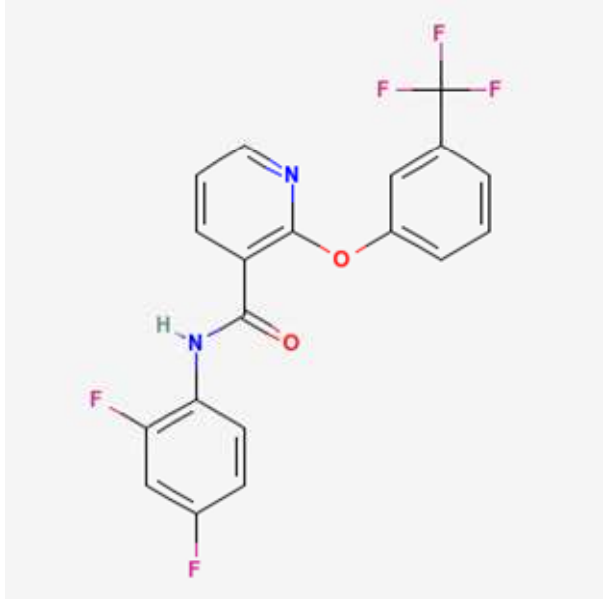


DIFLUFENICANIL – N° CAS : 83164-33-4

Le diflufénicanil est une substance active de produit phytosanitaire qui présente un effet herbicide. C'est un inhibiteur de la synthèse des caroténoïdes qui concourent à l'absorption de la lumière pour la fonction photosynthétique et protègent de la photo-oxydation.

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Diflufénicanil
Synonymes	Diflufenican Diflufenicanil <i>N</i> -(2,4-difluorophényl)-2-[3-(trifluorométhyl)phénoxy]-3-pyridinecarboxamide
Numéro CAS	83164-33-4
Formule moléculaire	C ₁₉ H ₁₁ F ₅ N ₂ O ₂
Code SMILES	<chem>n1c(Oc2cc(C(F)(F)F)ccc2)c(C(=O)Nc3c(F)cc(F)cc3)ccc1</chem>
Structure moléculaire	

EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Evaluations existantes	Cette substance a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de la Directive 91/414/CEE (E.C., 2006), le Royaume-Uni étant l'Etat membre rapporteur. Suite à la Directive 2008/66/EC du 30 juin 2008, le diflufénicanil a été inclus à l'Annexe I de la Directive 91/414/CEE et un rapport finalisé est disponible sur le site internet de la Commission Européenne (E.C., 2006).
Phrases de risque et classification	<i>Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967)</i> R52-53 <i>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i> Aquatic Chronic 3 H412
Effets endocriniens	Le diflufénicanil n'est pas cité dans la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens (E.C., 2004) et dans le rapport d'étude de la DG ENV sur la mise à jour de la liste prioritaire des perturbateurs endocriniens à faible tonnage (Petersen <i>et al.</i> , 2007).
Critères PBT / POP	La substance n'est pas citée dans les listes PBT/vPvB ¹ (C.E., 2006a) ou POP ² (PNUE, 2001).
Normes de qualité existantes	<u>Allemagne</u> : critère de qualité pour la protection de l'environnement aquatique = 0.009 µg/L (ETOX, 2011 ³)
Mesure de restriction	-
Substance(s) associée(s)	Les 2 produits de dégradation pertinents (E.C., 2006) du diflufénicanil sont : - AE B107137 - AE C522392

¹ Les PBT sont des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques et les vPvB sont des substances très persistantes et très bioaccumulables. Les critères utilisés pour la classification des PBT sont ceux fixés par l'Annexe XIII du règlement n°1907/2006 (REACH).

² Les Polluants Organiques Persistants (POP) sont des substances persistantes (aux dégradations biotiques et abiotiques), fortement liposolubles (et donc fortement bioaccumulables), et volatiles (et peuvent donc être transportées sur de longues distances et être retrouvée de façon ubiquitaire dans l'environnement). Les critères utilisés pour la classification POP sont ceux fixés par l'Annexe 5 de la Convention de Stockholm placée sous l'égide du PNUE (Programme des Nations Unies pour l'Environnement).

³ Les données issues de cette source (<http://webtox.uba.de/webETOX/index.do>) ne sont données qu'à titre indicatif ; elles n'ont donc pas fait l'objet d'une validation par l'INERIS.

PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

	Valeurs	Source
Poids moléculaire [g/mol]	394.3	E.C., 2006
Hydrosolubilité [mg/L]	< 0.05 à pH 6.89 0.012 à pH 5.8	E.C., 2006
Pression de vapeur [Pa]	$4.25 \cdot 10^{-6}$ à 25°C	E.C., 2006
Constante de Henry [Pa.m ³ /mol]	$1.18 \cdot 10^{-2}$	E.C., 2006
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	4.2	E.C., 2006
Coefficient de partage carbone organique-eau (Koc) [L/kg]	Des koc compris entre 1622 et 7431 (moyenne sur 10 sols = 3417)	E.C., 2006
Constante de dissociation (pKa)	D'après sa structure moléculaire, la substance n'est pas susceptible de se dissocier en milieu aqueux.	E.C., 2006

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**PERSISTANCE**

		Source
Hydrolyse	Le diflufénicanil est résistant à l'hydrolyse à pH 5, 7 et 9 d'après des tests réalisés sur 30 jours, à 22°C, dans l'obscurité et dans des flacons bouchés.	E.C., 2006
Photolyse	DT ₅₀ – lumière artificielle = 133 jours DT ₅₀ – lumière naturelle (après conversion) = 260 jours	E.C., 2006
Biodégradabilité	Lors d'un essai standardisé de l'OCDE (301 D), seulement 5,2% de la substance est biodégradée en 28 jours. Le diflufénicanil est donc considéré comme « non facilement biodégradable ».	E.C., 2006

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	Le potentiel d'accumulation du diflufénicanil dans le sédiment est significatif, avec un K_{OC} expérimental moyen estimé à 1989 d'après un test standardisé (OCDE 106).	E.C., 2006
Volatilisation	D'après la faible valeur de la constante de Henry ($1.18 \cdot 10^{-2}$ Pa.m ³ /mol à 25°C), la volatilisation du diflufénicanil depuis la phase aqueuse est peu probable.	E.C., 2006
Bioaccumulation/ Biomagnification	Un test de bioconcentration sur la truite arc-en-ciel (OCDE 305) a permis de déterminer un BCF compris entre 1276 et 1596 à l'état d'équilibre, suggérant un potentiel de bioaccumulation de la substance relativement élevé. Un BCF de 1596 est utilisé dans la détermination des normes de qualité. Le document guide technique européen pour la dérivation des NQE recommande l'utilisation des valeurs par défaut suivantes pour ce qui est de la prise en compte de la biomagnification : $BMF_1 = BMF_2 = 1$.	E.C., 2006

ECOTOXICITE ET TOXICITE**ORGANISMES AQUATIQUES**

Dans les tableaux ci-dessous, sont reportés pour chaque taxon uniquement les résultats des tests d'écotoxicité montrant la plus forte sensibilité à la substance. Toutes les données présentées ont fait l'objet d'un examen collectif européen dans le cadre de la Directive 91/414/CE (E.C., 2006), elles n'ont donc pas fait l'objet de validation supplémentaire.

Ces résultats d'écotoxicité sont principalement exprimés sous forme de NOEC (*No Observed Effect Concentration*), concentration sans effet observé, d'EC₁₀ concentration produisant 10% d'effets et équivalente à la NOEC, ou de EC₅₀, concentration produisant 50% d'effets. Les NOEC sont principalement rattachées à des tests chroniques, qui mesurent l'apparition d'effets sub-létaux à long terme, alors que les EC₅₀ sont plutôt utilisées pour caractériser les effets à court terme.

ECOTOXICITE

Les tableaux ci-dessous répertorient les données d'écotoxicité jugées pertinentes pour notre étude.

L'écotoxicité de l'ensemble des métabolites testés dans le dossier européen d'évaluation des risques étant inférieure à celle du composé parent, les résultats obtenus pour les métabolites ne sont pas présentés ci-dessous.

ECOTOXICITE AQUATIQUE AIGUË

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	E ₁₀ C ₅₀ (72 h)	0.00045	E.C., 2006
		<i>Lemna gibba</i>	EC ₅₀ (14 j)	0.039	E.C., 2006
	Milieu marin	Pas d'information disponible			
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48h)	> 0.24	E.C., 2006
	Milieu marin	Pas d'information disponible			
	Sédiment	Pas d'information disponible			
Poissons	Eau douce	<i>Cyprinus carpio</i>	LC ₅₀ (96h)	0.098	E.C., 2006
	Milieu marin	Pas d'information disponible			

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	NOEC (72 h)	0.0001	E.C., 2006
	Milieu marin	Pas d'information disponible			
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j)	0.052	E.C., 2006
	Milieu marin	Pas d'information disponible			
	Sédiment	<i>Chironomus riparius</i>	NOEC (28 j)	2 mg/kg	E.C., 2006
Poissons	Eau douce	<i>Pimephales promelas</i>	ELS	0.015	E.C., 2006
	Milieu marin	Pas d'information disponible			

NORMES DE QUALITE POUR LA COLONNE D'EAU

Les normes de qualité pour les organismes de la colonne d'eau sont calculées conformément aux recommandations du guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011). Elles sont obtenues en divisant la plus faible valeur de NOEC ou d'EC₅₀ valide par un facteur d'extrapolation (AF, *Assessment Factor*).

La valeur de ce facteur d'extrapolation dépend du nombre et du type de tests pour lesquels des résultats valides sont disponibles. Les règles détaillées pour le choix des facteurs sont données dans le guide technique européen (E.C., 2011).

En ce qui concerne les organismes marins, selon le projet guide technique pour la détermination de normes de qualité environnementale (E.C., 2011), la sensibilité des espèces marines à la toxicité des substances organiques peut être considérée comme équivalente à celle des espèces dulçaquicoles, à moins qu'une différence ne soit montrée.

Néanmoins, le facteur d'extrapolation appliqué pour déterminer les normes de qualité pour le milieu marin doit prendre en compte les incertitudes additionnelles telles que la sous-représentation des taxons clés et une diversité d'espèces plus complexe en milieu marin.

- **Moyenne annuelle (AA-QS_{water_eco} et AA-QS_{marine_eco}) :**

Une concentration annuelle moyenne est déterminée pour protéger les organismes de la colonne d'eau d'une possible exposition prolongée.

Pour le diflufénicanil, on dispose de données aiguës et chroniques pour trois niveaux trophiques. Les organismes les plus sensibles sont les algues. Il est donc possible de calculer l'AA-QS_{water_eco} à partir de la plus faible des données chroniques, soit la NOEC (72h) à 0.0001 mg/L obtenue sur *Scenedesmus subspicatus*, en lui appliquant un facteur d'extrapolation de 10 conformément au projet de guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011) :

$$AA-QS_{water_eco} = 0.0001 / 10 = 1.10^{-5} \text{ mg/L, soit}$$

$$AA-QS_{water_eco} = 0.01 \text{ } \mu\text{g/L}$$

En ce qui concerne les organismes marins, aucun essai n'est disponible. La norme de qualité sera donc déterminée conformément au guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011), en appliquant un facteur d'extrapolation de 100 à la NOEC (72h) à 0.0001 mg/L obtenue sur *Scenedesmus subspicatus*. L'INERIS propose donc la valeur suivante :

$$AA-QS_{marine_eco} = 0.0001 / 100 = 1 \cdot 10^{-6} \text{ mg/L, soit}$$

$$AA-QS_{marine_eco} = 0.001 \text{ } \mu\text{g/L}$$

- **Concentration Maximum Acceptable (MAC et MAC_{marine}) :**

La concentration maximale acceptable est calculée afin de protéger les organismes de la colonne d'eau de possibles effets de pics de concentrations de courtes durées (E.C., 2011).

Pour le diflufénicanil, on dispose de données aiguës pour trois niveaux trophiques. La plus faible donnée qui est prise en compte pour le calcul de la MAC, soit l'EC₅₀ de 0.000045 mg/L obtenue sur *Scenedesmus subspicatus*. Par défaut, un facteur d'extrapolation de 100 s'applique pour calculer la MAC. Selon le guide technique pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2010), pour les substances dont le mode d'action est bien connu et pour lesquelles des essais sont disponibles pour les taxons les plus sensibles, le facteur peut être diminué. Le diflufénicanil est un herbicide et des données existent pour les algues et les plantes aquatiques. En conséquence, le facteur d'extrapolation est abaissé à 10 pour calculer la MAC :

$$MAC = 0.00045 / 10 = 4.5 \cdot 10^{-5} \text{ mg/L, soit}$$

$$MAC = 0.045 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Pour le milieu marin, aucun essai n'est disponible. Par défaut, un facteur d'extrapolation de 1000 s'applique pour calculer la MAC_{marine}. Selon le guide technique pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011), pour les substances dont le mode d'action est bien connu et pour lesquelles des essais sont disponibles pour les taxons les plus sensibles, le facteur peut être

diminué. Le diflufénicanil est un herbicide et des données existent pour les algues et les plantes aquatiques. En conséquence, le facteur d'extrapolation est abaissé à 100 pour calculer la MAC_{marine} . L'INERIS propose donc la valeur suivante :

$$MAC_{\text{marine}} = 0.00045 / 100 = 4.5 \cdot 10^{-6} \text{ mg/L, soit}$$

$$MAC_{\text{marine}} = 0.0045 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)		
Moyenne annuelle [AA-QS _{water_eco}]	0.01	μg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	0.045	μg/L
Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau marine)		
Moyenne annuelle [AA-QS _{marine_eco}]	0.001	μg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC _{marine_eco}]	0.0045	μg/L

VALEUR GUIDE DE QUALITE POUR LE SEDIMENT (QS_{SED} ET QS_{SED-MARIN})

Un seuil de qualité dans le sédiment est nécessaire (i) pour protéger les espèces benthiques et (ii) protéger les autres organismes d'un risque d'empoisonnement secondaire résultant de la consommation de proies provenant du benthos. Les principaux rôles des normes de qualité pour les sédiments sont de :

1. Identifier les sites soumis à un risque de détérioration chimique (la norme sédiment est dépassée)
2. Déclencher des études pour l'évaluation qui peuvent conduire à des études plus poussées et potentiellement à des programmes de mesures
3. Identifier des tendances à long terme de la qualité environnementale (Art. 4 Directive 2000/60/CE).

Les valeurs guides de qualité pour les organismes benthiques (QS_{sed} et QS_{sed marin}) sont calculées conformément aux recommandations du guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011). Elles sont obtenues en divisant la plus faible valeur de NOEC ou d'EC₅₀ valide par un facteur d'extrapolation (AF, *Assessment Factor*).

La valeur de ce facteur d'extrapolation dépend du nombre et du type de tests sur les organismes benthiques pour lesquels des résultats valides sont disponibles. Les règles détaillées pour le choix des facteurs sont données dans le guide technique européen (E.C., 2011).

Un essai chronique réalisé sur *Chironomus riparius* est disponible. Ce test utilise l'eau comme voie de contamination et il a été réalisé selon des lignes directrices BBA (C.E., 2006b). La NOEC obtenue est de 2 mg/kg.

Pour déterminer la norme de qualité pour les organismes benthiques d'eau douce (QS_{sed}), un facteur d'extrapolation de 100 est appliqué sur la plus faible NOEC disponible (E.C., 2006).

On obtient donc :

$$QS_{\text{sed}} = 2/100 = 0.02 \text{ mg/kg}_{\text{sed poids sec, soit}}$$

$$QS_{\text{sed}} = 20 \text{ } \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

Pour déterminer la norme de qualité pour les organismes benthiques marins ($QS_{\text{sed marin}}$), un facteur d'extrapolation de 1000 est appliqué sur la plus faible NOEC disponible (E.C., 2006).

On obtient donc :

$$QS_{\text{sed marin}} = 2/1000 = 0.002 \text{ mg/kg}_{\text{sed poids sec}}, \text{ soit}$$

$$QS_{\text{sed}} = 2 \text{ } \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

La conversion de la $QS_{\text{sed poids sec}}$ à la concentration correspondante en poids humide peut être estimée en tenant compte du facteur de conversion suivant:

$$\frac{RHO_{\text{sed}}}{F_{\text{solide sed}} * RHO_{\text{solide}}} = \frac{1300}{500} = 2.6$$

Avec :

$F_{\text{solide sed}}$: fraction volumique en solide dans les sédiments en [$\text{m}^3_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{susp}}$]. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le document guide technique européen (E.C., 2011) est utilisée : $0.2 \text{ m}^3/\text{m}^3$.

RHO_{solide} : masse volumique de la partie sèche en [$\text{kg}_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{solide}}$]. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le document guide technique européen (E.C., 2011) est utilisée : 2500 kg/m^3 .

Pour le diflufénicanil, la concentration correspondante en poids humide est :

$$QS_{\text{sed poids humide}} = QS_{\text{sed poids sec}} / 2.6 = 7.7 \text{ } \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$$

$$QS_{\text{sed marin poids humide}} = QS_{\text{sed marin poids sec}} / 2.6 = 0.77 \text{ } \mu\text{g/kg}_{\text{sed marin poids humide}}$$

Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)	8	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	20	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau marine)	0.8	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	2	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Conditions particulières	Avec un K_{OC} compris entre 1622 et 7431 L/kg et un $\log K_{OW}$ de 4.2, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment est recommandée selon le projet de guide européen (E.C., 2011).	

EMPOISONNEMENT SECONDAIRE

Ce chapitre traite de la toxicité chronique induite par la substance sur les prédateurs *via* la consommation d'organismes aquatiques contaminés (appelés biote, i.e. poissons ou invertébrés vivant dans la colonne d'eau ou dans les sédiments). Il s'agit donc d'évaluer la toxicité chronique de la substance par la voie d'exposition orale uniquement.

Dans les tableaux ci-dessous, ne sont reportés pour chaque type de test que les résultats permettant d'obtenir les NOEC ou la valeur toxicologique de référence (VTR) les plus protectrices. N'ont été recherchés que des tests sur mammifères ou oiseaux exposés par voie orale (exposition par l'alimentation ou par gavage). Toutes les données présentées ont été validées.

Les résultats de toxicité sont principalement donnés sous forme de doses journalières : NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*), ou LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*). NOAEL et LOAEL sont exprimées en termes de quantité de substance administrée par unité de masse corporelle de l'animal testé, et par jour.

Pour calculer la norme de qualité liée à l'empoisonnement secondaire des prédateurs, il est nécessaire de connaître la concentration de substance dans le biote n'induisant pas d'effets observés pour les prédateurs (exprimée sous forme de NOEC). Il est possible de déduire une NOEC à partir d'une NOAEL grâce à des facteurs de conversion empiriques variables selon les espèces testées. Les facteurs utilisés ici sont ceux recommandés par le guide technique européen pour la détermination de normes de qualité (E.C., 2011). Les valeurs de ces facteurs de conversion dépendent de la masse corporelle des animaux et de leur consommation journalière de nourriture. Celles-ci peuvent donc varier d'une façon importante selon le niveau d'activité et le métabolisme de l'animal, la valeur nutritive de sa nourriture, etc. En particulier elles peuvent être très différentes entre un animal élevé en laboratoire et un animal sauvage.

Afin de couvrir ces sources de variabilité, mais aussi pour tenir compte des autres sources de variabilité ou d'incertitude (variabilité inter et intra-espèces, extrapolation du court terme au long terme, etc.) des facteurs d'extrapolation sont nécessaires pour le calcul de la $QS_{\text{biota_sec\ pois}}$. Les valeurs recommandées pour ces facteurs d'extrapolation sont données dans le guide technique européen (E.C., 2011). Un facteur d'extrapolation supplémentaire ($AF_{\text{dose-réponse}}$) est utilisé dans le cas où la toxicité a été établie à partir d'une LOAEL plutôt que d'une NOAEL.

ECOTOXICITE POUR LES VERTEBRES TERRESTRES

TOXICITE ORALE POUR LES MAMMIFERES

	Type de test	NOAEL ⁽¹⁾ [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Rat Durée de l'étude : 2 ans Voie orale Effets: diminution du gain du poids corporel et légère réduction du poids du thymus	25	E.C., 2006	-	500
Toxicité sur la reproduction	Rat Etude multigénération Voie orale Effet : toxicité sur les parents.	35.5	E.C., 2006	-	500

⁽¹⁾ NOAEL : No Observed Adverse Effect Level

TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

	Type de test	NOAEL/LOAEL ⁽¹⁾ [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	<i>Colinus virginianus</i> Durée de l'étude : 14 jours Mortalité	-	E.C., 2006	-	> 2150
Toxicité pour la reproduction	<i>Colinus virginianus</i> Durée de l'étude : 20 semaines (pre-egg production and egg-laying periods) Reproduction	91.84	E.C., 2006	-	1000

⁽¹⁾ NOAEL : No Observed Adverse Effect Level; LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level

NORME DE QUALITE EMPOISONNEMENT SECONDAIRE (QS_{BIOTA_SEC POIS})

La norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire (QS_{biota_sec pois}) est calculée conformément aux recommandations du guide technique européen (E.C., 2011). Elle est obtenue en divisant la plus faible valeur de NOEC valide par les facteurs d'extrapolation recommandés (E.C., 2011).

Pour le diflufénicanil, un facteur d'extrapolation de 30 est appliqué car la durée du test retenu (NOAEL de 25 mg/kg_{corporel}/j sur le rat, soit une NOEC de 500 mg/kg_{biota}) est de 2 ans. On obtient donc :

$$QS_{biota_sec\ pois} = 500 \text{ [mg/kg}_{biota}] / 30 = 16.667 \text{ mg/kg}_{biota} = 16\ 667 \text{ }\mu\text{g/kg}_{biota}$$

Cette valeur de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire peut être ramenée :

- à une concentration dans l'eau douce selon la formule suivante :

$$QS_{water\ sp} \text{ [}\mu\text{g/L]} = \frac{QS_{biota_sec\ pois} \text{ [}\mu\text{g/kg}_{biota}]}{BCF \text{ [L/kg}_{biota}] * BMF_1}$$

- à une concentration dans l'eau marine selon la formule suivante :

$$QS_{marin\ sp} \text{ [}\mu\text{g/L]} = \frac{QS_{biota_sec\ pois} \text{ [}\mu\text{g/kg}_{biota}]}{BCF \text{ [L/kg}_{biota}] * BMF_1 * BMF_2}$$

Avec :

BCF : facteur de bioconcentration,

BMF₁ : facteur de biomagnification,

BMF₂ : facteur de biomagnification additionnel pour les organismes marins.

Ce calcul tient compte du fait que la substance présente dans l'eau du milieu peut se bioaccumuler dans le biote. Il donne la concentration à ne pas dépasser dans l'eau afin de respecter la valeur de la norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire déterminée dans le biote.

La bioaccumulation tient compte à la fois du facteur de bioconcentration (BCF, ratio entre la concentration dans le biote et la concentration dans l'eau) et du facteur de biomagnification (BMF,

ratio entre la concentration dans l'organisme du prédateur en bout de chaîne alimentaire, et la concentration dans l'organisme de la proie au début de la chaîne alimentaire). En l'absence de valeurs mesurées pour le BMF₁ et le BMF₂, celles-ci peuvent être estimées à partir du BCF selon le guide technique européen (E.C., 2011).

Ce calcul n'est donné qu'à titre indicatif. Il fait en effet l'hypothèse qu'un équilibre a été atteint entre l'eau et le biote, ce qui n'est pas véritablement réaliste dans les conditions du milieu naturel. Par ailleurs il repose sur un facteur de bioaccumulation qui peut varier de façon importante entre les espèces considérées.

Pour le diflufénicanil un BCF de 1596 et un BMF₁ = BMF₂ de 1 (cf. E.C., 2011) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{water sp}} = 16\,667 \text{ } [\mu\text{g/kg}_{\text{biota}}] / (1596 * 1) = 10.4 \text{ } \mu\text{g/L}$$

$$QS_{\text{marin sp}} = 16\,667 \text{ } [\mu\text{g/kg}_{\text{biota}}] / (1596 * 1 * 1) = 10.4 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs	16 000	μg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	10	μg/L

SANTE HUMAINE

Ce chapitre traite de la toxicité chronique induite par la substance sur l'homme soit *via* la consommation d'organismes aquatiques contaminés, soit *via* l'eau de boisson.

Dans les tableaux ci-dessous, ne sont reportés pour chaque type de test que les résultats permettant d'obtenir les NOEC ou la valeur toxicologique de référence (VTR) les plus protectrices. Compte tenu du mode d'exposition envisagée, seuls les tests sur mammifères exposés par voie orale (dans l'alimentation ou par gavage) ont été recherchés.

Toutes les données présentées ont été validées.

Les résultats de toxicité sont principalement donnés sous forme de doses journalières : NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*), ou LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*). NOAEL et LOAEL sont exprimées en termes de quantité de substance administrée par unité de masse corporelle de l'animal testé, et par jour.

TOXICITE

Pour l'évaluation des effets sur la santé humaine, seuls les résultats sur mammifères sont considérés comme pertinents. Contrairement à l'évaluation des effets pour les prédateurs, les effets de type cancérogène ou mutagène sont également pris en compte.

	Type de test	NOAEL/LOAEL ⁽¹⁾ [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [mg/kg _{corporel} /j]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Rat Durée de l'étude : 2 ans Voie orale Effet : diminution du gain du poids corporel et légère réduction du poids du thymus	25	E.C., 2006	0.25 ⁽²⁾ Facteur d'incertitude utilisé : - Intra espèces : 10 - Inter espèces : 10

(1) NOAEL : No Observed Adverse Effect Level; LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level. (2) Cette étude a été choisie par l'EFSA pour la détermination de la VTR (E.C., 2006). La VTR a été déterminée par l'INERIS (2009).

	Classement CMR	Source
Cancérogène	La substance est inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008 et ne fait pas l'objet d'un classement pour la cancérogénèse.	C.E., 2008
Mutagène	La substance est inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008 mais ne fait pas l'objet d'un classement pour la mutagénèse.	C.E., 2008
Toxicité pour la reproduction	La substance est inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008 mais ne fait pas l'objet d'un classement pour la reproduction.	C.E., 2008

NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA LA CONSOMMATION DES PRODUITS DE LA PECHE (QS_{BIOTA_HH})

La norme de qualité pour la santé humaine est calculée de la façon suivante (E.C., 2011) :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * VTR [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons. Journ. Moy.} [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} * \frac{1}{F_{\text{securité}}}$$

Ce calcul tient compte de :

- un facteur correctif de 10% (soit 0.1) : la VTR donnée ne tient compte en effet que d'une exposition par voie orale, et pour la consommation de produits de la pêche uniquement. Mais la contamination peut aussi se faire par la consommation d'autres sources de nourriture, par la consommation d'eau, et d'autres voies d'exposition sont possibles (inhalation ou contact cutané). Le facteur correctif de 10% (soit 0.1) permet de rendre l'objectif de qualité plus sévère d'un facteur 10 afin de tenir compte de ces autres sources de contamination possible,
- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour cette substance elle sera considérée égale à 250 µg/kg_{corporel}/j (cf. tableau ci-dessus),
- un poids corporel moyen de 70 kg,

- F_{sécurité} : facteur de sécurité supplémentaire pour tenir compte des potentiels effets CMR ou de perturbation endocrine de la substance. Le diflufénicanil ne présentant aucune de ces propriétés, le facteur de sécurité est fixé à 1,
- Cons. Journ. Moy : une consommation journalière moyenne de produits de la pêche (poissons, mollusques, crustacés) égale à 115 g par jour.

Ce calcul n'est donné qu'à titre indicatif. Il peut être inadapté pour couvrir les risques pour les individus plus sensibles ou plus vulnérables (masse corporelle plus faible, forte consommation de produits de la pêche, voies d'exposition individuelles particulières). Le facteur correctif de 10% n'est donné que par défaut, car la contribution des différentes voies d'exposition varie selon les propriétés de la substance (et en particulier sa distribution entre les différents compartiments de l'environnement), ainsi que selon les populations considérées (travailleurs exposés, exposition pour les consommateurs/utilisateurs, exposition via l'environnement uniquement). L'hypothèse cependant que la consommation des produits de la pêche ne représente pas plus de 10% des apports journaliers contribuant à la dose journalière tolérable apporte une certaine marge de sécurité (E.C., 2011).

Pour le diflufénicanil, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota_hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 250 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} = 15\,217 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

Comme pour l'empoisonnement secondaire, la concentration correspondante dans l'eau du milieu peut être estimée en tenant compte de la bioaccumulation de la substance :

- à une concentration dans l'eau douce selon la formule suivante :

$$QS_{\text{water_hh food}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{QS_{\text{biota_hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}]}{\text{BCF} [\text{L}/\text{kg}_{\text{biota}}] * \text{BMF}_1}$$

- à une concentration dans l'eau marine selon la formule suivante :

$$QS_{\text{marine_hh food}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{QS_{\text{biota_hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}]}{\text{BCF} [\text{L}/\text{kg}_{\text{biota}}] * \text{BMF}_1 * \text{BMF}_2}$$

Pour le diflufénicanil, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_hh food}} = 15\,217 / (1596 * 1) = 9.5 \mu\text{g}/\text{L}$$

$$QS_{\text{marine_hh food}} = 15\,217 / (1596 * 1 * 1) = 9.5 \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	15 200	μg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	9	μg/L

NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA L'EAU DE BOISSON (QS_{DW_HH})

En principe, lorsque des normes de qualité dans l'eau de boisson existent, soit dans la Directive 98/83/CE (C.E., 1998), soit déterminées par l'OMS, elles peuvent être adoptées. Les valeurs réglementaires de la Directive 98/83/CE doivent être privilégiées par rapport aux valeurs de l'OMS qui ne sont que de simples recommandations.

Il faut signaler que ces normes réglementaires ne sont pas nécessairement établies sur la base de critères (éco)toxicologiques (par exemple les normes pour les pesticides avaient été établies par rapport à la limite de quantification analytique de l'époque pour ce type de substance, soit 0.1 µg/L).

Pour le diflufenicanil, la Directive 98/83/CE fixe une valeur de 0.1 µg/L.

A titre de comparaison, la valeur seuil provisoire pour l'eau de boisson est calculée de la façon suivante (E.C., 2011):

$$MPC_{dw, hh} [\mu\text{g/L}] = \frac{0.1 \cdot VTR [\mu\text{g/kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] \cdot \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}] \cdot 1}{\text{Cons.moy.eau} [\text{L/j}] \cdot F_{\text{sécurité}}}$$

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour cette substance elle sera considérée égale à 250 µg/kg_{corporel}/j (cf. tableau ci-dessus),
- Cons.moy.eau [L/j] : une consommation d'eau moyenne de 2 L par jour,
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- un facteur correctif de 10% (soit 0.1) afin de tenir compte de ces autres sources de contamination possibles.
- F_{sécurité} : facteur de sécurité supplémentaire pour tenir compte des potentiels effets CMR ou de perturbation endocrine de la substance. Le diflufenicanil, ne présentant aucune de ces propriétés, le facteur de sécurité est fixé à 1.

L'eau de boisson est obtenue à partir de l'eau brute du milieu après traitement pour la rendre potable. La fraction éliminée lors du traitement dépend de la technologie utilisée ainsi que des propriétés de la substance.

Ainsi, la norme de qualité correspondante dans l'eau brute se calcule de la manière suivante :

$$QS_{dw, hh} [\mu\text{g/L}] = \frac{MPC_{dw, hh} [\mu\text{g/L}]}{1 - \text{fraction éliminée}}$$

En l'absence d'information, on considèrera que la fraction éliminée est nulle et le critère pour l'eau de boisson s'appliquera alors à l'eau brute du milieu. Par ailleurs, on rappellera que ce calcul n'est donné qu'à titre indicatif et peut s'avérer inadéquat pour certaines substances et certaines populations.

Pour le diflufenicanil, on obtient :

$$QS_{dw_hh} = \frac{0.1 * 250 * 70}{2 * (1 - 0)} = 875 \mu\text{g/L}$$

La valeur la plus protectrice, fixée par la directive 98/83/CE est proposée comme norme de qualité pour l'eau destinée à la production d'eau potable.

Proposition de norme de qualité pour l'eau destinée à l'eau potable	0.1	µg/L
--	-----	------

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE (NQE)

La NQE est définie à partir de la valeur de la norme de qualité la plus protectrice parmi tous les compartiments étudiés.

		Valeur	Unité
PROPOSITION DE NORMES DE QUALITE			
Organismes aquatiques (eau douce) moyenne annuelle	AA-QS _{water_eco}	0.01	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	0.045	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) moyenne annuelle	AA-QS _{marine_eco}	0.001	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) Concentration Maximum Acceptable	MAC _{marine}	0.0045	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{biota sec pois}	16 000	µg/kg _{biota}
	QS _{water_sp}	10	µg/L
	QS _{marine_sp}		
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{biota hh}	15 200	µg/kg _{biota}
	QS _{water hh food}	9	µg/L
	QS _{marine hh food}		
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	0.1	µg/L

Pour le diflufénicanil, la norme de qualité pour l'eau douce et celle pour l'eau marine sont les valeurs les plus faibles pour l'ensemble des approches considérées. La proposition de NQE pour le diflufénicanil est donc la suivante :

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE

EAU DOUCE

Moyenne Annuelle dans l'eau : $NQE_{EAU-DOUCE} = 0.01 \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau: $MAC_{EAU-DOUCE} = 0.045 \mu\text{g/L}$

EAU MARINE

Moyenne Annuelle dans l'eau : $NQE_{EAU-MARINE} = 0.001 \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau: $MAC_{EAU-MARINE} = 0.0045 \mu\text{g/L}$

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un K_{OC} compris entre 1622 et 7431 L/kg et un $\log K_{OW}$ de 4.2, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment est recommandée selon le projet de guide européen (E.C., 2011).

Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)	8	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	20	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (milieu marin)	0.8	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	2	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$

BIBLIOGRAPHIE

C.E. (1967). Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Journal officiel n° 196 du 16/08/1967 p. 0001 - 0098.

C.E. (1998). Directive 98/83/CE du conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, Journal Officiel L 330/32 du 5.12.1998: 32-54.

C.E. (2006a). Règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) N° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) N° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006: p. 1–849.

C.E. (2006b). Draft Assessment Report (DAR) - public version. Initial risk assessment by the rapporteur Member States United Kingdom for the existing active substance DIFLUFENICAN ion the third stage (part A) of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC. March 2006.

C.E. (2008). Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

E.C. (2004). Commission staff working document on implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM(1999) 706)). SEC(2004) 1372. European Commission, Brussels

E.C. (2006). Draft Assessment Report (DAR) - public version. Initial risk assessment by the rapporteur Member States United Kingdom for the existing active substance DIFLUFENICAN in the third stage (part A) of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC. March 2006.

E.C. (2011). Technical Guidance For Deriving Environmental Quality Standards. Guidance Document No. 27 for the Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC). Technical Report - 2011 - 055.
http://circa.europa.eu/Public/irc/env/wfd/library?l=/framework_directive/guidance_documents/tgd-egs_cis-wfd/ EN_1.0_&a=d.

ETOX. (2011). "Datenbank für ökotoxikologische Wirkungsdaten und Qualitätsziele." from <http://webetox.uba.de/webETOX/index.do>.

Petersen G., Rasmussen D. et Gustavson K. (2007). Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals. DHI, 53559

PNUE (2001). Convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants: pp 47.