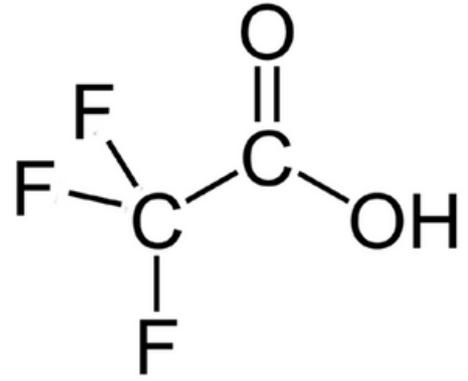


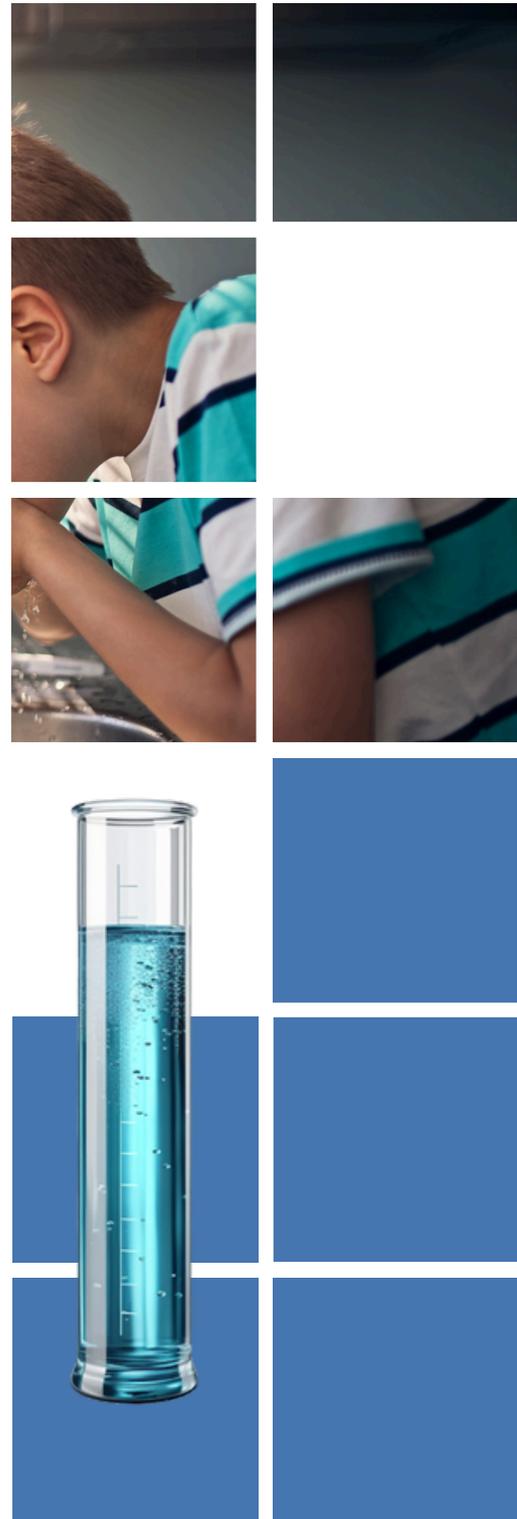
Rapport

TFA Le polluant éternel dans l'eau que nous buvons



Interdire les pesticides PFAS et les gaz fluorés pour garantir une eau saine en Europe

Juillet 2024



Sommaire



Le polluant éternel dans l'eau que nous buvons

1. Résumé	_____	p.3
2. Résultats de l'analyse du TFA dans l'eau potable	_____	p.7
2.1 Approche de l'étude.		
2.2 Le TFA dans l'eau du robinet		
2.3 Le TFA dans l'eau minérale et l'eau de source		
2.4 Analyse multi-PFAS dans des échantillons mixtes		
3. Pertinence pour la santé humaine	_____	p.15
3.1 Des souris et des hommes - gérer l'incertitude		
3.2 Évaluation du TFA		
3.2.1 Cinq gouttes dans une piscine		
3.2.2 La limite d'eau potable du RIVM		
3.2.3 L'approche traditionnelle d'une limite pour l'eau potable		
3.2.4 Exploration d'une éventuelle fourchette "sûre" pour les limites du TFA		
3.2.5 Approche des substances chimiques sans seuil		
4. Contexte juridique	_____	p.29
4.1 TFA - un métabolite non pertinent ... ?		
4.2 Le TFA et la directive sur l'eau potable		
4.3 Révision de la législation européenne sur l'eau		
5. Conclusions	_____	p.34

Liste des abréviations

ECHA : Agence européenne des produits chimiques

EFSA : Autorité européenne de sécurité des aliments

LOD : Limite de détection

LOQ : Limite de quantification

PAN : Pesticide Action Network (Réseau d'action sur les pesticides)

PFAS : Substances per- et polyfluoroalkyles

PFOA : Acide perfluorooctanoïque

PFOS : Acide perfluorooctane sulfonique

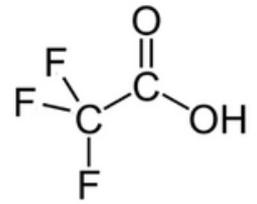
REACH : Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques

RIVM : Agence néerlandaise pour la santé publique et l'environnement

TFA : Acide trifluoroacétique

UBA : Umweltbundesamt (Agence fédérale allemande pour l'environnement)

1. Résumé



Une récente étude exploratoire dans des rivières, des lacs et des eaux souterraines menée par les membres de PAN Europe a révélé des niveaux alarmants de contamination par l'acide trifluoroacétique (TFA) dans tous les échantillons analysés à travers l'Europe. Les pesticides PFAS sont considérés comme étant la principale cause de contamination de l'eau par le TFA dans les zones rurales, suivis par les gaz réfrigérants, le traitement des eaux usées et la pollution industrielle.

Dans la présente étude, nous avons analysé des échantillons d'eau potable (eau du robinet et eau en bouteille) pour détecter la présence de TFA.

Résultats des tests

- **Le TFA a été détecté dans 34 de nos 36 échantillons d'eau du robinet européens** (94 %) provenant de onze pays de l'UE et dans 12 des 19 eaux minérales et eaux de source embouteillées (63 %).
- **Les valeurs de TFA dans l'eau du robinet allaient de "indétectable"- correspondant à < 20 nanogrammes/litre (ng/L) - à 4 100 ng/L, avec une moyenne de 740 ng/L.**
- **Les valeurs de TFA dans les eaux minérales et de source allaient de "indétectables" (< 20 ng/L) à 3 200 ng/L, avec une moyenne de 278 ng/L.**
- **L'analyse de 24 autres PFAS** dans 4 échantillons mixtes confirme qu'au-delà des points chauds de contamination, **le TFA est le PFAS dominant (> 98 %) dans l'eau.**

Implications pour la santé publique

- L'évaluation des risques sanitaires posés par les polluants environnementaux est toujours un défi, en particulier lorsque les données sont rares. C'est le cas du TFA, pour lequel il existe étonnamment peu d'études toxicologiques malgré sa présence généralisée.
- Deux études récentes sur la toxicité chronique et la toxicité pour la reproduction du TFA montrent des effets similaires à ceux des PFAS mieux étudiés et plus connus (toxicité hépatique et malformations congénitales) bien qu'à des concentrations beaucoup plus élevées.

¹ Si, par le passé, les valeurs guides toxicologiques et les limites légales pour les PFAS étaient souvent indiquées en microgrammes (µg/L), elles sont aujourd'hui de plus en plus souvent indiquées en nanogrammes par litre (ou ppt) dans la littérature et la législation. Par conséquent, dans le présent rapport, pour des raisons de clarté, les concentrations de PFAS dans l'eau et les limites correspondantes sont uniformément indiquées en nanogrammes par litre.

Résumé

- L'Institut néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM) a proposé une **valeur indicative pour le TFA dans l'eau potable** qui tient compte de l'état actuel des connaissances scientifiques sur les PFAS. Sur la base d'une approche d'évaluation des risques utilisant des facteurs de puissance relative pour la toxicité hépatique du PFOA, le RIVM en a dérivé une **valeur indicative pour l'eau potable de 2 200 ng/L**.
- **Ce seuil est respecté par 97% des échantillons testés.** Il a été fixé en partant du postulat que la consommation d'eau potable ne représente que 20 % de la dose journalière admissible.
- **Les anciennes valeurs indicatives pour le TFA sont nettement supérieures** et donnent l'impression d'une grande marge de sécurité aux nouvelles valeurs proposées. Toutefois, leur fiabilité semble limitée, car elles sont fondées sur des données anciennes et des hypothèses optimistes.
- Sur la base des connaissances scientifiques actuelles de la toxicité de ce produit chimique, **les niveaux de TFA que nous avons trouvés semblent toujours se situer dans les limites de sécurité.** Toutefois, les données sur la toxicité étant limitées et incomplètes, une sous-estimation du risque ne peut être exclue.
- **En outre, les apports de TFA augmentent de jour en jour** et notre marge de sécurité (supposée) est limitée - et est déjà rempli par les voies d'entrée du TFA autres que l'eau potable. En outre, nous sommes indûment accablés par des PFAS autres que le TFA. **Il est donc essentiel de prendre des mesures pour prévenir toute nouvelle contamination par le TFA.**

Contexte juridique

- Bien que le TFA soit largement répandu, **il n'existe actuellement aucune limite légale dans l'UE pour le TFA dans les eaux de surface, les eaux souterraines ou l'eau potable.**
- **En 2026, une valeur limite standard pour le "Total PFAS" de 500 ng/L dans l'eau potable devrait entrer en vigueur dans l'UE.** Par définition, cette valeur devrait également inclure le TFA. Toutefois, comme nous le savons, des discussions sont encore en cours pour déterminer comment - et même si - ce sera le cas. En l'état actuel des choses, et à la lumière de nos résultats concernant le TFA dans l'eau potable, on peut dire ce qui suit :

Résumé

- ▶ **La moitié des échantillons d'eau du robinet analysés dépassent la valeur limite de 500 ng/L pour le "Total PFAS" si le TFA est inclus dans ce paramètre à partir de janvier 2026.**
- ▶ Dans ce cas, **des investissements de l'ordre de plusieurs milliards seront nécessaires pour moderniser technologiquement l'approvisionnement en eau potable de l'Europe** afin de garantir que la valeur limite de 500 ng/L ne soit pas dépassée.
- ▶ **Le produit final d'un tel processus de purification high-tech, coûteux et non respectueux de l'environnement, serait une "eau artificielle" dépourvue de ses composants naturels, que les compagnies des eaux devraient reminéraliser avant de la fournir à leurs clients.**
- ▶ **La méthode d'analyse pour le contrôle du paramètre "Total PFAS" n'est toujours pas claire**, en particulier sur la question de savoir comment - et même si - le TFA peut et doit être détecté avec cette méthode.
- ▶ **Les États membres peuvent choisir d'inclure ou non le paramètre "Total PFAS" dans leur réglementation nationale relative à l'eau potable.** Certains États membres, dont l'Autriche, la République tchèque, l'Allemagne, le Danemark, l'Espagne, les Pays-Bas et la Hongrie, n'ont pas mis en œuvre cette valeur.
- ▶ La révision de la **directive-cadre** sur l'eau de l'UE, qui devrait être finalisée en trilogue avant la fin de l'année 2024, **offre la possibilité d'établir des normes de qualité (= valeurs limites) pour le TFA dans les masses d'eau naturelles, ce qui n'a que trop tardé.**
- ▶ **Une révision de la directive européenne sur l'eau potable est (à notre connaissance) en cours de discussion** et permettrait d'aligner les limites existantes pour les PFAS dans l'eau potable sur l'état de la science. Elle ouvrirait également la possibilité de fixer une limite individuelle pour le TFA au niveau européen.

Résumé

Conclusions

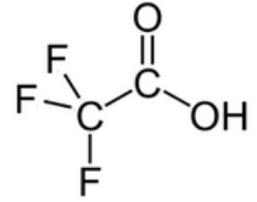
Bien que les niveaux de TFA que nous avons trouvés semblent encore se situer dans ce qui est considéré comme des limites de sécurité, leur apport continue d'augmenter chaque jour en raison de l'utilisation de pesticides et de liquides de refroidissement à base de PFAS ("gaz F"), et « la marge de

sécurité" aujourd'hui est faible. Pour que les citoyens européens puissent encore boire l'eau du robinet en toute sécurité dans dix ou cinquante ans, **les gouvernements qui ont permis cette pollution doivent maintenant prendre des mesures rapides et décisives.**

LES MESURES LES PLUS IMPORTANTES SONT LES SUIVANTES :

- ✓ Interdiction immédiate des pesticides à base de PFAS.
- ✓ Interdiction immédiate des gaz fluorés.
- ✓ Mise en œuvre rapide de la restriction générale sur les PFAS conformément à REACH.
- ✓ Fixation d'une limite de sécurité pour l'eau potable pour le TFA au niveau de l'UE.
- ✓ Fixation de normes de qualité pour le TFA dans les eaux régies par la directive-cadre sur l'eau.
- ✓ L'application du principe du pollueur-payeur, lorsqu'il est nécessaire de purifier l'eau en raison d'une contamination chimique.
- ✓ Aide aux agriculteurs pour remplacer l'utilisation des pesticides PFAS par d'autres formes de protection des cultures, idéalement sans produits chimiques.

2. Résultats de l'analyse du TFA dans l'eau potable



2.1 Approche de l'étude

L'objectif de cette étude d'échantillonnage était de déterminer si et comment les niveaux élevés de TFA que nous avons détectés en mai dans les échantillons d'eau de surface et d'eau souterraine en Europe se reflètent dans l'eau potable européenne. L'accent a été mis sur l'eau du robinet. L'eau en bouteille a été incluse afin de déterminer si le TFA a également pénétré les nappes phréatiques à partir desquelles l'eau minérale est extraite.

Les membres de PAN Europe ont été invités à collecter des échantillons d'eau du robinet et, éventuellement, d'eau minérale dans leurs pays respectifs au sein de l'UE en vue d'analyser la teneur en TFA. Onze membres de PAN de onze pays de l'UE ont répondu à la demande. Ils ont reçu des récipients d'échantillonnage appropriés (tubes à essai de 50 ml pour la chimie de laboratoire) et des instructions d'échantillonnage, et ont fourni un ou plusieurs échantillons des pays suivants : Allemagne (PAN Germany), Autriche (GLOBAL 2000), Belgique (Nature & Progrès), Bulgarie (Via Pontica Foundation), Croatie (Earth Trek), Espagne (Ecologistas en Acción), France (Génération Futures), Hongrie (MTVSZ/Friends of the Earth Hungary), Luxembourg (Mouvement Ecologique), Pays-Bas (PAN Netherlands) et Suède (Naturskyddsforeningen). Un grand nombre des ONG susmentionnées a également contribué à la production et à la publication de ce rapport. L'échantillonnage a eu lieu entre avril et juin 2024.

Au total, 26 échantillons d'eau du robinet (dont 2 échantillons d'eau du robinet provenant de puits domestiques) ont été prélevés dans les onze pays et ont été envoyés, avec 12 échantillons d'eau minérale et 2 échantillons d'eau de source (emballés à l'origine) au Water Technology Center de Karlsruhe pour l'analyse du TFA. En outre, nous avons reçu les résultats d'analyse de 9 autres échantillons d'eau du robinet et de 5 eaux minérales et eaux de source provenant d'Allemagne, aimablement fournis par le Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND), dont les résultats ont déjà été présentés par le BUND en avril de cette année (ces échantillons sont indiqués par un astérisque*). Un résultat d'analyse supplémentaire a également été communiqué par Génération Futures (indiqué par deux astérisques**).

Tous les échantillons d'eau du robinet et d'eau en bouteille ont été analysés individuellement pour le TFA. En outre, quatre échantillons mélangés ont été préparés pour analyser un total de 24 autres PFAS[2]. Un échantillon mixte comprenait 13 échantillons d'eau du robinet provenant de 10 pays de l'UE autres que l'Autriche, mélangés à parts égales. Un autre échantillon mixte comprenait 9 échantillons d'eau du robinet provenant d'Autriche, également mélangés à parts égales.

2. Les échantillons mélangés ont été analysés pour le PFAS à chaîne ultra courte, l'acide trifluoroacétique (TFA), mais aussi l'acide perfluoroéthane sulfonique (PFES), l'acide perfluoropropionique (PFPrA) et l'acide perfluoropropane sulfonique (PFPrS), le sulfonate de perfluorométhane (PFMS), ainsi que pour les 20 PFAS réglementés en tant que "somme des PFAS" dans la directive européenne sur l'eau potable : Acide perfluorobutanoïque (PFBA), acide perfluoropentanoïque (PFPeA), acide perfluorohexanoïque (PFHxA), acide perfluoroheptanoïque (PFHpA), acide perfluorooctanoïque (PFOA), acide perfluorononanoïque (PFNA), l'acide perfluorodécanoïque (PFDA), l'acide perfluoroundécanoïque (PFUnDA), l'acide perfluorododécanoïque (PFDoDA), l'acide perfluorotridécanoïque (PFTrDA), l'acide perfluorobutane sulfonique (PFBS), acide perfluoropentane sulfonique (PFPS), acide perfluorohexane sulfonique (PFHxS), acide perfluoroheptane sulfonique (PFHpS), acide perfluorooctane sulfonique (PFOS), acide perfluorononane sulfonique (PFNS), acide perfluorododécane sulfonique, acide perfluorotridécane sulfonique.

Résultats de l'analyse du TFA dans l'eau potable

Un troisième échantillon mixte comprenait 5 eaux minérales autrichiennes et un quatrième 9 eaux embouteillées provenant de pays de l'UE autres que l'Autriche. La raison du choix d'une approche où la détermination individuelle n'a été effectuée que pour le TFA, tandis que l'ensemble plus large de 24 PFAS a été déterminé en tant que contamination moyenne par l'analyse d'échantillons mélangés, réside dans le fait que cette étude se concentre spécifiquement sur l'examen de la contamination par le TFA dans des échantillons d'eau de robinet, d'eau minérale et d'eau de source en bouteille en Europe. Le TFA est un PFAS qui a reçu peu ou pas d'attention dans les analyses de l'eau et en particulier de l'eau potable dans certains États membres, contrairement à d'autres PFAS répertoriés dans la directive européenne sur l'eau potable (limite cumulative pour 20 PFAS) ou dans la directive-cadre européenne sur l'eau (PFOS en tant que substance prioritaire).

Toutes les analyses ont été effectuées par HPLC-MS-MS. Les limites de quantification

(LOQ) fixées par le laboratoire étaient respectivement de 50 ng/L pour le trifluoroacétate (TFA), 1 ng/L pour les 20 PFAS réglementés dans la directive européenne sur l'eau potable, 2 ng/L pour le perfluoropropionate (PFPrA), 1 ng/L pour le sulfonate de perfluoropropane (PFPrS), 50 ng/L pour le sulfonate de perfluoroéthane (PFES) et 50 ng/L pour le sulfonate de trifluorométhane (TFMS). Comme des détections sont possibles même en dessous de la limite de quantification, nous avons demandé au laboratoire de nous informer également des détections de TFA si elles étaient inférieures à la limite de quantification du TFA (50 ng/L) mais supérieures à la limite de détection (LOD), qui se situe autour de 20 ng/L. Le laboratoire a répondu à cette demande et nous a envoyé une évaluation correspondante par e-mail. Les détections inférieures à la limite de détection sont associées à une plage de fluctuation plus élevée. Les résultats d'analyse correspondants sont indiqués entre parenthèses ci-dessous.

Le TFA dans l'eau du robinet

Dans l'ensemble, **le TFA a été détecté dans 34 des 36 échantillons d'eau du robinet**. Deux des échantillons d'eau du robinet provenaient de puits domestiques privés (tous deux en Autriche), tandis que les 34 autres échantillons provenaient de points de captage d'eau reliés à un réseau public d'eau potable. Les niveaux de TFA allaient de "non détectable" (< 20 ng/L) à 4 100 ng/L, avec une moyenne de 740 ng/L.

Les deux échantillons dont la contamination par le TFA n'était pas détectable provenaient d'Allemagne, l'un de Hambourg et l'autre de Basse-Saxe. Les niveaux de TFA des 36 échantillons d'eau potable sont illustrés dans la figure 1.

Résultats de l'analyse du TFA dans l'eau potable

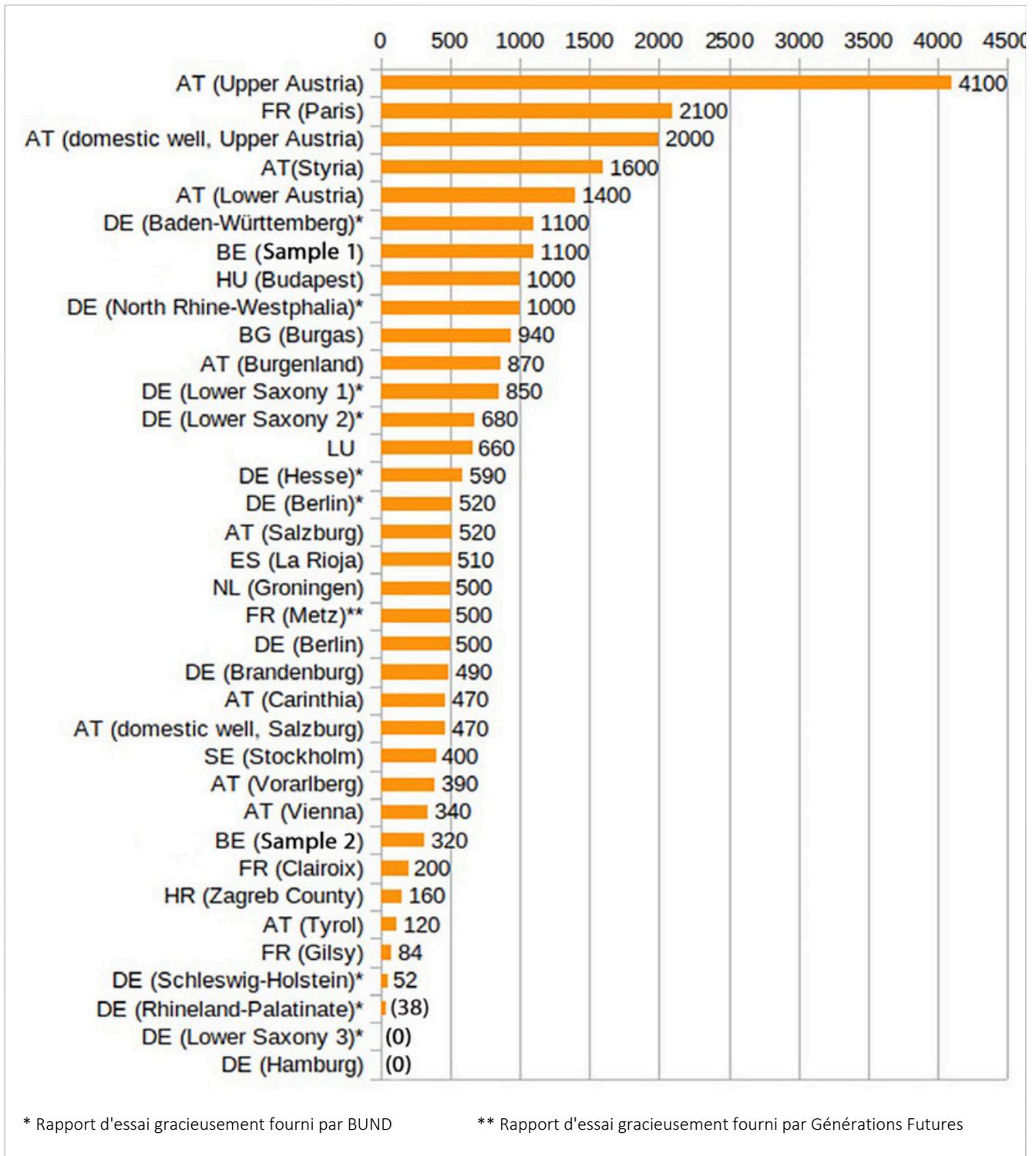


Figure 1. TFA dans l'eau potable en ng/L (34 échantillons d'eau du robinet proviennent de sources publiques et 2 de sources privées)

Résultats de l'analyse du TFA dans l'eau potable

Le degré de contamination par le TFA observé couvre un très large spectre. La tendance identifiée par l'Agence fédérale allemande de l'environnement (UBA) consistant dans des niveaux plus élevés de TFA dans les régions d'agriculture intensive semble également se confirmer dans de nombreux échantillons d'eau potable.

Il est intéressant de noter que deux des douze échantillons d'eau du robinet provenant d'Allemagne sont restés en dessous de la limite de détection. Il est particulièrement surprenant que ce soit le cas de l'échantillon de Hambourg, prélevé non loin de l'endroit où se trouve le cours d'eau le plus pollué lors de notre précédent test (l'Elbe avec 3 300 ng/L). D'après nos investigations, l'eau potable proviendrait d'un réservoir d'eau souterraine profond près de Hambourg.

Nous n'avons testé qu'un seul échantillon des Pays-Bas, qui présentait heureusement un faible niveau de TFA par rapport à d'autres eaux potables provenant d'autres régions du pays. Mais, le TFA est mesuré régulièrement aux Pays-Bas par les compagnies des eaux depuis 2018 et les niveaux moyens de TFA dans l'eau potable néerlandaise varient d'environ 1 200 nanogrammes avec des pics allant jusqu'à 1 600 nanogrammes par litre, selon le [rapport public de 2022 sur la qualité de l'eau](#) ("trifluorazijnzuur").

Il en va de même pour les différentes régions de Belgique. La société des eaux de Bruxelles nous a informés que le niveau de TFA dans l'eau potable de Bruxelles varierait de 500 à 1500 nanogrammes par litre.

2.3 Le TFA dans l'eau minérale et l'eau de source

Le TFA a également été détecté dans 12 des 19 échantillons d'eau en bouteille (63 %), soit 17 échantillons d'eau minérale et 2 échantillons d'eau de source. Les niveaux de TFA allaient de "non détectable" (< 20 ng/L) à 3 200 ng/L. La contamination moyenne par le TFA dans l'eau minérale et l'eau de source était nettement plus faible que dans l'eau du robinet, avec une valeur moyenne de 278 ng/L.

La figure 2 illustre le large éventail de niveaux de TFA dans les eaux embouteillées, avec une proportion plus élevée d'échantillons ne présentant pas de niveaux détectables de TFA (37 %) par rapport à l'eau du robinet (6 %).

Remarque : la décision de publier les résultats de manière anonyme pour les eaux en bouteille, pour le moment est due au fait qu'il n'a pas encore été possible de confirmer de manière approfondie les résultats d'analyse des échantillons d'eau minérale et d'eau de source par des analyses répétées en raison de contraintes de temps et de ressources. Nous pensons toutefois qu'une telle précaution est nécessaire, en particulier pour les marques établies et bien connues.

Entre-temps, nous avons écrit à tous les producteurs concernés, les avons informés de leur résultat individuel et leur avons demandé de nous faire part de leurs observations. Nous commanderons des analyses de contrôle au cours de l'été et publierons les résultats à l'automne. D'ici là, nous vous demandons de bien vouloir comprendre qu'à ce stade, nous ne pouvons présenter que des données anonymes.



Résultats de l'analyse du TFA dans l'eau potable

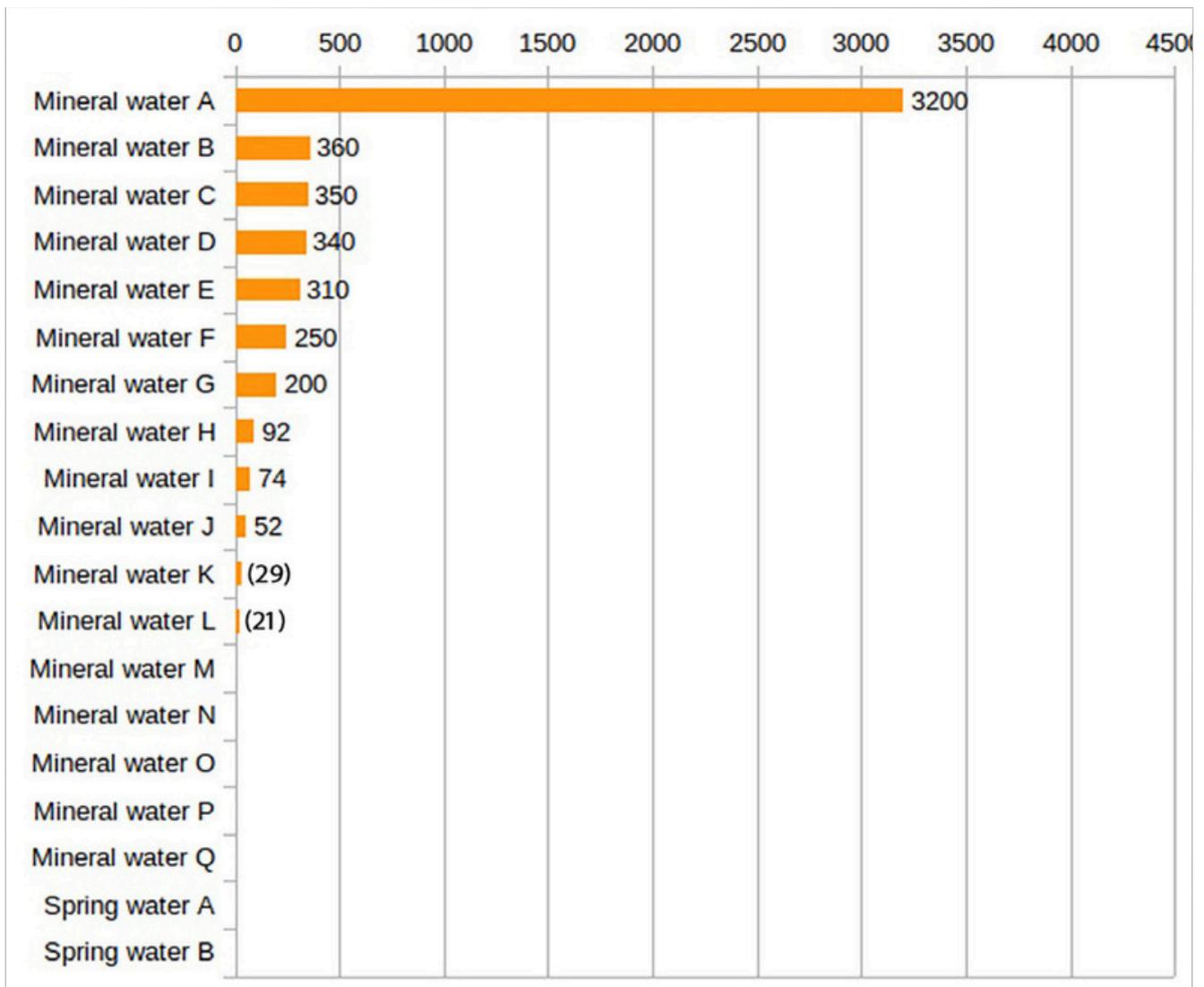


Figure 2. TFA dans l'eau minérale et l'eau de source en ng/L (les données sont provisoires et anonymes jusqu'à ce que des analyses de confirmation soient disponibles. Les informations et données complètes devraient être présentées à l'automne).

Les eaux minérales naturelles doivent, selon le droit européen, répondre notamment à l'exigence de pureté originelle, conservée intacte en raison de l'origine souterraine de ces eaux, protégée de tout risque de pollution. Le fait que seules cinq eaux minérales sur dix-sept soient exemptes de polluants et que même les ressources en eau profondes ne soient pas

suffisamment protégées contre la contamination par le TFA est dû à la combinaison fatale de son extrême persistance et de son extrême mobilité. Il s'agit d'une conséquence prévisible de la structure chimique du TFA découlant de la première synthèse de ce produit chimique (et de ses précurseurs).

2.4 Analyse multi-PFAS dans des échantillons mixtes

Pour mieux contextualiser les concentrations de TFA dans l'eau potable, nous avons préparé quatre échantillons mixtes en plus des analyses individuelles. Ces échantillons mixtes, appelés "Eau du robinet UE, sauf Autriche" (figure 3a), "Eau du robinet Autriche" (figure 3b), "Eau minérale et eau de source UE, sauf Autriche" (figure 3c) et "Eau minérale et eau de source Autriche" (figure 3d), ont été analysés pour les 20 PFAS réglementés dans la directive européenne sur l'eau potable. Outre ces 20 PFAS, quatre autres PFAS à chaîne ultra courte - le sulfonate de perfluoroéthane (PFES), le perfluoropropionate (PFPrA), le sulfonate de perfluoropropane (PFPrS) et le sulfonate de perfluorométhane (PFMS) - ont été analysés.

Les résultats obtenus avec ces échantillons mixtes d'eau potable confirment ce que nous avons déjà observé avec des échantillons d'eau dans l'environnement (eau de surface et souterraine) : la contamination moyenne par le TFA représente plus de 98 % de la contamination totale par les PFAS, tandis que les 20 PFAS réglementés dans la directive sur l'eau potable, ainsi que les 4 PFAS à chaîne courte supplémentaires, représentent moins de 2 % en moyenne.

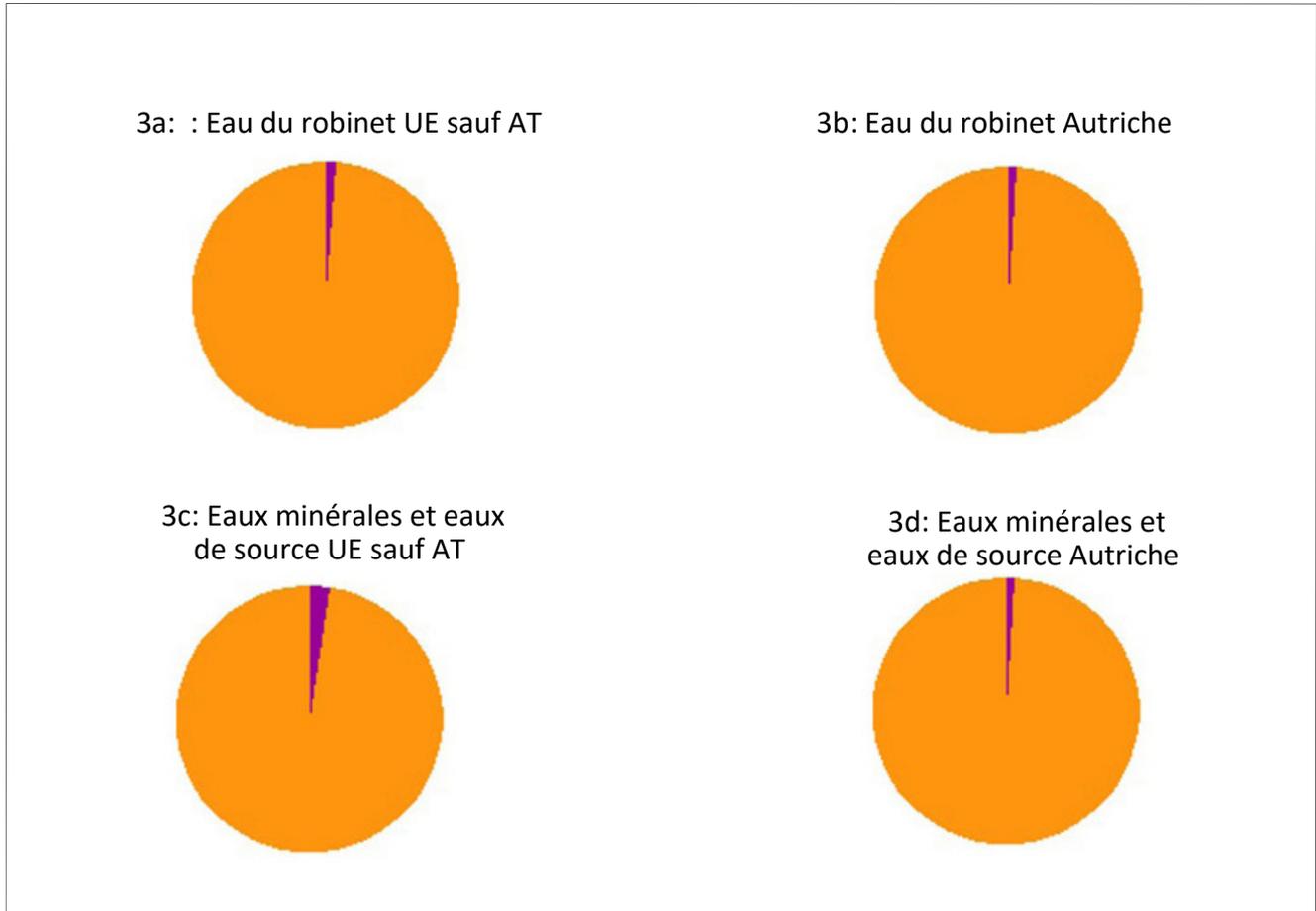


Figure 3. Comparaison de la concentration moyenne de TFA (**orange**) avec la concentration moyenne de 20+4 PFAS (**violet**) dans les échantillons mélangés, qui ont été compilés en mélangeant des échantillons individuels à parts égales.

Résultats de l'analyse du TFA dans l'eau potable

La composition quantitative des fractions respectives "concentration moyenne de TFA" et "concentration moyenne de 20+4 PFAS" est indiquée ci-dessous pour les quatre échantillons composites (dans le tableau 1).

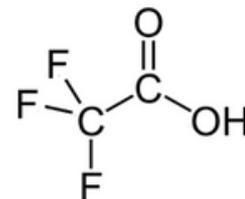
Concentration en [ng/l]	Eau du robinet UE, sauf Autriche (n=13)	Eau du robinet Autriche (n=9)	Eaux minérales et eaux de source UE sauf Autriche (n=9)	Eaux minérales et eaux de source Autriche (n=5)
Trifluoro Acetate (TFA)	613	1,090	483	118
Perfluoropropanoic acid (PFPrA)	4.4	2.6	9.1	<LOQ
Perfluorobutanoic acid (PFBA)	2.5	2.0	3.7	1.1
Perfluoropentanoic acid (PFPeA)	<LOQ	1.2	<LOQ	<LOQ
Perfluorooctanoic acid (PFOA)	<LOQ	1.2	<LOQ	<LOQ
Perfluorooctane sulfonic acid (PFOS)	1.2	3.3	<LOQ	<LOQ
Proportion de TFA dans la somme de 25 PFAS [%]	98,7 %	99,1 %	95,5 %	99,1%

LOQ = Limite de Quantification

Table 1. Concentrations moyennes (en ng/L) des 20+4 PFAS analysés dans des échantillons mixtes par rapport aux concentrations moyennes de TFA



3. Pertinence pour la santé humaine



La présence de TFA dans l'eau potable, y compris dans des cocktails avec d'autres PFAS, soulève inévitablement une question cruciale : Que signifie ce contaminant pour les consommateurs et peut-il présenter un risque pour la santé ? Répondre à cette question est aussi important que difficile. Le TFA a souvent été présenté comme un produit chimique inoffensif - par l'industrie et par certaines autorités. Cependant, l'histoire a montré que de nombreuses substances jugées inoffensives se sont révélées problématiques et dangereuses par la suite. Parmi les exemples les plus connus, on peut citer les composés organochlorés persistants comme le DDT, les CFC qui appauvrissent la couche d'ozone ou le bisphénol A, un produit chimique qui perturbe le système endocrinien.

De même, l'évaluation des risques des substances chimiques du groupe des PFAS fournit de nombreux exemples d'erreurs d'appréciation, comme l'illustre l'un de leurs représentants les plus connus et les plus toxiques, le PFOA (acide perfluorooctanoïque). Le PFOA appartient au même sous-groupe de PFAS que le TFA, ce dernier étant pratiquement le prototype : les carboxylates d'alkyle perfluorés. Le TFA est le plus petit membre de ce groupe de PFAS, et les autres ne diffèrent du TFA que par une chaîne de carbone perfluorée plus longue (voir figure 7).

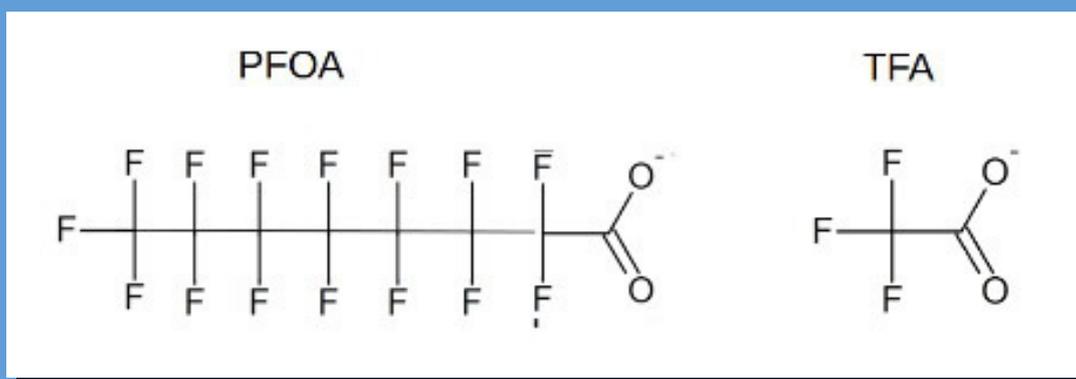
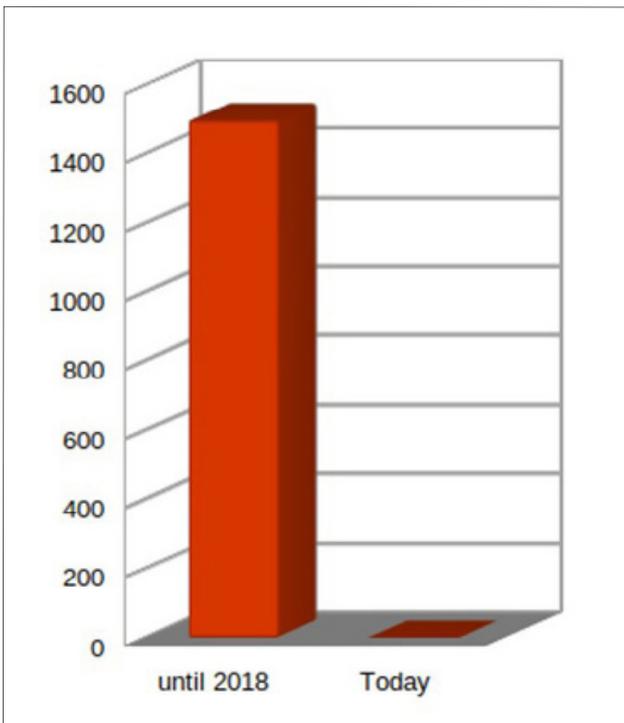


Figure 4. Le TFA et le PFOA appartiennent tous deux au groupe des acides carboxyliques polyfluorés. Alors que le PFOA possède 8 atomes de carbone dans sa chaîne (et a donc souvent été appelé "C8"), le TFA, le plus petit membre de ce sous-groupe de PFAS, n'a que 2 atomes de carbone.

³ Ce n'est qu'en 2023 que l'EFSa a fixé une DJT de 0,2 ng de BPA/kg de poids corporel par jour, abaissant la limite précédente de 2015 d'un facteur de 20 000 (!). Fait remarquable, l'Agence fédérale allemande de l'environnement avait déjà averti en 2008 que les hypothèses de risque de l'EFSa concernant le BPA sous-estimaient gravement les risques, car elles ne tenaient pas compte de l'état actuel des connaissances. Même à l'époque, l'UBA (ainsi que des experts d'ONG) estimait nécessaire d'abaisser la DJA d'au moins trois ordres de grandeur sur la base des études publiées.

Pertinence pour la santé humaine

Le PFOA a été le premier PFAS dont les effets dévastateurs sur la santé humaine et animale ont été découverts à la suite du scandale Dark Waters, après que l'industrie ait minimisé et dissimulé ses dangers pendant un demi-siècle. Cependant, les autorités ont continué à sous-estimer massivement le véritable potentiel toxique du PFOA jusqu'à il y a quelques années, comme le montre la figure 5.



La figure compare la dose journalière de PFOA jugée tolérable par l'EFSA jusqu'en 2018 (barre de gauche : 1500 ng/kg de poids corporel par jour[4]) à la dose jugée tolérable aujourd'hui (0,63 ng/kg de poids corporel par jour[4] , barre de droite).

Figure 5. La sous-estimation du risque du PFOA par l'EFSA a fait qu'une "dose journalière tolérable" de 1500 ng de PFOA par kg de poids corporel et par jour a été considérée comme sûre jusqu'en 2018 (barre de gauche). Aujourd'hui, une dose aussi faible que 0,63 ng kg/j est jugée tolérable d'un point de vue sanitaire (barre de droite).

Pour comprendre comment des erreurs d'appréciation aussi importantes peuvent se produire - et comment elles peuvent être évitées - il faut examiner les principes et les règles de l'évaluation des risques pour les polluants, en particulier les résidus de pesticides et leurs métabolites.



⁴ EFSA 2008: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.653>

⁵ EFSA 2020: <https://www.efsa.europa.eu/en/news/pfas-food-efsa-assesses-risks-and-sets-tolerable-intake>

3.1 Des souris et des hommes - Gérer l'incertitude

La valeur indicative centrale pour évaluer les risques potentiels des polluants pour la santé et fixer les limites d'exposition correspondantes dans les aliments et l'eau est la "dose journalière tolérable" (DJT [6]). Cette valeur repose sur l'hypothèse qu'il existe une dose en dessous de laquelle aucun effet néfaste ne se produit. La DJT est définie comme la dose journalière d'un polluant par kilogramme de poids corporel qu'une personne peut ingérer tout au long de sa vie sans subir d'effets nocifs, selon les connaissances actuelles. Il est important de noter qu'il existe un consensus scientifique sur le fait qu'une telle dose "sûre" ne peut être dérivée pour toutes les substances chimiques, telles que certaines substances cancérigènes, hormonales ou mutagènes (plus d'informations à ce sujet dans la section 3.2.5). Pour calculer une DJT (ou pour déterminer qu'une DJT ne peut être calculée), les évaluateurs de risques s'appuient généralement sur les résultats d'études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire (par exemple, des souris, des rats ou des lapins). La conception typique de ces études toxicologiques vise à identifier les effets toxiques en comparant les valeurs de base d'un groupe de contrôle avec les changements possibles dans trois groupes d'essai différents auxquels la substance d'essai est administrée - un groupe à faible dose, un groupe à dose moyenne et un groupe à dose élevée. Ce modèle d'étude est utilisé dans différents types de tests, notamment les études de toxicité chronique (d'une durée de 12 mois ou plus), les études de cancérogénicité (d'une durée de 18 mois ou plus), les études de

de génotoxicité (à la fois in vitro et in vivo) et trois types d'études différents pour la toxicité pour la reproduction (y compris l'exposition prénatale), pour n'en citer que quelques-uns parmi les plus importants.

Chacune de ces études toxicologiques doit essentiellement répondre à deux questions : Premièrement, la substance testée présente-t-elle un ou plusieurs effets nocifs détectables avec le modèle d'étude correspondant ? Deuxièmement, quelle est la "dose sans effet nocif observé" (NOAEL), c'est-à-dire la dose à laquelle aucun effet nocif ne se produit par rapport au groupe témoin ?

Une base de données suffisamment complète couvrira différents paramètres toxicologiques, appelés "endpoints", conduisant à différentes NOAEL individuelles, dont la plus basse sera utilisée et extrapolée à la DJT pour l'homme. Lors de la conversion d'une NOAEL d'origine animale en une DJT pour l'homme, différents facteurs d'incertitude (FI) sont appliqués en fonction de la situation des données. Généralement, la NOAEL est divisée par un facteur d'incertitude (FI) par défaut de 100, qui se compose de deux éléments : un FI de 10 pour la variabilité entre les espèces (c'est-à-dire entre les animaux et les humains), multiplié par un autre FI de 10 pour la variabilité au sein des espèces (c'est-à-dire au sein des populations humaines), ce qui aboutit à un FI par défaut de 100.

Si la base de données est "complète [7]", c'est-à-dire que tous les essais importants de la batterie d'essais ont été réalisés avec des études de qualité suffisante, ce FI par défaut de 100 est considéré comme suffisant pour déterminer une DJT pour l'homme.

6. Le terme DJA (dose journalière acceptable) est parfois utilisé à la place de DJT (dose journalière tolérable). Les deux termes décrivent la même situation toxicologique. Toutefois, il est courant d'utiliser le terme DJA dans les cas où la substance étrangère est ajoutée intentionnellement (comme les additifs, les pesticides, les conservateurs, etc.) et DJT dans les cas où il s'agit d'un polluant classique provenant de l'environnement ou d'un processus de fabrication qui a pénétré dans l'aliment.

7. OMS (1997) : Évaluation des risques des produits chimiques pour la santé humaine : dérivation des valeurs indicatives pour les limites d'exposition basées sur la santé (voir p.21)

Cependant, pour de nombreux produits chimiques, tous les tests pertinents n'ont pas été réalisés, ce qui donne une base de données incomplète. Selon les critères de l'OMS [8] pour le calcul des valeurs indicatives des limites d'exposition basées sur la santé, les lacunes majeures d'une base de données sur la toxicité [...] qui augmentent l'incertitude du processus d'extrapolation doivent être prises en compte en utilisant un facteur d'incertitude supplémentaire. Ces facteurs d'incertitude supplémentaires pour les bases de données limitées sont généralement compris entre 1 et 10, mais peuvent atteindre 100 selon les critères de l'OMS[9].

En outre, la gravité et l'irréversibilité des effets peuvent nécessiter l'application d'un facteur d'incertitude supplémentaire compris entre 1 et 10. Selon les lignes directrices de l'OMS relatives à la qualité de l'eau de boisson, cela s'applique en particulier aux études dont le critère d'évaluation est la malformation d'un fœtus [10]. Les lignes directrices de l'OMS soulignent que ces facteurs doivent permettre d'amortir de manière

adéquate le scénario le plus défavorable, ce qui se traduit par des estimations prudentes du risque qui peuvent être ajustées lorsque davantage de données sont disponibles : On peut s'attendre à ce que les valeurs fixées avec des facteurs de risque élevés présentent les risques comme plus importants qu'ils ne le sont en réalité, de sorte que les limites correspondantes peuvent généralement être relevées dès que l'on dispose de plus de données. Malheureusement, dans la pratique, on observe souvent le contraire. Des données insuffisantes ou inadéquates conduisent à des hypothèses de risque optimistes non fondées et à des valeurs guides basées sur la santé beaucoup trop élevées, qui sont ensuite corrigées à la baisse, souvent avec beaucoup de retard.

Dans la section suivante, nous verrons un exemple typique de non-respect des recommandations de l'OMS pour prendre en compte les incertitudes dues au manque de données.

3.2 Évaluation du TFA

Avec les informations de la section 3.1, nous pouvons maintenant examiner l'évaluation réelle des risques du TFA par l'EFSA, qui a conduit à l'établissement d'une DJT trop optimiste[11] qui comporte un risque élevé de banalisation et de sous-estimation des risques réels pour la santé posés par ce produit chimique de longue durée.

La non-reconnaissance de ces risques a entraîné l'autorisation de mise sur le marché des pesticides PFAS, qui se dégradent en TFA et sont devenus une source importante de pollution de l'eau par le TFA.

8. Ibid., p. 21

9. L'OMS souligne toutefois que si l'évaluation des risques aboutit à un facteur d'incertitude total supérieur à 10 000, "la DJT qui en résulterait serait si imprécise qu'elle manquerait de sens" et que : le facteur total pour les limites de l'étude pivotale plus l'adéquation de la base de données globale ne devrait pas dépasser 100 et que, pour maintenir la crédibilité du processus d'évaluation des risques, le facteur d'incertitude total par défaut ne devrait pas dépasser 10 000. En outre, les lignes directrices de l'OMS relatives à la qualité de l'eau de boisson stipulent ce qui suit : Pour les substances dont les facteurs d'incertitude sont supérieurs à 1 000, les valeurs indicatives sont désignées comme provisoires afin de souligner le niveau d'incertitude plus élevé inhérent à ces valeurs.

10. WHO (2022): Directives pour la qualité de l'eau de boisson (p. 175)

11. Remarque : l'EFSA a qualifié cette valeur guide pour la santé de dose journalière acceptable (DJA) et non de dose journalière tolérable (DJT). Le choix du terme dépend du contexte : Les Valeurs d'orientation fondées sur la santé pour les additifs alimentaires et les résidus de pesticides présents dans les aliments pour des raisons technologiques ou phytosanitaires sont appelées DJA. Pour les contaminants chimiques, qui n'ont généralement pas de fonction prévue, le terme préféré est "dose journalière tolérable" (DJT), car il met l'accent sur l'admissibilité plutôt que sur l'acceptabilité. Les deux termes sont applicables au TFA. Lorsqu'il est question d'exposition au TFA dans les denrées alimentaires à la suite d'une utilisation intentionnelle de pesticides, la DJA est le terme approprié. Dans le cas d'une contamination non intentionnelle de compartiments environnementaux tels que l'eau, la DJT est le terme correct.

Pertinence pour la santé humaine

L'EFSA a établi la DJT du TFA en 2014, dans le cadre de l'évaluation des risques du saflufenacil, l'un des pesticides PFAS qui se dégrade en TFA. À l'époque, l'EFSA ne disposait d'aucune étude animale sur la toxicité chronique, et encore moins d'études animales sur la cancérogénicité, la génotoxicité, la tératogénicité, la toxicité pour le développement, l'immunotoxicité ou la perturbation endocrinienne. L'ensemble très limité de données sur le TFA dont dispose l'EFSA comprend (uniquement) des tests in vitro de génotoxicité, à partir desquels l'EFSA a conclu que le TFA n'était pas génotoxique, une étude de toxicité pour le développement chez le rat, rapportée de manière incomplète [12], ce qui a apparemment conduit l'EFSA à la conclusion (incorrecte [13]) que le TFA n'était pas toxique pour le fœtus, ainsi qu'une étude d'alimentation de 90 jours chez le rat, que l'EFSA - en l'absence d'une étude de toxicité chronique d'un an plus complète - a utilisée comme étude pivot pour dériver une dose journalière acceptable pour l'homme sur toute la durée de la vie. C'est ainsi que l'EFSA a procédé :

Dans l'étude d'alimentation de 90 jours chez le rat commandée par Bayer en 2007, des lésions hépatiques ont été signalées, avec une NOAEL de 10 mg/kg de poids corporel par jour selon l'EFSA. Sur la base de cette NOAEL, l'EFSA a dérivé une valeur de DJT de 50 µg/kg de poids corporel par jour en appliquant le facteur d'incertitude standard obligatoire de 100 pour la variabilité inter- et intraspécifique, tout en tenant compte des lacunes exorbitantes des données en n'ajoutant qu'un facteur d'incertitude supplémentaire minimal de 2 [14]. Il n'est pas surprenant que l'évaluation des risques de l'EFSA sur le TFA n'ait pas bien résisté à l'épreuve du temps.

Une chose est claire : si les décideurs politiques avaient fixé une telle valeur cible de 0,1 µg/L pour le TFA lors de la première approbation des pesticides PFAS dans les années 1990, l'état chimique des masses d'eau européennes serait bien meilleur aujourd'hui.

Outre le fait que l'EFSA a fait preuve d'une grande irresponsabilité en ne tenant pas compte de l'incertitude significative résultant d'une base de données extrêmement limitée en utilisant un facteur d'incertitude adéquat, on doit fondamentalement se demander si une évaluation sérieuse des risques est possible dans un cas comme celui-ci, où aucune des études standard qui devraient constituer la base d'une évaluation des risques n'est disponible. La réponse probable est la suivante : Non.

Une chose est sûre : il vaut mieux ne pas avoir de valeur indicative que d'en avoir une fautive. Une valeur guide erronée peut conduire à des décisions erronées et dissimuler des risques, tandis que l'absence de valeur guide dérivée de la toxicologie pourrait encourager l'établissement de limites de précaution.

C'est exactement ce que les fournisseurs d'eau européens demandent dans leurs mémoires sur les eaux de surface depuis des années : *Pour les substances anthropiques non évaluées et surtout pour les produits de dégradation non évalués, ils proposent par précaution une valeur de 0,1 µg/L [soit 100 ng/l], qui doit être respectée même dans les situations extrêmes (rejets). Les compagnies des eaux décrivent ces valeurs cibles comme des exigences de qualité minimales pour garantir l'approvisionnement en eau à l'avenir et sont en accord avec le principe de précaution conformément à la directive-cadre sur l'eau de l'UE, car les effets [de ces substances] sur les systèmes biologiques ou les propriétés toxiques ne peuvent pas être exclus.*

12. Les données brutes et le rapport d'étude original n'étaient pas accessibles à l'EFSA (selon l'EFSA) ; voir [EFSA 2014](#), p. 9ff.

13. Le TFA s'est révélé toxique pour le fœtus dans une étude récente sur les lapins, dont les données originales sont à la disposition des autorités et sont considérées comme fiables.

14. [EFSA 2014](#) : p. 10

3.2.1 Cinq gouttes dans une piscine

Cinq gouttes dissoutes dans une piscine olympique. C'est ce que représente 0,1 µg/L (100 nanogrammes par litre). Il s'agit d'une concentration très faible, dont il est difficile d'imaginer qu'elle puisse avoir un effet nocif. Non seulement 100 ng/L est la valeur cible pour les substances chimiques artificielles peu étudiées souhaitées par les fournisseurs d'eau européens, mais c'est aussi la valeur seuil légale pour les substances actives des pesticides et leurs métabolites pertinents. Cependant, l'incapacité des décideurs européens à classer le TFA comme un métabolite pertinent (plus d'informations à ce sujet dans la section 4.1) a permis aux niveaux de TFA dans nos réservoirs d'eau potable d'atteindre une moyenne d'environ 740 ng/L, comme l'ont montré nos mesures. Cela correspond à 44 gouttes dans une piscine olympique, ce qui ne semble pas énorme non plus.

Toutefois, certains PFAS peuvent présenter un risque pour la santé, même en quantités aussi faibles qu'une goutte. Cela est devenu particulièrement évident en avril de cette année, lorsque l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA) a fixé une limite pour l'eau potable aussi basse que 4 ng/L pour les deux substances chimiques éternelles que sont le PFOA et le PFOS, tout en reconnaissant que, du point de vue de la santé, l'objectif devrait être "l'exposition zéro". L'autorité a déclaré : Cela reflète les dernières données scientifiques montrant qu'il n'y a pas de niveau d'exposition à ces contaminants sans risque d'impact sur la santé, y compris certains cancers. En d'autres termes : Pour le PFOA, l'analogue structurel à longue chaîne du TFA, un seuil limite de 4 ng/L, qui correspond à une demi goutte diluée dans une piscine olympique, ne peut être considéré comme sûr à 100 %, selon les autorités sanitaires américaines. Et certains pays de l'UE ont fixé des limites encore plus strictes pour ces PFAS dans leur réglementation nationale sur l'eau potable (voir ENCADRÉ).

Quatre pays de l'UE ont fixé des limites encore plus strictes que les États-Unis dans leur réglementation nationale sur l'eau potable. Ces limites sont de 4,4 ng/L (Pays-Bas), 4 ng/L (Suède et Flandre en Belgique) et 2 ng/L (Danemark) et s'appliquent à la somme de quatre "polluants éternels" particulièrement toxiques, également appelés PFAS-4, qui comprennent, outre le PFOA et le PFOS, le PFNA et le PFHxA. Les PFAS-4 ont une forte tendance à s'accumuler dans le sang et les tissus adipeux.

Les limites susmentionnées pour les PFAS-4 dans l'eau potable se fondent sur l'évaluation des risques des PFAS-4 réalisée par l'EFSA [15] en 2020 sur la base d'une base de données assez complète, qui a abouti à l'établissement d'une DJT de 0,63 ng/kg de poids corporel. Les limites applicables à l'eau potable sont fixées de manière à ce qu'une femme ne subisse que 20 % (10 % au Danemark) de la dose journalière tolérable de PFAS-4, dont le dépassement pourrait avoir des effets négatifs sur le système immunitaire du bébé pendant la grossesse et l'allaitement qui s'ensuit[16].

D'autres pays de l'UE, comme la France, la Belgique (Wallonie), la République tchèque, la Hongrie ou l'Autriche, ont renoncé aux valeurs limites de protection pour les PFAS-4.

15. [EFSA \(2020\)](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6223) : Risque pour la santé humaine lié à la présence de substances perfluoroalkyles dans les aliments ; <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6223>

16. [EFSA 2020 : Les PFAS dans l'alimentation : L'EFSA évalue les risques et fixe la dose tolérable](#)

3.2.2 Limite du RIVM pour l'eau potable

En 2021, le RIVM néerlandais a calculé une valeur directrice cumulative pour l'eau potable de 4,4 ng/L pour le PFAS-4 (la somme du PFOA, du PFOS, du PFNA et du PFHxA) sur la base de l'évaluation du PFAS-4 réalisée par l'EFSA en 2020, reflétant ainsi l'état des connaissances sur les PFAS. Lorsqu'il a été demandé à l'agence, en 2023, d'établir également une valeur guide pour l'eau potable pour le TFA, elle a choisi une approche innovante d'évaluation des risques basée sur des facteurs de puissance relative. Le point de départ a été la reconnaissance du fait que le TFA est un PFAS et l'observation que les membres de la famille des PFAS présentent souvent des propriétés toxicologiques similaires (toxicité pour le foie, toxicité pour la reproduction, etc.), dans la mesure où les données sont disponibles. Cependant, ils diffèrent dans les doses auxquelles ces propriétés deviennent effectives. En d'autres termes, différents PFAS peuvent provoquer des effets similaires mais avec des puissances différentes. Un effet commun observé pour presque tous les PFAS étudiés jusqu'à présent, et pour lesquels des données sont disponibles pour le TFA [17], est l'atteinte hépatique. Le PFOA est un PFAS qui provoque des lésions hépatiques à de très faibles concentrations. Si l'on compare les lésions hépatiques causées par le TFA à celles causées par le PFOA, on constate que la dose de TFA à laquelle cet effet indésirable se produit est environ 500 fois plus élevée que celle du PFOA. Sur la base de cette observation, l'agence a déterminé un facteur de puissance relative $FPR=0,002$ pour le TFA. L'hypothèse sous-jacente du RIVM est que le TFA doit être présent à une concentration environ 500 fois plus élevée que son parent structural à chaîne plus longue pour développer une toxicité comparable.

Ainsi, si 4,4 ng/L est une limite sûre pour le PFOA, alors 2 200 ng/L devrait être une limite sûre comparable pour le TFA. Par conséquent, le RIVM a établi une valeur indicative pour l'eau potable de 2 200 n/L pour le TFA.[18] Comme la valeur limite pour les PFAS-4, la valeur limite pour le TFA est également basée sur une allocation de 20 % de la dose journalière tolérable de TFA pour la consommation d'eau de boisson. En effet, l'eau potable n'est pas la seule source de TFA. La contamination de l'eau par le TFA entraîne également la contamination des aliments par le TFA. Et malheureusement, le TFA n'est pas le seul PFAS auquel nous sommes exposés. Les calculs de l'EFSA sur les PFAS-4 ont montré qu'une grande partie de la population européenne dépasse déjà la dose acceptable de PFAS autres que le TFA [19]. Une raison supplémentaire de protéger l'eau potable contre la pollution chimique.

3.2.3 L'approche traditionnelle d'une limite pour l'eau potable

Une approche plus traditionnelle que celle choisie par le RIVM pour fixer les limites de l'eau de boisson est basée sur la dose journalière tolérable (DJT) du contaminant, qui est calculée en utilisant des facteurs d'incertitude à partir de la valeur NOAEL (la plus basse) observée dans les études animales. Outre la DJT, ce calcul tient compte du poids corporel (en kilogrammes) et de la consommation quotidienne d'eau (en litres). Il applique également un facteur d'allocation, généralement 0,2, afin de réserver 80 % de la DJT à d'autres voies d'exposition, étant donné que l'eau de boisson n'est pas la seule voie d'exposition au polluant, comme le décrit la [directive de l'OMS relative à la qualité de l'eau de boisson](#).

17. [RIVM 2023](#) : p. 13

18. [RIVM 2023](#) : p. 15

19. [EFSA 2020b](#) : Risque pour la santé humaine lié à la présence de substances perfluoroalkyles dans les aliments

Pertinence pour la santé humaine

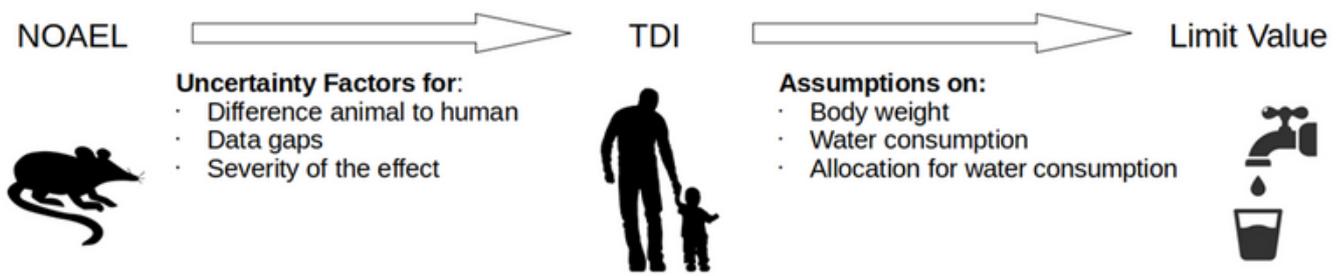


Figure 6. La méthode classique pour calculer une valeur limite pour l'eau potable est la DJT.

Les directives de l'OMS relatives à la qualité de l'eau de boisson définissent trois scénarios d'exposition alternatifs pour le calcul d'une valeur limite pour l'eau de boisson : Pour les adultes, l'hypothèse de consommation par défaut est de 2 litres d'eau par jour pour un poids corporel de 60 kg (0,033 L/kg de poids corporel/jour). Pour les enfants en bas âge, la consommation par défaut est de 1 litre pour un poids corporel de 10 kg (0,1 L/kg de poids corporel/jour) ; et pour les nourrissons nourris au biberon, la consommation est de 0,75 litre pour un poids corporel de 5 kg (0,15 L/kg de poids corporel/jour).

Une valeur limite calculée sur la base d'hypothèses d'exposition pour les adultes peut donc conduire à un dépassement régulier et significatif de la DJT sur plusieurs années, car les jeunes enfants consomment beaucoup plus d'eau par rapport à leur poids corporel et absorbent donc beaucoup plus de polluants.

Malheureusement, l'OMS adopte une position ambivalente concernant les scénarios d'exposition et ne recommande pas

spécifiquement de prendre en compte le groupe de population le plus exposé.

Toutefois, l'OMS recommande de calculer la valeur limite sur la base de la consommation standard d'eau des nourrissons nourris au biberon, qui sont considérés comme le groupe le plus vulnérable [20].

En ce qui concerne les PFAS en particulier, il ne fait aucun doute que les nourrissons constituent le groupe le plus vulnérable. Ils sont non seulement les plus exposés aux PFAS par le biais de l'alimentation [21], mais ils ont également la charge corporelle la plus élevée et sont particulièrement sensibles aux influences perturbatrices au cours de leur développement précoce [22]. C'est pourquoi il semble prudent d'utiliser la consommation d'eau des nourrissons de 0,15 litre/kg [23] pour calculer une valeur limite pour l'eau de boisson qui soit protectrice pour tous les groupes de population (c'est-à-dire p.c. = 5 kg et consommation d'eau = 0,75 litre).

$$\text{Drinking Water Limit } [\mu\text{g/L}] = \frac{\text{TDI } [\mu\text{g/kg/day}] \times \text{Body Weight } [\text{kg}] \times \text{Allocation Factor}}{\text{Water Consumption } [\text{L/day}]}$$

20. Cependant, il est difficile de comprendre pourquoi l'OMS n'utilise pas généralement la protection des nourrissons et des enfants, qui seront toujours le groupe de personnes le plus exposé, comme référence pour fixer les limites de l'eau de boisson (voir : [OMS \(2022\)](#) : Directives de qualité pour l'eau de boisson (p. 177)

21. [EFSA 2020](#) : Les PFAS dans l'alimentation : L'EFSA évalue les risques et fixe la dose tolérable

22. Landrigan PJ, Kimmel CA, Correa A, Eskenazi B. Children's health and the environment : public health issues and challenges for risk assessment. [Environ Health Perspect.](#) 2004 Feb;112(2):257-65

23. Selon le Comité scientifique 2017 de l'EFSA, l'apport quotidien moyen en eau des nourrissons nourris au biberon qui consomment beaucoup d'eau est de 227,5 ml/kg de poids corporel par jour. L'inclusion de ce groupe particulièrement exposé au sein de la population des nourrissons nécessiterait une réduction de 34 % de l'apport recommandé.

Sur la base de la DJT de 50 µg/kg calculée par l'EFSA en 2014, il en résulterait une valeur limite de 67 000 ng/L pour l'eau potable. Mais ce n'est le cas que si l'on adopte au moins une approche de précaution en considérant l'exposition des nourrissons. Si la DJT calculée par l'EFSA est combinée avec les données d'exposition d'un adulte de 60 kg buvant 2 litres par jour [24], le niveau de protection résultant serait encore plus bas, correspondant à une limite de 300.000 ng/l. Ce chiffre est 136 fois plus élevé que la ligne directrice indicative pour l'eau potable proposée par les autorités néerlandaises.

Compte tenu des considérations exposées dans la section 3.1, il existe un risque élevé inacceptable qu'une telle valeur sous-estime les risques réels pour la santé associés au TFA, en raison de lacunes importantes dans les données utilisées pour calculer la DJT, qui n'ont pas été prises en compte par des facteurs d'incertitude appropriés.

Il va sans dire qu'une telle valeur n'est pas utile pour toute tentative d'évaluation des effets potentiels sur la santé des niveaux actuels de TFA dans l'eau potable. Toutefois, dans les sections précédentes, nous avons pris connaissance des outils proposés par l'OMS pour tenir compte de l'incertitude scientifique due au manque de données dans l'évaluation des risques des produits chimiques.

Cela nous permet de calculer à quoi aurait pu ressembler une DJT, et par la suite une limite pour le TFA dans l'eau potable, si l'évaluation de l'EFSA avait suivi une approche plus prudente. Et comme il existe maintenant deux études toxicologiques supplémentaires sur le TFA, nous pouvons effectuer cet exercice de calcul dans le chapitre suivant en utilisant trois études.

3.2.4 Exploration d'une éventuelle fourchette "sûre" pour les limites de TFA

Avant toute chose : l'exercice suivant est loin de remplacer une évaluation solide des risques du TFA et n'a pas l'intention de le faire. Il est réalisé sans connaître les rapports d'étude originaux et s'appuie sur les informations publiées par l'EFSA, l'ECHA et l'UBA concernant les études respectives. Son objectif est d'étudier la fourchette dans laquelle se situent les valeurs limites pour l'eau de boisson lorsque les lignes directrices applicables de l'OMS [25] sont appliquées de manière tout au plus conservatrice.

Plus précisément, cela signifie pour la dérivation d'une DJT : pour une situation de données spécifique pour laquelle les règles de l'OMS prévoient l'application d'un facteur d'incertitude et une plage correspondante est définie pour son ampleur, le facteur le plus conservateur - c'est-à-dire le plus élevé - sera choisi (tout en maintenant la proportionnalité). Une approche tout aussi conservatrice, ou pourrait-on dire de précaution, est appliquée à la conversion ultérieure de la DJT en une limite pour l'eau de

24. Note de Pease : les données d'exposition pour les adultes ont également été utilisées par l'UBA allemande pour calculer la valeur de la directive sur l'eau potable pour le TFA de 60 µg/L (voir section 3.2.4). Toutefois, contrairement aux recommandations de la directive de l'OMS sur l'eau potable, l'UBA a calculé avec un poids corporel de 70 kg, une consommation d'eau potable de 2 litres et une allocation de (seulement) 10 % pour l'eau potable.

25. Les deux réglementations pertinentes qui ont servi de cadre à cet exercice sont les lignes directrices de l'OMS (1997) pour le calcul des valeurs guides pour les limites d'exposition fondées sur la santé et les lignes directrices de l'OMS (2022) pour la qualité de l'eau de boisson.

Pertinence pour la santé humaine

boisson en attribuant seulement 20 % de la DJT à la consommation d'eau de boisson et en tenant compte de l'exposition des nourrissons nourris au biberon dans son calcul, étant donné qu'ils constituent le groupe le plus vulnérable.

Commençons par l'étude subchronique de 90 jours sur les rats : S'il existe une situation dans laquelle il convient d'appliquer le facteur maximal possible de 100 conformément aux règles de l'OMS [26] en cas de lacunes majeures dans la base de données, ce sont bien ces lacunes majeures dans la base de données sur lesquelles l'EFSA s'est appuyée en 2014. Ces déficiences comprennent à la fois des lacunes dans les données générales (pas d'études animales sur la toxicité chronique, le cancer, la mutagénicité, la toxicité pour la reproduction, la toxicité pour le développement, et pas de données sur les effets de perturbation endocrinienne) et des déficiences dans l'étude pivot elle-même (seulement 90 jours au lieu d'une étude d'un an). L'application de ce facteur d'incertitude supplémentaire de 100 [27] donne une DJT de 1 µg/kg/jour. En utilisant les données d'exposition pour les nourrissons nourris au biberon et en attribuant 20 % de la DJT à la consommation d'eau de boisson, on peut calculer une limite provisoire de 1 300 ng/L pour l'eau de boisson sur le site [28] (voir tableau 2).

La seconde étude est une étude de 52 semaines sur l'eau potable de rats du fabricant de PFAS Solvay de 2019, à partir de laquelle l'UBA allemande [29] a dérivé une valeur indicative pour l'eau potable de 60 000 ng/L pour le TFA. Malheureusement, cette valeur indicative comporte un risque considérable de ne pas fournir une protection suffisante. L'effet critique de cette étude était une atteinte hépatique basée sur des niveaux élevés d'ALT [30]. La NOAEL identifiée était de 1,8 mg/kg de poids corporel par jour. La DJT a été calculée en utilisant uniquement un facteur d'incertitude par défaut de 100, alors que le groupe de population le moins sensible, représenté par un adulte de 70 kg buvant 2 litres d'eau par jour, a été pris en compte pour le calcul de la valeur indicative [31].

Toutefois, si l'on adopte une approche plus prudente et conservatrice en appliquant un facteur d'incertitude (FI) supplémentaire de 10 pour les lacunes majeures de la base de données [32] et en reconnaissant l'exposition nettement plus élevée des nourrissons au TFA par le biais de l'eau de boisson, on obtient une DJT de 1,8 µg/kg de poids corporel par jour et une limite pour l'eau de boisson de 2 400 ng/L (voir le tableau 2).

26. OMS (1997) : Évaluation des risques des produits chimiques pour la santé humaine : dérivation des valeurs indicatives pour les limites d'exposition basées sur la santé (voir p.21)

27. Comme expliqué dans la section 3.1, la question fondamentale est de savoir si une situation de données aussi rares, comme c'était le cas pour le TFA en 2014, est compatible avec une dérivation sérieuse d'une DJT. Toutefois, si l'on décide de calculer une DJT, il existe de solides arguments en faveur de l'application du facteur d'incertitude maximal de 100 afin de tenir compte de la combinaison des éléments suivants : i) l'absence totale de toutes les études importantes, ii) le profil de toxicité problématique des PFAS structurellement apparentés, et iii) le statut particulier de l'eau potable en ce qui concerne l'exposition régulière possible à une valeur limite dangereuse (à tort) d'un très grand nombre de personnes sur de très longues périodes.

28. Selon la directive de l'OMS sur l'eau de boisson, dans les situations où il existe des "incertitudes scientifiques significatives concernant la dérivation de valeurs indicatives basées sur la santé", nécessitant des facteurs d'incertitude supérieurs à 1000, les valeurs indicatives résultantes doivent être désignées comme des "directives provisoires".

29. UBA (2020) : Détermination des valeurs limites de santé pour le trifluorure (TFA)

30. L'ALT (alanine aminotransférase) est un biomarqueur couramment utilisé dans les études cliniques et toxicologiques pour évaluer les lésions hépatiques.

31. Remarque : le calcul de l'UBA a adopté une approche plus prudente que celle recommandée par la directive de l'OMS sur l'eau de boisson, en n'attribuant que 10 % de la DJT à l'exposition par l'eau de boisson.

32. Le fait de dériver une DJT uniquement sur la base d'une seule étude d'alimentation d'un an sur des rats, en l'absence d'études animales sur la génotoxicité, la cancérogénicité, la toxicité pour le développement ou d'études sur l'activité de perturbation endocrinienne, signifie que l'on s'appuie toujours sur une base de données plutôt mince, bien qu'elle ait été légèrement améliorée par rapport à 2014. Par conséquent, un facteur d'incertitude (typique) de 10 pour des lacunes majeures dans une base de données de toxicité devrait être appliqué ici, en particulier en ce qui concerne le profil de toxicité problématique d'autres PFAS et à la lumière du statut spécial de l'eau potable en ce qui concerne le dépassement régulier possible de la HBGV d'un très grand nombre de personnes sur de très longues périodes de temps en cas de DJT (par erreur) fausse.

Pertinence pour la santé humaine

Enfin, nous examinons l'étude de toxicité et de tératogénicité pour le développement [33] réalisée par Bayer et Solvay : Des lapines ont reçu différentes doses (180, 375 et 750 mg/kg/jour) de TFA pendant la grossesse. De graves malformations, affectant particulièrement les yeux mais aussi le squelette, ont été observées à toutes les doses. Par conséquent, aucune dose sans effet et donc aucune NOAEL n'a pu être identifiée dans cette étude. Par conséquent, la dose la plus faible a été identifiée comme la dose minimale avec effet nocif observé (LOAEL), qui était de 180 mg/kg/jour.

Selon les lignes directrices de l'OMS, dans de tels cas, le LOAEL divisé par 10 peut être utilisé comme point de départ pour le calcul d'une DJT. Les lacunes de la base de données [34] ainsi que la gravité et l'irréversibilité de l'effet pourraient être traitées par l'application d'un facteur d'incertitude supplémentaire de 10 chacun, comme le suggère explicitement l'OMS pour les malformations fœtales. Il en résulte une DJT de 1,8 µg/kg de poids corporel par jour et une limite pour l'eau de boisson de 2 400 ng/L si l'on considère l'exposition des nourrissons [35] (c'est une coïncidence que ces valeurs correspondent à celles dérivées de l'étude sur les rats).

Base de données (Étude / Effet)	NOAEL (mg/kg bw)	Facteurs d'incertitude (FI)	Résultat TDI [µg/kg bw/d]	Résultat Limite pour l'eau potable [ng/L]
Étude d'alimentation sur 90 jours chez les rats (toxicité pour le foie)	10 mg/kg/d	Valeur par défaut : 10 x 10 Extra FI : 100 (lacunes importantes dans les données) → Total FI : 10 000	1	1,300
Étude de toxicité chronique sur 52 semaines chez les rats (toxicité pour le foie)	1.8 mg/kg/d	Valeur par défaut : 10 x 10 Extra FI : 10 (déficiences majeures des données) → Total FI : 1 000	1.8	2,400
Étude de tératogénicité chez Lapin (malformations fœtales)	LOAEL: 180 mg/kg/d -> "NOAEL": 18 mg/kg/d	Valeur par défaut : 10 x 10 Extra FI: 10 (déficiences majeures des données) FI supplémentaire : 10 (gravité et irréversibilité de l'effet) → Total FI : 10 000	1.8	2,400

Tableau 2 : Dérivation expérimentale des limites de TFA en utilisant l'approche la plus prudente avec l'application de facteurs d'incertitude et de scénarios d'exposition

33. Acide trifluoroacétique. Toxicité pour le développement / tératogénicité, ECHA <https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/5203/7/9/3/?documentUUID=bbe1c0df-91db-4cef-a965-89ded98a88c8>

34. Il n'existe toujours pas d'étude de cancérogénicité à long terme, ni d'étude de génotoxicité ou de mutagénicité chez l'animal, ni d'étude de neurotoxicité sur le développement.

35. Pour calculer une limite pour l'eau de boisson à partir d'une valeur de DJT basée sur les malformations fœtales, on pourrait avancer que, contrairement aux cas précédents, l'exposition des femmes enceintes est la plus importante. Dans cette hypothèse (2 litres d'eau par jour, 60 kg de poids corporel et un facteur d'attribution de 0,2 pour l'eau de boisson), la limite pour l'eau de boisson serait de 11 µg/L. Toutefois, étant donné qu'il n'est pas exclu que l'exposition quotidienne au TFA dans les fœtus des femmes enceintes - peut-être en raison d'une perturbation endocrinienne - puisse également entraîner des malformations chez les nourrissons et les jeunes enfants, il semble approprié de considérer les nourrissons et les jeunes enfants comme le groupe le plus sensible. Le tableau suivant donne un aperçu des facteurs d'incertitude et des scénarios d'exposition utilisés dans les approches ci-dessus pour calculer les valeurs des DJT et les limites pour l'eau de boisson.

Pertinence pour la santé humaine

Il est intéressant de constater que trois valeurs guides pour l'eau de boisson, dérivées d'études très différentes utilisant des facteurs d'incertitude différents sous la seule condition que les lignes directrices applicables de l'OMS soient interprétées de la manière la plus prudente possible, se sont finalement rapprochées.

Il convient également de noter que ces valeurs se situent dans la même fourchette que la valeur indicative de la directive sur l'eau potable fixée par le RIVM, même si cette dernière est basée sur une hypothèse initiale complètement différente.

Étant donné que les trois valeurs de la DJT ont été calculées en utilisant des facteurs d'incertitude relativement élevés, voire très élevés, on peut s'attendre, conformément à la directive de l'OMS sur l'eau de boisson, à ce que les valeurs limites pour l'eau de boisson qui en résultent tendent à présenter les risques comme étant plus importants qu'ils ne le sont en réalité. Cette approche repose sur le principe "mieux vaut prévenir que guérir" : En cas d'incertitude, il convient d'opter pour une approche prudente, susceptible de surestimer les risques, afin de garantir l'absence d'effets nocifs sur la santé jusqu'à ce que l'on dispose de davantage de données. L'objectif est de minimiser les risques et de s'assurer que les mesures prises pour respecter les valeurs limites offrent une protection suffisante.

Dans ce contexte, il est assez rassurant de constater que toutes les valeurs déterminées selon ce principe étaient nettement supérieures au niveau de contamination moyen de 750 ng/L constaté dans nos analyses d'eau potable. Même pour les deux échantillons d'eau les plus fortement contaminés, pour lesquels nous avons trouvé des valeurs supérieures à la valeur de la directive du RIVM, il est vrai qu'il n'y a pas d'épuisement (théorique) de la DJT par la consommation d'eau potable, étant donné que la directive attribue 80 % de la DJT à d'autres voies d'exposition.

Dans l'ensemble, les résultats de notre exercice n'indiquent pas que le RIVM, avec l'approche innovante qu'il a choisie pour calculer une valeur indicative pour l'eau potable, est parvenu à un seuil qui ne serait pas suffisamment protecteur. Cela aussi est plutôt rassurant.

Il convient toutefois de noter une mise en garde. Tous ces exercices et les valeurs seuils qui en résultent reposent sur l'hypothèse que le TFA est un produit chimique dit à seuil pour lequel des limites sûres peuvent être fixées. Cependant, sur la base des données disponibles, nous ne pouvons pas exclure la possibilité que le TFA, comme beaucoup de ses parents structurels, soit un produit chimique sans seuil et qu'il puisse exercer des effets cancérigènes, hormonaux ou tératogènes pour lesquels aucun seuil de sécurité ne peut être établi.

3.2.5 Approche des produits chimiques sans seuil

Les PFAS constituent un groupe de substances très problématiques, et un grand nombre, sinon la totalité, des PFAS qui ont été étudiés de manière adéquate doivent être considérés comme des "produits chimiques sans seuil", ce qui signifie qu'aucun niveau d'exposition ne doit être considéré comme totalement sûr. Les substances chimiques sans seuil sont principalement celles qui sont génotoxiques (qui causent des dommages à l'ADN) et cancérigènes, mais aussi celles qui ont des effets néfastes par le biais d'un mode d'action perturbateur du système endocrinien. Les perturbateurs endocriniens peuvent provoquer des troubles de la reproduction, des cancers hormono-dépendants, des troubles de la fonction thyroïdienne, des troubles du développement, des troubles métaboliques, des troubles immunitaires, ainsi que des troubles neurologiques et comportementaux.

Pertinence pour la santé humaine

L'exposition à de faibles niveaux de ces substances chimiques au cours des premières étapes du développement peut entraîner des effets néfastes permanents, les femmes enceintes, les bébés et les jeunes enfants étant les plus exposés. Les scientifiques s'accordent à dire qu'il n'est pas certain qu'un seuil d'adversité puisse être établi pour le développement précoce [36]. Il est donc logique d'essayer de maintenir l'exposition humaine à ces substances à un niveau aussi bas que possible.

Les pesticides sont délibérément conçus pour être biologiquement actifs et toxiques pour les organismes vivants. Ils sont délibérément utilisés en grandes quantités dans les champs, contaminant l'environnement et les ressources en eau, et se retrouvent sous forme de résidus dans nos aliments. Non seulement la faune et les écosystèmes, mais aussi les travailleurs agricoles, les résidents des zones agricoles et les consommateurs, y compris les membres les plus vulnérables de notre population, sont exposés à ces produits chimiques.

Compte tenu du risque qui en résulte, le règlement européen sur les pesticides interdit les substances présentant des propriétés particulièrement dangereuses pour lesquelles aucun seuil de sécurité ne peut être établi, et donc aucun niveau d'exposition sûr ne peut être déterminé. Cela signifie que les substances actives des pesticides ayant des propriétés mutagènes, cancérigènes, toxiques pour la reproduction et perturbatrices du système endocrinien doivent être interdites ou (à l'exception des mutagènes) ne peuvent être

utilisées que dans des systèmes fermés où aucun contact humain n'est possible et où aucun résidu n'est détecté dans les denrées alimentaires [37]. Si leurs métabolites relèvent de l'une de ces classes de danger, le composé pesticide d'origine ne peut pas non plus être autorisé. Étant donné que de nombreux PFAS sont considérés comme des produits chimiques sans seuil, il est raisonnable de se demander si cela s'applique également au TFA.

Dans le précédent rapport TFA dans l'eau en Europe (p. 15), nous avons mis en évidence le mythe des chaînes courtes inoffensives et montré que les publications commandées ou financées par l'industrie de la fluoration ont été, et sont toujours, une force motrice dans la création et la diffusion de ce mythe. Les autorités réglementaires et même des scientifiques réputés prennent parfois ces travaux parrainés par l'industrie pour argent comptant [38]. Il est particulièrement facile de présenter des affirmations et des récits comme s'il s'agissait de faits lorsque les données scientifiques sont rares, comme c'est le cas pour la TFA. Le récit de l'industrie est à peu près le suivant : "Bien que le TFA soit officiellement un PFAS, il ne doit pas être comparé aux autres PFAS. Le TFA est supposé non seulement être moins puissant, mais aussi ne pas s'accumuler dans le corps (parce qu'il n'est pas liposoluble) et est donc rapidement éliminé par l'organisme". Cette description était auparavant utilisée pour les PFAS à chaîne courte (C4 à C7), ce qui a été démenti il y a plus de dix ans [39], mais elle est toujours utilisée pour les PFAS à chaîne ultra-courte.

36. Munn S, Goumenou M. Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties (Seuils pour les perturbateurs endocriniens et incertitudes connexes). EUR 26068. Luxembourg (Luxembourg) : Office des publications de l'Union européenne ; 2013. JRC83204 <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC83204>

37. Selon le règlement sur les pesticides (UE) 1107/2009, annexe II 3.6.3 - 3.6.5, une substance active n'est pas approuvée si elle est classée comme cancérigène, toxique pour la reproduction ou perturbateur endocrinien "à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, à ce phytoprotecteur ou à ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, soit négligeable, c'est-à-dire que le produit soit utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste concerné dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux n'excèdent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005". La valeur par défaut est fixée à la limite de quantification qui est de 0,1 mg/kg.

38. Goorden Thomas (2023) ; The Dark PFAS Hypothesis - Strategies of Deception (L'hypothèse sombre des PFAS - Stratégies de tromperie).

39. Pérez F. et al. 2013 : Accumulation of perfluoroalkyl substances in human tissues, Environment International, Volume 59, Pages 354-362,

Pertinence pour la santé humaine

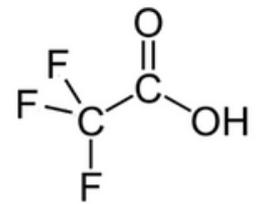
Toutefois, depuis au moins 2023, cette théorie devrait également être considérée comme réfutée pour le TFA, étant donné que les PFAS à chaîne ultra-courte, principalement le TFA, ont été identifiés comme les produits chimiques prédominants dans le sang de 81 Américains lors d'une étude épidémiologique [40]. Des analyses par paires ont également montré une corrélation statistiquement significative entre les concentrations de TFA dans le sang et dans l'eau potable. Une constatation plutôt inquiétante est que les concentrations de TFA dans le sérum sanguin étaient en moyenne 76 fois plus élevées que les concentrations correspondantes de TFA dans l'eau potable, ce qui indique un effet de bioaccumulation. Les auteurs soupçonnent que, comme d'autres PFAS (y compris les chaînes courtes), le TFA à chaîne courte se lie aux protéines sériques et s'accumule ainsi dans l'organisme. Ce n'est pas une bonne nouvelle. Les produits chimiques qui peuvent se lier aux protéines sériques sont souvent considérés

comme des perturbateurs endocriniens ayant des propriétés cancérigènes et toxiques pour la reproduction, et peuvent provoquer des troubles du développement et du métabolisme. S'il fallait encore prouver que le TFA n'est pas une substance inoffensive, Bayer, le fabricant de PFAS, a fourni l'étude de tératogénicité réalisée sur des lapins à la demande de l'EFSA. Comme nous l'avons appris précédemment, le TFA a provoqué de graves malformations congénitales chez les lapins à la suite d'une exposition prénatale. Cette étude a suscité de vives inquiétudes et a conduit les autorités allemandes à demander que le TFA soit classé dans la catégorie 1B des substances "reprotoxiques". L'Agence européenne des produits chimiques a commencé l'évaluation et si elle accepte cette proposition de classification, le TFA sera considéré comme un métabolite pertinent et tous les pesticides à base de PFAS perdront par conséquent leur autorisation de mise sur le marché.



40. Zheng G. et al. (2023) ; Elevated Levels of Ultrashort- and Short-Chain Perfluoroalkyl Acids in US Homes and People, *Environmental Science & Technology* 57 (42), 15782-15793

4. Contexte juridique



Comme expliqué dans le précédent rapport « TFA dans l'eau – Révélation exclusive d'une contamination aux PFAS ignorée » (p. 7), les calculs de l'UBA allemande indiquent que l'utilisation de pesticides PFAS est la principale source de contamination des eaux souterraines et de surface par le TFA, suivie par les réfrigérants, qui appartiennent au groupe des gaz fluorés (Gaz F). Bien que le TFA représente, à notre connaissance, la plus grande contamination des eaux de surface et des eaux souterraines par une substance chimique d'origine humaine, il n'est pas

ou peu surveillé dans la majorité des pays de l'UE. Aucune norme de qualité environnementale (NQE) n'a encore été fixée pour le TFA, au niveau européen et il n'est pas non plus considéré comme une substance prioritaire dans la directive-cadre sur l'eau ou la directive sur les eaux souterraines. Il n'existe pas non plus de limites légales claires pour l'eau potable. Du point de vue de la législation européenne sur l'eau, on peut dire que le TFA est actuellement un produit chimique "invisibilisé".

4.1 Le TFA - un métabolite non pertinent ... ?

Le concept de métabolites pertinents et non pertinents découle du règlement européen sur les pesticides 1107/2009 et de la réglementation sur l'eau. Dans un texte comme dans l'autre, le terme "métabolite" fait référence à tout produit intermédiaire et produit final de la dégradation des substances actives de pesticide. Un métabolite est considéré comme "pertinent" lorsqu'il présente un risque toxicologique pour la santé humaine. À cet égard, conformément au règlement (UE) 284/2013 relatif aux exigences en matière de données applicables aux produits pesticides, si un métabolite de pesticide apparaît à des concentrations supérieures à 100 ng/L dans les eaux souterraines, il convient de procéder à une évaluation de leur caractère « pertinent ».

Cependant, aucune évaluation toxicologique approfondie n'a été réalisée pour le TFA, bien qu'il soit responsable de la plus grande contamination des masses d'eau et des réserves d'eau potable d'Europe au départ d'un produit chimique fabriqué par l'homme. Ceci est important car les directives sur l'eau potable (UE) 2020/2184 et sur les eaux souterraines 2006/118/CE prévoient que les concentrations de pesticides et de leurs métabolites pertinents ne doivent pas dépasser 100 ng/L. Par conséquent, conformément au règlement de l'UE sur les pesticides et à la

protection des ressources en eau contre l'utilisation de pesticides, si l'utilisation d'un pesticide a pour résultat que la substance active du pesticide ou de ses métabolites pertinents dépassent le seuil limite de 100 ng/L dans les eaux souterraines, la substance ne devrait pas être autorisée [41]. Le fait que 37 pesticides à base de PFAS soient actuellement autorisés dans l'UE est essentiellement dû au fait que les régulateurs de l'UE n'ont pas considéré le TFA, leur produit de dégradation persistant commun, comme un "métabolite pertinent" dans le contexte de l'évaluation des risques liés aux pesticides. Cette classification erronée, qui s'est produite pour la première fois il y a presque 25 ans entraînant l'approbation de dizaines de substances actives PFAS depuis lors, signifie également que la limite légale de 100 ng/L pour les métabolites pertinents dans les eaux souterraines et l'eau potable n'a jamais été appliquée au TFA. Dans le cadre de la réglementation sur l'eau, il est important de noter que les États membres avaient la possibilité de classer eux-mêmes le TFA comme pertinent pour leurs propres objectifs nationaux de gestion de l'eau, indépendamment de l'évaluation de l'UE, dans le cadre de la réglementation européenne sur les pesticides, mais ils ne l'ont pas fait.

41. Document d'orientation sur l'évaluation de la pertinence des métabolites dans les eaux souterraines des substances réglementées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009. Octobre 2021. Sanco/221/2000 - rev.11

Contexte juridique

Cela a privé les régulateurs d'un moyen essentiel pour prévenir, contrôler et limiter la pollution de l'eau par le TFA. La classification du TFA comme métabolite pertinent depuis 25 ans aurait empêché l'autorisation des pesticides PFAS et donc éliminé la principale source de contamination de nos eaux par le TFA.

Cette (mauvaise) classification est une grave erreur résultant de la sous-investigation de la formation de TFA dans l'environnement (particulièrement l'eau) [42], de la sous-estimation du risque de contamination par l'EFSA et de l'acceptation de cette situation par la Commission européenne. Les substances qui ont certaines propriétés toxicologiques considérées comme inacceptables sont des métabolites pertinents en vertu de la loi. La détection récente de graves malformations chez les fœtus de lapins exposés au TFA est une de ces propriétés toxicologiques inacceptables. Sa détection n'est pas vraiment surprenante. Au plus tard, depuis les révélations liées au scandale Dark Waters en 2001, les malformations et les effets cancérigènes d'autres

substances structurellement apparentées au groupe des PFAS sont connus [43]. Tout cela rend l'hypothèse selon laquelle les produits chimiques individuels du groupe des PFAS sont inoffensifs et non pertinents - en l'absence d'une base de données pour étayer cette hypothèse - très discutable.

Il est évident que l'EFSA et la Commission européenne ont joué un rôle très regrettable dans cette affaire. Cependant, il ne faut pas oublier que les États membres ont également leur mot à dire dans ces processus décisionnels et qu'ils y exercent souvent une influence considérable. Il n'est donc pas faux de parler d'un échec politique collectif en ce qui concerne le TFA.

Toutefois, des valeurs limites pour les PFAS dans l'eau potable doivent devenir juridiquement contraignantes pour la première fois à partir de 2026. Par définition, à travers ce prisme-là, au delà des métabolites de PFAS, le TFA devrait être inclus dans les restrictions à venir.

4.2 Le TFA et la directive sur l'eau potable

La qualité de l'eau potable dans l'UE est régie par la directive sur l'eau potable (2020/2184/UE). Dans le cadre de la dernière modification en 2020, des valeurs limites pour les PFAS ont été adoptées pour la première fois, bien que le respect et la surveillance de ces valeurs ne soient obligatoires qu'à partir du 12 janvier 2026. Étant donné que le groupe des composés PFAS comprend plus de 10 000 substances, mais que des données toxicologiques suffisantes ne sont disponibles que pour un petit groupe de PFAS, deux valeurs limites de groupe ont été fixées

- "Total PFAS" : 500 ng/L , qui s'applique à toutes les substances per- et polyfluoroalkyles.
- "Somme des PFAS" : 100 ng/L, qui s'applique à un groupe de 20 PFAS.[44]

Le TFA est officiellement inclus dans la définition du paramètre "Total PFAS", car il fait partie de l'ensemble des substances per- et polyfluoroalkyles, comme le précise la Commission européenne dans son projet de lignes directrices techniques sur la surveillance des paramètres " Total PFAS" et "Somme des PFAS" de janvier 2024 [45] .

42. À notre connaissance, la pertinence du TFA pour les eaux souterraines n'a été évaluée et achevée que pour trois substances : le flurtamone, l'haloxyfop-P et le tritosulfuron. D'autres évaluations des risques sont en cours (flufénacét et fluopyram).

43. Stephanie Soechtig (2018) Le diable que nous connaissons [Film documentaire](#)

44. La somme des PFAS est identique aux 20 PFAS que nous avons analysés dans des échantillons mixtes dans cette étude (voir section 2.1).

45. Le projet de lignes directrices techniques concernant les méthodes d'analyse pour la surveillance des PFAS dans le cadre de la refonte de la directive sur l'eau potable indique ce qui suit : "Le TFA est formellement inclus dans la définition du paramètre "Total PFAS" de la refonte de la directive sur l'eau potable, car il fait partie de l'ensemble des substances per- et polyfluoroalkyles. Par conséquent, les méthodes d'analyse pour le « Total PFAS » devraient également inclure le TFA."

Contexte juridique

Par conséquent, selon la Commission de l'UE, les méthodes d'analyse des " Total PFAS" devraient également englober le TFA. Toutefois, la nature de ces méthodes d'analyse n'est pas encore claire.

Ce que nous savons déjà, c'est qu'environ la moitié des échantillons d'eau du robinet analysés dans le cadre de notre enquête exploratoire ne rencontreraient pas la limite paramétrique à venir de 500 ng/L qui concerne le « Total des PFAS ». Cela étant, ce n'est pas une solution d'exiger des fournisseurs d'eau de l'UE qu'ils éliminent le TFA de l'eau, un processus technologiquement très difficile et coûteux, qui nécessite des investissements de l'ordre de plusieurs dizaines de milliards dans toute l'Europe, et qui finira par diminuer la qualité de l'eau. La seule solution réelle et durable consiste à interdire rapidement les pesticides à base de PFAS et, quand c'est nécessaire, faire porter cette charge sur les producteurs de pesticides en appliquant le principe du "pollueur-payeur". Il n'est pas certain que la Commission européenne ait eu connaissance du niveau de pollution de l'eau par les TFA lorsqu'elle a proposé le paramètre "Total PFAS", en 2017.

Toutefois, la situation a maintenant évolué. Le projet de ligne directrice technique cité ci-dessus contient d'ailleurs la déclaration remarquable selon laquelle la détection d'une "concentration en masse significative de TFA pourrait entraîner le non-respect de la valeur paramétrique pour le "Total PFAS"" avec l'ajout tout aussi étonnant : "sans que cela n'ait d'incidence sur la santé du consommateur".

La deuxième valeur limite pour les PFAS, « la Somme des PFAS", est également controversée. Elle n'est pas conforme au risque de l'EFSA pour les PFAS-4 à partir de 2020 [46] et même plus de dix fois trop élevée pour être sûre. En réaction à cela, certains pays ou régions de l'UE, lors de la mise en œuvre de la nouvelle réglementation européenne sur l'eau potable, notamment le Danemark, la Suède, les Pays-Bas, la Flandre (Belgique) et l'Allemagne, ont basé leurs limites nationales pour l'eau potable sur l'avis de l'EFSA et ont fixé des limites plus strictes pour les PFAS-4. D'autres pays comme la France, l'Autriche, la République tchèque et la Hongrie n'ont pas fixé de limites de protection pour les PFAS-4. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le document "Toxic tide rising : time to tackle PFAS" publié par le Bureau européen de l'environnement (BEE)[47].



46. EFSA 2020 : Les PFAS dans l'alimentation : L'EFSA évalue les risques et fixe la dose tolérable

47. BEE (2023) : NOTE D'INFORMATION. La marée toxique monte : il est temps de s'attaquer aux PFAS. Approches nationales pour lutter contre les PFAS dans l'eau potable en Europe.

4.3 Révision de la législation européenne sur l'eau

L'eau potable dans l'UE provient à la fois des eaux de surface et des eaux souterraines. Les limites fixées par l'UE pour les polluants présents dans ces eaux naturelles qui nous fournissent de l'eau potable sont régies par la directive-cadre sur l'eau (DCE, [2000/60/CE](#)), la directive sur les normes de qualité environnementale (DQE, [2008/105/CE](#)) et la directive sur les eaux souterraines (DCE, [2006/118/CE](#)). Toutefois, un seul PFAS est actuellement réglementé par la législation européenne sur l'eau : Le PFOS qui a été inscrit en tant que "substance dangereuse prioritaire" à l'annexe X de la directive-cadre sur l'eau en 2013, trois ans après son interdiction à l'échelle de l'UE. Cela signifie que les États membres doivent surveiller la présence du PFOS dans l'eau et prendre des mesures pour s'assurer que les NQE ne sont pas dépassées.

En octobre 2022, la Commission européenne a proposé de nouvelles substances prioritaires (pour les eaux de surface) et de nouveaux polluants pour les eaux souterraines. La proposition inclut une valeur seuil de 4,4 ng/L pour un groupe de 24 PFAS dans les eaux de surface et souterraines et une valeur seuil pour les PFAS dans le biote (0,077 µg/kg de poids humide, également pour le groupe de 24 PFAS). Les valeurs seuils sont exprimées en équivalents PFOA, et l'approche du facteur de puissance relative a été utilisée pour déterminer la valeur seuil pour le groupe afin de tenir compte des différences de toxicité des différentes substances.

À l'heure actuelle, la législation européenne réglementant les produits chimiques (à la fois les réglementations à la source telles que REACH et les réglementations environnementales telles que la directive-cadre sur l'eau) et leurs effets est principalement axée sur les substances prises individuellement.

Or, cette approche permet de remplacer facilement la substance réglementée par une autre ayant des propriétés nocives similaires, un phénomène très répandu et connu sous le nom de « substitution regrettable ». Les effets des mélanges chimiques, qui peuvent se produire même lorsque les substances prises individuellement sont présentes en quantité "sûre", suscitent également de plus en plus d'inquiétudes. La réglementation des substances en tant que groupe, par exemple en fixant une valeur seuil pour un groupe de substances ayant des propriétés similaires, est un moyen de lutter contre ce phénomène et est conforme à l'objectif de la stratégie sur les produits chimiques pour le développement durable, qui est de réglementer les substances en tant que groupe.

En septembre 2023, le Parlement européen a adopté sa position sur la proposition de la Commission européenne de 2022, en ce compris un amendement demandant à la Commission européenne de développer un paramètre " Total PFAS" pour les eaux de surface et les eaux souterraines. Par définition, ce paramètre devrait également inclure le TFA. Il semblerait que, sous la direction du Centre commun de recherche de la Commission européenne, diverses options soient en cours d'élaboration pour déterminer à quoi pourrait ressembler un paramètre dans la directive-cadre sur l'eau qui inclurait le TFA. Les options possibles pourraient être une norme de qualité distincte pour le TFA ou l'inclusion du TFA dans la somme des PFAS proposée par la Commission, mais dans laquelle sa puissance relative serait prise en compte.

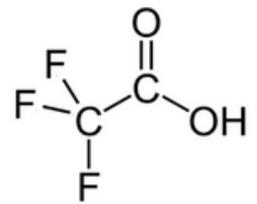
Contexte juridique

Toutefois, le Conseil de l'UE a quant à lui, récemment adopté une position qui affaiblit considérablement les éléments clés de la proposition de la Commission européenne, dans leur contenu. Il reporte également les dates de mise en conformité avec les exigences à 2039, avec une possibilité d'un délai supplémentaire jusqu'en 2051.

Il est clair que cela ne résoudra pas les graves problèmes auxquels nous sommes actuellement confrontés en ce qui concerne l'eau de surface et l'eau potable. Les positions du Parlement européen et du Conseil doivent maintenant être discutées dans le cadre de la procédure classique de trilogue.

Le trilogue est prévu à l'automne 2024 sous la présidence hongroise du Conseil. Il pourrait et devrait permettre de prendre des décisions importantes pour l'avenir visant à mettre fin à la contamination actuelle des eaux européennes par le TFA et donc à la contamination de notre eau potable.

5. Les conclusions



Notre présente enquête exploratoire menée sur 55 échantillons d'eau potable provenant de 11 pays européens a montré que l'acide trifluoroacétique (TFA), un produit de dégradation de certains pesticides PFAS (substances per- et polyfluoroalkyles) et des gaz F, n'est pas seulement le polluant d'origine humaine le plus courant et le plus important dans les rivières et les lacs d'Europe, mais qu'il est également présent dans l'eau potable en quantités comparativement élevées.

Plus précisément, le TFA a été détecté dans 94 % de 36 échantillons d'eau du robinet provenant de onze pays de l'UE et dans 63 % de 19 eaux minérales et eaux de source embouteillées. Les concentrations de TFA dans l'eau du robinet allaient de moins de la limite de détection (< 20 ng/L) à 4 100 ng/L, avec une moyenne de 740 ng/L. Dans l'eau en bouteille, les concentrations de TFA allaient de moins de la limite de détection à 3 200 ng/L, avec une moyenne de 278 ng/L. L'analyse de 24 autres PFAS dans quatre échantillons composites a confirmé que le TFA est le contaminant PFAS prédominant dans l'eau potable.

La présence généralisée et les concentrations élevées de TFA dans l'eau potable (environ un ordre de grandeur au-dessus de la limite légale pour les substances actives des pesticides et leurs métabolites "pertinents") soulèvent des questions sur les implications toxicologiques et juridiques. Malgré sa prévalence, il existe étonnamment peu d'études sur la toxicité du TFA, ce qui rend l'évaluation des risques difficile.

Dans les cas où l'incertitude résultant du manque de données est trop importante pour permettre une évaluation significative des risques, les valeurs standard suggérées par le principe de précaution peuvent être utilisées, tant que l'industrie n'a pas fourni de preuves (c'est-à-dire des études appropriées) prouvant que le métabolite n'a pas de propriétés dangereuses. Dans ce cas, la valeur de précaution par défaut de 100 ng/l dans les eaux souterraines et l'eau potable s'appliquerait.

Cela ressemble beaucoup à ce que les fournisseurs d'eau européens demandent depuis des décennies. Cependant, les décisions des politiciens et des autorités ont été contraires à cela. Ils ont décidé de ne pas appliquer les limites légales prévues par le règlement sur les pesticides pour les métabolites, ouvrant ainsi la porte à la plus grande contamination chimique de nos ressources en eau.

Lorsque les autorités ont dû évaluer le risque sanitaire de ce contaminant - une contamination dont elles sont en partie responsables en raison de leurs (mauvaises) décisions - elles ont à nouveau choisi le contraire d'une approche de précaution. Cela a conduit à l'établissement de valeurs guides fondées sur la santé et de valeurs seuils qui risquent de donner aux décideurs et aux consommateurs un faux sentiment de sécurité.

Les conclusions

D'un point de vue juridique, le TFA a été, et est toujours, un produit chimique "invisible" en raison des décisions susmentionnées des décideurs politiques. Il n'existe pas de normes de qualité pour les eaux souterraines ou de surface, ni de limites pour l'eau potable.

Avec la révision de la directive-cadre sur l'eau, cela pourrait changer. Les gouvernements des États membres ont la possibilité de fixer le cap en matière de protection de l'eau lors du trilogue prévu à l'automne, et ils le doivent à leurs citoyens. Plus important encore, des mesures immédiates sont nécessaires pour mettre un terme à ces apports. Les procédures au niveau de l'UE sont trop lentes pour traiter le problème de manière adéquate. Seuls les gouvernements peuvent décider de mesures immédiates pour empêcher une nouvelle augmentation de la contamination et protéger leurs ressources en eau et leurs citoyens.

Bien que les niveaux de TFA actuellement détectables dans l'eau potable semblent se situer dans ce qui est considéré comme des limites de sécurité, leur apport continue d'augmenter chaque jour en raison de l'utilisation de pesticides et de liquides de refroidissement à base de PFAS ("gaz F"). La marge de sécurité, ou tampon de sécurité, est de manière inquiétante faible. Pour garantir la disponibilité future d'une eau potable sûre pour les citoyens européens, les demandes les plus importantes sont les suivantes :

- Interdiction immédiate des pesticides à base de PFAS.
- Interdiction immédiate des gaz fluorés.
- Mise en œuvre d'une restriction générale sur les PFAS conformément à REACH.
- Fixation d'une limite de sécurité pour l'eau potable en ce qui concerne le TFA au niveau de l'UE.
- Fixation de normes de qualité pour le TFA dans les eaux régies par la directive-cadre sur l'eau.
- Application du principe du pollueur-payeur lorsque la purification de l'eau est nécessaire en raison d'une contamination chimique.
- Comblent les lacunes en matière de données sur la toxicité du TFA en facilitant la recherche indépendante
- Aide des agriculteurs pour remplacer les pesticides PFAS par d'autres méthodes de protection des cultures, idéalement sans produits chimiques.



TFA un produit chimique éternel dans l'eau que nous buvons

Interdire les pesticides PFAS et les gaz fluorés pour garantir une eau saine en Europe



Auteur principal :

Helmut Burtscher-Schaden (GLOBAL 2000)

Auteurs contributeurs* :

Peter Clausing (PAN Germany), Angeliki Lyssimachou (PAN Europe), Salomé Roynel (PAN Europe)

Mise en page et visuels :

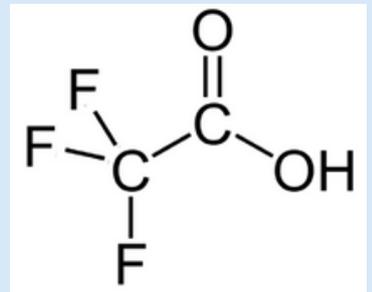
Marina Lyssimachou (The Mojo) pour l'édition anglaise.
Nadine Lauverjat (Génération Futures) pour l'édition française.

Nous remercions les personnes suivantes pour leurs contributions* :

Ina Agafonova (Via Pontica Foundation), Pauline Cervan (Generations Futures), Tjerk Dalhuisen (PAN Europe), Elin Engdahl (Naturskyddsforeningen), Selina Englmayer (GLOBAL 2000), Kistine Garcia (Ecologistas en Acción), Susan Haffmans (PAN Allemagne), Koldo Hernández (Ecologistas en Acción), Sara Johansson (EEB), Janna Kuhlmann (BUND), Margriet Mantingh (PAN Pays-Bas), Virginie Pissort (Nature & Progrès), Fidrich Róbert (MTVSZ/Friends of the Earth Hungary), Susanne Smolka (PAN Allemagne), Natalija Svrtnan (PAN Europe), Francois Veillerette (Generations Futures), Claire Wolff (Mouvement Ecologique)

Date de publication : 10 juillet 2024

*par ordre alphabétique



Contact:

GLOBAL 2000 – Friends of the Earth Austria

Neustiftgasse 36, A-1070 Wien, Austria

www.global2000.at

DI Dr. Helmut Burtscher-Schaden: helmut.burtscher@global2000.at

Tel. +43 699 14 2000 34

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Rue de la Pacification 67, 1000, Brussels, Belgium

www.pan-europe.info

Salomé Roynel, Policy Officer: salome@pan-europe.info

Dr Angeliki Lysimachou, Head of Science and Policy: angeliki@pan-europe.info

Tel. +32 2 318 62 55

Générations Futures

179 rue Lafayette 75010 Paris

www.generations-futures.fr

Pauline Cervan, Toxicologist and project leader: pauline@generations-futures.fr



The contents of this publication are the sole responsibility of PAN Europe and do not necessarily reflect the opinion of the European Union.