

TFA: GÉNÉRATIONS FUTURES ALERTE SUR LA GESTION DES POUVOIRS PUBLICS



Face à l'inaction, Générations Futures se mobilise et entame des procédures juridiques

18 février 2025

Sommaire

Introduction	 03
Chapitre 1	 05
La France tarde pour mettre en place un suivi à grande échelle du TFA dans les milieux et l'eau potable	
Chapitre 2 La France fixe une norme sanitaire pour l'eau potable provisoire inacceptable	 10
Chapitre 3 La France n'envisage aucune mesure préventive pour limiter les émissions de TFA liées aux pesticides PFAS	19
Conclusions	 23

Introduction

TFA: UNE CONTAMINATION ALARMANTE ET UNE INACTION DES POUVOIRS PUBLICS

Cela fait maintenant plus d'un an que nous alertons sur une substance PFAS omniprésente dans l'environnement : le TFA. Ce PFAS à chaîne ultra courte et extrêmement persistant est présent dans tous les milieux notamment dans les eaux de surface et souterraines. Échappant à la plupart des techniques de traitement de l'eau potable, il est également retrouvé dans l'eau potable comme nous l'avons récemment montré avec l'UFC Que Ch<u>oisir</u>. L'eau bouteille n'est pas en reste et est <u>également contaminée</u>. Le TFA est de loin le PFAS que nous retrouvons le plus dans l'eau que nous buvons.



L'eau potable n'est pas la seule source d'exposition: l'alimentation est même la principale source d'exposition au TFA qui a été détecté dans de nombreux <u>aliments</u>, y compris dans <u>les produits pour bébés</u>.

Du fait de son extrême persistance et de l'existence de multiples sources d'émission, les concentrations en TFA dans les milieux augmentent de façon préoccupante depuis une vingtaine d'années, justifiant de considérer le TFA comme une menace pour les limites planétaires.

Cette contamination généralisée de l'environnement est d'autant plus préoccupante que les connaissances sur sa toxicité augmentent: les fabricants et utilisateurs de TFA l'ont <u>eux mêmes classé</u> comme toxique pour la reproduction de catégorie 2 et l'<u>Allemagne a proposé</u> une classification comme toxique pour la reproduction catégorie 1B, toxique aiguë catégorie 3, très persistant et très mobile (vPvM) et persistant, mobile et toxique (PMT). En conséquence de ces propositions de classification, la <u>Commission européenne considère le TFA comme un métabolite pertinent[1]</u> et il <u>doit également être considéré comme pertinent pour les eaux à destination de la consommation humaine (EDCH)</u> selon la méthodologie de l'Anses.

[1] "TFA is considered a toxicologically relevant metabolite since its intrinsic hazard properties concerning developmental toxicity are of concern, even leading to a proposal for classification as toxic for reproduction Category 1B under Regulation (EC) No 1272/2008"

La contamination des milieux par le TFA ne constitue pas seulement une problématique sanitaire, c'est également un enjeu économique. La <u>récente enquête</u> du Forever Lobbying Project, coordonnée par le journal Le Monde a estimé que "la France devra consacrer 12 milliards d'euros par an à la dépollution des PFAS si le TFA doit être traité".

Alors que tous les signaux sont au rouge, nous souhaitons aujourd'hui alerter sur la gestion des pouvoirs publics en France concernant le TFA. Nous sommes persuadés que chaque jour de retard dans la prise d'action entraînera des difficultés de gestion, des coûts supplémentaires pour la dépollution et un risque d'atteindre dans le futur des niveaux toxiques, dans l'eau ou l'alimentation.

Nous montrons dans ce rapport que la France est en retard concernant le suivi du TFA dans les milieux et l'eau potable, que les autorités sanitaires françaises tolèrent des niveaux de TFA dans l'eau potable très élevés, et que rien n'a été proposé jusqu'à présent pour limiter les émissions de TFA à la source. Dans l'objectif que des actions préventives soient prises le plus rapidement possible, Générations Futures se mobilise et entame plusieurs procédures juridiques.

Chapitre 1

LA FRANCE TARDE POUR METTRE EN PLACE UN SUIVI À GRANDE ÉCHELLE DU TFA DANS LES MILIEUX ET L'EAU POTABLE

Pour que des mesures puissent être prises afin d'endiguer une pollution, la première étape, basique mais nécessaire, est la reconnaissance même de cette pollution par les pouvoirs publics. C'est pourquoi le suivi du TFA par les autorités dans les milieux naturels, l'alimentation et l'eau potable est pour nous une priorité.



Générations Futures a été la première à documenter la contamination par le TFA en France, avec nos analyses réalisées dans la région de Salindres dans le Gard. Nous pouvons aisément affirmer avoir été les premiers car aucun des (nombreux) laboratoires que nous avons contactés n'avaient déjà effectué d'analyse du TFA. Nous avons dû payer pour le développement de la méthode d'analyse (coût devant normalement revenir aux fabricants de produits chimiques ou à l'Etat).

A la suite de nos premières mesures, des producteurs d'eau potable préoccupés par la contamination de l'eau par le TFA ont également entrepris des analyses, comme la <u>Métropole du Grand Lyon</u>, ou <u>Atlantic eau</u> en région Nantaise. Le l<u>aboratoire Eurofins</u> a également montré la contamination de l'eau potable par le TFA.

Mais aucune analyse officielle n'a encore été produite et n'est disponible. A l'heure actuelle, le suivi généralisé du TFA dans les eaux de surface, souterraines ou potables ainsi que dans l'alimentation n'est pas envisagé ni même évoqué par les agences sanitaires ou le Gouvernement. Nous notons toutefois une avancée dans la région de Salindres: près d'un an après notre alerte, l'ARS Occitanie a annoncé dans un courrier adressé aux maires concernés le lancement d'une campagne d'analyse du TFA dans "une liste de captages potentiellement impactés par les rejets de la plateforme". Cette campagne devait débuter fin janvier 2025.

Malgré nos alertes répétées à l'Anses, aux différents ministères et à la Direction Générale de la Santé (DGS) quant à l'exposition de la population au TFA via l'eau potable, le TFA n'est toujours pas intégré au contrôle sanitaire de l'eau potable. Il est pourtant indéniable que le TFA est présent dans une très grande majorité de l'eau potable : il a été retrouvé dans 80% de nos prélèvements effectués avec l'UFC Que Choisir et dans 97% des analyses réalisées par Eurofins.

Il est retrouvé dans le champ captant alimentant 98% de la population de la métropole du Grand Lyon et dans toutes les unités de production d'eau potable du réseau d'Atlantic'eau à plus de 0,3 µg/L. Dans la très grande majorité des cas la limite réglementaire théorique de 0,1 µg/L est dépassée[2].

Afin de confirmer qu'aucune directive n'a été donnée de la part du Ministère de la Santé, nous avons épluché son bulletin officiel depuis 2023 afin d'identifier une quelconque action de la part de la DGS et à destination des ARS relatif à la surveillance du TFA. Nous n'avons rien trouvé.

La DGS ainsi que l'Anses nous ont avancé plusieurs arguments afin de justifier ce choix :

- Le principal argument est qu'une campagne exploratoire menée par les ARS avec l'appui du laboratoire d'hydrologie de Nancy (LHN) de l'ANSES a été initiée, à la demande de la DGS (<u>Instruction N° DGS/EA4/2023/52</u>). Cette campagne de prélèvement sur environ 400 sites intègre l'analyse de 34 PFAS, dont le TFA. Comme indiqué dans l'instruction, les "éventuelles suites à donner au niveau local à ces résultats, relèvent de la responsabilité des ARS, en lien avec la DGS" Les ARS devront "tenir compte des résultats de la campagne nationale pour adapter au besoin la programmation du contrôle sanitaire". Si nous saluons la mise en place de cette campagne exploratoire, nous regrettons que La DGS et les ARS attendent les résultats de cette campagne, prévus pour 2026, afin d'éventuellement intégrer le TFA au contrôle sanitaire. Nous considérons cette position "attentiste" inacceptable au regard des preuves déjà disponibles de l'étendue de la contamination de l'eau potable par le TFA.
- Un autre argument avancé par le DGS lors d'un rendez-vous le 04 novembre 2024, dont l'objet était les métabolites de pesticides (dont le TFA) non suivis dans les eaux, est que la priorité pour le suivi est donnée aux substances jugées pertinentes et pour lesquelles une valeur de gestion est disponible. Toutefois, ni l'Anses ni le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) n'ont été saisi par la DGS afin d'évaluer la pertinence du TFA ou d'élaborer une valeur sanitaire[3], signe que le sujet TFA ne semble pas prioritaire. Depuis ce rendez-vous, le Ministère de la Santé a annoncé sur son site utiliser la valeur de gestion proposée par l'Allemagne de 60µg/L (nous y reviendrons, voir chapitre 2).

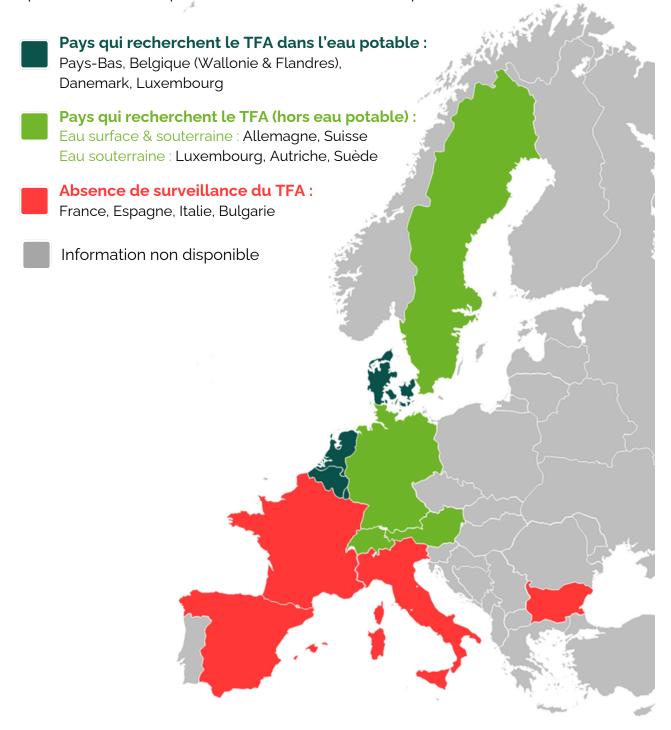
Afin d'objectiver la situation, nous avons voulu faire un état des lieux (qui ne se veut pas exhaustif) du suivi du TFA chez nos voisins. Nous avons ainsi recensé parmi nos voisins, 8 pays ayant déjà réalisé des analyses du TFA dans les eaux naturelles et/ou potables.

[2] Le TFA étant un métabolite pertinent de plusieurs PFAS pesticides, la norme de 0,1 μg/L dans les EDCH s'applique conformément à la directive 2020/2184. (66% des échantillons analysés dépassent cette norme dans nos analyses avec l'UFC Que choisir)
[3] Le HCSP précise en effet dans son avis rendu le 9 juillet 2024 et publié le 18 décembre, appuyé par la lettre de saisine en annexe, qu'il s'est de lui même emparé de la question du TFA non incluse dans la lettre de saisine : "En complément des dispositions de la saisine sur les 20 PFAS de la directive eau potable, l'acide trifluoroacétique (TFA) est également pris en compte dans le cadre de la présente expertise."

L'Allemagne a été le premier pays à rechercher le TFA, dès 2016 dans les eaux de surface, suite à la découverte d'un hotspot de pollution au TFA lié à l'usine de Solvay à Bad Wimpfen.

L'exemple de la Wallonie est intéressant car il nous montre que la décision de mener une campagne de prélèvement, la mise en oeuvre des analyses et la publication des résultats peut être effectué dans un laps de temps très court (dans ce cas, la demande d'analyse a été faite en juin 2024, les analyses effectuées en juin et juillet et les résultat publiés en septembre 2024).

L'ensemble de ces données disponibles en Europe nous prouve, s'il le fallait encore, que le TFA est omniprésent dans les milieux et l'eau potable.



Pays	Type d'eau dans lequel le TFA est suivi	Référence
Allemagne	eaux souterraines (suivi entre 2017 et 2020) eaux de surface (suivi entre 2016 à 2021)	Trifluoroacetate (TFA): Laying the foundations for effective mitigation – Spatial analysis of the input pathways into the water cycle. Report No. (UBA-FB) FB001274/ENG. Nov 2022
Belgique (Wallonie)	eau potable (campagne réalisée à la demande de la région Wallonie par tous les distributeurs d'eau sur chaque zone de distribution en juin / juillet 2024)	Le TFA dans les eaux de distribution en Wallonie Etat des lieux Septembre 2024 https://www.wallonie.be/fr/actualites/pfas-surveillance- accrue-du-tfa
Belgique (Flandre)	eau potable (campagne réalisée par Watergroep, la plus grande entreprise de distribution d'eau potable en Flandre, sur 924 échantillons prélevés au premier semestre 2024)	https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2024/10/23/tfa-ultrakorte- keten-pfas-in-drinkwater/
Pays Bas	eau potable (152 prélèvements réalisés en 2022 et mesures régulières effectuées par les distributeurs d'eau potable)	Risk assessment of exposure to PFAS through food and drinking water in the Netherlands. RIVM report 2023-0011 Qualité de l'eau potable 2023 - Rapport du 13/12/2024
Luxembourg	eaux souterraines (depuis 2023) eaux de surface (depuis 2018) eau potable (depuis 2023)	Lettre des autorités à l'association mouvement écologique Communiqué du gouvernement dans le contexte de la publication du rapport de PAN europe de juillet 2024
Danemark	eaux souterraines (247 prélèvements en 2020, depuis le suivi est régulier) eau potable	Contamination diffuse des eaux souterraines par l'acide trifluoroacétique (TFA) Christian Nyrop Albers (07/02/2024)
Suède	eaux souterraines (analyses en 2023)	"Dépistage initial des PFAS dans les eaux souterraines dans les zones où il n'y a pas de sources locales connues de contamination" Sveriges geologiska undersökning, 10/06/2024
Suisse	eaux souterraines (étude pilote menée en 2022/2023 sur 550 stations de mesure) eaux de surface (mesures effectuées entre fin 2020 et fin 2023)	https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/eaux/info-specialistes/etat-des-eaux/etat-des-eaux-souterraines/eaux-souterrainesqualite/tfa-im-grundwasser.html https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20243915
Autriche	eaux souterraines (Analyses menées entre 2018 et 2020 sur 92 points de mesures) Le suivi du TFA dans l'eau potable	Rapport du Ministère fédéral de l'agriculture et des forêts, des régions et de la gestion de l'eau "La qualité de l'eau en Autriche - Rapport annuel 2018-2020", 2022 https://www.ages.at/mensch/ernaehrung-
	débutera en 2025	lebensmittel/rueckstaende-kontaminanten-von-a-bis- z/trifluoressigsaeure-bzw-trifluoracetat-tfa

Nous remercions les ONG PAN Europe, Bond Beter Leefmilieu, RIWA-Rijn, Mouvement écologique, ISDE (Italy), Ecologistas en accion et Via Pontica Fundation pour leur aide précieuse dans la recherche de ces informations.

La responsabilité des institutions européennes n'est pas en reste.

Les risques de contamination de l'environnement et en particulier des nappes phréatiques suite à l'usage de pesticides fluorés sont connus depuis longtemps par L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Le TFA est identifié par l'EFSA comme un métabolite de plusieurs pesticides <u>depuis 2014</u>. Depuis 2017, l'usage du flufenacet est identifié comme responsable d'une contamination des eaux souterraines par le TFA au-delà de 10 µg/L. L'EFSA considère alors le TFA comme non pertinent, sans toutefois demander des informations supplémentaires sur sa toxicité.

Parallèlement, la campagne de recherche du TFA dans les eaux de surface et souterraines menée par l'Allemagne à partir de 2016 révèle une contamination généralisée des milieux par le TFA. Suite à ces mesures, l'agence allemande de protection de l'environnement UBA élabore une valeur de gestion en 2020. En 2021, UBA identifie les <u>PFAS pesticides comme une source majeure des émissions de TFA</u>.

Malgré ces différents éléments, ni l'EFSA ni la Commission européenne ne décidèrent à l'époque de lancer des travaux sur le TFA et de l'intégrer dans la proposition de <u>révision de la liste des polluants</u> affectant les eaux de surface et souterraines. Le suivi du TFA dans les milieux et l'eau potable n'est donc pas une obligation. Ainsi, les Etats membres sont partis en ordre dispersé, créant de fortes disparités en matière de surveillance.

Enfin, la Commission a attendu juillet 2024 avant de demander à l'EFSA de fixer une valeur toxicologique de référence.

Pour une reconnaissance de l'omniprésence du TFA dans les milieux en France, Générations Futures demande :

- le suivi du TFA dans les **eaux de surface et souterraines** ;
- l'intégration du TFA dans les campagnes de surveillance des contaminants chimiques dans les **denrées alimentaires**;
- l'intégration du TFA dans le **contrôle sanitaire de l'eau potable** dès que possible, sans attendre la publication des résultats de la campagne exploratoire de l'Anses prévue en 2026.

Nos demandes répétées concernant le suivi du TFA dans l'eau potable n'ayant jamais reçues de réponse favorables, nous engageons une procédure pré-contentieuse demandant à la Ministre de la Santé et au Directeur Général de la Santé l'adoption d'un arrêté modifiant l'arrêté du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, pour y intégrer la recherche du TFA dans les programmes d'analyse

Chapitre 2

LA FRANCE FIXE UNE NORME SANITAIRE POUR L'EAU POTABLE PROVISOIRE INACCEPTABLE

A quels niveaux dans l'eau potable (et dans l'alimentation) le TFA est-il toxique et pose des risques pour la santé ? Voilà la question que nous nous posons, tout comme les consommateurs exposés quotidiennement à cette substance. LA question à laquelle les autorités sanitaires devraient s'empresser de répondre, même de façon partielle, sur la base des données existantes (mais encore faut-il reconnaître que le TFA est un contaminant omniprésent dans l'eau potable).



Sans valeur sanitaire, même provisoire, il est très difficile d'interpréter les résultats d'analyses du TFA dans l'eau et impossible de savoir quelle mesure de gestion adopter en cas de présence du TFA dans l'eau potable et quoi répondre aux consommateurs.

De plus, comme expliqué plus haut, le fait de ne pas avoir de valeur de gestion est un frein à l'inclusion d'une substance dans le contrôle de qualité de l'eau potable. Le Directeur général de la Santé, Grégory Emery, nous l'a répété plusieurs fois lors de nos échanges : à quoi bon rechercher une substance, s'il n'existe pas de valeur de gestion? L'étude des effets toxicologiques du TFA et l'établissement d'une norme sanitaire, même provisoire, devrait donc être une priorité.

Comme nous l'expliquons ci-dessous, **l'Anses ne considère pas la question du TFA** dans l'eau potable comme prioritaire. Quant à la DGS, elle a décidé d'appliquer une valeur de gestion provisoire que nous estimons non protectrice.

Position de l'Anses concernant l'élaboration d'une valeur sanitaire pour le TFA dans l'eau potable

Suite à nos premières analyses de TFA dans les milieux et l'eau potable et suite à la classification du flufenacet, un herbicide principalement utilisé sur céréales, en perturbateur endocrinien, entraînant de fait le <u>TFA comme un métabolite pertinent pour les EDCH</u>, nous avons fait une demande de saisine auprès de l'Anses le 14 novembre 2024.

Nous demandions à l'Anses :

- d'évaluer de manière formelle la pertinence du TFA dans l'eau potable ;
- un avis concernant la valeur sanitaire indicative de 2.2 μg/L établie par le RIVM aux Pays Bas;
- de proposer des actions afin de limiter l'usage de toutes ses sources d'émissions confirmées.

Concernant plus précisément la question de la valeur sanitaire du TFA dans l'eau potable, la position de l'Anses est la suivante :

- Attendre l'actualisation par l'EFSA de la valeur toxicologique de référence (VTR) attendue pour fin 2025. Cette VTR pourrait être utilisée par l'Anses pour dériver une valeur sanitaire dans l'eau potable.
- Attendre l'avis de l'OMS qui a été sollicitée par la Commission européenne pour conduire une évaluation des risques sanitaires liés aux PFAS, dont le TFA, dans l'eau potable. Une date pour le rendu de ces travaux n'a pas été indiquée.

Ainsi, l'ANSES nous écrit dans sa réponse du 13 décembre 2024 qu'elle a

indiqué à ses ministères de tutelle qu'il ne paraissait pas opportun de dupliquer en France ce travail d'expertise pour fixer une valeur toxicologique de référence préalable à l'élaboration d'une valeur sanitaire maximale (Vmax) à retenir pour le TFA".

Pour l'élaboration d'une valeur <u>provisoire</u>, l'Anses renvoie la balle au Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) et à la DGS. Pourtant, dans son avis datant de juillet 2024, publié le 18 décembre 2024, le HCSP renvoie la responsabilité à l'Anses :

pour les situations locales où une pollution particulière et significative de l'eau est détectée qui concerne une autre molécule que celles prévues dans la liste des 20 PFAS, une évaluation de risque avec élaboration d'une valeur sanitaire de gestion en urgence doit être sollicitée auprès de l'Anses".

(Avis du HCSP du 18/12/2024)

Nous avons interrogé l'Anses sur ce renvoi de responsabilité, mais n'avons pas eu de réponse.

Pour résumer, l'Anses n'a pas prévu de travailler à l'élaboration d'une valeur sanitaire pour le TFA, même provisoire, avant fin 2025 au mieux. Suite à nos relances insistant sur la situation que nous jugeons urgente en aval de Salindres (où la population est exposée de façon chronique à des taux records de TFA dans l'eau potable), l'Anses nous répond explicitement que le cas du TFA n'est pas prioritaire pour l'agence, déjà très mobilisée sur la problématique plus large des PFAS.

Position du ministère de la santé et de la Direction Générale de la Santé (DGS)

La DGS, ainsi que la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), la Direction générale du travail (DGT), la Direction générale de l'alimentation (DGAL), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) ont saisi l'Anses pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à l'évaluation des risques sanitaires et des expositions aux composés alkyles per et polyfluorés (PFAS) et à la priorisation des substances en vue de mesures de gestion des risques (saisine 2022-SA-0198).

<u>Le site du ministère</u> de la santé indique que "*l'expertise scientifique de l'Anses en cours pour évaluer les risques sanitaires liés aux PFAS et proposer des valeurs sanitaires dans l'eau intègre le TFA."*

Cependant, comme expliqué plus haut, l'Anses est dans l'attente des travaux de l'EFSA et de l'OMS et ne va pas dupliquer le travail en cours par ces 2 agences. Aucun travail n'est donc en cours au sein de l'Anses.

Probablement en réponse à nos demandes pour l'établissement de valeur de gestion pour l'eau potable, même provisoire, le ministère de la santé indique depuis le 23 décembre que :

Dans l'attente des travaux en cours de l'OMS et de l'Anses sur cette molécule, les mesures de gestion adoptées en Allemagne en 2023 sur la base des données scientifiques disponibles peuvent être retenues :

- utilisation de la valeur sanitaire indicative de 60 μg/L. Cette valeur correspond à une concentration tolérable à vie, dérivée scientifiquement, en dessous de laquelle, selon les données disponibles, aucun effet nocif sur la santé humaine n'est à prévoir
- définition d'une trajectoire de réduction vers une concentration inférieure à 10 µg/L

Cette décision est totalement inacceptable pour plusieurs raisons :

- Il apparaît évident que la DGS ait fait ce choix **seule**, sans prendre avis auprès de l'Anses (qui n'a pas travaillé à proposer une valeur de gestion provisoire) et contre l'avis du HCSP qui recommande dans le cas du TFA "qu' une évaluation de risque avec élaboration d'une valeur sanitaire de gestion en urgence doit être sollicitée auprès de l'Anses";
- La valeur proposée par l'Allemagne ne prend pas en compte les incertitudes, le principe de précaution et n'est pas protectrice pour l'ensemble de la population. Plusieurs pays n'ont pas suivi l'approche allemande et proposent une valeur de gestion bien plus basse (voir explications plus bas)

Là encore, il nous a paru nécessaire d'examiner les positions adoptées chez nos voisins. D'après nos recherches, 4 pays ont fait le travail d'établir une valeur sanitaire (aussi appelée valeur guide ou valeur de gestion) pour le TFA, sans attendre les avis de l'EFSA ou de l'OMS. A noter également que le Danemark applique la <u>norme de qualité de 9 µg/L pour le TFA.</u>

Pays	Valeur guide	Référence
Allemagne	60 μg/L Approche suivie par la France et l'Autriche	<u>UBA, 2020</u>
Pays-Bas	2,2 µg/L Approche suivie par la Wallonie [4]	RIVM, 2023
Luxembourg	12 μg/L	<u>Direction de la santé (DISA) 2024</u> <u>FAQ TFA eau potable, AGE, 2024</u>
Belgique - Flandre	15,6 g/L	<u>Departement zorg, 2024</u>

[4]"Le Conseil Scientifique Indépendant a proposé à l'unanimité d'utiliser comme valeur-guide à ne pas dépasser la concentration de 2.200 ng/L de TFA (2,2 µg/L) dans le réseau d'eau potable wallon si seul le TFA est présent dans l'échantillon d'eau en question. Un dépassement de cette valeur-guide ne remet pas en cause la potabilité de l'eau mais nécessite un plan de surveillance accru afin d'identifier la source de contamination au TFA et de l'éliminer"

Pour bien comprendre pourquoi Générations Futures ainsi que d'autres associations comme PAN Europe ou Global 2000 considèrent la valeur allemande comme inacceptable, il est nécessaire d'expliquer comment sont construites ces valeurs sanitaires.

Le point de départ pour la construction d'une valeur sanitaire sont les résultats des études toxicologiques, sur l'animal ou d'étude épidémiologique sur l'homme. Aucune étude épidémiologique n'est encore disponible sur le TFA. Des données existent sur des modèles animaux mais restent encore très parcellaires. Outre des études sur les effets d'une exposition aiguë au TFA, **2 études dites "sub chroniques" sont disponibles**: 1 étude sur des rats exposés au TFA pendant 90 j (<u>Bayer, 2007</u>) et 1 étude sur rats exposés pendant 1 an au TFA via l'eau potable (Solvay, 2019). Ces deux études indiquent une **toxicité du TFA sur le fonctionnement du foie**. D'après ces études, la dose maximale ne provoquant pas d'effet sur le foie est estimée à 1.8 mg de TFA/kg de poids corporel par jour.

Sont également disponibles dans le jeu de données, des études sur l'impact du TFA sur les fonctions de la reproduction et le développement des foetus. En particulier, une étude datant de 2021 conduite sur des lapins a montré que le TFA était responsable de graves malformations, principalement au niveau des yeux, chez les fœtus exposés in utéro. Dans cette étude, une dose ne provoquant pas d'effet n'a pas pu être déterminée car ces malformations sont observées pour toutes les doses testées (à partir de 180 mg de TFA/kg/j). C'est suite à cette étude que l'Allemagne a proposé de classer le TFA comme toxique pour la reproduction probable (catégorie 1B selon le règlement CLP).

A partir de ce corpus de données, 4 valeurs sanitaires pour l'eau potable ont été dérivées selon différentes approches. Ces approches se distinguent par leur considération des incertitudes relatives à la toxicité du TFA et une application différente du principe de précaution, ce qui explique pourquoi les valeurs établies sont très différentes.



L'approche de l'Allemagne (UBA, 2020)

UBA estime qu'avec l'étude de Solvay menée chez le rat pendant an, "la base de donnée est désormais suffisante pour dériver une valeur sanitaire pour l'eau potable" Le point de départ utilisé par UBA pour dériver la valeur sanitaire dans l'eau potable est donc la dose maximale n'ayant pas provoqué, au cours de cette étude, d'effet néfaste chez le rat (appelé en anglais NOEL pour No Observed Effect Level) de 1.8 mg/kg/j



Afin d'extrapoler cette dose journalière acceptable chez l'animal à l'homme, 2 facteurs de sécurité ont été pris en compte. 1 facteur de sécurité de 10 pour prendre en compte la variabilité inter-espèce et 1 facteur de 10 pour la variabilité intraspécifique. UBA utilise un facteur de sécurité global de 100 et calcule donc une dose journalière acceptable (DJA) pour l'homme à 0.018 mg/kg/j.

C'est en particulier ce choix de facteur de sécurité qui est largement critiqué par les associations. En effet, aucun facteur de sécurité n'est pris pour tenir compte du manque de données pourtant très important sur cette substance, entraînant de grandes incertitudes sur son potentiel toxique. L'histoire l'a pourtant montré un nombre incalculable de fois, les valeurs sanitaires sont le plus souvent revues à la baisse au fur et à mesure que les connaissances sur les substances se font plus nombreuses. Nous ne sommes pas les seuls à reconnaître qu'une marge plus importante aurait dû être prise, UBA le reconnaît elle-même! "Pour des raisons formelles, un facteur supplémentaire aurait dû être inclus en raison des données concernant une seule espèce. Cependant, en raison de l'effet faible, ce facteur est omis" (traduction libre de l'allemand).



A partir de la DJA ainsi dérivée et en prenant comme hypothèse qu'un consommateur pèse en moyenne 70 kg, consomme 2L d'eau par jour et en considérant que la part de l'eau dans l'exposition globe au TFA est de 10%, UBA arrive à la valeur de 63 µg/L, arrondie à 60 µg/L. A cette étape aussi, les hypothèses prises par UBA ne sont pas protectrices, en particulier vis-à-vis des femmes et des enfants qui sont carrément exclus de l'évaluation par l'utilisation du poids corporel moyen de 70 kg.



L'approche du Luxembourg (Direction de la Santé, 2024)

La Direction de la Santé (DISA) au Luxembourg a adopté une approche similaire à celle d'UBA. La même dose journalière admissible (DJA) de 0.018 mg/kg/j a été utilisée avec donc une prise en compte insuffisante des incertitudes liées au manque de données.

Toutefois, la DISA a calculé la valeur pour l'eau potable à partir de la DJA en considérant cette fois un nourrisson de 5 kg consommant 0.75 L d'eau par jour, contrairement à UBA qui considère uniquement un consommateur de 70 kg. La valeur finale de 12 µg/L ainsi dérivée est 5 fois plus faible que celle fixée par UBA.



L'approche flamande (VITO, 2024)

Première différence, au lieu d'utiliser les résultats d'une seule étude (la dose sans effet retrouvée dans l'étude d'un an de Solvay de 2019), les résultats de 2 études (l'étude d'un an de Solvay de 2019 et l'étude de 90 j de Bayer de 2007) ont été combinés afin de tracer une relation dose-effet. Après un traitement statistique de l'ensemble des données obtenues dans les 2 études, VITO a constaté une diminution statistiquement significative des concentrations en bilirubine chez les rats exposés au TFA par rapport aux rats témoins. Cet effet est considéré comme "l'effet critique". VITO a choisi comme point de départ pour le calcul de la valeur sanitaire, la dose entraînant une diminution de la bilirubine d'au moins 30% par rapport aux animaux témoins, dose appelée BMDL30[5] et estimée à 5.2 mg/kg/j.

La deuxième différence, de taille, réside dans le choix des facteurs de sécurité pour calculer la dose journalière admissible pour l'homme à partir de la BMDL30. VITO se démarque d'UBA en choisissant d'appliquer un facteur de sécurité supplémentaire de 10 afin de tenir compte "du manque actuel de données sur l'immunotoxicité, les effets sur la reproduction et la toxicité pour le développement"

Enfin, les hypothèses prises pour calculer la valeur pour l'eau potable à partir de la DJA sont légèrement différentes également, un poids moyen de 60 kg a été considéré, ne prenant donc pas en compte les enfants dans le calcul de la valeur sanitaire.

[5]"Une Benchmark dose (BMD) se définit comme une dose correspondant à <u>un niveau de réponse en excès par rapport à un groupe témoin.</u> Elle se distingue de la NOEL (No observed effect level), dose maximale pour laquelle <u>aucun effet a été observé.</u>



L'approche des Pays Bas (RIVM, 2023)

L'approche utilisée par le RIVM est complètement différente. Le RIVM base son évaluation en considérant le TFA comme une substance appartenant à la famille des PFAS et en prenant l'hypothèse que "le TFA contribue à l'effet cumulatif des PFAS". Le RIVM fait le constat que "les études disponibles sur le TFA indiquent des effets hépatiques similaires à ceux des autres PFAS" mais rappelle, que pour certains PFAS, comme le PFOA, des effets sur le système immunitaire sont observés à des doses d'exposition bien plus faibles que pour les effets hépatiques.

Dans ce contexte, **le RIVM**, par précaution, tient compte du manque de donnée sur le TFA, notamment sur ses impacts sur le système immunitaire et considère "qu'il n'est pas exclu que le TFA, en raison de sa structure moléculaire similaire aux autres PFAS, puisse également provoquer des effets immunologiques à une dose (beaucoup) plus faible que celle à laquelle les effets hépatiques se produisent".

Ainsi, le point de départ utilisé par le RIVM pour dériver une valeur guide pour le TFA dans l'eau potable est la valeur guide pour l'eau potable établie par le RIVM pour le PFOA à 4.4 ng/L.. Cette valeur de 4.4 ng/L pour le PFOA a elle même été dérivée à partir de la dose hebdomadaire tolérable fixée par l'EFSA pour 4 PFAS, dont le PFOA, à 4.4 ng/kg/semaine à partir de résultats d'étude indiquant des effets sur le système immunitaire des enfants à très faibles doses.

Il est ensuite tenu compte de la différence de "puissance" toxique entre le PFOA et le TFA, celui-ci ayant des impacts observés sur le foie à des doses bien plus élevées que pour le PFOA. Un "facteur de puissance relative" (ou RPF en anglais: Relative Potency Factor) a été calculé à 0.002[6]. Cela signifie que le TFA entraîne des effets néfastes à des doses 500 supérieures que celles nécessaires pour que le PFOA ait un effet. Le RIVM calcule donc une valeur de 4.4 ng/L/0.002 = 2200 ng/L (2.2 µg/L)

A noter que cette évaluation est incertaine car le RIVM applique un facteur de puissance relative pour des effets hépatiques, à la valeur guide du PFOA pour l'eau potable, construite à partir de résultats sur le système immunitaire. Le RIVM a en effet pris l'hypothèse que "les RPF disponibles dérivés des effets hépatiques chez le rat peuvent également être appliqués à d'autres effets et à l'homme".

[6] RPF calculé en utilisant les données de poids relatif du foie provenant de l'étude sur les rats de 90 jours de Bayer (2007)

Résumé schématique des différentes approches

Pour ces 3 pays la valeur pour l'eau potable est calculée à partir des données disponibles sur le TFA



Approche de l'Allemagne (UBA. 2020)

tude 1 an chez le **rat** (Solvay, 2019)

Facteur de sécurité = **100** (Ne prend pas en compte les incertitudes liées au manque de données)

NOEL*: 1.8 mg/kg/j

Dose journalière admissible (DJA) pour **l'homme** : 0,018 mg/kg/j

Hypothèses: poids moyen de 70 kg, consommation d'eau : 2L/j, part de l'eau dans l'exposition au TFA: 10% = Non protecteur des femmes et enfants



Valeur sanitaire pour l'eau potable :

60 µq/L*

*(0,018 mg/kg * 70 kg * 10%) / 2L

Approche du Luxembourg

(Direction de la Santé, 2024)

Etude 1 an chez le **rat** (Solvay, 2019) NOEL`: 1.8 mg/kg/j

Facteur de sécurité = 100 (Ne prend pas en compte les incertitudes liées au manque de données)

Dose journalière admissible (DJA) pour **l'homme**: 0,018 mg/kg/j

Hypothèses: poids d'un nourrisson : 5 kg, consommation d'eau : 0,75 L/j, part de l'eau dans l'exposition au TFA: 10%



Valeur sanitaire pour l'eau potable :

12 μg/L*

*(0,018 mg/kg * 5 kg * 10%) / 0,75L



Approche Flamande

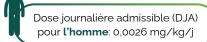
(VITO, 2024)

Etude 90j chez le **rat** (Bayer, 2007) + Etude 1 an chez le **rat** (Solvay, 2019) Benchmark dose (BMDL30): 5.2 mg/kg/j

Facteur de sécurité = 2000

Prend en compte les incertitudes liées au manque de données

mais n'utilise pas une dose sans effet mais une dose responsable d'un effet au moins 30% supérieur par rapport aux témoins



Hypothèses: poids moyen : 60 kg, consommation d'eau : 2 L/j, part de l'eau dans l'exposition au TFA: 20%

= Non protecteur des enfants



Valeur sanitaire pour l'eau potable :

15.6 μg/L*

*(0,0026 mg/kg * 60 kg * 20%) / 2 L

*NOEL: no observed effect level, dose maximale pour laquelle il n'y a pas eu d'effet chez l'animal

Les Pays-Bas considère le TFA comme un membre de la famille des PFAS, ayant potentiellement les mêmes effets que les autres PFAS (mais à des doses différentes).

La valeur pour l'eau potable est dérivée de celle existante pour le PFOA en tenant compte de la puissance relative du TFA par rapport au PFOA



Approche des Pays Bas

(RIVM, 2023)

Valeur sanitaire pour l'eau potable du PFOA (RIVM, 2020) : 4.4 ng/L

Prend en compte les incertitudes liées au manque de données & protecteur des enfants car cette valeur est dérivée de la plus faible concentration en PFOA responsable d'effet néfaste (sur le système immunitaire) chez les enfants

Facteur de puissance relative (RPF) du TFA par rapport au PFOA = 0.002

Approche incertaine car on applique un RPF observé pour des effets sur le foie à une valeur issue d'étude sur le système immunitaire



La description de ces 4 méthodes indique clairement que le choix de l'effet toxicologique pris comme point de départ, la prise en compte des incertitudes dans le jeu de données et la prise en compte ou non des enfants dans l'évaluation ont des conséquences importantes sur le résultat final. Les 2 exemples de l'Allemagne et du Luxembourg illustrent qu'en partant de la même dose journalière admissible pour l'homme, la valeur finale peut varier d'un facteur 5 que l'on prenne en compte ou non les enfants.

Ce travail démontre également clairement pourquoi la valeur de 60 µg/L établie par UBA et choisie par la France, dans l'attente d'une valeur consolidée de l'EFSA ou de l'OMS, n'est pas acceptable car elle ne prend en compte ni les incertitudes sur la toxicité du TFA, ni les enfants. Affirmer que "Cette valeur correspond à une concentration tolérable à vie, dérivée scientifiquement, en dessous de laquelle, selon les données disponibles, aucun effet nocif sur la santé humaine n'est à prévoir" n'est pas cohérent au regard des approches plus précautionneuses adoptées par d'autres agences sanitaires en Europe et nie le principe de précaution.

L'existence d'autres valeurs guides bien plus faibles établies dans d'autres pays européens auraient dû alerter la Direction Générale de la Santé qui aurait dû, selon nous, demander un avis en urgence auprès de l'Anses. D'autant plus que les concentrations maximales que nous avons mesurées en aval de Salindres sont audessus des valeurs guides des Pays Bas, du Luxembourg et de la Flandre, et que certaines concentrations mesurées ailleurs en France, notamment à Paris, sont supérieures à la valeur proposée par les Pays Bas.

C'est pourquoi Générations Futures demande au ministère de la Santé de revoir cette valeur et d'adopter une mesure provisoire qui prenne compte du principe de précaution et qui protège les enfants.

De plus, la façon dont cette valeur a été choisie nous interpelle. Le Ministère de la Santé n'a pas suivi la recommandation du Haut Conseil de la Santé Publique, et n'a pas demandé avis à l'Anses. Pour y voir plus clair sur ce choix, nous avons fait une demande d'accès aux informations afin de pouvoir constater les éventuels échanges ayant eu lieu au sein de la DGS, de l'Anses et du HCSP, et entre ces 3 institutions concernant:

- Les effets sanitaires du TFA et les conséquences d'une exposition chronique au TFA via l'eau potable et/ou l'alimentation
- L'établissement d'une norme sanitaire du TFA dans l'eau potable
- la situation particulière en aval de l'usine de Solvay à Salindres

Chapitre 3

LA FRANCE N'ENVISAGE AUCUNE MESURE PRÉVENTIVE POUR LIMITER LES ÉMISSIONS DE TFA LIÉES AUX PESTICIDES PFAS

Face au constat, suffisamment documenté maintenant, de l'omniprésence du TFA dans les milieux et l'eau potable l'augmentation des concentrations en TFA depuis une vingtaine d'année, et face aux incertitudes sur les impacts du TFA sur notre santé et l'environnement, une seule solution s'impose : fermer le robinet et stopper les émissions de TFA à la source. associations environnementales ne sont pas seules à demander des mesures préventives fortes.



<u>Des chercheurs</u>, mais aussi les producteurs d'eau potable (à l'image de <u>EurEau</u> au niveau européen ou d'Atlantic'eau en France) le demandent.

Une des principales sources d'émission du TFA dans l'environnement est l'usage des gaz fluorés réfrigérants qui sont émis dans l'atmosphère où ils réagissent avec l'oxygène pour former du TFA. Le TFA est ensuite émis dans les milieux via les précipitations: en d'autres termes, il pleut du TFA! L'usage de ces gaz fluorés est réglementé via le Règlement REACh, et leur interdiction est envisagée dans le cadre du projet de restriction de l'ensemble de la famille des PFAS, que la France soutient. Une autre source majeure d'émission du TFA est l'usage des pesticides PFAS, qui seraient même la principale source en milieu agricole et <u>l'usage le plus responsable de la contamination des nappes phréatiques par le TFA</u>.

Dans notre demande de saisine de l'Anses du 14 novembre 2024, nous demandions à l'Anses "de proposer des actions afin de limiter l'usage de toutes ses sources d'émissions confirmées". La réponse de l'Anses a été particulièrement décevante car elle se limite à rappeler le soutien de l'Anses au projet de restriction des PFAS au niveau européen (qui ne concerne pas les pesticides PFAS) et à faire référence au plan d'action interministériel qui lui-même indique :

66

Soutenir l'initiative lancée par plusieurs pays en vue de la définition par la Commission d'un mandat donné à l'EFSA pour évaluer les possibilités d'évolution réglementaire (et des méthodes de test afférentes) concernant la persistance dans l'environnement des substances actives phytopharmaceutiques et de leurs métabolites entrant dans le champ de la définition des PFAS

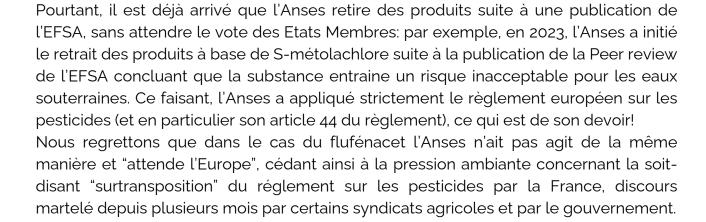
-99

Il n'est donc jamais question ni dans la réponse de l'Anses ni dans le plan d'action interministériel de clairement limiter, voire d'interdire l'usage des pesticides PFAS. La position de la France se cantonne à attendre et "soutenir" les initiatives européennes qui vont prendre des années avant d'éventuellement aboutir.

Pire encore, l'Anses n'a jamais répondu à notre demande de retrait des produits à base de flufenacet que nous lui avions adressée le 5 novembre dernier suite au classement de celui-ci en tant que perturbateur endocrinien. Ce classement aurait dû conduire au retrait immédiat des produits contenant cette substance mais là encore, la position de la France est "d'attendre l'Europe". Dans une question écrite au Gouvernement datée du 26 novembre 2024, le député Jean-Claude Raux a notamment appelé la ministre de la Transition écologique "à parvenir à un retrait du marché des pesticides PFAS pour lesquels il est démontré l'émission de TFA dans l'environnement" et à un "retrait de l'autorisation de mise sur le marché des produits à base de flufénacet en France". Dans sa réponse publiée le 11 février, le Gouvernement confirme sa volonté d'attendre l'interdiction au niveau européen en expliquant que :



la Commission européenne devrait proposer dans les prochains mois un projet de décision ne renouvelant pas l'approbation de cette substance. Les autorités françaises établiront une position de vote en adéquation avec les conclusions de l'EFSA. A l'issue de la décision concernant le statut de cette substance active, la France mettra en œuvre les dispositions conséquentes pour les produits à base de flufénacet.



Qu'en est-il chez nos voisins ? Encore une fois, sur cette question nous constatons que si l'usage des pesticides PFAS n'est pas interdit en Europe, plusieurs de nos voisins se sont déjà clairement positionnés et pour certains ont déjà émis des recommandations fortes :



En Allemagne, l'agence UBA a déjà publié plusieurs rapports démontrant l'impact significatif des pesticides dans les émissions de TFA et formulant plusieurs recommandations, notamment de limiter les émissions à la source et de renforcer les programmes de surveillance.



En Suède, en réponse à une question écrite qui lui était adressée, la Ministre de l'environnement Romina Pourmokhtari a "plaidé au niveau européen pour que le TFA soit toujours inclus dans l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour toutes les substances actives identifiées comme PFAS et supposées former du TFA lors de la dégradation".



Au Danemark, l'agence pour la protection de l'environnement (Miljøstyrelsen, MST) a mené un vaste programme de recherche appelé "<u>TriFluPest</u>" visant à identifier les pesticides responsables d'émission de TFA. MST montre que les 7 pesticides visés dans l'étude peuvent se transformer en TFA dans les sols, à des taux variables, et contaminer les eaux souterraines à plus de 0.1 μg/L. MST recommande de réaliser des évaluations de risque tenant compte du TFA pour tous les pesticides PFAS, rejoignant la position de la ministre de l'environnement suédoise.

Afin de limiter à la source les émissions de TFA, il est nécessaire d'interdire l'usage des pesticides pouvant se dégrader en TFA et contaminer les eaux souterraines à des teneurs supérieures à 0.1 µg/L. Le TFA étant un métabolite pertinent au sens de la réglementation sur les pesticides 1107/2009, tout usage responsable d'une contamination des nappes phréatiques par le TFA supérieure à 0.1 µg/L ne respecte pas les critères d'approbation fixé par le règlement et est donc illégal.

Ce risque de contamination des eaux souterraines est connu et confirmé par des études réglementaires disponibles dans les dossiers d'évaluation pour 2 substances : l'herbicide flufenacet et le fongicide fluopyram. C'est pourquoi nous ciblons en priorité ces 2 substances. Cependant, comme le montre l'étude TrifluPest, d'autres substances pesticides PFAS se dégradent en TFA dans les sols et entraînent une contamination des nappes par le TFA

Générations Futures a déjà adressé une **demande de retrait des produits à base de flufenacet** en raison de son caractère perturbateur endocrinien reconnu par l'EFSA et des risques de contamination des eaux souterraines par le TFA. N'ayant pas reçu de retour de la part de l'Anses dans les 2 mois suivant notre demande, synonyme de refus implicite, nous engageons un recours devant les juridictions administratives visant l'Anses afin que l'agence retire les AMM dans les meilleurs délais.

Alors qu'il est clair que le flufenacet est une substance dangereuse ne respectant pas les conditions d'approbation fixée par la réglementation, il n'est pas acceptable que l'Anses "attende" que les États Membres votent le non-renouvellement de la substance au niveau de l'UE pour retirer du marché les produits en France. D'autant plus que l'autorisation du flufenacet a déjà été prolongée de plus de 11 ans!

Concernant le fluopyram, Générations Futures a également adressé, via courrier d'avocat daté du 14 février 2025 une demande à l'Anses pour que l'agence mette en œuvre le réexamen des autorisations de mise sur le marché et permis de commerce parallèle de l'ensemble des produits à base de Fluopyram, et procède à leur retrait. Cette demande au niveau français, vient compléter notre action commune avec 28 ONG au niveau de la Commission

Plus généralement, Générations Futures demande à l'Anses de revoir les évaluations de risque pour tous les produits à base de substances actives PFAS afin de prendre en compte le risque de formation du TFA et de contamination des eaux.

Conclusions

TFA : RENFORCER LA SURVEILLANCE ET AGIR SANS ATTENDRE POUR PROTÉGER LA SANTÉ ET L'ENVIRONNEMENT

Afin de mener les politiques publiques les plus adéquates, il est primordial de renforcer notre connaissance de la contamination de l'environnement et de l'exposition des populations. Pour cela, nous demandons :

- de suivre le TFA dans les eaux de surface et souterraines ;
- d'intégrer le TFA dans les campagnes de surveillance des contaminants chimiques dans les denrées alimentaires.

Sur la base des données environnementales et toxicologiques déjà disponibles ainsi que des actions actuellement menées par les autres États membres de l'Union européenne, nous exigeons :

- d'intégrer le **TFA dans le contrôle de routine de l'eau potable** dès que possible, sans attendre la publication des résultats de la campagne exploratoire de l'Anses prévue en 2026 : la reconnaissance de sa pertinence par la Commission et l'Anses justifie d'autant plus la nécessité de le surveiller ;
- de réviser la valeur de gestion de 60 µg/L en tenant compte du principe de précaution et en veillant à ce que les hypothèses soient protectrices des femmes et des enfants.

Etant donné la persistance du TFA et les impacts potentiels actuels et à venir pour la santé et l'environnement de son accumulation, nous appelons les autorités à :

- Revoir toutes les autorisations de mise sur le marché des pesticides à base de substances actives PFAS afin de prendre en compte le TFA et d'évaluer les risques de contamination des eaux souterraines suite à l'usage de ces produits ;
 - Interdire de manière préventive l'utilisation de ces produits dans les aires d'alimentation de captage en attendant les conclusions des nouvelles évaluations :
- Retirer les AMM pour tous les produits entraînant un risque de contamination des eaux souterraines par le TFA supérieur à 0.1 µg/L. Comme ce risque a déjà été démontré pour les produits à base de flufenacet (par ailleurs perturbateur endocrinien) et fluopyram, les AMM de tous les produits contenant ces 2 substances doivent être retirées immédiatement ;
- Plus généralement, **réduire toutes les sources d'émission du TFA** et interdire dans la mesure du possible toutes les substances ayant le TFA comme produit de dégradation (gaz fluorés, médicaments, etc.);
- Investir dans la recherche et l'innovation afin de développer des produits de substitution sûrs lorsqu'aucune alternative n'est disponible.



Générations Futures 179 rue La Fayette 75010 Paris 01 45 79 07 59