'éviter l'utilisation d'une ressource trop dégradée pour la production d'eau destinée à la consommation humaine. Pour les pesticides, cette limite de qualité a été fixée à 2 µg/L par substance individuelle, y compris les métabolites pertinents et à 5 µg/L pour le total des pesticides et métabolites pertinents. Les métabolites non pertinents ne sont pas concernés par ces limites de qualité. Le code de la santé publique (article R 1321-42) précise toutefois qu'une eau dont les caractéristiques ne respectent pas ces limites de qualité peut être exceptionnellement autorisée par le préfet si d'une part, il est réalisé un traitement ou un mélange avec une autre eau permettant de délivrer une eau respectant les limites de qualité des eaux distribuées et si d'autre part, il est mis en place un plan de gestion de la ressource permettant d'améliorer sa qualité.

Limite de qualité réglementaire pour les EDCH : Les limites de qualité réglementaires sont les concentrations maximales à ne pas dépasser d'un point de vue réglementaire dans l'eau distribuée. Elles sont fixées pour des paramètres dont la présence dans l'eau est susceptible de générer des risques immédiats ou à plus long terme pour la santé du consommateur. Elles concernent des paramètres microbiologiques, chimiques et radiologiques. Cependant pour les pesticides et leurs métabolites considérés comme pertinents, la limite de qualité de l'eau ne constitue pas un seuil de risque pour la santé des consommateurs car elle n'a pas été élaborée sur la base de la toxicité des substances. La limite de qualité pour les pesticides a été définie en considérant que ces substances ne devaient pas être retrouvées dans l'eau distribuée. Elle a été fondée sur les seuils de détection analytique dans les années 1970 et non selon une approche toxicologique. Pour connaître le seuil de risque sanitaire de ces substances, il faut se reporter aux valeurs sanitaires maximales (Vmax) déterminées, quand les données existent. Pour les substances actives des pesticides et leurs métabolites pertinents, la limite de qualité dans les EDCH est fixée à 0,1 µg/L par substance individuelle, (à l'exception de l'aldrine, de la dieldrine, de l'heptachlore et de l'heptachlorépoxyde, qui ont fait l'objet d'une étude de toxicité spécifique, et pour lesquelles la limite de qualité est fixée à 0,03 µg/L). De plus, pour tenir compte de leur présence simultanée, la limite de qualité pour la somme des concentrations de tous les pesticides et des métabolites pertinents quantifiés dans les EDCH, est fixée à 0,5 µg/L.

Limite de détection (LD) : La limite de détection est la plus petite concentration du composé à doser que la méthode analytique est capable de détecter mais à une teneur trop faible pour être quantifiée avec exactitude.

Limite de quantification (LQ) : La limite de quantification est la plus petite concentration du composé à doser pour laquelle la méthode analytique est capable de donner une valeur quantifiée avec une bonne précision (c'est-à-dire une faible incertitude). Un composé est dit quantifié (exemple : pesticide quantifié) lorsque sa concentration dans l'eau est supérieure à la limite de quantification.

Métabolite de pesticide : Molécule issue de la dégradation d'une substance active que ce soit par voie biologique (microorganismes...) ou physico-chimique (ex. : hydrolyse, UV...). Une molécule mère peut engendrer dans le milieu naturel un ou plusieurs métabolites. À distinguer d'un « produit de transformation » (voir définition).

Métabolite non pertinent pour les EDCH : Lorsque l'évaluation menée par l'Anses ne conduit pas à classer le métabolite de pesticide comme pertinent, il est alors classé comme non pertinent pour les EDCH.



Métabolite pertinent pour l'eau souterraine (en référence à la procédure d'homologation européenne) : La pertinence des métabolites pour les eaux souterraines est définie dans le cadre de la procédure d'inscription des matières actives au niveau européen (Règlement 1107/2009/CE) et de la délivrance des AMM au niveau des États membres. Un métabolite est jugé pertinent dès lors qu'il est actif biologiquement et que lui-même ou sa substance mère possèdent certaines propriétés toxicologiques. Ces critères sont définis dans le document guide (Sanco/221/2000-rev11) publié par la Direction générale de la santé et Sécurité Alimentaire de la Commission européenne. En France, depuis octobre 2023 (arrêté du 9 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2008), c'est l'évaluation de la pertinence réalisée pour les EDCH en France, différente de l'évaluation européenne, qui s'applique aux métabolites retrouvés dans les eaux souterraines. La valeur seuil retenue pour les eaux souterraines au niveau national pour les métabolites non pertinents est de 0,9 µg/L.

Métabolite pertinent pour les EDCH : En application du code de la santé publique, pour les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH), un métabolite de pesticide est jugé pertinent s'il possède une activité pesticide et certaines propriétés toxicologiques, pouvant entraîner un risque sanitaire inacceptable pour les consommateurs. Une méthodologie² prenant en compte l'activité biologique et des études et classements toxicologiques permettent à l'Anses d'évaluer la pertinence d'un métabolite. En l'absence d'évaluation par l'Anses ou par manque de preuve, un métabolite est considéré pertinent pour les EDCH par principe de précaution. La liste des métabolites dont la pertinence a été évaluée est disponible sur le site de l'Anses³.

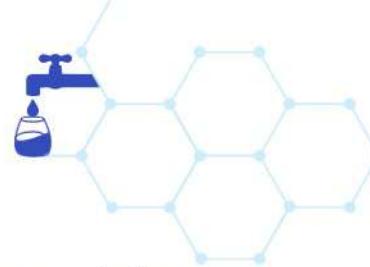
Pesticide : Le terme « pesticide » désigne communément les molécules actives ou les préparations utilisées pour la prévention, le contrôle ou l'élimination d'organismes indésirables, qu'il s'agisse de plantes, d'animaux (insectes, acariens, mollusques, etc.), de champignons ou de bactéries. Ce terme regroupe ainsi différents types de produits utilisés pour des usages très variés dans un cadre professionnel ou dans l'environnement quotidien. Les pesticides regroupent plus de 1 000 molécules très hétérogènes tant du point de vue de leurs structures chimiques, de leurs propriétés que de leur mode d'action sur les organismes cibles. Les pesticides regroupent ainsi les produits phytopharmaceutiques ou phytosanitaires (pour la protection des plantes), les produits biocides (pour l'élimination d'organismes nuisibles comme les insectes ou les rongeurs ou pour la protection du bois) ainsi que les produits antiparasitaires utilisés chez l'animal, comme les antipuces.

Procédure de dérogation : La consommation d'EDCH peut être autorisée malgré des dépassements de la limite de qualité pour certains composés chimiques, à condition que ces dépassements soient sans danger pour la santé (inférieurs à une valeur sanitaire – Vmax ou VST lorsqu'elles existent- établie par l'autorité sanitaire), et qu'aucune solution corrective immédiate ne soit possible. [La dérogation](#) est la procédure réglementaire prévue par le code de la santé publique (art R 1321-31) qui encadre ces dépassements. La demande de dérogation doit être présentée par la [PRPDE](#) au [Préfet](#) qui statue par arrêté préfectoral, sur la base du rapport de l'ARS. Cette demande doit obligatoirement comprendre un plan d'action devant conduire à la reconquête de la qualité de l'eau distribuée. La durée de cette dérogation, est limitée dans le temps autant que possible, et ne peut excéder trois ans. Cette durée doit permettre à la PRPDE de mettre en place les actions correctives pour revenir à la conformité de l'EDCH. Elle peut dans des circonstances exceptionnelles, être renouvelée une fois (voir Chapitre IV).

Produit de transformation : Il s'agit d'un produit issu d'une réaction entre la substance active ou ses métabolites et les produits de traitement de l'eau utilisés pour sa potabilisation. Ces produits sont pris en compte par l'Anses pour établir la pertinence des métabolites.

2/Anses – [Surveillance de la qualité des eaux de consommation et protection de la santé humaine : l'Anses propose une méthode pour identifier les métabolites de pesticides pertinents](#) (2019).

3/Anses – [Pesticides dans l'eau du robinet](#) (2024).



Produit phytosanitaire / phytopharmaceutique : Préparation contenant une ou plusieurs substances actives ainsi que des co-formulant (tensioactif, régulateur de pH, solvants, antimousse...), ayant pour objectif de protéger les végétaux contre tout organisme nuisible, d'exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, d'assurer la conservation des végétaux, et de détruire les végétaux indésirables (Règlement (CE) n°1107/2009 – Article 2-1).

Substance active /molécule mère : Substance active, avant qu'elle ne se décompose en produits de dégradation, également appelés métabolites sous l'effet de facteurs biotiques (ex. : micro-organismes) ou abiotiques (ex. : UV, hydrolyse...). Elle confère au produit ses propriétés préventives ou curatives contre les bioagresseurs ou organismes non désirables (insectes, champignons, bactéries, adventices...).

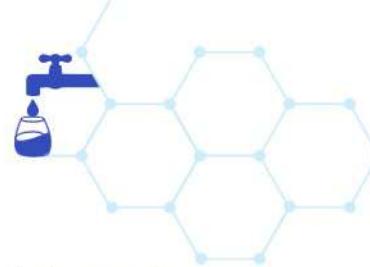
UDI : L'UDI (Unité de distribution d'eau potable) correspond au réseau de distribution dans lequel la qualité de l'eau est réputée homogène. Une unité de distribution d'eau potable est gérée par un seul exploitant, possédée par un même propriétaire et appartient à une même unité administrative.

Valeur de gestion : La valeur de gestion est un terme générique désignant, pour un paramètre donné, toute valeur au-delà de laquelle des actions particulières doivent être menées. Sont des valeurs de gestion pour les EDCH : les limites de qualité, les références de qualité, les valeurs indicatives, les valeurs de vigilance, les valeurs maximales sanitaires admissibles et les valeurs sanitaires transitoires. À noter que les valeurs de vigilance ne concernent pas à date les pesticides et leurs métabolites.

Valeur de vigilance : La valeur de vigilance est la valeur définie pour des paramètres constituant un sujet de préoccupation sanitaire. Cette notion a été introduite par la Directive européenne 2020/2184. Elle permet d'acquérir des données à l'échelle européenne afin de mettre en œuvre si besoin des mesures correctives à l'échelle de la collectivité concernée et donc sous la responsabilité de la PRPDE. À ce jour, seules deux molécules sont concernées : le 17 bêta estradiol (1 ng/L) et le nonylphénol (300 ng/L). Il s'agit d'une liste évolutive qui ne comporte actuellement pas de pesticides.

Valeur guide : Ce terme n'est plus utilisé dans la réglementation française depuis la transposition de la Directive 2020/2184. On le retrouve dans la 4^{ème} édition de 2017 de la directive de qualité pour l'eau de boisson établie par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) avec cette définition : « une valeur guide représente normalement la concentration d'un constituant telle qu'il ne produise aucun effet toxique significatif si l'eau de boisson le contenant est consommée pendant une vie entière ».

Valeur indicative : La valeur indicative est un nouveau seuil introduit en janvier 2023 dans la réglementation relative aux EDCH, et ne concerne à ce jour que les métabolites de pesticides non pertinents. Elle est fixée à 0,9 µg/L par substance individuelle pour ces métabolites non pertinents. En dessous de cette valeur, l'eau est considérée comme sans risque pour le consommateur. Au-delà de cette valeur, des mesures correctives adaptées selon les cas, peuvent être demandées pour rétablir la qualité de l'eau par décision préfectorale sur avis de l'ARS, sans entraîner nécessairement de restriction d'utilisation d'eau.



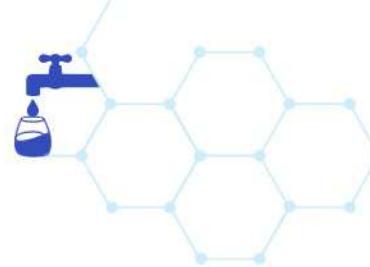
V_{max} : La V_{max} est la valeur correspondant à la concentration maximale d'une substance active ou d'un métabolite pertinent dans l'eau de boisson, en dessous de laquelle la consommation d'eau ne présente pas de risque sanitaire pour l'Homme. Les V_{max} servent, pendant la période de dérogation, à gérer les modalités de distribution d'EDCH, en cas de dépassement ponctuel ou récurrent des limites de qualité. Les V_{max} sont déterminées par l'Anses, pour les substances pour lesquelles elle est saisie par la DGS, sur la base de données toxicologiques et notamment des Valeurs Toxicologiques de Référence VTR. Elles prennent en compte l'exposition liée à la consommation journalière en eau lors d'une vie entière, de 0,045 litre d'eau par kg de masse corporelle, en considérant que la consommation d'eau de boisson contribue à hauteur de 10 % à l'exposition globale aux pesticides. Elles sont spécifiques à chaque molécule et métabolite pertinent.

VST : La VST (Valeur sanitaire transitoire) est la valeur sanitaire destinée à gérer les situations transitoires de dépassement des limites de qualité, dans un cadre dérogatoire, pour les pesticides, les métabolites pertinents ou dont la pertinence n'a pas encore été caractérisée par l'Anses et qui n'ont pas encore de V_{max} fixée par l'Anses. Cette notion a été introduite par une instruction du ministère de la Santé en date du 24 mai 2022 suite à un avis du Haut Conseil de la Santé Publique. Elle se base sur la valeur définie par l'UBA (Umweltbundesamt, l'Agence fédérale pour l'environnement en Allemagne), fixée à 1 ou 3 µg/L suivant le profil toxicologique de la molécule.

VTR : La VTR (Valeur toxicologique de référence) est une appellation générique regroupant tous les types d'indice toxicologique permettant d'établir une relation entre une quantité ou concentration d'un agent chimique et un effet néfaste (effet à seuil) ou entre une quantité ou concentration d'un agent chimique et une probabilité d'effet (effet sans seuil), à l'échelle d'une population. Les VTR sont spécifiques d'un agent chimique, d'une voie (orale, respiratoire, cutanée), d'une durée d'exposition (court, moyen ou long terme). Les V_{max} sont déterminées sur la base des VTR.



II. Rôle et responsabilité des acteurs

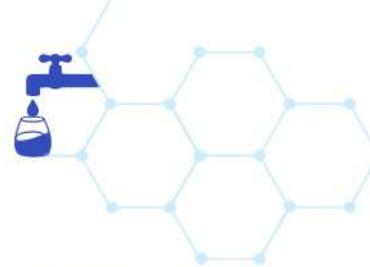


II. Rôle et responsabilité des acteurs

Agences de l'eau : Les agences de l'eau sont des établissements publics de l'État. Elles assurent des missions d'intérêt général visant à préserver la ressource en eau et les milieux aquatiques. Elles perçoivent des redevances en provenance de tous les usagers de l'eau. Ces redevances leur permettent d'aider financièrement les collectivités, les industriels et les agriculteurs. Les agences de l'eau accompagnent techniquement et financièrement les porteurs de projets pour des actions visant à restaurer la qualité des eaux brutes, en particulier sur les aires d'alimentation des captages prioritaires ou d'autres captages à enjeux : études et diagnostics, diagnostics individuels d'exploitations agricoles, animation collective vis-à-vis des acteurs agricoles, pratiques visant à réduire l'usage d'intrants dont les pesticides et les nitrates, mesures agroécologiques, stratégie foncière etc.

Anses : L'Anses (Agence Nationale de Sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'Environnement et du travail) est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministères en charge de la santé, de l'environnement, de l'agriculture, du travail et de la consommation. Elle apporte les repères scientifiques nécessaires pour protéger la santé contre les risques liés à l'alimentation, l'environnement et le travail, ou qui affectent la santé des animaux et des plantes. Agence d'expertise scientifique, elle surveille et évalue ces risques sanitaires, auxquels elle consacre aussi des activités de recherche. Dans le domaine de l'EDCH, elle procède à des évaluations sanitaires de risque à chaque étape de la production : de la ressource jusqu'au robinet du consommateur. Au sein de l'Anses, ce sont l'unité d'évaluation des risques liés à l'eau, le LHN (Laboratoire d'Hydrologie de Nancy), le comité d'experts spécialisés « eaux » et ses groupes de travail qui assurent ces missions. Vis-à-vis des pesticides, ce sont notamment les avis de l'Anses qui fournissent au ministère de la Santé les Vmax et qui statuent sur la pertinence ou non des métabolites. Par ailleurs l'Anses délivre et retire les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des biocides en France. Pour ce faire, elle évalue leur efficacité et les risques qu'ils représentent pour la santé humaine et les écosystèmes. L'Anses a également un rôle de phytopharmacovigilance visant l'enregistrement et l'évaluation des effets sanitaires négatifs de l'utilisation des pesticides.

ARS : Les ARS (agences régionales de santé) sont des établissements publics placés sous la tutelle du ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités. Elles sont chargées, au niveau de chaque région, du pilotage de la politique de santé publique et de la régulation de l'offre de santé. Leur organisation s'appuie sur une direction régionale et des directions départementales. En santé publique, elles ont pour mission d'agir en vue d'une amélioration des enjeux de santé et en particulier ceux associés à l'environnement. Dans le domaine de l'eau destinée à la consommation humaine, les ARS sont chargées d'instruire les autorisations d'utilisation d'une ressource en eau et celles des périmètres de protection, de gérer le contrôle sanitaire, de s'assurer de la gestion adaptée aux situations de non-conformités et pollutions accidentelles, de procéder à des inspections, d'instruire les demandes de dérogation et d'informer le public.



Collectivité : La collectivité (commune, syndicat de communes, communauté de communes ou d'agglomération) est en charge notamment de la gestion de l'eau et de l'assainissement sur son territoire. Elle assure un rôle de maîtrise d'ouvrage pour réaliser les équipements nécessaires dont elle est propriétaire et elle en organise l'exploitation, en régie ou en délégation de service.

DDT/DDTM : Les DDT/DDTM (Direction Départementale des Territoires / et de la Mer) sont des services déconcentrés du ministère de la Transition Écologique et de la Cohésion des Territoires, placés sous l'autorité des préfets de département. Elles sont chargées notamment dans le domaine de la préservation de l'eau et des milieux aquatiques, des missions d'instruction et de suivi des projets soumis à la loi sur l'Eau. Elles assurent en particulier le pilotage et l'animation des MISEN (Missions Interservices de l'Eau et de la Nature).

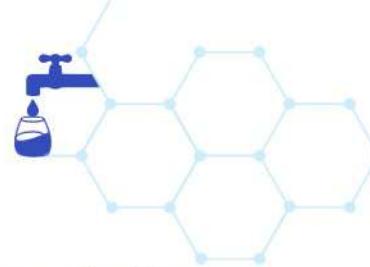
DGS : La DGS (Direction Générale de la Santé) a pour mission d'élaborer la politique de prévention et de gestion des risques liés aux maladies infectieuses ou aux pratiques de soins, de conduire la politique de prévention des risques liés aux milieux de vie et à l'alimentation et de contribuer à la gestion de ces risques. Le domaine relatif à l'eau destinée à la consommation humaine relève au sein de la DGS de la sous-direction de la Prévention des Risques liés à l'Environnement et à l'Alimentation au sein de laquelle se trouve le bureau de la Qualité des Eaux. Ce bureau rédige notamment les textes réglementaires dans le domaine de l'eau et participe, par ailleurs, à l'élaboration et au suivi des textes européens et internationaux liés à l'eau. Il participe également à la mise en place et à la gestion des systèmes d'information nécessaires au pilotage des différentes politiques liées à l'eau. C'est dans ce cadre notamment que sont communiqués les résultats du contrôle sanitaire de l'eau destinée à la consommation humaine⁴.

DREAL : Les DREAL (Directions Régionales de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement) sont des services régionaux placés sous l'autorité des Préfets de régions. Elles ont pour mission notamment d'élaborer et mettre en œuvre les politiques de l'État en matière d'environnement, de développement et d'aménagement durable. En Île-de-France, les missions de la DREAL sont réalisées par la DRIEAT (Direction Régionale et Interdépartementale de l'Environnement, de l'Aménagement et des Transports).

Exploitant : L'exploitant des installations d'eau potable ou d'assainissement est l'entité à laquelle la collectivité, organisatrice du service et propriétaire des installations d'eau potable et/ou d'assainissement (usines, réseaux), confie la mission d'en exploiter tout ou partie afin d'assurer la continuité du service. Cette entité peut être une société privée, une société d'économie mixte, une société publique ou une régie. Cette mission a une étendue variable. Elle comprend principalement le fonctionnement, l'entretien, la maintenance et le dépannage des équipements, la surveillance de la qualité de l'eau et peut comporter une part d'investissement (renouvellement et/ou investissements neufs). Lorsqu'il s'agit d'une délégation de service public, l'exploitant est également chargé de percevoir auprès des abonnés la redevance liée au service rendu et reverse à la collectivité et aux autres tiers concernés la part qui leur revient pour leur financement propre.

HCSP : Le HCSP (Haut Conseil de Santé Publique) est une instance chargée d'apporter une aide à la décision du ministre de la Santé en réalisant des rapports sur la santé en France et en formulant des recommandations.

4/Ministère du Travail, de la Santé et de la Solidarité. [Qualité de l'eau potable](#). (2024).



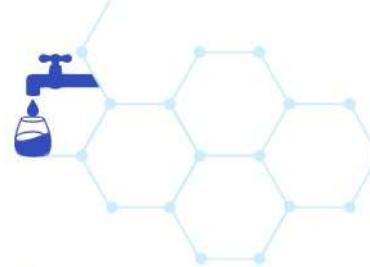
Préfet : Dans le domaine de l'eau destinée à la consommation humaine, il existe une articulation entre le Préfet et l'ARS. Cette articulation et le rôle de chacun sont définis par des protocoles Préfet-ARS, lesquels peuvent varier selon les régions. En règle générale, les différents arrêtés sont préparés par l'ARS qui est le service instructeur et sont signés par le Préfet. Lorsque les seuils de qualité dans les EDCH sont dépassés ou que la distribution d'eau présente un risque pour la santé des personnes, le Préfet demande à la PRPDE de prendre des mesures correctives pour rétablir la qualité des eaux. Dans le cas d'un dépassement des limites de qualité dans les EDCH, une procédure de dérogation doit être mise en œuvre. De plus, selon la situation, le Préfet peut demander de restreindre, voire d'interdire la consommation d'eau ou de prendre toute autre mesure nécessaire pour protéger la santé des personnes. Lors d'une situation de crise, le préfet de département pilote les opérations selon les dispositions définies dans le plan ORSEC départemental (Organisation de la Réponse de Sécurité Civile).

Producteur et/ou distributeur de pesticide : Société détentrice d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), produisant et/ou distribuant des pesticides à des fins de protection des cultures, des personnes, des animaux ou des habitats contre des organismes nuisibles.

PRPDE : La PRPDE (Personne Responsable de la Production et/ou de la Distribution de l'Eau) est la collectivité organisatrice du service, maître d'ouvrage en la personne de son représentant légal. Selon l'organisation choisie, il s'agit du Maire, du président d'un syndicat mais plus souvent d'un Établissement Public de Coopération Intercommunale (EPCI). Dans certains cas, la PRPDE peut également être une personne privée. La PRPDE est la responsable directe des installations de production et/ou de distribution de l'eau, ainsi que de la qualité de l'eau produite et/ou distribuée. C'est la PRPDE qui demande et bénéficie des différents arrêtés préfectoraux concernant l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine (autorisation de prélèvement d'eau, autorisation d'utilisation d'eau en vue de la production d'EDCH, autorisations au titre du code de l'environnement, volets loi sur l'Eau et ICPE et arrêtés de dérogation aux limites de qualité).



III. Gérer la présence de pesticides dans l'eau destinée à la consommation humaine



III. Gérer la présence de pesticides dans l'eau destinée à la consommation humaine

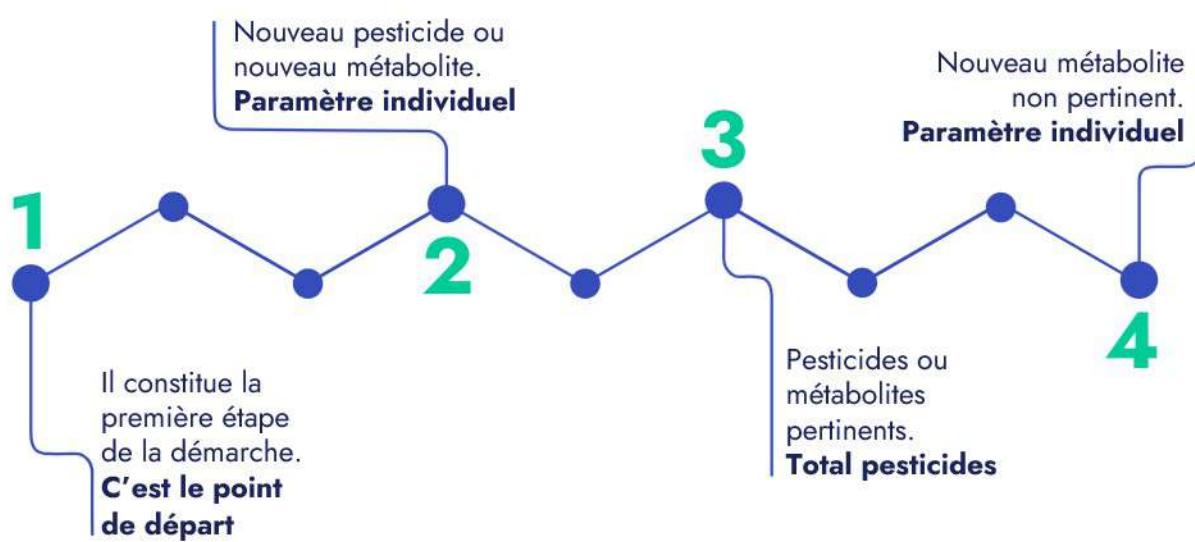
Quatre logigrammes ont été élaborés afin de guider les PRPDE dans la gestion des dépassements des limites de qualité des pesticides et [métabolites de pesticides pertinents](#) ainsi que des dépassements de la [valeur indicative](#) dans les EDCH. Ces logigrammes sont inspirés de celui figurant dans l'instruction de la Direction générale de la santé (instruction n° DGS/EA4/2020/177 du 18 décembre 2020). Toutefois, une présentation sous la forme de quatre logigrammes distincts permet d'être davantage didactique et de mieux expliciter la démarche de gestion, compte tenu de la diversité des cas de figure rencontrés.

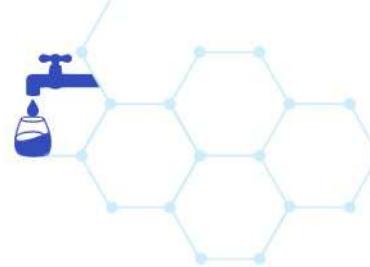
Les logigrammes ont pour objectifs d'être pédagogiques, de faciliter la compréhension de la réglementation, tout en étant en cohérence avec les textes réglementaires et les instructions du ministère chargé de la santé (à la date du 30 mai 2024), auxquels ils renvoient aussi souvent que nécessaire. Pour obtenir des précisions d'ordre réglementaire, il convient donc de consulter les articles du code de la santé publique mentionnés dans les logigrammes.

Les logigrammes ont été élaborés dans une optique de s'adresser directement aux PRPDE. Ainsi, en fonction de la situation rencontrée (type de molécule, durée de la non-conformité...), la PRPDE sera guidée, s'agissant des actions à réaliser et des dispositions réglementaires à respecter.

MODALITÉS D'UTILISATION DES LOGIGRAMMES

Les quatre logigrammes ont des objectifs différents.

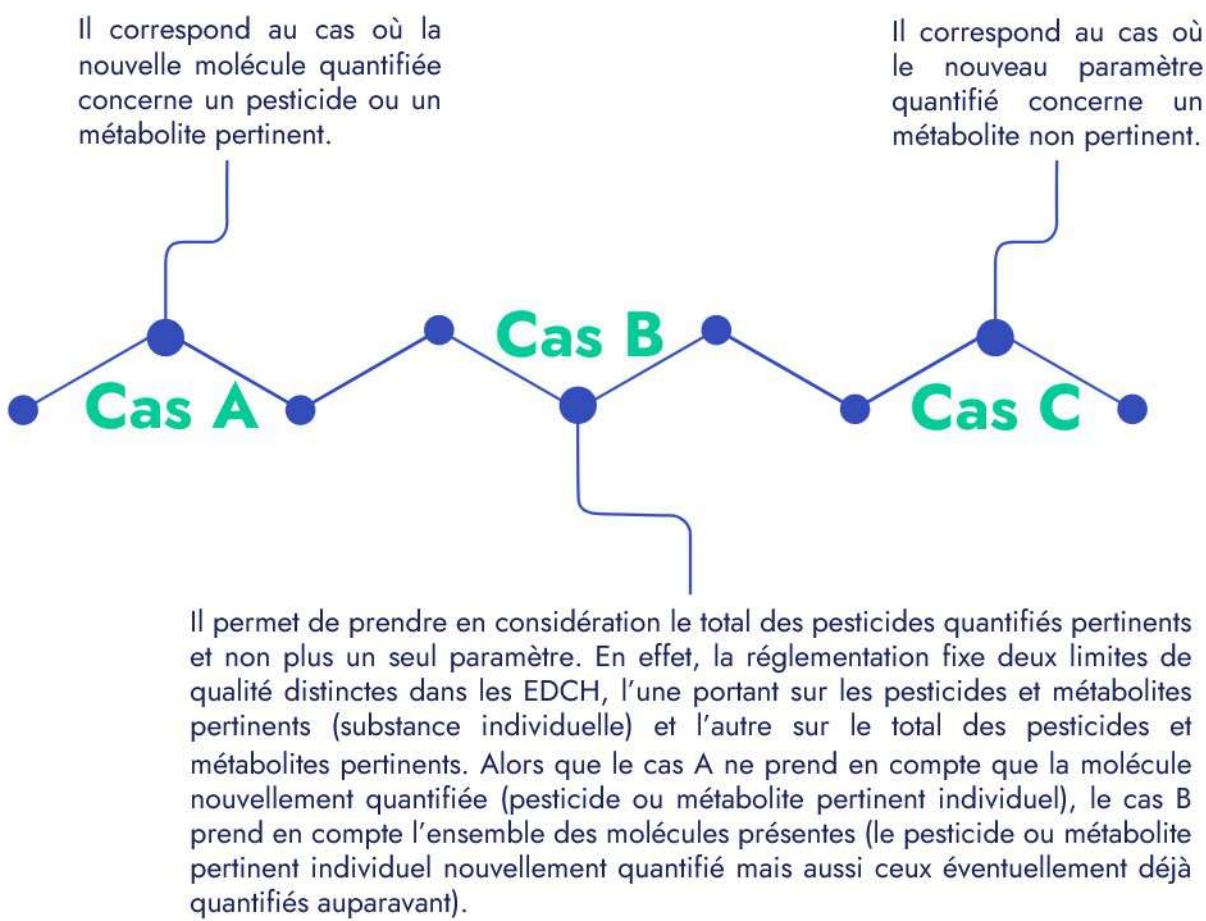




Logigramme n°1 : Point de départ de l'action

Il est considéré que la situation préexistante est correctement gérée par la PRPDE, sur le plan réglementaire. Le point de départ est donc la première mise en évidence (« première quantification ») d'un pesticide ou métabolite dans l'eau brute ou l'EDCH dans le cadre de la surveillance de la PRPDE ou du contrôle sanitaire mis en œuvre par l'Agence régionale de santé, ce pesticide ou métabolite n'ayant jamais été quantifié auparavant. Par commodité, dans le logigramme et par la suite, ce point de départ est qualifié de « quantification d'un nouveau pesticide ou métabolite ».

En fonction de la nature de la molécule quantifiée et de la situation préexistante, trois cas de figure sont identifiés :



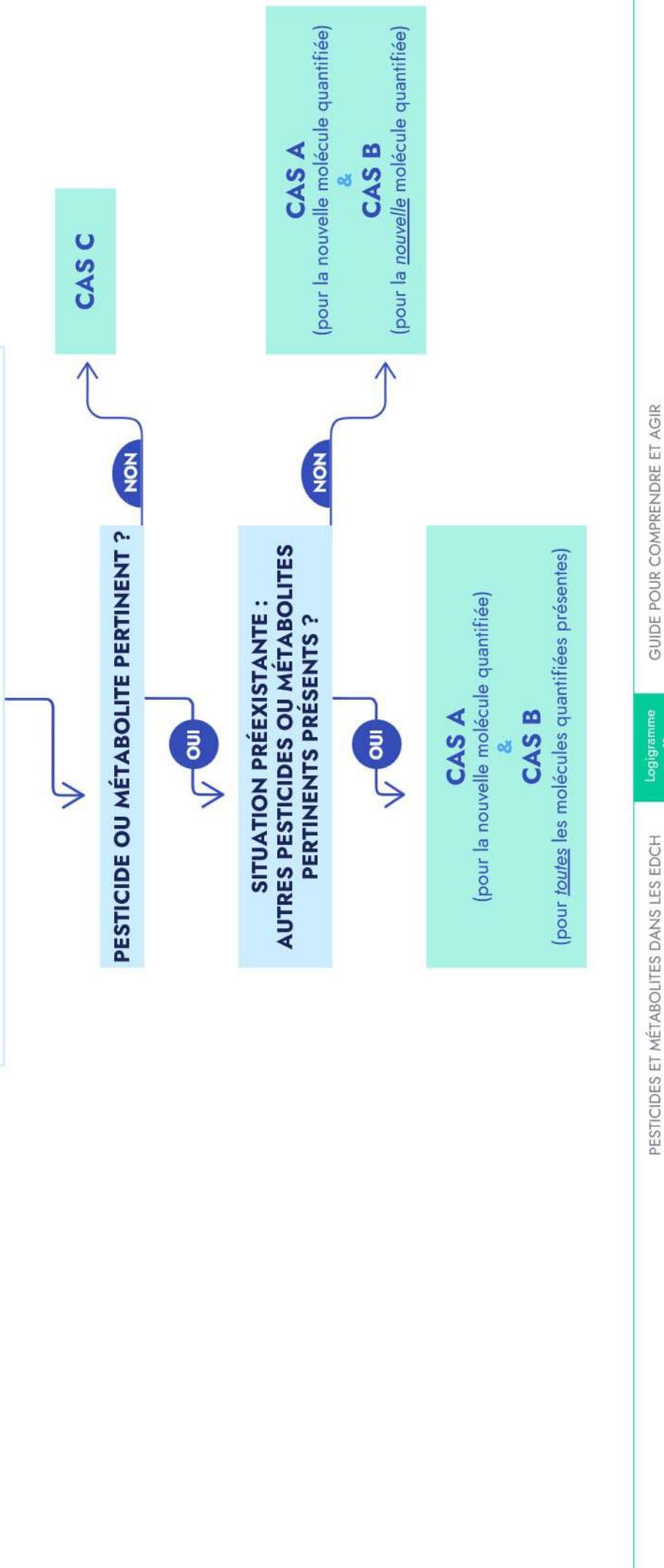
Chacun des trois cas de figure (cas A, B et C) renvoie à un logigramme distinct présenté ci-après.

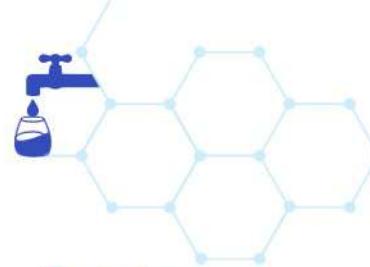
Il est à souligner que la gestion peut faire appel à l'utilisation de plusieurs logigrammes. Ainsi, après avoir quantifié une nouvelle molécule, la PRPDE devra se référer au seul logigramme Cas C ou bien au logigramme Cas A complété par le logigramme Cas B.

QUANTIFICATION D'UN NOUVEAU PESTICIDE OU MÉTABOLITE DANS L'EAU BRUTE OU L'EDCH DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE DE LA PRPDE OU DU CONTRÔLE SANITAIRE MIS EN ŒUVRE PAR L'AARS

Point de départ
de l'action

La PRPDE actualise l'étude de dangers et étudie l'opportunité de suivre ce pesticide ou métabolite au titre du programme d'analyses de la surveillance (art. R1321-23 2° du CSP et arrêté du 30 décembre 2022) en tenant compte du contexte (représentativité de l'analyse au niveau géographique ou temporel, historique des résultats, concentrations relevées...).
L'AARS étudie l'opportunité de renforcer le suivi de ce pesticide ou métabolite au titre du contrôle sanitaire (art. R1321-16 et R1321-17 du CSP).





Logigramme Cas A : Nouveau pesticide ou nouveau métabolite – Paramètre individuel

Ce logigramme a pour objectif de présenter les modalités de gestion lorsqu'un nouveau pesticide ou un métabolite pertinent est quantifié. Pour rappel, la limite de qualité fixée pour une telle substance est de 0,1 µg/L dans l'EDCH (LQ = limite de qualité dans le logigramme).

(Le logigramme Cas A est en page suivante.)

Le déroulé du logigramme aboutit à l'une des 4 situations suivantes :

- **Eau conforme vis-à-vis de la limite de qualité « Pesticides »** pour la substance nouvellement quantifiée ;
- **Situation NC0** : Eau non-conforme à la limite de qualité « Pesticides » pour la substance nouvellement quantifiée (0,1 µg/L) – dépassement ponctuel de la limite de qualité ;
- **Situation NC1** : Eau non-conforme à la limite de qualité « Pesticides » pour la substance nouvellement quantifiée (0,1 µg/L) – dépassement récurrent (*) de la limite de qualité ;
- **Situation NC2** : Présence du pesticide en quantité inacceptable sanitairement (**), quelle que soit la durée de dépassement de la V_{max} (valeur sanitaire maximale) ou de la V_{ST} (valeur sanitaire transitoire).

Ces quatre situations sont celles définies dans l'instruction n° DGS/EA4/2020/177 du 18 décembre 2020. Pour les trois dernières situations (NC0, NC1, NC2), le logigramme Cas A présente, d'une part, une description de la situation et des obligations réglementaires s'y rapportant et, d'autre part, les actions à mettre en œuvre par la PRPDE.

(*) le dépassement est considéré comme récurrent lorsqu'il est supérieur à 30 jours, et sur les 12 derniers mois. Pour le calcul de la durée des dépassements, il est considéré que la valeur mesurée le jour J reste constante jusqu'au prélèvement suivant.

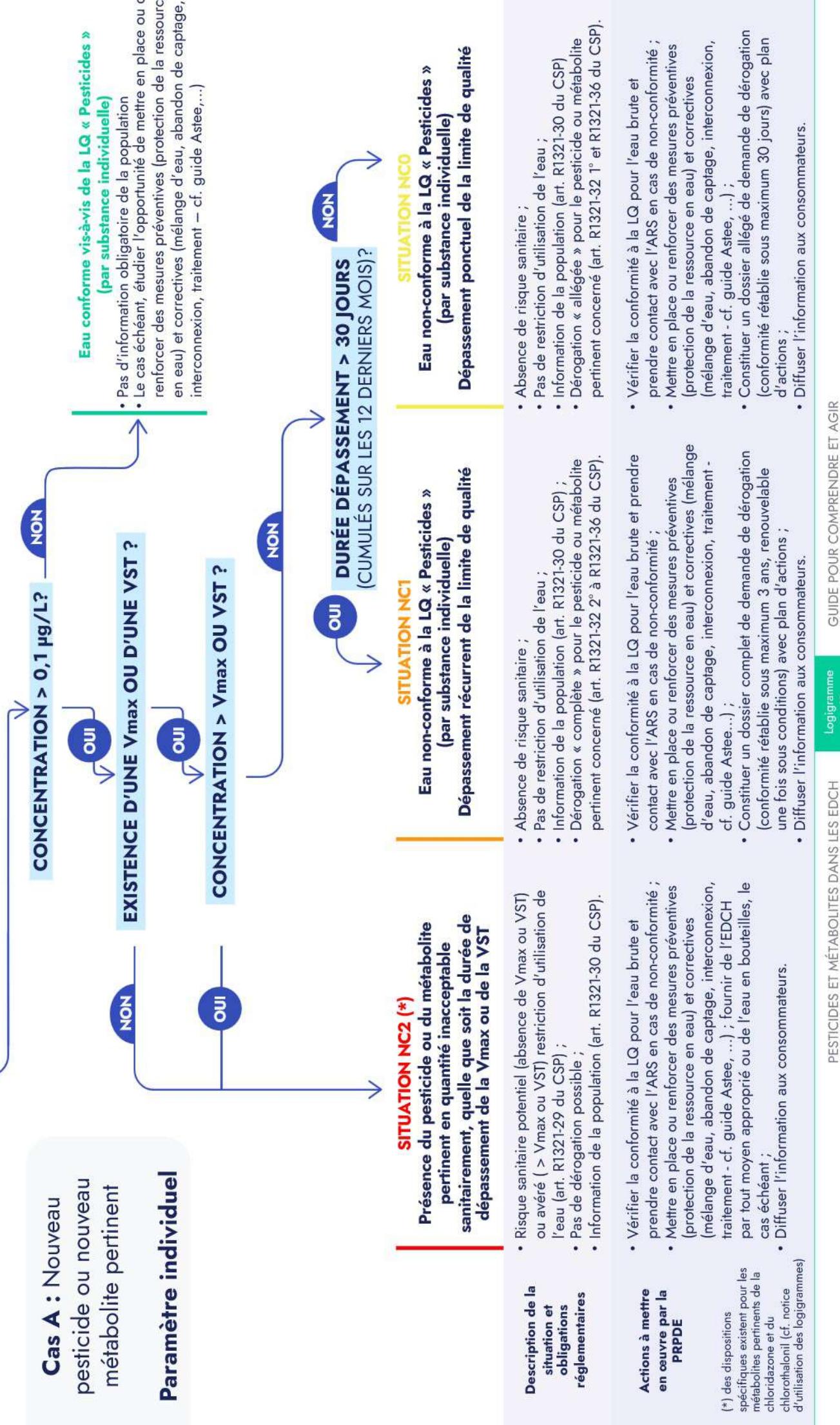
(**) la présence d'un pesticide dans l'eau est considérée comme sanitairement inacceptable dès que sa concentration dépasse la valeur sanitaire maximale (V_{max}) ou la valeur sanitaire transitoire (V_{ST}) définie. En l'absence de V_{max} ou de V_{ST}, la présence d'un pesticide est considérée comme sanitairement inacceptable dès lors que sa concentration dépasse la limite de qualité de 0,1 µg/L.

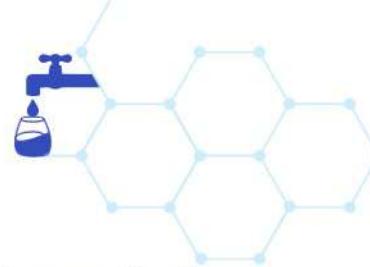


NOUVEAU PESTICIDE OU NOUVEAU MÉTABOLITE PERTINENT QUANTIFIÉ DANS L'EDCH

Cas A : Nouveau pesticide ou nouveau métabolite pertinent

Paramètre individuel





Une fois le logigramme Cas A suivi, il est nécessaire de dérouler ensuite le logigramme Cas B qui concerne l'ensemble des pesticides et métabolites pertinents présents dans l'EDCH.

Situation NC2 : cas particulier des métabolites de la chloridazone et du chlorothalonil

L'instruction de la direction générale de la Santé en date du 20 octobre 2023 (instruction N° DGS/EA/2023/160) adapte les règles de gestion en cas de dépassement des VST spécifiquement pour les métabolites de la chloridazone et du chlorothalonil, à l'exclusion de tout autre. Ainsi, dans l'attente des premiers résultats d'un plan interministériel, l'instruction prévoit que : « *la recommandation de restriction d'usage prévue [...] dans de telles circonstances ne s'applique pas.* ».

Lors de l'utilisation du logigramme Cas A pour les métabolites de la chloridazone et du chlorothalonil, il conviendra de s'assurer que l'instruction du 20 octobre 2023 est toujours en vigueur. Cette information pourra être obtenue notamment auprès de l'Agence régionale de santé (ARS).

Note 1 : *Dans le cas particulier où deux nouveaux pesticides ou métabolites pertinents seraient quantifiés simultanément, il convient de dérouler deux fois le logigramme A (une fois pour chacune des nouvelles molécules quantifiées).*

Note 2 : Les valeurs sanitaires maximales (Vmax) sont disponibles sur le [site de l'Anses](#).

Note 3 : Les valeurs sanitaires transitoires (VST) sont disponibles sur le [site de l'UBA](#).

Logigramme Cas B : Pesticides ou métabolites pertinents – Total pesticides

Ce logigramme doit être impérativement utilisé dès lors qu'un logigramme Cas A est déroulé. Le logigramme Cas B a pour objectif de présenter les modalités de gestion pour le paramètre « total pesticides » dont la limite de qualité est fixée à 0,5 µg/L dans l'EDCH (LQ = limite de qualité dans le logigramme). Pour rappel, le paramètre « **total pesticides** » prend en compte **l'ensemble des molécules mères et des métabolites pertinents** présents dans l'eau.

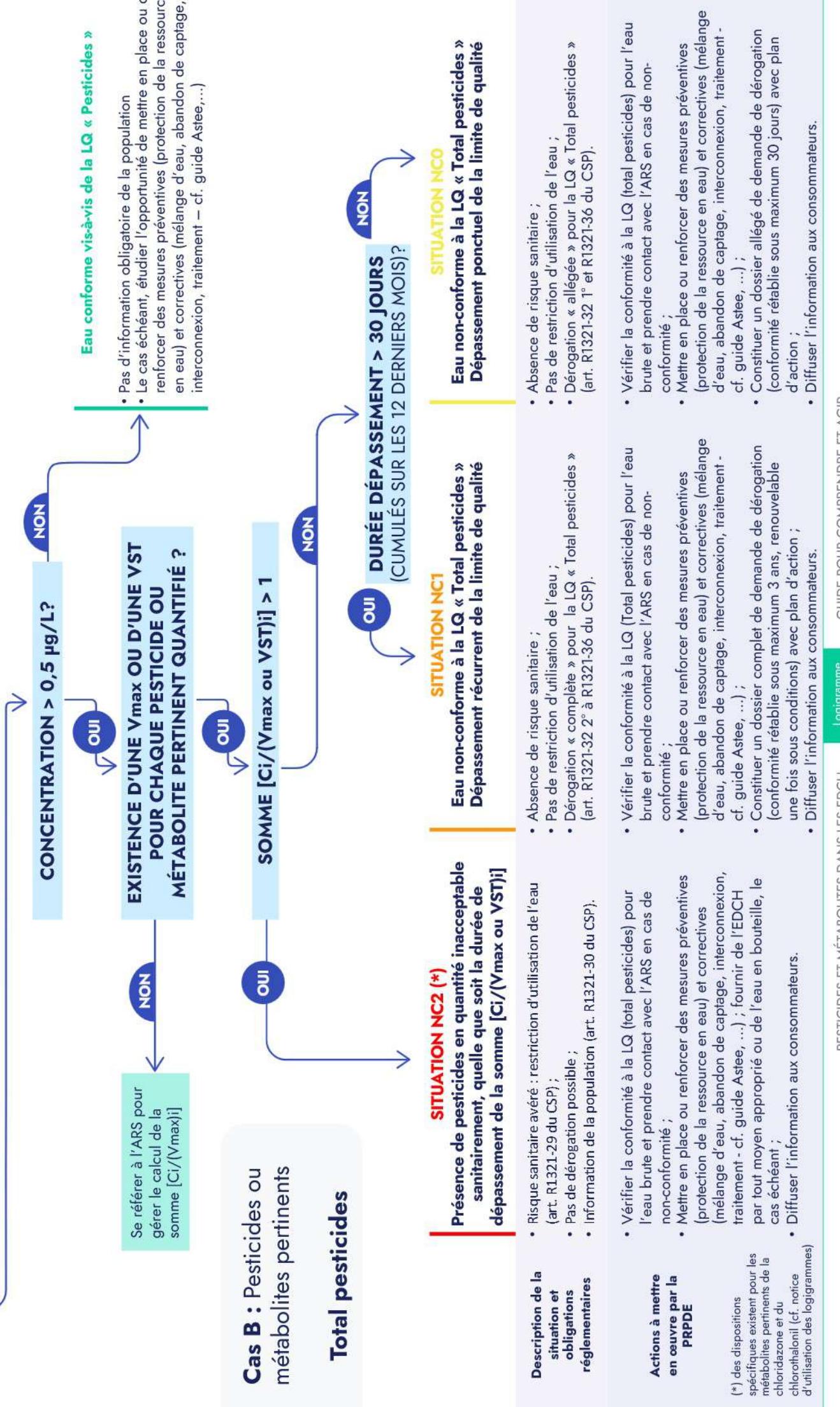
Note : *Le logigramme mentionne la formule « Somme [Ci/(Vmax ou VST)i] ». Cette formule conduit à ce que, pour chaque substance quantifiée (molécule mère ou métabolite pertinent), il convient de calculer le rapport entre : 1) la concentration de la substance mesurée dans l'eau et 2) la valeur sanitaire maximale de la substance ou la valeur sanitaire transitoire de la substance. Ensuite, il convient d'additionner ces rapports et de comparer le résultat de la somme au chiffre 1.*

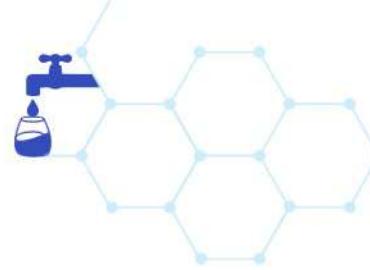
NOUVEAU PESTICIDE OU NOUVEAU MÉTABOLITE PERTINENT SEUL DANS L'EDCH



OU

NOUVEAU PESTICIDE OU NOUVEAU MÉTABOLITE PERTINENT ET PRÉSENCE D'UN OU PLUSIEURS PESTICIDES OU MÉTABOLITES PERTINENTS PRÉEXISTANTS DANS L'EDCH





Le déroulé du logigramme aboutit à l'une des 4 situations suivantes :

- **Eau conforme vis-à-vis de la limite de qualité « total pesticides ».**
- **Situation NC0 :** Eau non-conforme à la limite de qualité fixée pour le paramètre « total pesticides » (0,5 µg/L) – dépassement ponctuel de la limite de qualité.
- **Situation NC1 :** Eau non-conforme à la limite de qualité fixée pour le paramètre « total pesticides » (0,5 µg/L) – dépassement récurrent (*) de la limite de qualité.
- **Situation NC2 :** Présence de pesticides en quantité inacceptable sanitairement (**), quelle que soit la durée de dépassement de la somme $[C_i/(V_{max} \text{ ou } VST)_i]$.

Pour les trois dernières situations, le logigramme Cas B présente, d'une part, une description de la situation et des obligations réglementaires s'y rapportant et, d'autre part, les actions à mettre en œuvre par la PRPDE.

Situation NC2 : cas particulier des métabolites de la chloridazone et du chlorothalonil

L'instruction de la direction générale de la Santé en date du 20 octobre 2023 (instruction N° DGS/EA/2023/160) prévoit que : « *la recommandation de restriction d'usage prévue [...] dans de telles circonstances ne s'applique pas* ».

En d'autres termes, en situation NC2, il convient de ne pas tenir compte des concentrations en métabolites de la chloridazone et du chlorothalonil dans le calcul de la somme des rapports des concentrations. Si le résultat est inférieur à 1, la restriction d'usage normalement prévue en situation NC2 ne s'applique pas.

Lors de l'utilisation du logigramme Cas B, en cas de présence de métabolites de la chloridazone et du chlorothalonil, il conviendra de s'assurer que l'instruction du 20 octobre 2023 est toujours en vigueur. Cette information pourra être obtenue notamment auprès de l'ARS.

Logigramme Cas C : Nouveau métabolite non pertinent – Paramètre individuel

Ce logigramme a pour objectif de présenter les modalités de gestion lorsqu'un métabolite non pertinent est quantifié. Pour rappel, [la valeur indicative](#) pour une telle substance est fixée à 0,9 µg/L.

Le déroulé du logigramme aboutit à l'une des 2 situations suivantes :

- **Eau de qualité satisfaisante vis-à-vis du paramètre « métabolite non pertinent »** (pour la substance nouvellement quantifiée).
- **Eau de qualité non satisfaisante vis-à-vis du paramètre « métabolite non pertinent »** (pour la substance nouvellement quantifiée).

Pour la dernière situation, le logigramme Cas C présente, d'une part, une description de la situation et des obligations réglementaires s'y rapportant et, d'autre part, les actions à mettre en œuvre par la PRPDE.

(*) le dépassement est considéré comme récurrent lorsqu'il est supérieur à 30 jours sur les 12 derniers mois. Pour le calcul de la durée des dépassements, il est considéré que la valeur mesurée le jour J reste constante jusqu'au prélèvement suivant.

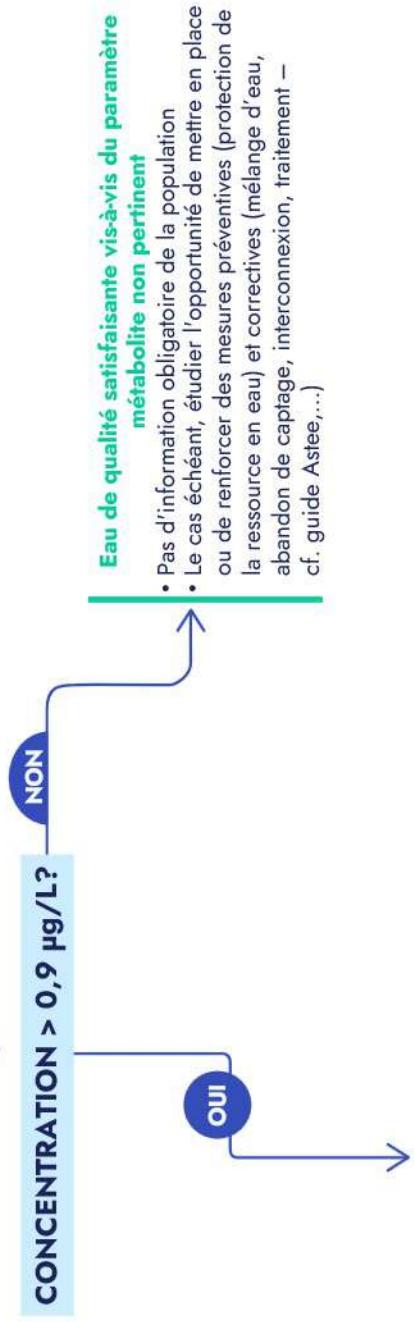
(**) la présence de pesticides dans l'eau est considérée comme sanitairement inacceptable dès que la somme $[C_i/(V_{max} \text{ ou } VST)_i]$ est supérieure à 1.



NOUVEAU MÉTABOLITE NON PERTINENT QUANTIFIÉ DANS L'EDCH

Cas C : Nouveau métabolite non pertinent

Paramètre individuel



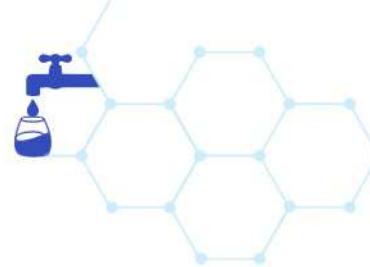
Eau de qualité non satisfaisante vis-à-vis du métabolite non pertinent

- Dépassement ponctuel ou récurrent de la valeur indicative ;
- Éventuelle restriction d'utilisation de l'eau possible sur avis du Préfet (art. R1321-29 du CSP) ;
- Information de la population en cas d'éventuelle restriction d'utilisation de l'eau (art. R1321-30 du CSP).

- **Mettre en place ou renforcer des mesures préventives (protection de la ressource en eau) et correctives (mélange d'eau, abandon de captage, interconnexion, traitement – cf. guide Astee, ...) en concertation avec les services de l'Etat concernés ;**
- **Diffuser l'information aux consommateurs (art. R1321-30 du CSP), le cas échéant.**



IV. Dérogation aux limites de qualité



4.1. Rappel du contexte

Les limites et références de qualité, les valeurs indicatives et les valeurs de vigilance de l'eau destinée à la consommation humaine constituent les différentes exigences de qualité réglementaires du code de la santé publique. Elles sont définies par des paramètres microbiologiques, chimiques, physico-chimiques et radiologiques. Les différents paramètres et leurs valeurs paramétriques sont détaillés à [l'annexe I de l'arrêté du 11 janvier 2007 modifié](#).

À noter qu'il existe également des limites de qualité pour l'eau brute utilisée pour produire de l'eau destinée à la consommation humaine, dont les différents paramètres et leurs valeurs paramétriques sont détaillés à [l'annexe II de l'arrêté du 11 janvier 2007 modifié](#).

Conformément à l'article R1321-31 du code de la santé publique, seul le non-respect des limites de qualité portant sur certains paramètres chimiques de l'eau destinée à la consommation humaine peut faire l'objet de la délivrance de dérogation.

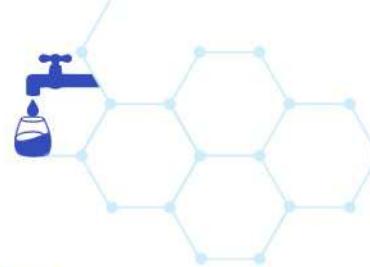
La dérogation aux limites de qualité est une démarche qui engage la [Personne Responsable de la Production et de la Distribution d'Eau \(PRPDE\)](#) et le [Préfet](#) du département concerné. Au cas où le producteur et le distributeur d'eau sont des entités différentes, le producteur doit être associé à la démarche de dérogation qui reste en premier lieu de la responsabilité du distributeur.

Il est essentiel de bien en comprendre les enjeux et notamment de bien appréhender le calendrier de la mise en œuvre des actions nécessaires qui permettront le retour à une situation de conformité.

La PRPDE a en effet pour obligation de garantir en permanence la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine et notamment les limites de qualité fixées par la réglementation. La procédure de dérogation fixe un délai, sous certaines conditions, permettant à la PRPDE de se conformer pendant cette durée à cette obligation. Une valeur maximale admissible autre que la limite de qualité est fixée par l'arrêté préfectoral de dérogation. Il convient donc de déposer la demande de dérogation dès lors que le dépassement de la limite de qualité est avéré sur la base des résultats du contrôle sanitaire réalisé par un laboratoire agréé afin de permettre un retour à la conformité pour le paramètre concerné.

L'article R1321-31 du code de la santé publique précise la liste des cas autorisant une procédure de dérogation :

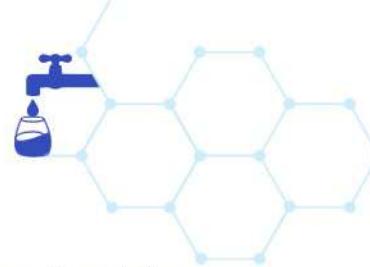
- Nouvelle ressource,
- Nouvelle source de pollution au niveau de la ressource ou paramètre nouvellement recherché et détecté,
- Situation imprévue et exceptionnelle dans une ressource déjà exploitée : phénomène climatique, pollution accidentelle par exemple.



4.2. Le dossier de demande de dérogation

L'annexe de [l'arrêté du 25 novembre 2003 modifié](#), relatif aux modalités de demande de dérogation aux limites de qualité des EDCH à l'exclusion des eaux minérales naturelles, précise la composition du dossier de demande de dérogation. Parmi les pièces demandées, certaines méritent une attention particulière de la part de la PRPDE.

- Résultat des contrôles antérieurs et le cas échéant de la surveillance : il est essentiel de disposer du maximum d'analyses permettant de bien caractériser la situation des dépassements de la limite de qualité du paramètre concerné. En particulier pour les pesticides au sens de [l'arrêté du 11 janvier 2007 modifié](#), il peut y avoir des fluctuations saisonnières qu'il convient de caractériser précisément. La date des premières recherches et d'apparition des molécules concernées avec les concentrations mesurées doit également être précisée.
- Comme l'indique l'arrêté du 30 décembre 2022 modifiant [l'arrêté du 25 novembre 2003](#), il convient d'intégrer au dossier à la fois les données issues du contrôle sanitaire et celles de la surveillance. Ces dernières, pour être prises en compte, doivent être réalisées par un laboratoire sous accréditation dans le respect des dispositions de [l'arrêté du 30 décembre 2022](#).
- Valeur maximale du paramètre, demandée par le pétitionnaire au titre de la dérogation : cette valeur, supérieure à la limite de qualité, doit néanmoins rester la plus faible possible. Elle doit à la fois tenir compte des données issues du contrôle sanitaire et de la surveillance et garantir qu'à aucun moment la consommation de l'eau ne constitue un risque pour la santé des personnes. Pour les pesticides et leurs métabolites pertinents, cette valeur maximale devra être inférieure aux Vmax (valeur sanitaire maximale) ou VST (valeur sanitaire transitoire) lorsqu'elles existent pour le paramètre concerné.
- **Durée de la dérogation demandée** : la durée maximale fixée par arrêté préfectoral est de trois ans avec possibilité de renouvellement sous conditions 1 fois pour trois ans maximum également. Il convient donc de bien appréhender le calendrier de mise en œuvre des actions correctives nécessaires. Ce calendrier dépendra notamment de la solution technique retenue, du délai de mise en œuvre et des modalités de son financement. La connaissance précise de ces paramètres sera déterminante pour définir cette durée.
- **Plan de gestion de la sécurité sanitaire de l'eau (PGSSE)** : les plans de gestion de la sécurité sanitaire de l'eau constituent désormais une obligation réglementaire avec une échéance pour leur élaboration et adoption au 12/07/2027 pour la partie « ressource » et au 12/01/2029 pour la partie production et distribution. Leur finalité étant d'assurer une évaluation et une gestion des risques associés au système d'alimentation en eau de la PRPDE ; ils permettent de conforter l'obligation de délivrance en permanence d'une EDCH ne présentant pas de risque pour la santé. S'il existe, le PGSSE et les mesures envisagées en lien avec la qualité de l'eau devront être signalés dans la demande de dérogation.



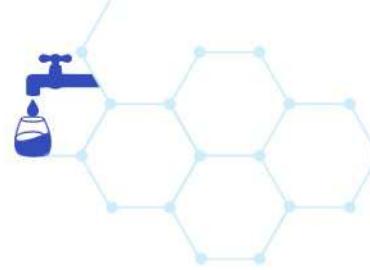
- **Dispositions particulières et répercussions concernant les entreprises alimentaires desservies** : la PRPDE sollicitant la dérogation doit avoir connaissance des entreprises alimentaires desservies afin que ces dernières soient informées de la situation et prennent, le cas échéant, les dispositions particulières associées. Ces informations figureront dans la demande de dérogation afin de permettre à l'ARS de s'assurer d'une maîtrise des risques au sein de ces entreprises.
- **Modalités de suivi de la qualité des eaux** : la PRPDE devra définir un programme de surveillance permettant de s'assurer que les exigences définies par la dérogation, c'est-à-dire le respect à tout moment de la valeur maximale figurant dans l'arrêté préfectoral de dérogation, sont bien respectées. La fréquence de recherche du paramètre devra tenir compte des variations saisonnières observées le cas échéant. En l'absence de variation, au minimum une recherche mensuelle paraît appropriée. Par ailleurs, toute situation pouvant générer une variation brutale du paramètre objet de la dérogation devra donner lieu à une nouvelle recherche sans délai.
- **Programme d'action mis en œuvre pour remédier à la situation et estimation des coûts des mesures** : il s'agit d'une étape essentielle puisque c'est elle qui permettra notamment de définir la durée sollicitée pour la dérogation.

Différents cas de figure se présentent :

- Si la solution technique est bien identifiée ainsi que sa faisabilité, la PRPDE peut alors en évaluer le coût et le délai pour sa réalisation.
- Si la solution technique nécessite des études technico-économiques pour la définir précisément, le dossier en fera état en décrivant la nature des études à réaliser en précisant le délai d'obtention des conclusions de ces études préalables. Ce délai viendra s'ajouter à celui nécessaire à la mise en œuvre de la solution.

Le dossier doit par ailleurs comporter des actions préventives et/ou curatives.

- **Information de la population desservie concernée par la dérogation** : l'information des abonnés est également un élément essentiel puisqu'il leur est délivré, pendant la durée de la dérogation, une eau ne respectant pas la limite de qualité pour le paramètre concerné. S'agissant d'un enjeu de santé publique, il convient de présenter dans le dossier les moyens garantissant une bonne information de l'ensemble des abonnés avec le cas échéant une information plus ciblée en direction d'abonnés sensibles en termes de risque sanitaire (dialysés à domicile, établissements de santé, cantines scolaires, EPHAD par exemple).



4.3. Points de vigilance et conseils pour l'élaboration du dossier de demande de dérogation

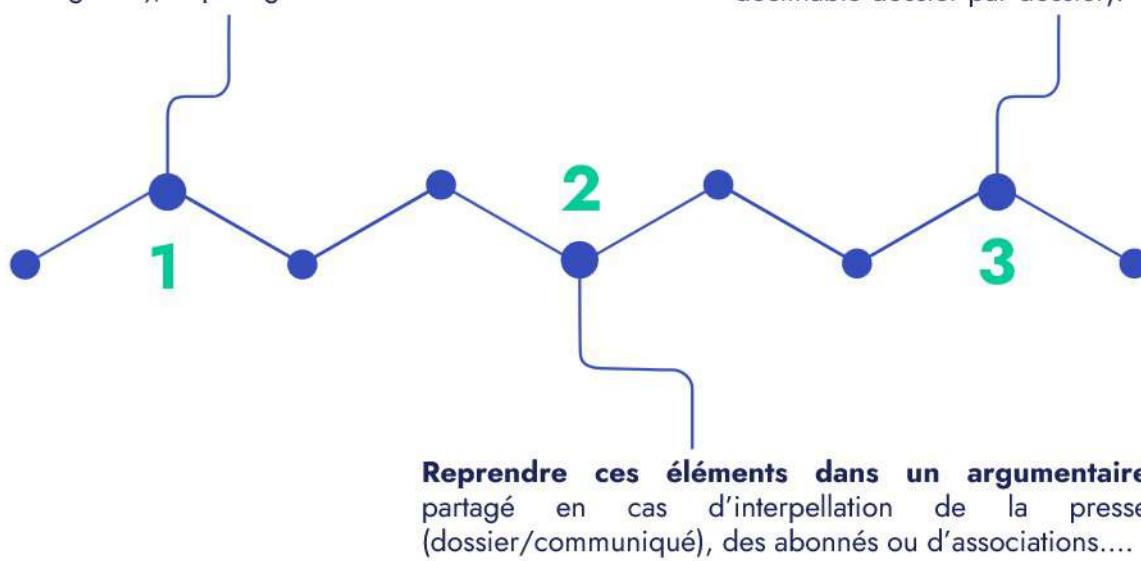
L'élaboration du dossier implique un fort investissement et une nécessaire anticipation.

- Au-delà de la procédure et du contenu technique, le dossier comporte un important volet descriptif de l'organisation et des compétences de la PRPDE : duplifiable en cas de nécessité de dossier sur plusieurs UDI, ce volet peut utilement être anticipé, le cas échéant par la rédaction et l'organisation d'une trame type.
- Cette trame type pourrait faire l'objet d'une validation de principe de la part de l'ARS, pour éviter d'y revenir en phase d'instruction.
- Dans une logique d'anticipation, l'organisation des données et des résultats d'analyse pour la constitution du dossier est également à penser dans la perspective d'un nécessaire suivi ultérieur, également imposé à la PRPDE.

En fonction de l'état d'avancement du dossier, les éléments de communication sont à anticiper. Afin d'éviter toute communication en urgence, il sera utile de :

Définir les éléments de langage, validés par les élus (situation avant/après obtention de la dérogation), et partagés en interne.

Élaborer les outils, principalement à destination des abonnés (« Flyer » de présentation synthétique générale, déclinable dossier par dossier).

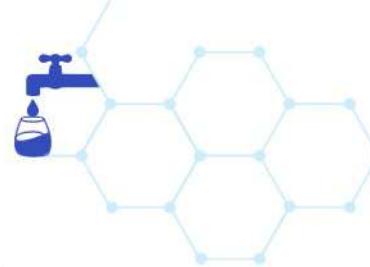


Ces éléments seront dans tous les cas utiles à la définition des modalités d'information des abonnés et à intégrer au dossier de demande de dérogation.

La mise en œuvre du plan d'action défini au sein du dossier nécessite également un fort investissement pour tenir les délais contraints (trois ans). Il est vivement conseillé d'initier la mise en œuvre des actions en parallèle de la constitution du dossier, en lien avec l'ARS.



V. Foire aux questions



Faut-il arrêter de boire l'eau du robinet ?

On peut en toute confiance continuer à boire l'eau du robinet, pour les raisons suivantes :

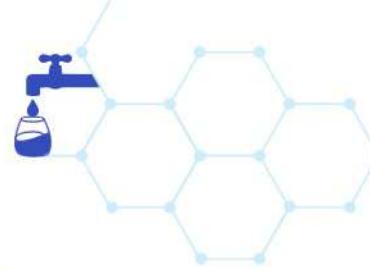
1/ L'eau du robinet est l'aliment le plus contrôlé en France. Les [PRPDE](#) et les [Agences régionales de santé](#) surveillent très régulièrement la qualité de l'eau distribuée et le [Préfet](#) peut, si besoin, en restreindre ou en interdire la consommation de façon temporaire ou permanente. Près de 1 300 paramètres chimiques sont contrôlés et tous les ans plus de 10 millions de résultats de pesticides sont produits à travers le contrôle sanitaire des eaux. Les analyses sont réalisées par des laboratoires indépendants agréés par l'[Anses](#). Pour les pesticides, le système de surveillance repose sur 2 indicateurs principaux :

- Une limite de qualité fixée à 0,1 µg/L par substance active et métabolite pertinent et à 0,5 µg/L pour la somme des pesticides et métabolites pertinents.
- Un seuil sanitaire maximal d'exposition (Vmax) défini sur la base de données toxicologiques par l'[Anses](#) (ou la VST en l'absence de Vmax) pour les pesticides et métabolites pertinents, pour la gestion de la non-conformité aux limites de qualité pendant la dérogation.

2/ En cas de dépassement des seuils réglementaires, des mesures sont prises pour corriger la situation et protéger la santé publique. Ces mesures peuvent être de différentes nature en fonction des risques liés à ces dépassements. Elles peuvent aller jusqu'à la restriction générale de consommation de l'eau, la restriction pour certains usages ou pour certains groupes de populations (nourrissons, femmes enceintes, etc.). Ces mesures sont alors diffusées auprès de la population par la PRPDE et les autorités sanitaires locales.

3/ Les informations concernant la qualité de l'eau sont publiques et disponibles sur le site Internet du ministère de la Santé. Elles sont de plus communiquées annuellement à chaque usager du service conjointement avec une facture d'eau. Chaque année, le ministère de la Santé publie un bilan national de la qualité de l'eau vis-à-vis des pesticides à partir des résultats du contrôle sanitaire des eaux, effectué par les Agences régionales de santé (ARS).

De plus, la distribution de l'eau dans chaque domicile 24h/24 et 7j/7 représente un atout économique du fait de son coût (de 100 à 300 fois moins élevé que l'eau en bouteille), et un atout écologique, du fait de son moindre impact sur les ressources en énergies, les ressources minérales, la consommation d'eau et la pollution des sols (l'eau en bouteille parcourt en moyenne 300 km de la source jusqu'au verre du consommateur et elle aurait, selon une étude suisse de l'industrie du gaz et des eaux (SSIGE) publiée en 2015, un impact écologique 450 fois supérieur à l'eau du robinet (Source NOVETHIC 2023)).



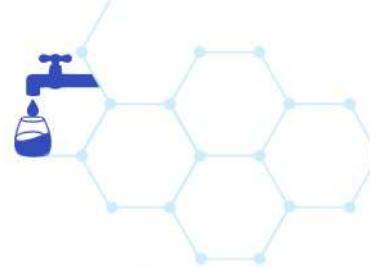
Pourquoi retrouve-t-on des pesticides ou métabolites associés alors que la molécule est interdite depuis longtemps ?

Les substances actives se dégradent sous l'effet de facteurs physicochimiques ou biologiques, plus ou moins rapidement dans l'environnement. Elles forment d'autres molécules appelées métabolites. Le schéma de dégradation est décrit dans les dossiers d'homologation. Le temps de dégradation dépend des molécules mais également du milieu. Ainsi, des molécules anciennes qui ont été très largement utilisées en agriculture mais aussi pour d'autres usages (industrie, voirie, jardin, espace vert) avec des conditions d'emploi moins restrictives qu'aujourd'hui (exemples de nouvelles restrictions : réduction des doses par hectare, bandes enherbées et zones non traitées à proximité des points et des cours d'eau ...) sont plus susceptibles d'être retrouvées dans le sol et les ressources en eau. Les exigences au fil des années tant au niveau de l'autorisation de la molécule au niveau européen que de la mise sur le marché des produits formulés ([AMM](#)) ont en effet beaucoup évolué. Actuellement, au niveau européen, la capacité de dégradation de la molécule dans l'environnement est un critère important pris en compte dans l'évaluation du dossier d'autorisation.

Y a-t-il un danger pour la santé et à quelle limite ?

Pour évaluer la [limite sanitaire](#) qui assure la sécurité du consommateur, l'Anses, après étude des dossiers en sa possession, fixe à la demande de la DGS, par molécule, pour les pesticides ou leurs [métabolites pertinents](#) retrouvés dans l'eau, un seuil sanitaire maximal d'exposition ([Vmax](#)). Cette valeur prend en compte, avec les marges de sécurité nécessaires, les données toxicologiques disponibles d'une molécule donnée. En considérant que la consommation d'eau de boisson contribue à hauteur de 10 % à l'exposition globale aux pesticides, ces Vmax sont calculées à partir des valeurs toxicologiques de référence, quand elles sont disponibles. La Vmax est construite pour protéger les forts consommateurs d'eau du robinet.

Les Vmax correspondent donc à des concentrations ne présentant pas de risque pour la santé du consommateur. Elles permettent de délivrer des dérogations pour la distribution d'eau de façon temporaire. Des plans d'actions (curatifs et/ou préventifs) sont mis en place dès lors que les analyses montrent des dépassements des limites de qualité. Dans l'attente de la détermination d'une Vmax pour un pesticide ou un métabolite pertinent, les autorités sanitaires s'appuient sur sa valeur sanitaire transitoire (VST) quand elle existe.

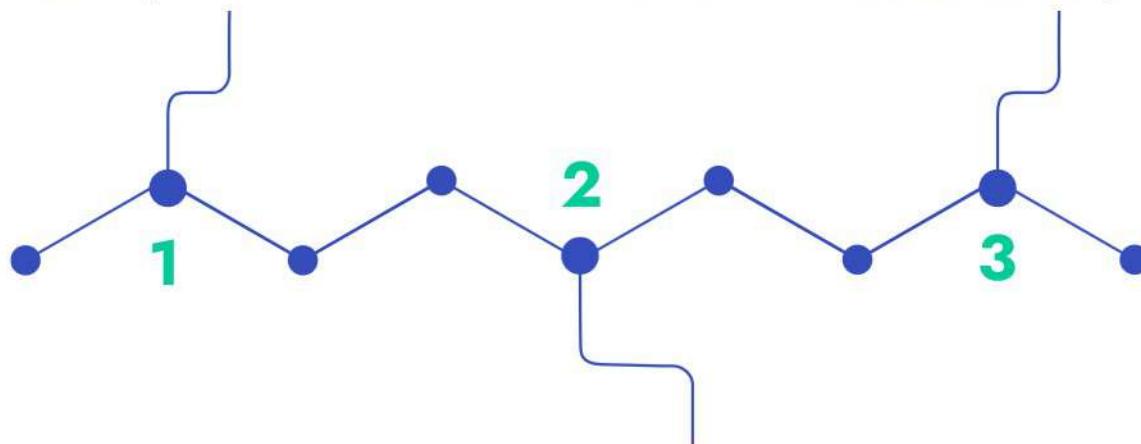


Pourquoi ne pas traiter l'eau systématiquement pour éliminer les pesticides et métabolites ?

Face à la contamination des ressources en eau exploitées par une collectivité, il est important de mener une réflexion globale permettant de décider d'un plan d'action visant à distribuer une eau conforme à la réglementation, qui pourra s'appuyer sur l'approche suivante :

Connaître parfaitement le niveau de contamination de chaque ressource exploitée sur la base d'un historique complet et fiable (liste pertinente des molécules recherchées, périodes de recherche adaptées au risque de les retrouver...).

Réaliser une étude comparative des solutions envisageables : (i) examiner les possibilités de mobilisation d'autres ressources présentant de meilleures qualités que celles exploitées, vis à vis des pesticides, (ii) réaliser une étude de faisabilité d'un traitement permettant de respecter les normes en eau distribuée en intégrant les paramètres techniques et financiers (filière de traitement nécessaire, investissements, coûts d'exploitation).



Initier ou poursuivre une démarche préventive et corrective permettant de réduire les sources de pollution afin d'améliorer la situation à moyen terme.

À partir de ces données, il s'agira de définir le meilleur schéma d'alimentation en eau c'est-à-dire celui qui garantit d'une part, la fourniture d'une eau de qualité conforme, à un coût et avec des conditions d'exploitation techniques et économiques acceptables en fonction des moyens disponibles et qui d'autre part assure toujours une sécurisation de l'alimentation en eau à l'échelle du territoire concerné. Ce schéma devra par ailleurs s'accompagner d'un calendrier de mise en œuvre prenant en compte le degré d'urgence sanitaire à la résolution des problèmes identifiés en tenant compte des contraintes réglementaires (en particulier la durée de dérogation limitée à trois ans exceptionnellement reconductible).

À l'issue de cette démarche, il est donc possible qu'apparaissent, pour retrouver la conformité de l'eau distribuée, des solutions autres que le traitement (qui peut nécessiter des investissements et engendrer des coûts d'exploitation qui peuvent être élevés, voire difficilement finançables pour certaines collectivités).



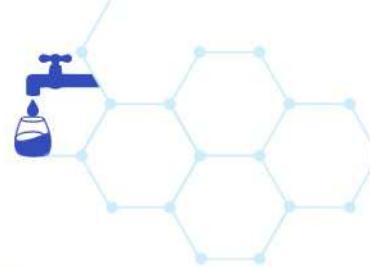
Comment est déterminée la « pertinence » d'un métabolite ?

Selon la directive européenne 2020/2184, « un métabolite de pesticide est jugé pertinent pour les EDCH s'il y a lieu de considérer qu'il possède des propriétés intrinsèques comparables à celles de la substance mère en ce qui concerne son activité cible pesticide ou qu'il fait peser (par lui-même ou par ses produits de transformation) un risque sanitaire pour les consommateurs ». Les critères et les modalités d'évaluation pour établir la pertinence des métabolites de pesticides dans les EDCH n'ont pas été définis à ce jour au niveau européen. Il revient à chaque État membre de les définir. En France, c'est l'Anses qui évalue la pertinence ou non d'un métabolite pour les Eaux destinées à la consommation humaine⁵.

L'évaluation de la pertinence d'un métabolite selon la méthode définie par l'Anses comprend plusieurs étapes examinant les données disponibles sur le métabolite et en l'absence et insuffisance de données, sur la substance active. **Tout d'abord, les études sur l'activité « pesticide » du métabolite examiné sont prises en compte. Puis, sont considérés : ses effets potentiels pour la santé (génotoxicité, cancérogénicité, reprotoxicité, perturbation endocrinienne) et/ou de la substance mère (en l'absence de données sur le métabolite), ainsi que le potentiel de transformation du métabolite dans la filière de traitement de l'EDCH en un composé dangereux. Dans cette évaluation, le classement de la substance active mère comme cancérogène ou reprotoxique avéré (cancérogène ou reprotoxique : CR1) ou perturbateur endocrinien est pris en compte. Ceci permet de démontrer qu'il n'induit pas les mêmes effets. Un métabolite non pertinent pour les EDCH n'a plus d'effet pesticide et n'est pas génotoxique, cancérogène, reprotoxique ou perturbateur endocrinien.**

Par mesure de précaution, un métabolite pas encore caractérisé selon cette méthode est considéré pertinent. La pertinence étant établie au regard des connaissances scientifiques disponibles, le statut de pertinence peut être amené à évoluer.

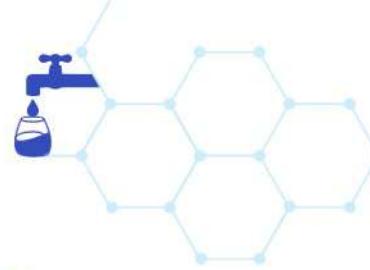
5/ Anses. [Surveillance de la qualité des eaux de consommation et protection de la santé humaine : l'Anses propose une méthode pour identifier les métabolites de pesticides pertinents](#) (2019).



Comment est déterminé le risque pour les humains et pour l'environnement des molécules et des produits phytosanitaires mis sur le marché ?

L'évaluation des risques liés aux produits phytosanitaires mis sur le marché en Europe se fait en 2 étapes :

Au niveau de la substance active, c'est l'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), sur la base d'études scientifiques fournies par les industriels qui évalue le danger vis-à-vis de l'Homme et de l'environnement. Ces études sont conduites par des laboratoires indépendants certifiés selon des protocoles déterminés, mais aussi sur la base des connaissances scientifiques académiques. Il s'agit d'une évaluation collective dont les conclusions sont soumises aux États membres, qui votent une approbation (autorisation) ou une fin d'approbation. Une révision de l'approbation intervient généralement tous les 15 ans. Elle intègre les données scientifiques nouvelles ainsi que l'évolution des exigences réglementaires. Elle prend en compte également toutes nouvelles connaissances académiques générées sur la substance. En cas de non-ré-approbation, les États membres mettent fin aux utilisations dans l'année. Au niveau des produits formulés employés par l'utilisateur final, l'intérêt biologique par culture, les conditions d'utilisation et les risques associés sont évalués par zone géographique européenne sur la base de dossiers scientifiques. Ils permettent d'évaluer les risques propres à chaque usage du produit. La procédure d'autorisation consiste à vérifier que les produits sont composés de substances autorisées pour l'usage spécifié et que, dans les conditions normales d'utilisation, les produits sont efficaces et n'exercent aucun effet inacceptable sur la santé humaine ou animale ainsi que sur l'environnement, selon les critères fixés par la réglementation. En France c'est l'[Anses](#) qui réalise ce travail d'expertise scientifique, avec ses propres experts mais aussi en sollicitant des expertises externes. Sur la base des conclusions scientifiques de l'Anses, les Autorisations de Mise sur le Marché ([AMM](#)) assorties de conditions d'emploi spécifiques sont attribuées. À tout moment, en cas de données questionnant la sécurité d'emploi d'une substance phytopharmaceutique, un État membre peut déclencher un réexamen des Autorisations de Mise sur le Marché et se doit d'en informer les autres États membres. La France s'est dotée d'un dispositif de phytopharmacovigilance (PPV). Au sein de l'Anses, le service PPV rassemble et analyse les signalements et autres informations concernant les effets indésirables sur l'Homme et l'environnement des produits phytopharmaceutiques utilisés. Tout un chacun peut remonter à la PPV des informations sur ces effets. Ce dispositif permet de compléter l'AMM, les produits étant évalués avant mise sur le marché et surveillés après mise sur le marché.



Pourquoi la réglementation concernant les pesticides et leurs métabolites dans l'EDCH est-elle évolutive ?

Les connaissances scientifiques évoluent en permanence, tout comme les technologies d'analyses et leurs limites de détection. Il convient que le législateur puisse adapter les normes aux connaissances et technologies les plus récentes sur la base d'expertises multidisciplinaires.

Ainsi, si les limites de qualité réglementaires sont stables, les [Valeurs sanitaires \(Vmax\)](#) propres à chaque substance ou même la pertinence des métabolites peuvent évoluer. Cette évolution est générée au regard des résultats de nouvelles études. Par exemple, au moment de la réévaluation des substances actives au niveau européen (tous les 7 à 15 ans) pour leur réinscription, la mise à jour des données de toxicité peut conduire à une réévaluation du classement des matières actives et avoir un impact sur le statut des métabolites. Il faut aussi rappeler que l'application du principe de précaution conduit par défaut à considérer les métabolites non encore évalués par l'Anses pour les EDCH comme pertinents. La définition et l'analyse de la pertinence pour la qualité des EDCH est plus récente que celle pour les [AMM](#) et il n'y a à date que peu de métabolites qui ont été évalués sur ce critère.

Les quantités étant très faibles, les analyses sont-elles fiables ?

Avec l'évolution des technologies disponibles, notamment concernant les méthodes d'analyses, le nombre de molécules retrouvées dans les EDCH est de plus en plus grand. De la même manière, les concentrations auxquelles sont susceptibles d'être détectées ces substances sont de plus en plus faibles. Afin de garantir la fiabilité des mesures, certaines exigences doivent être satisfaites : la mesure doit être traçable, l'échantillonnage de qualité, l'incertitude de mesure doit être connue, maîtrisée et adaptée à l'objectif et le résultat de l'analyse doit être compréhensible et reconnu par tous. Au regard de ces exigences, [l'accréditation Cofrac](#) selon la norme ISO/IEC 17025 des laboratoires réalisant les analyses et des méthodes d'analyses utilisées représente un gage de confiance pour les clients donneurs d'ordres et les consommateurs sur la qualité et la fiabilité des analyses réalisées.



Quelle est la part relative des apports de l'eau dans l'exposition aux pesticides par rapport aux autres sources d'exposition (autres aliments, air, ...) ?

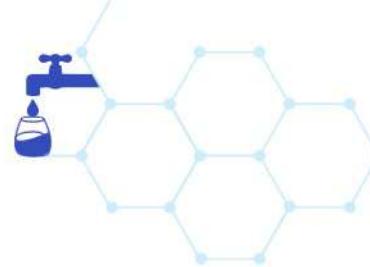
Selon l'OMS, l'alimentation est la principale source d'exposition aux pesticides, sachant que la contribution moyenne de l'eau à l'exposition alimentaire totale est inférieure à 5 %. Pour calculer l'exposition acceptable aux pesticides par l'eau, l'OMS considère une consommation de 2 L d'eau par jour qui ne doit pas contribuer à plus de 20 % des apports totaux de pesticides. En France, depuis 2019, des facteurs de sécurité supplémentaires ont été ajoutés avec une contribution via la consommation d'EDCH à moins de 10 % des apports totaux de pesticides.

Qu'appelle-t-on effet cocktail et comment est-il pris en compte ?

L'effet cocktail s'intéresse à la toxicité d'un mélange de molécules et non pas à la toxicité d'une molécule prise individuellement. En effet, des substances à des concentrations sans danger pour l'Homme prises individuellement peuvent devenir nocives lorsqu'elles sont mélangées.

La limite de qualité réglementaire de 0,5 µg/L pour la somme des pesticides et métabolites pertinents prend en compte l'éventuel effet cocktail en cas de présence de plusieurs pesticides dans l'EDCH. En cas de dépassement confirmé de la limite réglementaire de qualité de 0,5 µg/L pour la somme des substances actives et métabolites pertinents, un calcul complémentaire prenant en compte les Vmax des molécules identifiées est réalisé pour tenir compte de l'additivité possible des effets de chaque pesticide ou métabolite pertinent. Le cas échéant, une valeur dérogatoire sur la somme de pesticides est également fixée en vue de limiter les éventuels effets d'additivité des molécules mesurées.

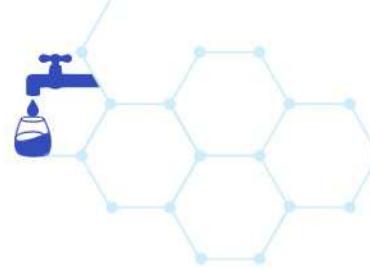
Si aujourd'hui l'existence des effets cocktails est reconnue, les connaissances sur ce sujet sont encore limitées. Des outils sont développés pour pouvoir évaluer ces effets, comme la biosurveillance, qui permet d'apprécier l'effet global d'un échantillon sur des organismes vivants. Leurs applications à l'EDCH sont amenées à se développer.



Pourquoi y a-t-il des différences de réglementation entre les pays européens pour ce qui concerne les pesticides dans l'EDCH ?

La réglementation en matière de pesticides dans l'eau potable s'appuie sur la directive européenne 2020/2184 du 16 novembre 2020. Elle s'applique à tous les pays de l'Union européenne. Cette directive précise la notion de pesticides et fixe des valeurs limites de qualité pour ces pesticides et leurs métabolites considérés comme pertinents. Toutefois, s'il est donné une définition générale de la notion de pertinence pour l'EDCH, il n'existe pas pour l'EDCH à l'échelle européenne de méthode de caractérisation précise pour les définir ni de liste des métabolites considérés comme pertinents. La directive européenne laisse les États membres libres de fixer cette méthode. Par ailleurs concernant les métabolites non pertinents, la directive laisse les États membres libres de définir « une valeur indicative aux fins de gestion de (leur) présence dans les eaux destinées à la consommation humaine ». Certains États membres s'appuient sur la pertinence qui est définie au niveau de l'homologation (réglementation CE 1107/2009) dans le processus européen d'inscription des substances actives. D'autres, comme la France, ont choisi de définir des critères de pertinence spécifiques aux eaux destinées à la consommation humaine et de fixer une valeur indicative pour les métabolites non-pertinents. Ces critères de pertinence et la valeur indicative peuvent prendre en compte différents paramètres selon leurs agences de sécurité sanitaire. Ceci explique des différences à la fois sur le statut de pertinence et sur la valeur indicative retenue au sein des États membres. Le Haut Conseil de la santé publique s'est appuyé, dans son avis du 18 mars 2022 relatif à la présence de pesticides dans les eaux d'alimentation, sur la réglementation allemande pour les métabolites qui ne sont pas encore caractérisés en France et qui n'ont pas encore de Valeur sanitaire ([V_{max}](#)) afin de prendre, lorsqu'elle existe, la valeur seuil fixée en Allemagne à 1 ou 3 µg/L comme Valeur Sanitaire Transitoire (VST) pour la gestion des non-conformités.

Afin de parvenir à une uniformisation au niveau européen du classement de la pertinence des métabolites dans les EDCH, [des travaux ont été lancés par l'OMS à la demande de la Commission européenne en décembre 2023](#). Le calendrier d'aboutissement de ces travaux n'est pas encore connu.



Comment est organisée la recherche des pesticides dans l'eau destinée à la consommation humaine ?

Le choix des molécules à rechercher s'appuie, d'une part sur les connaissances acquises par les résultats d'analyses effectuées au niveau régional et national par les différents laboratoires agréés par le ministère de la Santé au titre du contrôle sanitaire des EDCH, de données issues de la surveillance environnementale, des données de ventes des molécules à l'échelle régionale et d'autre part sur les données acquises par le LHN de l'Anses.

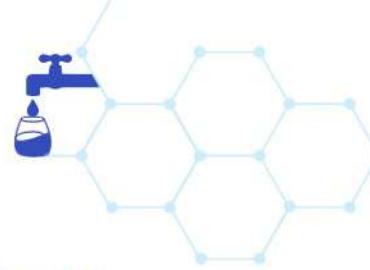
Dans une instruction du 18 Décembre 2020 à destination des ARS, le ministère de la Santé a précisé les modalités de recherche des pesticides : cibler les recherches en fonction de la probabilité de les retrouver et des risques pour la santé humaine. Cela se traduit par la définition de listes tenant compte des activités agricoles locales, des surfaces cultivées et des quantités de pesticides vendues par famille. **Cette instruction comporte en particulier une méthodologie pour l'établissement des listes de pesticides et métabolites à rechercher dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine.** Dans son instruction, le ministère de la Santé considère que dans chaque région, une cible de recherche de 200 à 250 molécules constitue « une cible approximative satisfaisante ». Le contrôle sanitaire effectué par l'ARS et la surveillance effectuée par la PRPDE, lesquels sont établis en fonction de la réglementation et du contexte local (ressource, traitement, ...) intègrent alors le résultat de ces recherches.

Par ailleurs, le LHN a été missionné par le ministère de la Santé dans le cadre de ses missions de référence pour contribuer à renforcer la connaissance sur la qualité sanitaire des eaux d'alimentation au travers de campagnes nationales d'occurrence sur des composés émergents. Ces composés ne sont en général pas recherchés dans le cadre du contrôle sanitaire, et peuvent y être rajoutés en fonction des résultats de ces campagnes. Le dernier rapport de l'Anses réalisé dans ce cadre a été publié en mars 2023.



Annexe 1. Méthodes analytiques

Cette annexe vise à faciliter la compréhension des concepts analytiques. Néanmoins, la méthode unique permettant d'analyser tout le spectre des pesticides et de leurs métabolites n'existe pas. L'analyse de ces substances avec des niveaux de maîtrise satisfaisants et à des niveaux de performances adaptés nécessitent la mise en œuvre d'un panel de techniques complémentaires.



I. Méthodes d'échantillonnages au sens large (prélèvement, flaconnage et prétraitement de l'échantillon)

1. Quels types d'échantillons peuvent faire l'objet d'une recherche de pesticide ?

- Tous les types d'eau : eau douce (surface et souterraine), eau saumâtre, eau de mer, eau usée, eau potable.
- Les sédiments.
- Le biote, c'est-à-dire les organismes vivants (végétaux et animaux) se trouvant dans un environnement potentiellement impacté par les pesticides.

2. Comment les échantillons sont-ils prélevés pour réaliser une recherche de pesticide ?

2-1 Choix du flaconnage

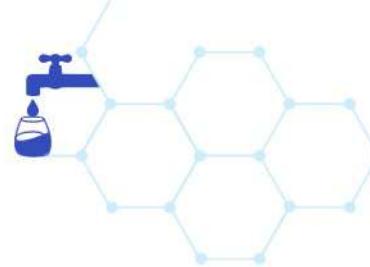
Avant d'effectuer l'échantillonnage, il faut s'assurer que la sélection du flaconnage soit bien adaptée à l'analyse demandée. En effet, la sélection du flaconnage est importante pour obtenir des résultats fiables. Dans le cas de l'analyse des pesticides, ce sont des flaconnages en verre ambré qui sont le plus utilisés afin d'éviter les phénomènes de dégradation par la lumière. Des exceptions sont possibles en fonction des propriétés des molécules comme, par exemple, le glyphosate pour lequel il faut un flaconnage particulier (plastique ou verre désactivé). Le choix du bouchon est également important avec souvent l'utilisation de bouchon en PTFE (polytétrafluoroéthylène). Pour les eaux chlorées (eaux de consommation), il est généralement nécessaire d'éliminer le résiduel de chlore directement sur le terrain (ajout de thiosulfate de sodium dans le flacon par exemple) afin d'éviter la dégradation des molécules par le résiduel d'oxydant.

2-2 Choix du support analytique

2-2-1 Eau

L'eau est généralement prélevée ponctuellement en utilisant un flacon adapté. Bien que ce soit encore aujourd'hui le prélèvement le plus utilisé (simplicité et faible coût d'échantillonnage), celui-ci ne permet pas d'intégrer les variations de concentration d'un pesticide (ou tout autre substance chimique) au cours du temps. Le résultat obtenu (c'est-à-dire, la concentration de la substance mesurée dans le prélèvement) donne une indication de la contamination chimique à un instant « t », au moment du prélèvement.

L'eau peut également être prélevée à l'aide d'un préleveur automatique qui permet de réaliser un prélèvement pendant 24 heures (voire plus). La possibilité d'installer un préleveur automatique dépend de plusieurs contraintes d'installation sur le terrain : accessibilité de la zone de prélèvement, risque de vol du matériel, accès à l'électricité dans certains cas etc.



2-2-2 Sédiment

Les sédiments peuvent être prélevés directement sur site, idéalement à l'aide d'une benne à sédiments (de type VanVeen par exemple), et disposés dans un flacon adapté. Il convient de tamiser les sédiments avant ou après flaconnage pour retirer les organismes vivants présents dans les sédiments. Ces derniers absorbent relativement bien la contamination chimique d'un site, en captant notamment les substances hydrophobes (bien connu pour les hydrocarbures ou encore les polychlorobiphényles (PCB)) mais ils peuvent, par les phénomènes de crues, être transportés sur de longues distances et ne pas refléter exactement la contamination d'un site bien délimité dans l'espace et dans le temps. De plus, il peut être compliqué sur certaines stations de collecter des sédiments, notamment pour les rivières en tête de bassin versant.

2-2-3 Biote

Deux stratégies de biosurveillance sont applicables pour mesurer les pesticides accumulés par les organismes vivants : soit les approches passives qui s'appuient sur le prélèvement ou la collecte d'organismes autochtones sur la station de mesure (s'ils sont présents sur site et en nombre suffisant), soit les approches actives qui reposent sur la transplantation, par encagement, d'organismes provenant d'un élevage ou d'une population source de référence (ex : bryophytes, dreissenées, gammarides, épinoches). Concernant l'approche passive, il est vivement recommandé (quand c'est possible) de trier les organismes prélevés en fonction de leur taille et de leur sexe pour limiter la variabilité des résultats. Les organismes vivants sélectionnés sont placés dans un flacon adapté. L'utilisation du biote est particulièrement recommandée pour le suivi de substances hydrophobes, qui s'accumulent préférentiellement dans les graisses animales plutôt que dans l'eau (par exemple dans la cadre des obligations de surveillance chimique des masses d'eau fixées par la directive-cadre sur l'eau).

2-2-4 Échantillonneurs passifs

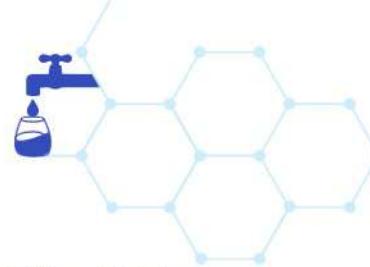
D'autres supports existent pour échantillonner les pesticides présents dans l'eau, comme les échantillonneurs passifs de type POCIS (Polar Organic Chemical Integrative sampler = échantillonneur intégratif passif des contaminants organiques polaires) ou SPMD (Semipermeable membrane device = Dispositif à membrane semi-perméable) sur lesquels les pesticides vont s'accumuler par adsorption au cours de leur temps d'exposition dans le milieu. Même si, comme pour les organismes vivants, leur utilisation permet d'intégrer les fluctuations de pesticides au cours du temps, ils permettent difficilement de revenir à un résultat exprimé en concentration dans l'eau ou dans le biote.

3. Comment les échantillons sont-ils ensuite acheminés au laboratoire ?

Le transport des échantillons est une étape importante qui doit se faire dans les meilleures conditions afin d'assurer l'intégrité de l'échantillon à analyser. Généralement le transport se fait dans une enceinte réfrigérée entre 1 et 5 °C et à l'abri de la lumière dans des délais ne dépassant pas 24 heures.

4. Quel type de préparation subit un échantillon en arrivant au laboratoire ?

Il existe un délai plus ou moins long entre le moment où l'échantillon est prélevé et le moment où il est analysé. Pour que l'analyse soit fiable, il faut s'assurer que le stockage de l'échantillon soit fait dans de bonnes conditions pour éviter toute réaction chimique pouvant engendrer une perte ou une transformation de certaines substances. Le délai de mise en analyse dépend des molécules dosées et doit être connu (et vérifié si besoin) par le laboratoire d'analyse.



Un flaconnage adapté des échantillons peut être nécessaire pour l'analyse de pesticides. Celui-ci est réalisé au préalable (avant le prélèvement). Il peut s'agir d'une acidification de l'échantillon pour l'analyse d'herbicides acides par exemple.

Il est important que l'échantillon soit stocké au frais (entre 1 et 5 °C) jusqu'à son analyse, qui doit être réalisée le plus rapidement possible.

Une filtration des échantillons peut être effectuée au moment du prélèvement ou une fois au laboratoire. Cette étape permet d'éliminer les matières en suspension pouvant interférer au moment de l'analyse. La filtration peut être à l'origine de perte du composé à analyser, il est important de choisir la membrane adaptée pour éviter ces pertes.

II. Limites de détection et de quantification

1. Qu'est-ce que la limite de détection ?

La limite de détection (LD) est la plus petite concentration du composé pour laquelle il est possible d'affirmer que le composé est présent dans l'échantillon. La définition de la norme ISO 13550 (« Lignes directrices pour le contrôle de qualité analytique pour l'analyse chimique et physico-chimique de l'eau ») indique de manière plus précise que la limite de détection correspond à la « valeur ou signal de sortie au-delà desquels on peut affirmer avec un certain niveau de confiance, par exemple 95 %, qu'un échantillon est différent d'un blanc ne contenant pas d'élément à déterminer ». Cette notion est peu utilisée par les laboratoires de contrôle des eaux qui privilégient la notion de limite de quantification.

2. Qu'est-ce que la limite de quantification ?

La limite de quantification (LQ) est la plus petite concentration du composé pour laquelle la méthode est capable de donner une valeur quantifiée avec une bonne justesse. La norme NF T90-210 sur « l'évaluation initiale des performances d'une méthode dans un laboratoire » spécifie que le niveau d'exactitude attendu à la limite de quantification doit être au maximum de 60 % de la valeur de la LQ.

3. Comment sont définies les limites de détection et de quantification ?

Il existe plusieurs possibilités pour les laboratoires pour estimer les limites de détection et de quantification. Des estimations à partir du rapport signal / bruit de fond (ce dernier correspondant au signal pour un échantillon exempt du composé cible (blanc) constituent des approches possibles. Dans cette modalité, les limites de détection et de quantification peuvent s'appréhender, de manière usuelle, dans la description de la figure 1.

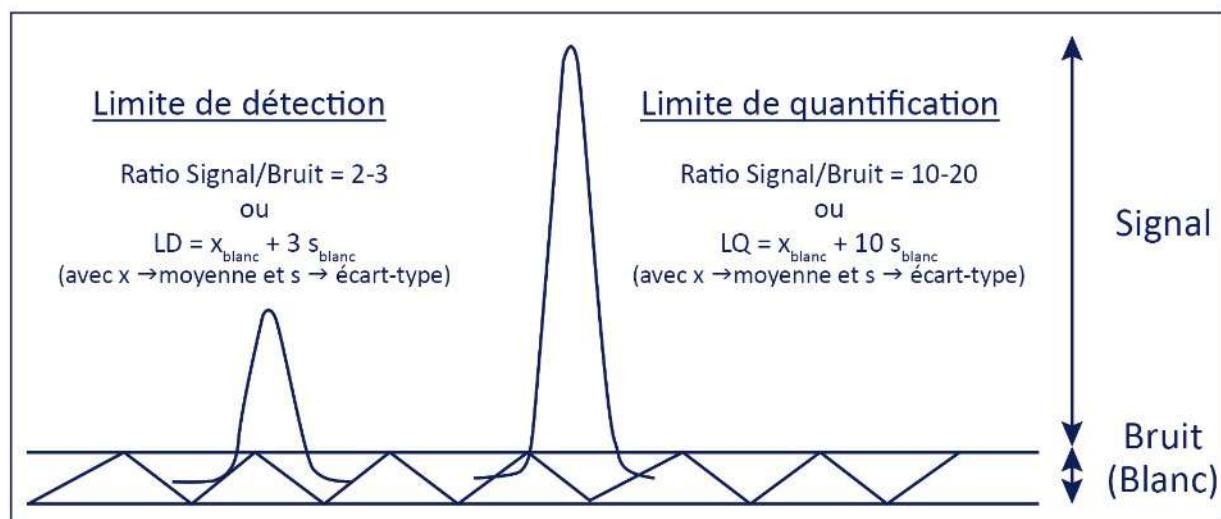
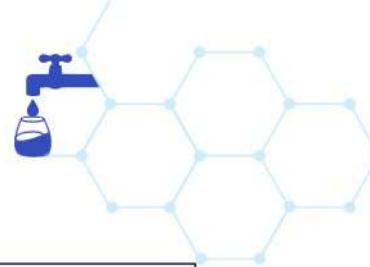


Figure 1 : Détermination de la limite de détection par l'expérience.

Source : Inspiré d'une publication : Paul Chen « [A synopsis on Method Validation](#) », 2014

Pour les laboratoires accrédités et pour répondre à la norme applicable NF T 90-210, il est nécessaire que la limite de quantification estimée ou présupposée soit validée et vérifiée expérimentalement. Des essais à cette concentration et un traitement statistique des données doivent ainsi être menés pour confirmer, par l'expérience, que la limite de quantification estimée répond au niveau de performance attendue.

4. Pourquoi y-a-t-il des différences de limites de détection et de quantification entre les laboratoires ?

Les limites de détection et de quantification vont dépendre de la technique utilisée, de l'appareillage, des différentes étapes de la méthode en amont de l'appareil de mesure et, de manière générale, de tous les paramètres et réglages définis pour une méthode donnée. La limite de quantification est ainsi une caractéristique propre à une méthode et à une matrice donnée au sein d'un même laboratoire. Pour des méthodes normalisées, bien cadrées et sans équipement analytique lourd (matières en suspension ou des paramètres microbiologiques par exemple), il va globalement être retrouvé les mêmes limites de quantification d'un laboratoire à l'autre. En revanche, pour des analyses de micropolluants, avec en particulier l'existence fréquente de méthodes dites « internes » développées par les laboratoires, les limites de quantification peuvent être assez variables.

5. Quelle utilisation est faite des limites de détection et de quantification ?

La Figure 2 décrit les différentes situations possibles d'une mesure par rapport aux limites de détection et de quantification.

Classiquement, sur un rapport d'analyse, le laboratoire va indiquer soit un résultat quantifié si celui-ci est supérieur à la limite de quantification, soit un résultat rendu « < LQ » si ce n'est pas le cas. Ce dernier résultat peut éventuellement être accompagné d'un commentaire sur une détection si l'on se situe dans la zone entre la limite de détection et de quantification, mais pas nécessairement. La valeur de la limite de détection n'est ainsi en général pas un élément qui est retrouvé sur les rapports d'analyse.

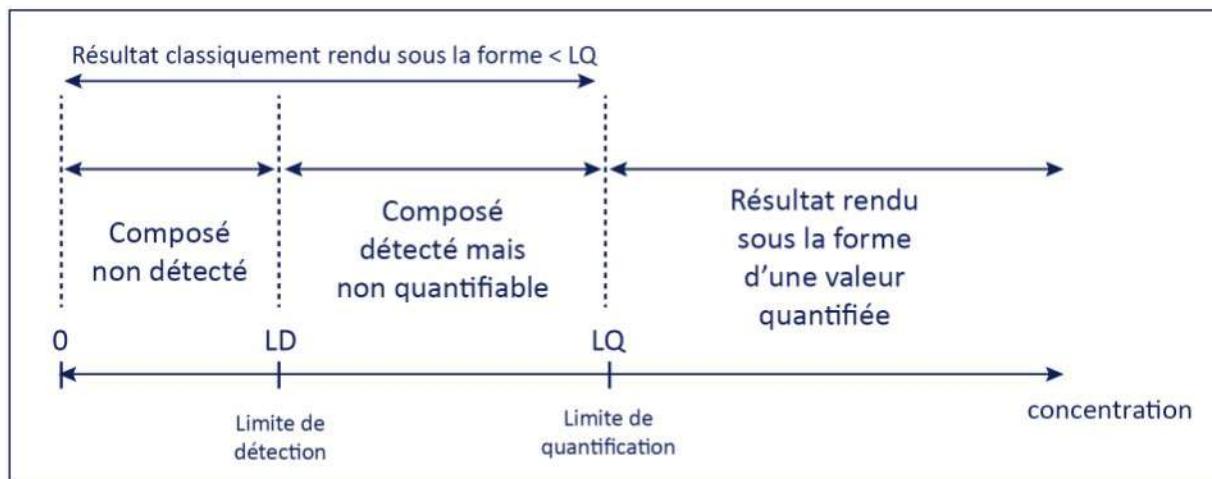
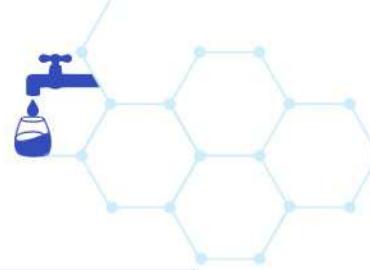


Figure 2 : Différence entre composé non détecté, détecté et quantifié.

III. Notion d'incertitude de mesure

1. Puis-je faire confiance à un résultat d'analyse ?

Il faut savoir que pour chaque résultat obtenu et quel que soit le laboratoire, il y a toujours une incertitude sur la mesure.

En effet, pour un même échantillon d'eau, les concentrations mesurées pour un même pesticide ne seront pas strictement identiques d'une mesure à l'autre, c'est ce qui est appelé la **dispersion des mesures**. Les causes de cette dispersion sont multiples : incertitude associée à l'instrument de mesure en lui-même, manipulation et lecture du résultat par l'opérateur, strict respect ou non de la procédure d'analyse, grandeurs d'influence externe (température ambiante, ...) etc.

Cette dispersion des résultats est liée à la notion de **fidélité**, qui caractérise la capacité à obtenir des résultats répétables et reproductibles. La seconde notion permettant de déterminer la pertinence du résultat obtenu est sa justesse. La **justesse** caractérise l'écart entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats d'essais et une valeur référence. Cet écart moyen à la valeur de référence est appelé biais et traduit la partie systématique de l'écart à la valeur de référence. La Figure 3 illustre ces notions de justesse et de fidélité.

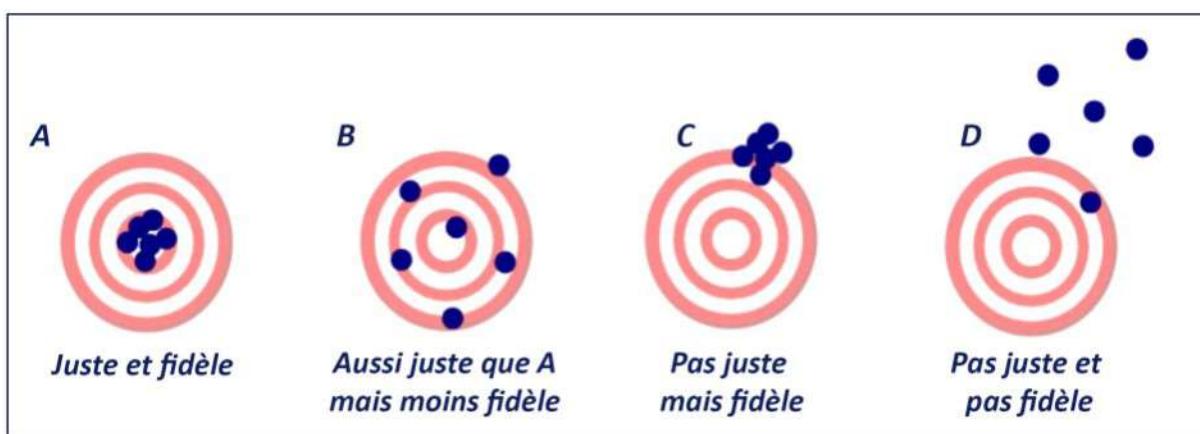


Figure 3 : Fidélité et justesse, un « mariage » nécessaire.

Source : inspiré de Sandrine Hugger « [Adaptation interactive d'un traitement de radiothérapie par imagerie volumique : développement et validation d'outils pour sa mise en œuvre en routine clinique](#)», (2013).

Enfin, **la notion d'exactitude**, combinaison des deux notions précédentes (justesse et fidélité), caractérise l'écart entre le résultat de l'analyse et la valeur de référence acceptée.

Cette « inexactitude ou variabilité » est exprimée par **l'incertitude de mesure**. Cette incertitude détermine la « quantité » d'erreur sur une mesure isolée. Classiquement, une incertitude de mesure associée à un résultat définit un intervalle, souvent sous la forme $+/- X \%$, dans lequel le résultat a 95 % de chance de se trouver.

Pour cadrer ces incertitudes de mesure et afin que les acteurs du monde de l'eau puissent avoir confiance dans les résultats obtenus, les laboratoires peuvent obtenir une accréditation vis-à-vis de la norme NF EN ISO 17025 (obligatoire dans le cadre des contrôles réglementaires).

Cette norme décrit les exigences pour les laboratoires d'analyse et leur demande de :

- faire une estimation « raisonnable » de leurs incertitudes,
- faire un recensement des sources possibles d'incertitudes,
- fournir l'incertitude au client (s'il le demande ou si le résultat doit être comparé à une valeur seuil réglementaire).

Dans tous les cas, un résultat douteux ou non conforme doit toujours être confirmé par un autre prélèvement et une autre analyse afin de vérifier qu'il n'est pas la conséquence d'une mauvaise manipulation ou d'un artefact de mesure.

2. Quelle confiance peut-on accorder à un résultat quantifié à proximité de la limite de quantification ?

Comme indiqué dans la définition, la norme NF T90-210 requiert que l'exactitude obtenue à la limite de quantification soit au maximum de 60 % de cette concentration. Il va ainsi y avoir classiquement une incertitude d'environ 50 à 60 % associée à un résultat rendu au niveau de la limite de quantification (ce qui peut se traduire par une probabilité de 95 % qu'un résultat rendu à la limite de quantification se trouve bien dans l'intervalle [LQ -50/60 % ; LQ + 50/60 %]).



L'incertitude associée au résultat va ainsi être plus importante au niveau de la limite de quantification puis va décroître (en %) et généralement devenir assez stable à partir de trois ou quatre fois la limite de quantification. La représentation d'un profil d'exactitude ci-dessous montre quelle peut être l'évolution de l'incertitude en fonction du niveau des concentrations. Les nuages de points associés (ronds gris) permettent de visualiser la distribution des résultats attendue pour une concentration et une incertitude donnée.

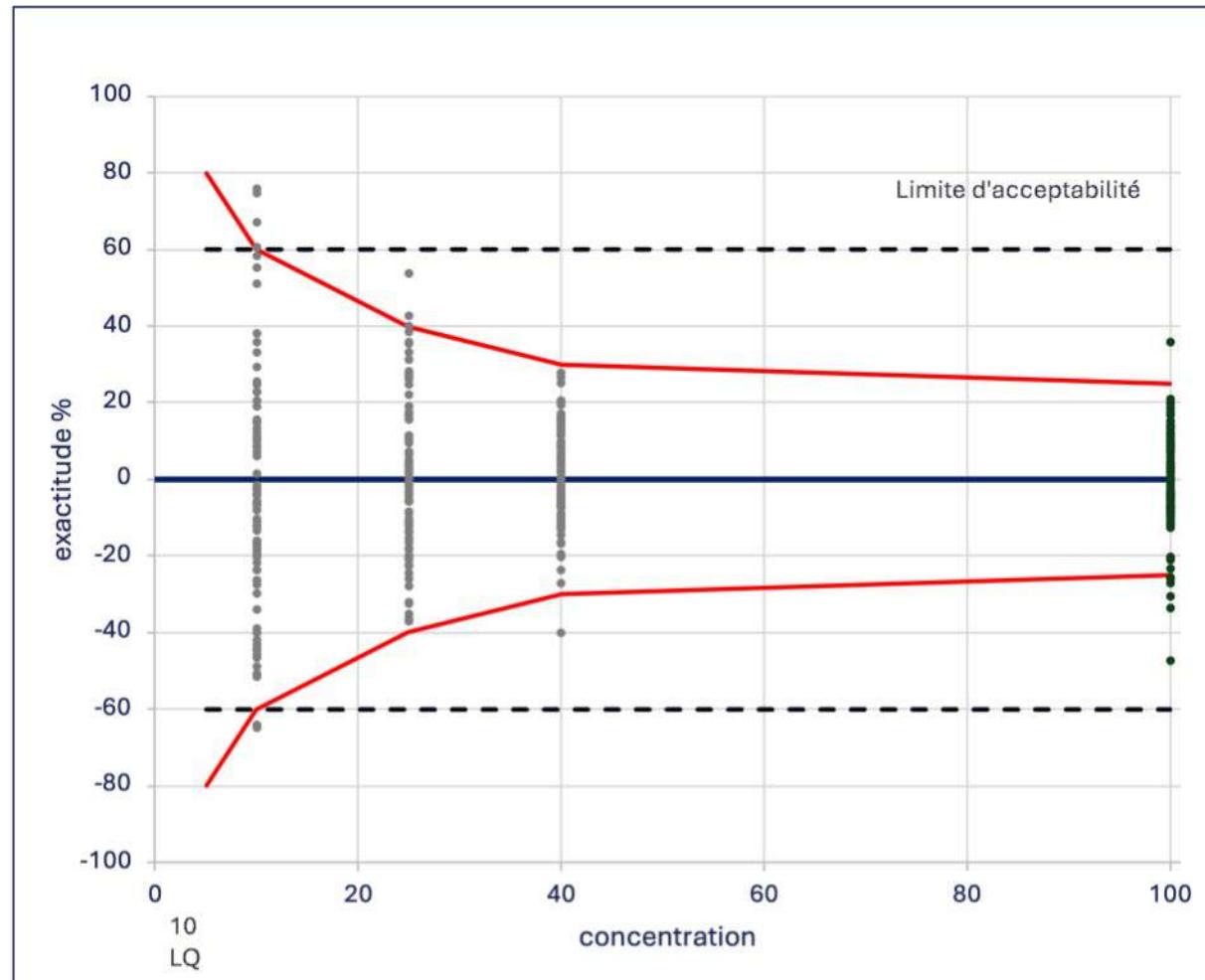
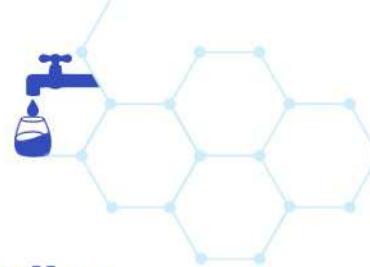


Figure 4 : Exemple d'un profil d'exactitude évoluant avec la concentration.

Dans la mesure du possible, il est ainsi préférable d'avoir une limite de quantification qui est 3-4 fois inférieure aux niveaux de concentrations d'intérêts (valeur réglementaire, seuil de surveillance, concentrations habituellement mesurées, etc). C'est pourquoi la directive 2020/2184 retranscrite en droit français, précise que les méthodes d'analyses mises en œuvre doivent avoir une limite de quantification ne dépassant pas 1/3 de la limite de qualité (soit 0,03 µg/L pour les pesticides).



IV. Méthodes de préparation d'un échantillon

1. Quelle est la première étape à suivre lors de la réception d'un échantillon en vue de son analyse ?

La première étape implique la préparation de l'échantillon. En raison des contraintes physiques de l'instrumentation et des propriétés physico-chimiques des pesticides, il est souvent nécessaire d'utiliser des méthodes dites préparatives. Ces méthodes visent à concentrer davantage les composés d'intérêt et/ou à purifier les échantillons en éliminant des composés non ciblés, permettant ainsi leur analyse aux limites imposées par la réglementation.

2. Quelles sont les différentes techniques préparatives les plus utilisées par les laboratoires à réception des échantillons ?

L'injection directe ou le « dilute and shoot » :

Cette méthode consiste simplement à injecter directement l'échantillon ou à le diluer dans un mélange de solvants, généralement pour le rendre compatible avec la technique analytique utilisée. L'objectif principal étant de réduire au minimum l'impact de l'échantillon sur la partie analytique du processus. Cependant, un inconvénient majeur de l'injection directe est la nécessité d'avoir accès aux technologies les plus avancées en termes d'instruments de mesure pour atteindre les limites de détection et de quantification requises. Même avec l'utilisation des technologies les plus récentes disponibles, certaines molécules ne sont pas accessibles par ces méthodes d'injection directe en raison de leurs propriétés physico-chimiques.

L'extraction liquide/liquide ou ELL :

Cette méthode consiste en l'utilisation des propriétés physico-chimiques des composés, telles que la polarité, pour extraire les pesticides des échantillons à l'aide d'un solvant. En fonction de ces propriétés, les pesticides auront une affinité plus ou moins grande avec les solvants utilisés (coefficients de partage). C'est la méthode qui permet d'extraire une « gamme » de composés la plus large grâce à l'utilisation de mélanges de solvants aux propriétés diverses et variées.

Cependant, c'est la technique avec **l'impact environnemental le plus fort**.

L'extraction en phase solide (SPE = Solid Phase Extraction) :

Cette méthode consiste en l'utilisation d'une phase solide aux propriétés rétentives envers les pesticides cibles qui sont mis en contact avec les échantillons. Cette phase solide peut se présenter sous la forme d'une cartouche, d'un disque ou encore d'une seringue dont les possibles polymères qui la compose interagissent avec les composés cibles. La plupart d'entre-elles sont basées sur **des interactions ioniques, hydrophobes ou polaires**. La différence d'affinité entre les molécules cibles et ce qui est qualifié d'interférent permettra donc de les « sélectionner » pour les concentrer et permettre leur détection à des seuils plus faibles que l'injection directe ou l'ELL. Leur **sélectivité reste malgré tout limitée** et l'analyte cible est souvent co-éluée avec des composés « interférents ».

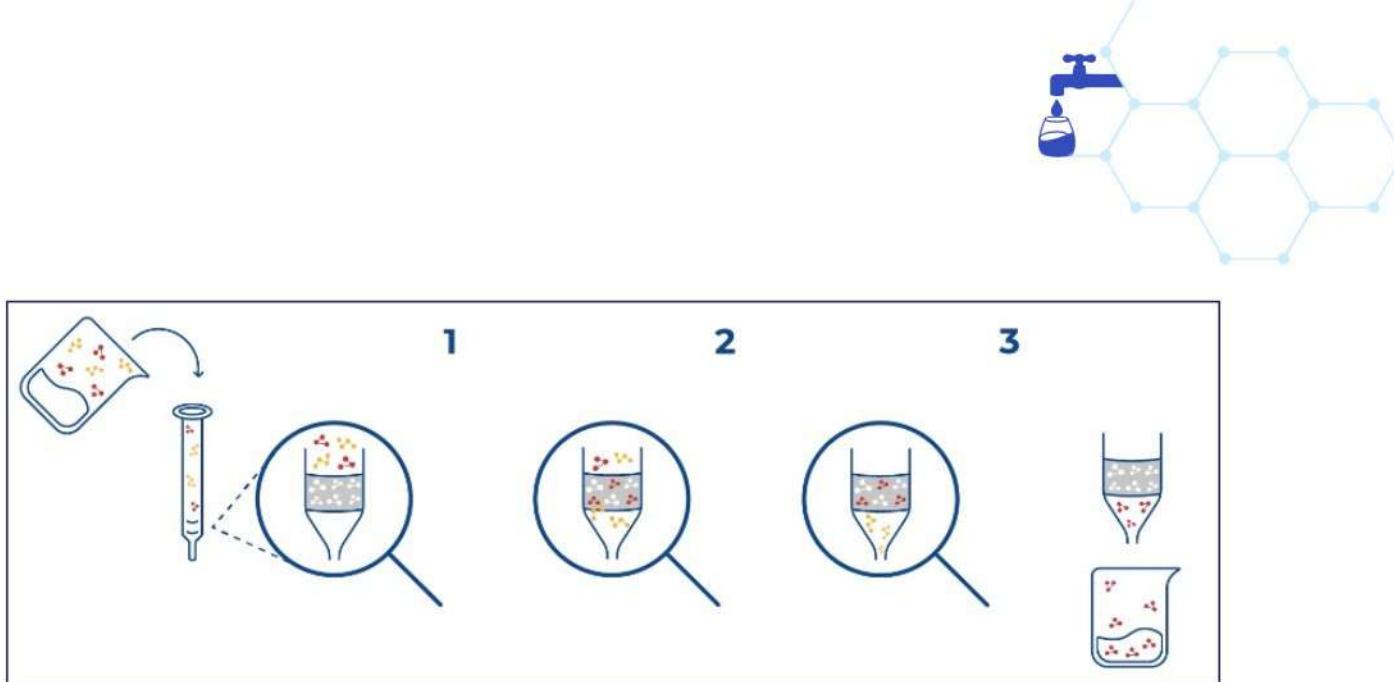


Figure 5 : Représentation schématique des principales étapes d'une extraction SPE.

Source : Inspiré par la société Affinisep (fabricant de cartouche SPE).

- 1) Chargement de l'échantillon pour la mise en contact avec la phase SPE.
- 2) Lavage pour élimination d'une partie des molécules « interférentes ».
- 3) Élution (« décrochage » par l'utilisation d'un solvant) et récupération des composés d'intérêt.

L'extraction PEM ou MIP (Molecular Imprinted Polymer) :

Cette méthode consiste en l'utilisation d'une phase solide mais dont la **sélectivité est beaucoup plus importante que celle de la SPE** présentée plus haut et permet donc de s'affranchir de la présence d'une grande majorité d'interférents et donc de permettre d'abaisser encore les seuils de sensibilité. Elle utilise un support composé de polymères dans lesquels « l'empreinte moléculaire » de substances cibles est imprimée.

Cependant, cette technique, bien que très spécifique, ne permettra de concentrer qu'une seule famille de pesticides au mieux. Elle est de surcroît, la technique d'extraction en phase solide la **plus chère** et n'est généralement utilisée pour la surveillance classique des eaux.

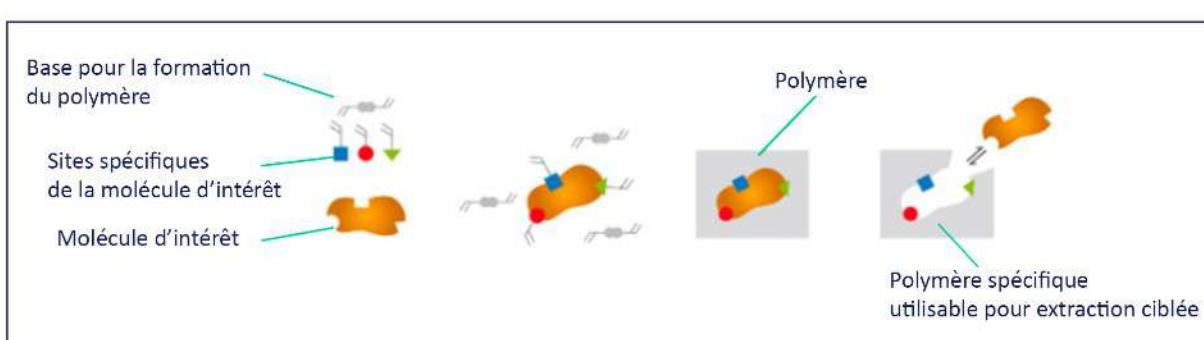
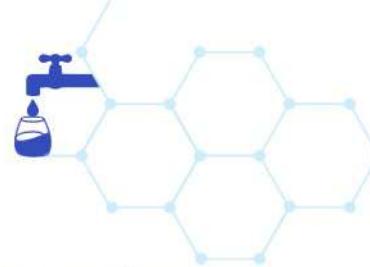


Figure 6 : Principales étapes de la fabrication d'un MIP.

Source : Inspiré par la société Affinisep (fabricant de cartouches MIP).



Comme le montre le schéma ci-dessus, les étapes de production de ces polymères garantissent une spécificité encore plus grande que celle de la SPE mais on comprend facilement que le temps de contact nécessaire à la création de ces interactions est généralement plus long que celui d'une SPE. Cependant, cette spécificité encore plus grande permet une élimination plus exhaustive des molécules interférentes.

D'autres techniques existent et permettent parfois de réaliser cette étape d'extraction en continu sur site comme la SPME (Solid Phase Micro-Extraction). Ces dispositifs seront alors « simplement » désorbés en laboratoire afin de récupérer les composés cibles.

3. Quel est l'impact sur l'analyse (coût/délai/sélectivité/sensibilité) des différentes méthodes préparatives ?

Technique d'extraction	Sélectivité	Coût	Délai	Sensibilité relative
Injection directe et Dilute and shoot	-	+++	+	-
LLE (ELL)	+	++	+/-	+
SPE (EPS)	++	+	+/-	++
MIP (PEM)	+++	-	-	+++

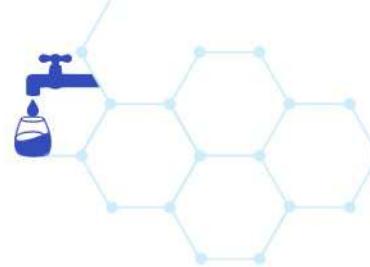
Figure 7 : Tableau récapitulatif des variations coût/délai/sélectivité/sensibilité en fonction de la méthode d'extraction retenue.

V. Validation de méthodes

1. Pourquoi ?

Lors de la mise en place d'une nouvelle méthode analytique, le laboratoire sélectionne et met en œuvre ou développe un protocole qui peut comprendre plusieurs étapes (extraction, purification, analyse qualitative, analyse quantitative...). Cette « méthode » sera ensuite appliquée en routine pour rendre des résultats quantitatifs et/ou qualitatifs à son client.

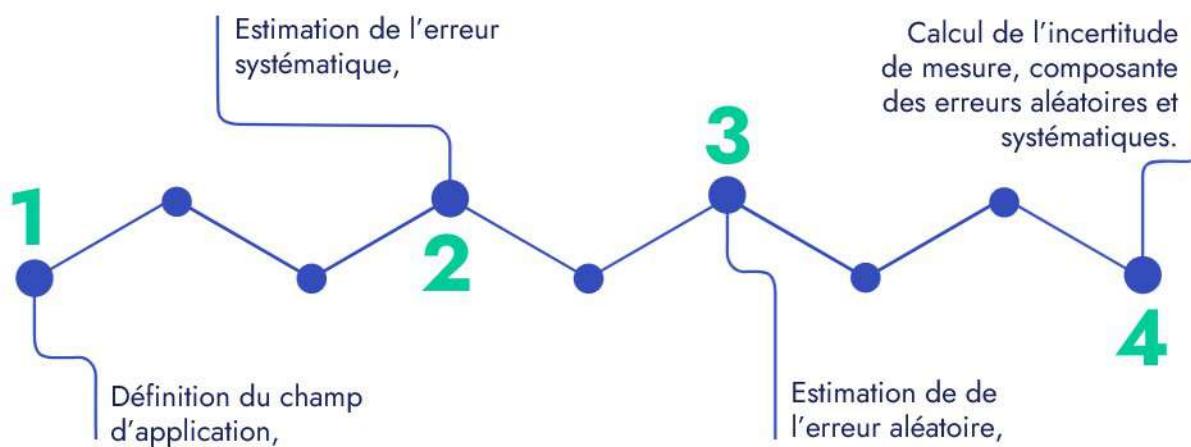
Avant toute mise en œuvre de cette méthode analytique, le laboratoire doit démontrer que celle utilisée est apte à l'emploi prévu. Cela signifie que la méthode doit être répétable, reproductible, juste, robuste et spécifique dans une plage de concentration définie et pour une matrice définie. Valider une méthode implique une confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue sont satisfaisantes (exigences réglementaires, exigences performances, exigences normatives, exigences clients...).



2. Comment valider une méthode ?

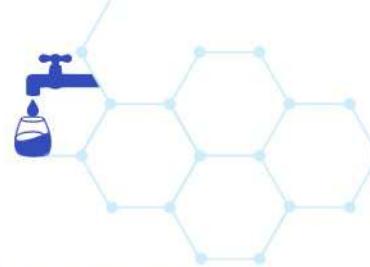
Toute nouvelle méthode analytique doit suivre un plan de développement et de validation bien précis. Les performances à atteindre et les critères d'acceptabilité doivent être fixés à l'avance : on parle d'écart maximal acceptable [EMA].

La mise en œuvre de la validation passe par quatre étapes principales :



Le schéma d'un process de validation obéit aux étapes suivantes :

	Objectifs	Critères qualitatifs	Critères quantitatifs
Domaine d'étalonnage	Échelle de valeur analysable	Polynomiale ou Linéaire	EMA
Matrice	Type d'échantillons à analyser	Représentativité de l'activité du laboratoire	Taux de récupération des analytes > 70 %
Limite de quantification	Limite basse à atteindre	LQ exigée ou définie	EMA
Fidélité ou exactitude	Répétabilité et reproductibilité	Nombre de répétitions et variables	EMA
Incertitude de mesure	Estimer l'erreur sur le résultat	Donner une qualité à la mesure	Composante des erreurs aléatoires et systématiques
Spécificité	Capacité de mesure cible	Choix de la mesure et ses critères	Blanc méthodes Critères identification
Justesse	Accord entre valeur mesurée et valeur de référence	Essais comparatifs (matériaux de référence _EIL...)	<u>Z-score</u>
Robustesse	Résultats proches en l'absence de changements majeurs	Définition changement majeurs/mineurs	EMA
Stabilité		Définir délai de stabilité	EMA ou Incertitude de mesure



L'exploitation des données issues de la validation, est basée sur des études statistiques reconnues par la profession et appliquées à toute validation de méthodes. Il existe plusieurs guides expliquant la démarche statistique, l'interprétation et l'analyse des données.

Les laboratoires travaillant dans le domaine de l'eau se basent principalement sur deux normes pour déployer les dossiers de validation : la norme NFT90-210 et la norme NF EN ISO 11352.

A. Matrice

Le laboratoire doit définir les matrices sur lesquelles la méthode est applicable. En fonction des matrices cibles, le laboratoire doit caractériser ses matrices d'après représentativité par rapport à son activité et les objectifs de son dossier de validation. Ainsi sur les matrices aqueuses on peut distinguer les suivantes :

- **Eaux douces** : eaux de distribution, eaux potables, eaux de surface, eaux souterraines....
- **Eaux résiduaires** : eaux de rejets industriels, eaux urbaines, eaux de pluie, eaux techniques...
- **Eaux minérales** : faiblement minéralisées, fortement minéralisées, carbo-gazeuse, soufrées...

Un dossier de validation est réalisé par type d'eau (eaux douce, eau résiduaire...) et dans chaque groupe de matrice, le laboratoire doit travailler sur chaque sous-groupe (eau de distribution, eaux de surfaces, eaux industrielles...).

Le laboratoire doit vérifier que les analytes sont récupérées avec des taux minimums de 70 % sur les matrices définies (étape de développement de la méthode).

B. Domaine d'étalonnage

Le domaine d'étalonnage correspond à un intervalle de mesure entre la plus petite valeur quantitative analysée, généralement la valeur de la limite de quantification et une valeur maximale ciblée par le laboratoire. On travaillera sur des solutions de référence commerciale et pas sur la matrice (sauf cas particuliers).

Le domaine d'étalonnage peut être un modèle de régression linéaire ou polynomiale. Il exprime la relation entre les dilutions de l'analyte et la réponse générée par l'instrument de mesure.

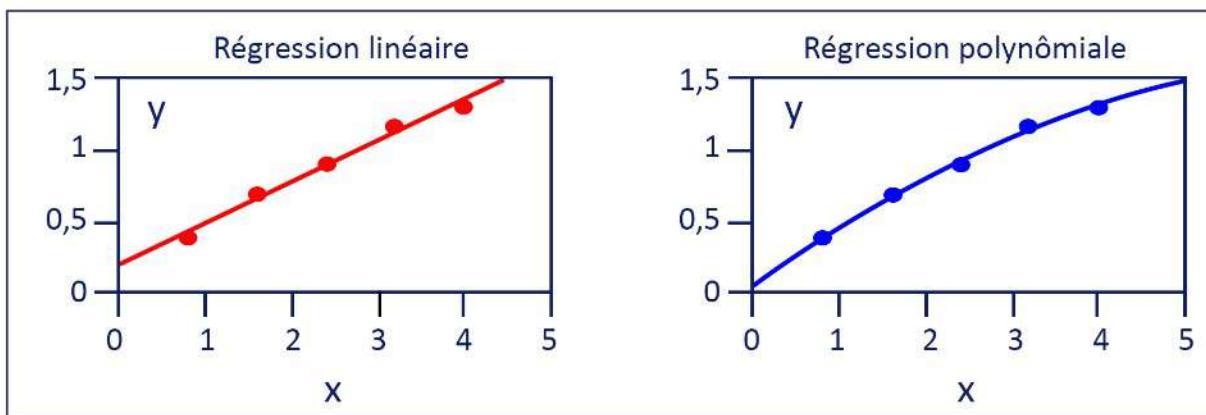
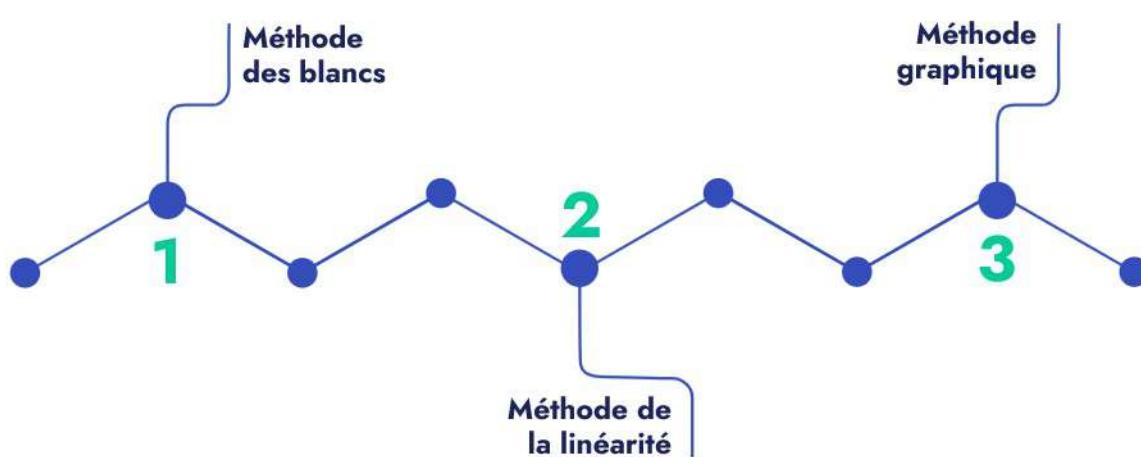


Figure 8 : Représentations graphiques des domaines d'étalonnage les plus courants.

Le domaine d'étalonnage permet au laboratoire de rendre le résultat quantitatif. Généralement, X représente la concentration de la molécule recherchée et Y le facteur de réponse associé sur le détecteur.

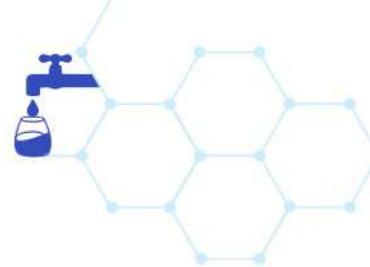
C. Limite de quantification et de détection

La limite de quantification est déterminée pour chaque analyte et peut être déterminée par 3 méthodes différentes :



Une fois la limite de quantification déterminée, il sera nécessaire de la vérifier. Vérifier la limite de quantification implique d'ajouter la quantité correspondant à la valeur de la LQ dans une ou plusieurs matrices, et appliquer le protocole analytique. L'étude de la variabilité intra-laboratoire (étude de fidélité intermédiaire) permettra l'estimation de l'incertitude de mesure de la valeur de la LQ. L'incertitude de mesure (EMA initial) ne doit pas dépasser la valeur de 60 %.

Note : La limite de quantification est plus pertinente que la limite de détection. Par convention la limite de détection est égale à 1/3 de la limite de quantification.



D. Fidélité et justesse (exactitude)

L'étude de fidélité est réalisée dans différentes conditions expérimentales : répétabilité (série de 2 à 10 répétitions), et reproductibilité (répétition sur plusieurs jours, avec différents opérateurs, sur différents instruments...). L'étude de fidélité est un élément indispensable à l'étude et au calcul de l'incertitude de mesure.

La fidélité n'est pas déterminée sur l'ensemble de la gamme de validité de la méthode (domaine d'étalonnage). Il conviendrait de définir plusieurs niveaux de gamme. Le calcul de la fidélité sera réitéré pour chaque niveau défini. Selon la NF T 90-210 il est recommandé de réaliser les études de fidélité sur la valeur de la LQ, du 20 et 80 % du domaine d'étalonnage.

E. Incertitude de mesure

L'incertitude de mesure est la valeur qui caractérise la dispersion des résultats attribués à l'analyte cible [intervalle de confiance ou de répartition].

L'incertitude de mesure est associée aux erreurs qui peuvent être dues à l'instrument de mesure, à l'opérateur et la grandeur mesurée.

Le calcul de l'Incertitude de mesure est basé sur l'erreur aléatoire et l'erreur systématique.

F. Spécificité

La spécificité d'une méthode est sa capacité à ne mesurer que le composé recherché.

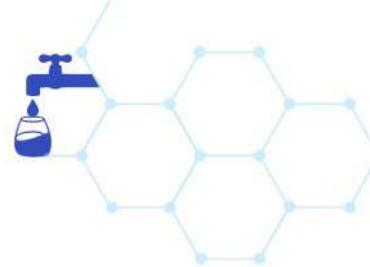
L'étude de la spécificité est en lien avec la notion de blanc analytique (réactifs et instruments analytique) ou blanc procédure (préparation, réactifs et instrument analytiques). Le laboratoire vérifie que l'ensemble du matériel utilisé, des réactifs et de l'environnement laboratoire n'apportent pas de contamination en analyte cible.

G. Justesse

La justesse est l'étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une série de résultats d'essais et une valeur de référence définie. Dans ce cas l'étude peut être basée sur une comparaison des résultats avec :

- une méthode de référence, ou méthode alternative (Intra ou inter laboratoire),
- un résultat d'un matériau certifié trouvé dans le commerce,
- des résultats d'essais inter laboratoires (participation à des circuits d'essai inter laboratoire ou essais d'aptitude lorsqu'ils existent : BIPEA, AGLAE...).

La valeur de référence peut être certifiée ou non. La justesse est calculée via un Z-score (cas des EIL). Si le Z-score est < 2 la méthode est déclarée satisfaisante et donc applicable. Si le Z-score est supérieur la méthode est déclarée non satisfaisante donc non applicable. Le Z-score représente le nombre d'écart types par rapport à la moyenne de la valeur.



H. Robustesse

La robustesse est définie comme étant la capacité pour une méthode de donner des résultats proches en présence de faibles changements de conditions expérimentales susceptibles de se produire dans l'utilisation de la méthode au quotidien. Si un doute existe sur l'influence de paramètres opératoires, le laboratoire mettra en œuvre le plan d'expérience qui permettra de faire jouer ces paramètres critiques pouvant être rencontrés dans la pratique : impact opérateurs, impact machine, impact réactifs ... Ce sont souvent des plans d'expériences lourds et coûteux.

I. Stabilité

La stabilité d'un analyte dans une matrice déterminée est donnée par des référentiels normalisés ou non. Dans le cas de beaucoup de pesticides la durée de stabilité n'est pas indiquée. Le laboratoire doit réaliser des essais de stabilité par analyte, par matrice et sur une durée déterminée (24h, 48h, 72h, 5 jours...). L'étude de stabilité va permettre au laboratoire de fixer le délai de prise en charge de l'analyte, à partir de la date de réception au laboratoire.

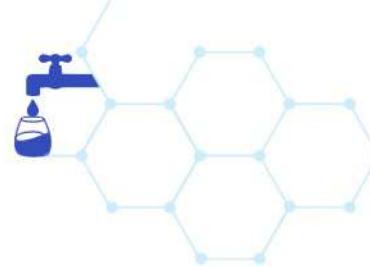
3. Mise en production de la méthode validée

Le dossier de validation génère des résultats sur la performance de la méthode (LQ, incertitude de mesure et domaine d'étalonnage). Les critères de cette performance seront utilisés comme contrôles internes de suivi de la méthode lors de son déploiement en routine. On parlera de carte de contrôle, de vérification de la limite de quantification, de blancs analytiques...

Ces contrôles qualité internes permanents vont permettre au laboratoire de ré-évaluer régulièrement ses incertitudes de mesure et constituer des indicateurs de suivi de la qualité des résultats transmis aux différents partenaires.



Annexe 2. Accréditations et agréments



I. Accréditation COFRAC

1. Signification et missions

Le Comité français d'accréditation (Cofrac) est une association (loi du 1er juillet 1901) à but non lucratif, créée en 1994 par les pouvoirs publics. En France, seul le Cofrac est habilité à délivrer des accréditations. Compte tenu de la mission de service public qui lui a été confiée, le Comité se doit de respecter les règles d'indépendance, d'objectivité, d'impartialité et de transparence vis-à-vis des organismes qu'il accorde.

2. Qui est concerné ?

L'accréditation est une démarche volontaire. Elle concerne les laboratoires d'essai, d'analyse, d'étalonnage, de biologie médicale, ainsi que les organismes d'inspection et de certification. Elle est un prérequis à l'obtention d'un agrément nécessaire pour la réalisation d'analyses officielles.

3. Pourquoi doit-on se faire accréditer ?

L'accréditation COFRAC peut être motivée par :

- démontrer une expertise technique dans un ou plusieurs domaines,
- répondre à des exigences réglementaires.

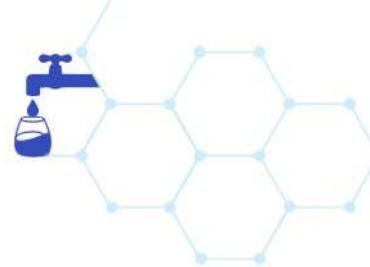
L'accréditation est une reconnaissance de la compétence de l'organisme détenteur, ce qui lui permet d'avoir la confiance des acteurs économiques et la reconnaissance à l'échelle européenne et internationale.

4. Qu'est-ce que l'accréditation COFRAC ?

L'accréditation permet de reconnaître la compétence d'un organisme de contrôle, au regard de normes, de référentiels et de réglementations en vigueur.

L'accréditation est délivrée pour une durée de 4 ans pour la première demande, puis de 5 ans. Ce cycle est contrôlé périodiquement (12-15 mois) et suivi pour vérifier le respect des exigences. Un laboratoire peut être accrédité pour les pesticides à travers une portée fixe ou une portée flexible. Dans le cas d'une portée flexible, le laboratoire a pu démontrer sa capacité à développer et valider des méthodes d'analyses et à la possibilité d'ajouter des molécules à sa portée d'accréditation entre deux évaluations. Cette souplesse lui permet de réduire les délais d'obtention d'une accréditation pour de nouvelles molécules.

Pour les laboratoires d'essai ou d'étalonnage, l'accréditation s'appuie sur la norme NF EN ISO 17025. Celle-ci fixe un certain nombre d'exigences à respecter pour être accréditer : indépendance, organisation, compétence du personnel, validité des méthodes, adéquation des équipements, raccordement au SI, traçabilité des mesures, participation aux essais d'aptitude...



5. Agrément, Réglementation et Accréditation COFRAC ?

Le dispositif de l'accréditation, est utilisé par l'État pour garantir la compétence des organismes à qui il confie le contrôle des exigences fixées par la réglementation. L'administration peut en plus de l'accréditation prévoir un agrément des organismes afin de vérifier des aspects supplémentaires non pris en compte par l'accréditation. Par ailleurs, l'agrément d'un laboratoire est décidé sur la base d'un ensemble de conditions administratives et techniques. Pour les dossier techniques, l'accréditation des laboratoires pour un paramètre donné est une obligation pour prétendre à l'agrément.

> Article R1321-24

Version en vigueur depuis le 01 janvier 2023

Modifié par Décret n°2022-1720 du 29 décembre 2022 - art. 1

Pour les eaux fournies par un service public de distribution, des analyses du programme mentionné à l'article R. 1321-23 peuvent se substituer à celles réalisées en application de l'article R. 1321-15 lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

1^e Un système de gestion de la qualité est mis en place par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités selon lesquelles les analyses effectuées par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau sont prises en compte et les pièces justificatives à produire ;

2^e Les prélèvements et les analyses de surveillance sont réalisés par un laboratoire répondant à des exigences définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces prélèvements et analyses sont effectués par un laboratoire accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, pour la réalisation des prélèvements et des analyses des paramètres concernés.

Les résultats de ces analyses de surveillance sont transmis au minimum une fois par mois au directeur général de l'agence régionale de santé qui les communique au préfet avec ses observations.

Ces dispositions peuvent s'appliquer à certaines des analyses, dans les conditions fixées par l'arrêté ministériel mentionné à l'article R. 1321-15.

Un arrêté préfectoral, pris après avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques, définit les conditions de prise en compte de la surveillance assurée par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau.

NOTA :

Conformément à l'article 3 du décret n° 2022-1720 du 29 décembre 2022, ces dispositions entrent en vigueur le 1er janvier 2023.

Se reporter aux modalités d'application prévues au même article.

Extrait du code de la santé publique

Décrets, arrêtés, circulaires

Extrait 30/12/2022 :

Agrément des laboratoires d'analyses et prélèvements

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 30 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 5 juillet 2016 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux

NOR : SPRP2224248A

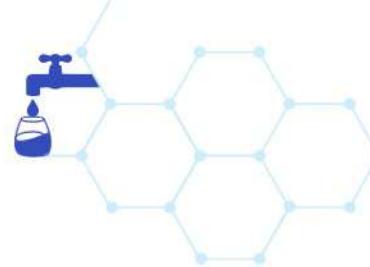
Publics concernés : Agences régionales de santé, laboratoires agréés pour le contrôle sanitaire des eaux.

Objet : Modalités de demande et de délivrance d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Notice : le présent arrêté transpose les dispositions de l'article 13 ainsi que des annexes I, II et III de la directive relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et précise les modalités de d'instruction et de délivrance des agréments des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux.

Références : le présent arrêté peut être consulté sur le site de Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

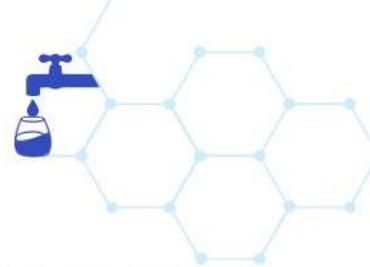


II. Accréditation en Europe

Chaque État européen a son propre organisme d'accréditation. Une accréditation délivrée dans un État membre permet d'exercer dans les autres États de l'Union européenne. L'accréditation est une reconnaissance européenne.

PAYS	ORGANISMES D'ACCREDITATION EUROPÉENS	
France	COFRAC	Comité français d'accréditation
Allemagne	DAKKS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Autriche	AA	Akkreditierung Austria
Belgique	BELAC	Belgian Accreditation Council
Bulgarie	BAS	Bulgarian Accreditation Service
Chypre	CYS-CYSAB	Cyprus Organization for the Promotion of Quality
Croatie	HAA	Croatian Accreditation Agency
Danemark	DANAK	Danish Accreditation
Espagne	ENAC	Entidad Nacional de Acreditación
Estonie	EAK	Estonian Accreditation Centre
Finlande	FINAS	Finnish Accreditation Service
Grèce	ESYD	Hellenic Accreditation System
Hongrie	NAH	National Accreditation Authority
Irlande	INAB	Irish National Accreditation Board
Italie	ACCREDIA	Ente Italiano di Accreditamento
Lettonie	LATAK	Latvian National Accreditation Bureau
Lituanie	LA	Lithuanian National Accreditation Bureau
Luxembourg	OLAS	Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance
Malte	NAB-MALTA	National Accreditation Board
Pays Bas	RVA	Raad voor Accreditatie
Pologne	PCA	Polskie Centrum Akredytacji
Portugal	IPAC	Instituto Português de Acreditação
République tchèque	CAI	Czech Accreditation Institute
Roumanie	RENAR	Romanian Accreditation Association
Slovaquie	SNAS	Slovak National Accreditation Service
Slovénie	SA	Slovenska akreditacija
Suède	SWEDAC	Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment

TOUS
MEMBRES
DE L'EA



Il existe aussi des accords de reconnaissance internationaux qui sont gérés par trois organismes :

- **ILAC** [International Laboratory Accreditation Cooperation] : reconnaissance mutuelle des accréditations, pour les laboratoires, les producteurs de matériaux de référence, les organismes de comparaison Inter-laboratoire et organisme d'inspection avec un périmètre de reconnaissance mondial.
- **IAF** [International Accreditation Forum] : reconnaissance mutuelle des accréditations, pour les organismes de certification et vérification avec un périmètre de reconnaissance mondial.
- **EA** [European co-operation for Accreditation] : reconnaissance mutuelle des accréditations, pour les mêmes activités qu'ILAC et IAF mais avec un périmètre de reconnaissance européen.

Le point commun de ces organismes est un fonctionnement basé sur des exigences identiques. La norme internationale ISO/IEC 17011 constitue le référentiel d'évaluation de ces organismes pour devenir signataire d'un accord.

Un certificat d'accréditation attribué, dans un périmètre donné, dans un pays européen a la même valeur qu'un certificat français pour ce même périmètre.

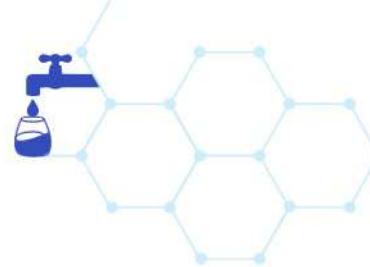
Les organismes nationaux d'accréditation interviennent seulement sur leur territoire national, car ils se sont engagés sur des accords de non-concurrence.

III. Agrément des laboratoires

1. Qu'est-ce que l'agrément d'un laboratoire ?

L'agrément représente une reconnaissance officielle des autorités sanitaires qui atteste de la qualité et de la fiabilité des services proposés par le laboratoire. Pour le contrôle sanitaire des eaux produites et distribuées, l'agrément du laboratoire est obligatoire pour le prélèvement (sauf s'il est réalisé par l'ARS) et les analyses d'échantillons d'eau (selon les articles R1321-19 et R1321-21 du code de la santé publique). Les conditions d'obtention de cet agrément pour la réalisation des prélèvements et des analyses des paramètres physico-chimiques ou microbiologiques du contrôle des eaux destinées à la consommation humaine sont prescrites dans l'arrêté du 5 juillet 2016 modifié, relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux.

NB : Il existe également un agrément des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'environnement (arrêté du 26 juin 2023) qui ne sera pas développé ici.



2. Qui délivre l'agrément ?

Cet agrément est délivré, pour les paramètres physico-chimiques et microbiologiques, par l'Anses, sur dossier présenté par le laboratoire. Un laboratoire ou organisme disposant de laboratoires implantés sur plusieurs sites géographiques distincts sur lesquels interviennent des équipes différentes doit déposer une demande d'agrément pour chacun d'entre eux. La liste des laboratoires agréés pour les paramètres physico-chimiques et microbiologiques pour le contrôle sanitaire des eaux est publiée sur le site internet de l'Anses.

3. Quelle est la durée de l'agrément ?

L'agrément est délivré pour une durée maximale de 5 ans.

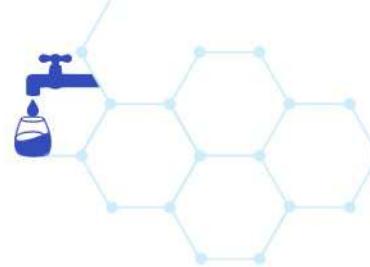
4. Quelles sont les conditions d'obtention et le périmètre de l'agrément ?

L'agrément peut être délivré pour la réalisation d'une ou plusieurs analyses de paramètres, pour la réalisation de prélèvements et pour les paramètres analysés sur site. Les paramètres sont organisés en listes (analyses microbiologiques, analyses physico-chimiques, micropolluants organiques, produits phytosanitaires, composés minéraux...) et l'agrément est délivré à condition que le laboratoire effectue les analyses de tous les paramètres figurant dans la liste concernée. En cas de question, il est possible de vérifier la portée de l'agrément sur le site de l'Anses ou de la demander au laboratoire concerné. L'agrément est subordonné à une accréditation préalable par le Cofrac ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen. La portée d'accréditation du laboratoire peut également être vérifiée sur le site du Cofrac. Pour les paramètres physico-chimiques ou microbiologiques ne nécessitant ni accréditation, ni comparaisons inter-laboratoires, le laboratoire doit apporter la preuve de ses compétences.

5. Quelles sont les obligations du laboratoire liées à l'agrément ?

Le laboratoire agréé participe, à ses frais et lorsqu'ils existent, à des essais inter-laboratoires pour toutes les analyses des paramètres physico-chimiques et microbiologiques effectuées au laboratoire faisant l'objet de l'agrément, à la fréquence d'au moins deux fois par an. Le laboratoire agréé participe également à des essais inter-laboratoires complémentaires, sur demande de l'ARS. Cette participation aux essais inter-laboratoires, les résultats obtenus à ceux-ci et la mise en place d'actions correctives permettant de remédier aux écarts éventuels sont des conditions de l'agrément et de son maintien.

La réalisation et le transport des prélèvements jusqu'au laboratoire agréé chargé de pratiquer les analyses ainsi que la réalisation des analyses doivent être effectués dans les délais les plus brefs (compatibles avec la réalisation des analyses sous accréditation), ou du moins respecter les délais fixés par les méthodes de référence (normes) et la réglementation en vigueur. Le laboratoire informe l'ARS de toute détection d'anomalie ou de non-conformité des résultats d'analyses, notamment au regard des exigences de qualité définies par le code de la santé publique pour les EDCH. Le laboratoire agréé adresse les résultats à l'ARS qui les transmet au préfet et à la PRPDE. Le laboratoire agréé doit présenter et maintenir toutes les garanties de confidentialité, d'impartialité, d'intégrité et d'indépendance. Le laboratoire agréé et son personnel ne doivent pas être engagés dans des activités incompatibles avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités d'analyses et de prélèvements pour lesquelles le laboratoire est agréé.



6. L'agrément est-il contrôlé ?

La capacité du laboratoire agréé à réaliser des prélèvements et des analyses, garantissant la fiabilité et la traçabilité des résultats, peut être vérifiée en tant que de besoin, au cours de la période d'agrément à la demande de l'autorité compétente.

III. Procédure d'homologation

Quelles sont les données générées lors d'une procédure d'homologation de produit phytosanitaire ?

Au sein de l'Union européenne, les produits phytosanitaires ne peuvent être utilisés ou placés sur le marché sans autorisation préalable. Pour obtenir une homologation, les demandeurs doivent soumettre une demande sous la forme d'un **dossier d'homologation**. Les données fournies doivent démontrer que le produit est efficace pour les usages demandés et ne présente pas de risques inacceptables pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement, comme stipulé dans le cadre du [règlement \(CE\) n°1107/2009](#). Les exigences applicables aux dossiers d'homologation sont définies dans les [règlements N°283/2013](#) et [N° 284/2013](#).

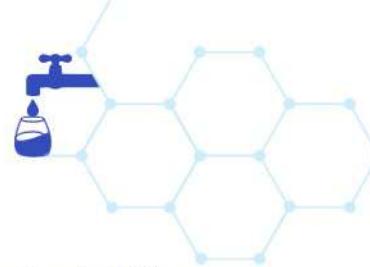
De nombreuses études de sécurité sont exigées et portent notamment sur :

- les propriétés physiques et chimiques,
- la toxicité,
- les résidus de produits phytopharmaceutiques dans le régime alimentaire des consommateurs,
- le devenir et le comportement dans l'environnement,
- le profil éco-toxicologique du produit.

Lors de l'examen européen d'une substance active, le dossier d'homologation doit également inclure les données pertinentes et fiables provenant de la littérature scientifique : sources scientifiques validées par la communauté scientifique et par la méthode d'évaluation de la pertinence et fiabilité conforme à la ligne directrice européenne.

Quels sont les différents niveaux de toxicité évalués lors d'une procédure d'homologation ?

Les principaux niveaux de toxicité évalués lors d'une procédure d'homologation sont les suivants : toxicité aiguë orale, cutanée ou par inhalation, l'irritation des yeux et de la peau, sensibilisation de la peau, la pénétration cutanée du produit formulé, ainsi que la toxicité fondée sur l'administration de doses répétées (de subaiguë à chronique), la toxicité pour la reproduction et le développement, la génotoxicité, la cancérogénicité, la neurotoxicité, le potentiel de perturbation endocrinien (depuis 2018). À cela il faut ajouter l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion chez les mammifères.



Toutes les substances avérées cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR de catégorie 1A) ou perturbateur endocrinien sont systématiquement interdites sans aucune évaluation de risque. Les substances dont le potentiel cancérogène pour l'être humain est supposé (CMR catégorie 1B) sont à ce jour exclues aussi.

Que représente et comment est construite la limite maximale de résidus ?

Les limites maximales de résidus (LMR) sont les niveaux supérieurs de résidus de pesticides légalement admis dans les aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale. Elles garantissent très largement la sécurité des consommateurs, y compris de ceux vulnérables et sont un gage que les produits phytosanitaires qui ont été mis en œuvre pour produire la denrée agricole ont été utilisés selon de bonnes pratiques agricoles homologuées. Elles prennent en compte l'ensemble des usages d'une substance donnée. Ces limites légales sont également applicables aux aliments importés.

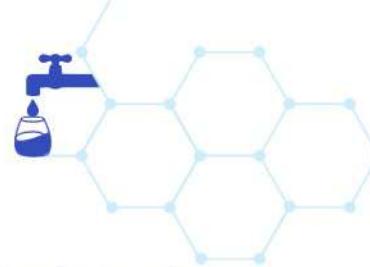
Les données de résidus fournies dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) permettent de vérifier la compatibilité des usages avec les LMR en vigueur et de vérifier une nouvelle fois que le risque pour les consommateurs présente toutes les marges de sécurité requises. Cette évaluation actualisée se base sur les propriétés de la substance active et l'ensemble des utilisations prévues du pesticide concerné.

Lors d'une demande d'homologation, comment sont étudiés le devenir et le comportement dans l'environnement de la substance active et des métabolites ?

L'étude du comportement dans l'environnement de la substance active et des métabolites inclut l'identification des produits de dégradation, appelés métabolites, dans le sol et dans l'eau, la caractérisation de la persistance et la mobilité de la substance active et des métabolites majeurs afin d'évaluer l'exposition environnementale qui servira à évaluer le risque pour les différents écosystèmes.

L'évaluation du comportement environnemental inclut aussi une évaluation des risques de lixiviation dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites majeurs par modélisation dans différentes conditions agropédoclimatiques jugées représentatives des conditions européennes et particulièrement françaises. Pour être homologable une substance active ou ses métabolites pertinents ne doivent pas dépasser 0,1 µg/L dans ces modèles. Les métabolites non pertinents pour les eaux souterraines au sens de la définition développée dans le document guide ne doivent pas dépasser 10 µg/L .

Toutes les substances reconnues comme Polluant Organique Persistant (POP), ou substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) ou persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) sont interdites.



Quels sont les effets mesurés sur les écosystèmes avant autorisation de mise sur le marché d'un produit phytosanitaire ?

Les principaux effets sur les écosystèmes évalués avant l'AMM sont les suivants :

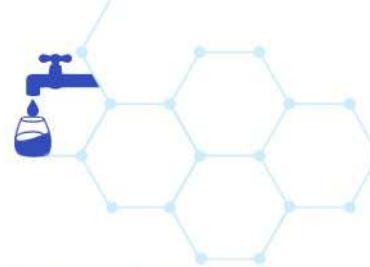
- effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres (mammifères) incluant l'exposition secondaire par consommation de proies,
- effets sur les organismes aquatiques composant les chaînes trophiques (poissons, invertébrés aquatiques, algues, macrophytes aquatiques, etc.),
- effets sur les arthropodes auxiliaires des cultures (pollinisateurs et autres arthropodes),
- effets sur la microfaune, mésofaune et macrofaune du sol (depuis les microorganismes jusqu'aux vers de terre),
- informations relatives à la bioaccumulation.

Les données fournies doivent répondre à de nombreux critères de qualité fondés sur des directives et des méthodes d'analyse reconnues à l'échelle internationale, comme [l'Organisation pour la coopération économique et le développement](#) (OCDE) ainsi qu'un corpus fourni de lignes directrices publiés par la Commission Européenne et [l'European Food Safety Authority](#) (EFSA). Toutes les études doivent être produites dans des laboratoires accrédités selon le référentiel de [bonnes pratiques de laboratoire](#) (BPL) ce qui confère une fiabilité exemplaire aux résultats produits.

3.1. Comment sont évaluées les données lors du processus d'autorisation de mise sur le marché ?

Pour **l'évaluation des données**, deux processus se succèdent. Le premier processus concerne chaque substance active et se déroule sous la coordination de l'EFSA tandis que l'évaluation des préparations commerciales est effectuée par les États membres qui sont seuls souverains pour les autoriser. L'évaluation des données inclut un contrôle pointu de l'exhaustivité et de la qualité des données et les deux processus font intervenir systématiquement des évaluations d'experts officiels suivies de contre-expertises par d'autres experts européens indépendants.

- Au cours de l'évaluation de la substance au niveau européen, un rapport d'évaluation initial est produit par l'État membre rapporteur (EMR) qui réalise la première expertise des données et des risques. Ce projet de rapport de l'EMR est ensuite commenté puis contre-expertisé par l'EFSA qui organise une consultation publique du projet, recueille les commentaires et organise des débats entre experts des États membres. L'EFSA rédige alors une conclusion scientifique publique qui sert de base à la proposition d'approbation préparée par la Commission européenne. Cette proposition doit être votée à la majorité qualifiée par les États Membres puis publiée sous forme de Règlement pour que la substance active soit approuvée ou réapprouvée pour 7, 10 ou 15 ans. En cas de non-réapprobation, l'ensemble des AMM est retiré en Europe sous 12 mois. Les données fournies par le demandeur, ainsi que leur évaluation sont rendues publiques et peuvent être consultées et commentées lors de consultations publiques, ouvertes à tous.



- Le deuxième processus d'évaluation concerne les produits et l'ensemble de leurs usages. Il est réalisé au niveau de zones géographiques administratives (la France se situant dans la zone Sud de l'Europe). Cette évaluation est conduite par un État Membre rapporteur pour la zone dont le projet de rapport est commenté et contre-expertisé par les experts des États Membres de la zone. Cette évaluation couvre l'intérêt et les risques liés aux usages des préparations commerciales. En France, l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) est en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques. Pour pouvoir être commercialisés et utilisés, les produits phytopharmaceutiques doivent bénéficier d'une AMM qui en France est délivrée par l'Anses. L'AMM fixe, pour chaque produit et pour chacun des usages autorisés, les conditions précises d'emploi. Ces informations figurent sur l'étiquette de chaque produit.

3.2. Y-a-t-il d'autres suivis une fois l'autorisation de mise sur le marché accordée ?

En complément des règles applicables à l'évaluation des substances actives et des produits, les produits phytopharmaceutiques font l'objet de contrôle et d'une surveillance après leur mise sur le marché. Ce sont différentes entités des pouvoirs publics qui en ont la charge. En France, les informations des réseaux de surveillance des eaux, de l'air, des aliments, de la faune sauvage convergent vers l'unité de phytopharmacovigilance de l'Anses. Cette unité déclenche au besoin une réévaluation anticipée des conditions de délivrance des AMM.

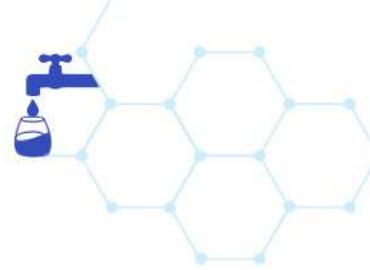
En complément des réévaluations périodiques des AMM et de la phytopharmacovigilance, d'autres dispositifs réglementaires permettent d'intégrer de nouvelles données ou connaissances scientifiques pouvant conduire à une révision anticipée des AMM des produits ou des conditions d'approbation européenne d'une substance active.



Annexe 3.

Liste des textes utiles :

- **Textes législatifs et réglementaires**
- **Instructions ministérielles**
- **Avis de l'Anses**



➡ TEXTES EUROPÉENS :

Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (refonte) [EUR-Lex](#)

➡ CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE :

[Articles L. 1321-1 A à L. 1321-10](#) (Eaux potables)

[Articles L. 1324-1 à L. 1324-4](#) (Sanctions administratives et sanctions pénales)

[Articles R. 1321-1 A à R. 1321-63](#) (Eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles)

[Articles D. 1321-103 à D. 1321-105](#) (Information des consommateurs)

[Articles R. 1324-1 à R. 1324-6](#) (Dispositions pénales)

➡ ARRÊTÉS MINISTÉRIELS :

[Arrêté du 30 décembre 2022](#) relatif au programme de tests et d'analyses à réaliser dans le cadre de la surveillance exercée par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau et aux conditions auxquelles doivent satisfaire les laboratoires réalisant ce programme, en application des articles R. 1321-23 et R. 1321-24 du code de la santé publique.

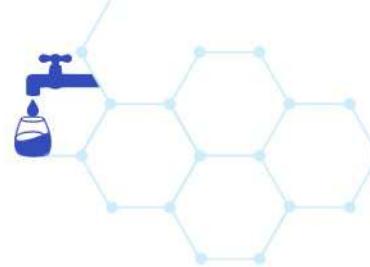
[Arrêté du 19 octobre 2017](#) modifié relatif aux méthodes d'analyses utilisées dans le cadre de la réalisation du contrôle sanitaire des eaux.

[Arrêté du 11 janvier 2007](#) modifié 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.

[Arrêté du 11 janvier 2007](#) modifié relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique (jusqu'au 31 décembre 2025).

[Arrêté du 11 janvier 2007](#) modifié relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique (à partir du 1^{er} janvier 2026).

[Arrêté du 25 novembre 2003](#) modifié relatif aux modalités de demande de dérogation aux limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles pris en application des articles R. 1321-31 à R. 1321-36 du code de la santé publique.



→ INSTRUCTIONS MINISTÉRIELLES :

[Instruction n° DGS/EA/2023/160 du 20 octobre 2023](#) relative à la gestion des risques sanitaires en cas de présence de pesticides et métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux conditionnées.

[Instruction n° DGS/EA4/2023/52 du 31 août 2023](#) relative à la campagne nationale exploratoire de mesures de paramètres émergents (alkyls per- et polyfluorés (PFAS), pesticides, empreinte chimique) dans les eaux brutes et les eaux fournies par un réseau de distribution public.

[Instruction n° DGS/EA4/2022/127 du 24 mai 2022](#) complétant l'instruction N°DGS /EA4/2020/177 du 18 décembre 2020 relative à la gestion des risques sanitaires en cas de présence de pesticides et métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux conditionnées, en portant un avenant au guide qui y est annexé.

[Instruction n° DGS/EA4/2020/177 du 18 décembre 2020](#) relative à la gestion des risques sanitaires en cas de présence de pesticides et métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux conditionnées.

→ LISTES DES MÉTABOLITES PERTINENTS, DES VALEURS SANITAIRES MAXIMALES (VMAX) ET DES AVIS DE L'ANSES :

Ces informations sont disponibles dans la rubrique « Pesticides dans l'eau du robinet » du site internet de l'Anses : <https://www.anses.fr/fr/content/pesticides-dans-l-eau-du-robinet>



PESTICIDES & MÉTABOLITES

dans les Eaux Destinées
à la Consommation Humaine

Un guide de l'Astee pour comprendre et agir

Face à la présence de plus en plus avérée de métabolites de pesticides dans l'EDCH, les acteurs concernés ont besoin de maîtriser la réglementation complexe et évolutive relative à ces contaminants, mais aussi de disposer d'outils permettant une prise de décision éclairée selon les situations rencontrées. C'est pour répondre à ces besoins qu'un groupe de travail, à la demande de la commission Eau potable de l'Astee, a réalisé ce guide.

Le guide a pour objectif premier de clarifier différentes notions via un glossaire. Il présente également un rappel des rôles et responsabilités des différents acteurs parties prenantes ainsi qu'une rubrique de type « Foire aux Questions ». Le deuxième objectif de ce document est de donner aux acteurs chargés de la production et de la distribution de l'eau des outils permettant de guider les prises de décision et la mise en œuvre des plans d'action dans les cas où la présence de pesticides ou de métabolites est avérée. Il est important de noter que les démarches formalisées à travers ces outils ont un caractère évolutif : elles s'appuient en effet sur une approche sanitaire et une réglementation qui peuvent elles-mêmes être amenées à évoluer selon le résultat de nouvelles évaluations des risques sanitaires, de réflexions ou de travaux menés actuellement par les agences et autorités sanitaires.

Une compréhension approfondie des concepts analytiques étant impérative pour aborder cette problématique, ce guide inclut par ailleurs des fiches détaillées exposant ces notions. En outre, une vue d'ensemble de la situation dans divers États européens, susceptibles d'adopter une approche différente de celle de la France sur certains aspects de cette problématique, sera fournie dans un second temps. Finalement, le présent document répertorie les références aux textes réglementaires et avis de l'Anses sur la base desquels est fondée la politique sanitaire de prévention et de gestion des risques liée à la présence de pesticides et de métabolites dans les EDCH.

Les auteurs de ce guide tiennent à rappeler que les actions de prévention sont essentielles et doivent être à la base de toute démarche visant à limiter durablement la présence de pesticides dans l'eau destinée à la consommation humaine. Ces actions de prévention peuvent inclure des mesures à caractère réglementaires dans les arrêtés ZSCE (Zone Soumise à Contrainte Environnementale), ou des mesures volontaires (maîtrise foncière des collectivités, conversion à l'agriculture biologique, développement de cultures à bas niveaux d'intrants, paiements pour services environnementaux...). Les aspects de protection de la ressource sont plus amplement décrits dans le [guide Astee « Initier, mettre en place, faire vivre un PGSSE »](#).

Concernant plus particulièrement les éléments techniques liés au traitement, ils sont abordés dans le [guide Astee « Réglementation et traitement des eaux destinées à la consommation humaine »](#).