

LAMBDA CYHALOTHRINE - N° CAS 91465-08-6

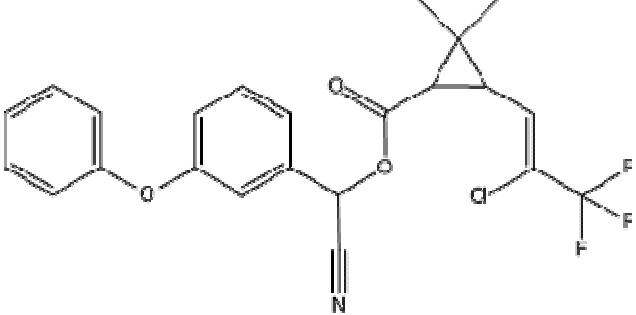
La lambda cyhalothrine est un insecticide appartenant à la famille des pyréthrinoides.

La lambda cyhalothrine a été évaluée par la DG SANCO (DG SANCO, 2001). L'évaluation est terminée et l'inclusion du Lambda Cyhalothrine à l'Annexe I de la Directive 91/414/CEE (C.E., 1991) a été adoptée au 01/01/2002.

Un rapport du Royaume Uni (DEFRA, 1993) est également disponible pour la lambda cyhalothrine.

Enfin, des données sont également disponibles dans les bases de données « Pesticide Ecotoxicity Database » (US-EPA, 2011) et AGRITOX (AGRITOX, 2011).

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Lambda cyhalothrine
Synonymes	
Numéro CAS	91465-08-6
Formule moléculaire	C ₂₃ H ₁₉ ClF ₃ NO ₃
Code SMILES	CC1(C(C1C(OC(C2=CC(OC3=CC=CC=C3)=CC=C2)C#N)=O)/C=C(C(F)(F)F)Cl)C
Structure moléculaire	 <p>The image shows the chemical structure of Lambda cyhalothrine. It consists of a central cyclopropane ring. One carbon of the ring is bonded to a 4-(4-chlorophenyl)phenoxy group. Another carbon is bonded to a 2-cyanoethyl group. The third carbon is bonded to a 2-(2,2,2-trifluoroethyl)ethyl group. The structure is drawn in a skeletal format with explicit atoms for nitrogen, oxygen, chlorine, and fluorine.</p>

EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Evaluations existantes	<p>DEFRA, 1993 : Evaluation of fully approved or provisionally approved products. Evaluation on Lambda-cyhalothrin Use as a public Hygiene insecticide. (Food and environment protection act, 1985, part III) issue n°104. Department For Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) – Pesticide Safety Directorate.</p> <p>DG SANCO, 2001 : Review report for the active substance <i>lambda</i>-cyhalothrin. Finalised in the Standing Committee on Plant Health at its meeting on 19 October 2000 in view of the inclusion of <i>lambda</i>-cyhalothrin in Annex I of Directive 91/414/EEC. European Commission Directorate-general health & consumer protection.</p>										
Phrases de risque et classification	<p><i>Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967)</i></p> <p>T+; R26 T; R25 Xn; R21 N; R50-53</p> <p><i>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i></p> <table> <tr> <td>Acute Tox. 2</td> <td>H330</td> </tr> <tr> <td>Acute Tox. 3</td> <td>H301</td> </tr> <tr> <td>Acute Tox. 4</td> <td>H312</td> </tr> <tr> <td>Aquatic Acute 1</td> <td>H400</td> </tr> <tr> <td>Aquatic Chronic 1</td> <td>H410</td> </tr> </table>	Acute Tox. 2	H330	Acute Tox. 3	H301	Acute Tox. 4	H312	Aquatic Acute 1	H400	Aquatic Chronic 1	H410
Acute Tox. 2	H330										
Acute Tox. 3	H301										
Acute Tox. 4	H312										
Aquatic Acute 1	H400										
Aquatic Chronic 1	H410										
Effets endocriniens	<p>La lambda cyhalothrine est citée dans la table 2 de la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens (E.C., 2004) : substance classée comme HPV et/ou comme persistante pour laquelle des effets perturbateurs endocriniens ont été démontrés.</p> <p>Dans le rapport d'étude de la DG ENV sur la mise à jour de la liste prioritaire des perturbateurs endocriniens à faible tonnage, la lambda cyhalothrine est classée catégorie 1 (au moins une étude prouve les effets perturbateur endocrinien de la substance sur un organisme sain) pour l'homme et catégorie 2 (potentiel perturbateur endocrinien) pour la faune sauvage (Petersen <i>et al.</i>, 2007).</p>										
Critères PBT / POP	La substance ne remplit pas les critères PBT/vPvB ¹ (C.E., 2006) ou POP ² (PNUE, 2001).										
Normes de qualité existantes	U.E. : 0.1 µg/L pour l'eau destinée à la production d'eau potable (pesticides) (C.E., 1998)										
Mesure de restriction	-										
Substance(s) associée(s)	-										

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).

PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

	Valeurs	Source
Poids moléculaire [g/mol]	449.9	DG SANCO, 2001
Hydrosolubilité [mg/L]	4.10 ⁻³ à 20°C et pH 5 5.10 ⁻³ à 20°C et pH 6.5 4.10 ⁻³ à 20°C et pH 9.2	DG SANCO, 2001
Pression de vapeur [Pa]	2.10 ⁻⁷ à 20°C	DG SANCO, 2001
Constante de Henry [Pa.m3/mol]	0.02 à 20°C	DG SANCO, 2001
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	7	DG SANCO, 2001
Coefficient d'adsorption carbone organique) (Koc) [L/kg]	157 000 (valeur moyenne) 38 000-345 000	DG SANCO, 2001;
Constante de dissociation (pKa)	-	

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**PERSISTANCE**

Des études sur le devenir de la lambda cyhalothrine dans des systèmes eau/sédiment ont été réalisées et les résultats sont présentés dans le rapport de la DG SANCO (2001). Le temps de demi-vie pour la biodégradation de la lambda cyhalothrine est estimé entre 5 et 11 heures dans l'eau et entre 7 et 15 jours dans le système eau/sédiment.

		Source
Hydrolyse	La lambda cyhalothrine n'est pas susceptible d'être dégradée par hydrolyse dans des solutions ayant des pH compris entre 5.2 et 6.9. Un temps de demi-vie de 7 jours a été déterminé dans une solution à pH 9.	DG SANCO, 2001
Photolyse	La lambda cyhalothrine n'est pas susceptible d'être rapidement dégradée par photolyse directe, le temps de demi-vie est estimé à quelques semaines.	DG SANCO, 2001
Biodégradabilité	Pas d'information disponible.	

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	Les valeurs de Koc comprises entre 38 000 et 345 000 indiquent que cette substance aura tendance à s'adsorber fortement sur le sédiment.	DG SANCO, 2001
Volatilisation	L'évaporation depuis le sol n'est pas significative ; depuis des feuilles, un faible taux d'évaporation est observé (88% de la substance appliquée a disparu après 24 heures). Sa constante de Henry et sa pression de vapeur indiquent que la substance n'est pas volatile.	DG SANCO, 2001
Bioaccumulation/ Biomagnification	La valeur du log de Kow à 7 indique que la lambda cyhalothrine a un fort potentiel de bioconcentration. Des études sur des poissons (poisson entier) ont permis de déterminer des BCF compris entre 1660 et 2240. Un BCF de 1950 est également mentionné dans la base FOOTPRINT. Un BCF de 2240 est utilisé dans la détermination des normes de qualité ce qui correspond à un BMF₁ de 2 auquel s'ajoute un BMF₂ de 2.	DG SANCO, 2001; FOOTPRINT, 2011

ECOTOXICITE ET TOXICITE

ORGANISMES AQUATIQUES

Dans les tableaux ci-dessous, sont reportés pour chaque taxon tous les résultats des tests d'écotoxicité relatifs à la substance. Toutes les données présentées ont été validées par l'INERIS ou par un organisme européen reconnu.

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**ECOTOXICITE AQUATIQUE AIGUË**

Le tableau ci-dessous répertorie les données d'écotoxicité aiguë jugées pertinentes pour notre étude.

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [µg/L]	Validité	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Selenastrum capricornutum</i>	EC ₅₀ (96 h) statique	> 310	Valide	C. Brassard 1987 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011.
	Milieu marin	Pas d'information disponible.				
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h) statique	0.051	Valide	N. Birchfield 2004 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
		<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h) statique	0.23	Valide	A. Stavola 1986 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
		<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h)	0.36	Valide	DG SANCO, 2001
		<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h)	0.66	Valide	AGRITOX, 2011
	Milieu marin	<i>Gammarus pulex</i>	EC ₅₀ (48 h) Flux continu	0.0068	Valide	C. Brassard 1987 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
		<i>Gammarus pulex</i>	EC ₅₀ (96 h)	0.016	Valide	DG SANCO, 2001
	Sédiment	<i>Americamysis bahia</i>	LC ₅₀ (96 h) Flux continu	0.0041	Valide	C. Brassard 1987 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
		<i>Crassostrea gigas</i>	EC ₅₀ (48 h) statique	> 590	Valide	C. Brassard 1987 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
Pas d'information disponible.						
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss (0.52 g)</i>	LC ₅₀ (96 h) Flux continu	0.19	Valide	N. Birchfield 2004 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
		<i>Oncorhynchus mykiss (1.5 g)</i>	LC ₅₀ (96 h) Flux continu	0.21	Valide	A. Stavola 1986 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [µg/L]	Validité	Source
		<i>Lepomis macrochirus</i> (1.5 g)	LC ₅₀ (96 h) Flux continu	0.21	Valide	Cité dans le rapport de la DG SANCO, 2001 et dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
		<i>Oncorhynchus mykiss</i> (0.8 g)	LC ₅₀ (96 h) Flux continu	0.24	Valide	A. Stavola 1986 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
	Milieu marin	<i>Cyprinodon variegatus</i>	LC ₅₀ (96 h)	0.81	Valide	AGRITOX, 2011

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [µg/L]	Validité	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Selenastrum capricornutum</i>	NOEC (96 h) statique	310	Valide	C. Brassard 1987 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
	Milieu marin	Pas d'information disponible.				
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j) Flux continu	0.0019	Valide	C. Brassard 1990 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
		<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j) statique	0.008	Valide	C. Brassard 1988 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
		<i>Gammarus pulex</i>	NOEC (96 h)	0.006	Valide	DG SANCO, 2001
	Milieu marin	Pas d'information disponible.				
	Sédiment	<i>Chironomus riparius</i>	NOEC (28 j)	0.16	Valide	DG SANCO, 2001
<i>Chironomus riparius</i>		NOEC (28 j)	105 µg/kg _{sédiment}	Valide	DG-SANCO, 2001	
Poissons	Eau douce	<i>Pimephales promelas</i>	NOEC (300 j) Flux continu	0.031	Valide	C. Brassard 1990 cité dans la Pesticide Ecotoxicity Database US-EPA, 2011
	Milieu marin	<i>Cyprinodon variegatus</i>	NOEC (28 j) Flux continu	0.25	Valide	DG SANCO, 2001

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 la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2010). Elles sont obtenues en divisant la plus faible valeur de NOEC ou d' EC_{50} 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., 2010).

En ce qui concerne les organismes marins, selon le projet de document guide technique pour la détermination de normes de qualité environnementale (E.C., 2010), 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 la $AA-QS_{\text{marine_eco}}$ doit prendre en compte les incertitudes additionnelles telles que la sous-représentation de taxons clefs et une diversité d'espèces plus complexe en milieu marin.

- **Moyenne annuelle ($AA-QS_{\text{water_eco}}$) :**

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

Pour la lambda cyhalothrine, des données aiguës et chroniques sont disponibles pour trois niveaux trophiques. Etant donné que les espèces les plus sensibles en aigu comme en chronique sont les invertébrés, un facteur de sécurité de 10 est appliqué à la NOEC (0.0019 $\mu\text{g/L}$) pour la détermination de la $AA-QS_{\text{water_eco}}$:

$$AA-QS_{\text{water_eco}} = 0.00019 \mu\text{g/L}$$

En ce qui concerne les organismes marins, des essais sont disponibles pour deux niveaux trophiques en aigu et pour poissons en chronique. Le jeu de données disponible ne permet pas de montrer une différence de sensibilité. En l'absence de taxon additionnel (mollusque, échinodermes, ...) en donnée long terme et conformément au guide technique (E.C., 2010), la norme de qualité sera déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la plus faible NOEC (0.0019 $\mu\text{g/L}$) obtenue d'une étude sur l'invertébré *Daphnia magna* pour la détermination de la $AA-QS_{\text{marine_eco}}$:

$AA-QS_{\text{marine_eco}} = 0.0019/100$ soit

$$AA-QS_{\text{marine_eco}} = 0.000019 \mu\text{g/L}$$

- **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., 2010).

On dispose de données aiguës pour trois niveaux trophiques (plantes, invertébrés et poissons), la plus faible étant celle sur l'invertébré marin : *Americamysis bahia*, EC_{50} (5 j) = 0.0041 $\mu\text{g/L}$. Par défaut, un facteur d'extrapolation de 100 s'applique pour calculer la MAC. Cependant le projet de document guide pour la détermination de normes de qualité environnementale (E.C., 2010) prévoit que, pour les substances dont le mode d'action est bien connu (ici un insecticide) et pour lesquelles des données sont disponibles pour le taxon le plus sensible (ici les invertébrés), ce facteur puisse être diminué. Pour la lambda cyhalothrine, il est proposé d'abaisser ce facteur à 10 :

$MAC = 0.0041/10$ soit :

$$MAC = 0.00041 \mu\text{g/L}$$

De la même manière, pour le milieu marin, on dispose de données aiguës pour trois niveaux trophiques (plantes, invertébrés et poissons), avec en plus deux données spécifiques du milieu marin (*Americamysis bahia* et *Crassostrea gigas*). Un facteur d'extrapolation de 10 peut alors s'appliquer pour calculer la MAC_{marine} selon le guide technique européen (E.C., 2010) :

$$MAC_{\text{marine}} = 0.00041 \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)		
Moyenne annuelle [AA-QS_{water_eco}]	0.2	ng/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	0.4	ng/L
Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau marine		
Moyenne annuelle [AA-QS_{marine_eco}]	0.02	ng/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC_{marine}]	0.4	ng/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).

Des données d'écotoxicité pour les organismes benthiques sont disponibles. Une NOEC (28 j) sur *Chironomus riparius* égale à 105 $\mu\text{g/kg}_{\text{sédiment}}$ est disponible. Conformément au guide technique européen (E.C., 2010), la valeur guide pour le sédiment sera déterminée en utilisant un facteur d'extrapolation de 100.

$$QS_{\text{sed dry weight}} [\mu\text{g/kg}] = 105/100 = 1.05 \mu\text{g/kg}_{\text{sed}} \text{ (poids sec)}$$

La concentration correspondante en poids humide peut être estimée en tenant compte du facteur de conversion suivant:

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

Avec :

$F_{\text{solide}_{\text{sed}}}$: fraction volumique en solide dans le sédiment en [$\text{m}^3_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{sed}}$]. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le guide technique européen (E.C., 2010) 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 guide technique européen (E.C., 2010) est utilisée : $2500 \text{ kg}/\text{m}^3$.

Pour la lambda cyhalothrine, la concentration correspondante en poids humide est :

$$QS_{\text{sed dry_weight}} = 0.4 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ (poids humide)}$$

Selon la même approche que pour le sédiment d'eau douce, une valeur guide de qualité pour le sédiment marin peut être déterminée en appliquant un facteur d'extrapolation de 1000 sur le résultat obtenu sur *Chironomus riparius* :

$$QS_{\text{sed-marin dry weight}} [\mu\text{g}/\text{kg}] = 105 / 1000 = 0.1 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ (poids sec)}$$

La concentration correspondante en poids humide est alors la suivante :

$$QS_{\text{sed-marin wet_weight}} = 0.3 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ (poids humide)}$$

Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)	0.4	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}}$ poids humide
	1	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}}$ poids sec
Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau marine)	0.04	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}}$ poids humide
	0.1	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}}$ poids sec
Conditions particulières	Avec un Koc compris entre 38 000 et 345 000 L/kg et un Log Kow = 7, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment est recommandée par le projet de document guide européen (E.C., 2010).	

EMPOISONNEMENT SECONDAIRE

Ce chapitre traite de la toxicité chronique induite par la substance sur les prédateurs *via* la consommation d'organismes aquatiques contaminés (appelés biota, 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 puisqu'elles sont issues de sources fiables.

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 projet de guide technique européen pour la détermination de normes de qualité (E.C., 2010). 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., 2010). 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 [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conver sion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Chien (6/sexe/lot) Administration orale Durée : 1 an Doses administrées : 0 – 0.1 - 0.5 – 3.5 mg/kg/j Effets hépatiques et sur le système nerveux central	0.5	INCHEM, 2011	40	20
	Rat Durée : 2 ans Toxicité sur le foie	1.7	DG SANCO, 2001	20	34
Toxicité sur la reproduction	Rat 3 générations Toxicité sur les parents et fœtus Légère diminution poids corporel parents et progéniture	1.5	DG SANCO, 2001	8.33	12.5

TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Pas d'information disponible.				
Toxicité sur la reproduction	<i>Colinus virginianus</i> Administration orale via l'alimentation pendant 217 jours.	-	Brassard 1988 cité dans US-EPA, 2011	Donnée spécifique à l'étude	50 (dérivée d'une LOAEL)
	<i>Anas platyrhynchos</i> Administration orale via l'alimentation pendant 217 jours.	-	Brassard 1990 cité dans US-EPA, 2011	Donnée spécifique à l'étude	30 (dérivée d'une LOAEL)

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 projet de guide technique européen pour la détermination de normes de qualité (E.C., 2010). Elle est obtenue en divisant la plus faible valeur de NOEC valide par les facteurs d'extrapolation recommandés (E.C., 2010).

Pour la lambda cyhalothrine, un facteur de 30 est appliqué sur la NOEC la plus faible de 12.5 mg/kg_{biota} car c'est une étude sur 3 générations. Par ailleurs, un facteur de sécurité additionnel de 10 est appliqué pour tenir compte des effets perturbateurs endocriniens de la substance pour la faune sauvage. On obtient donc :

$$QS_{biota_sec\ pois} = 12.5 \text{ [mg/kg}_{biota}] / (30 \cdot 10) = 0.04 \text{ mg/kg}_{biota}$$

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

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

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

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

$$QS_{marine\ sp} \text{ [mg/L]} = \frac{QS_{biota_sec\ pois} \text{ [mg/kg}_{biota}]}{BCF \text{ [L/kg}_{biota}] \cdot BMF_1 \cdot BMF_2}$$

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 biota. 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 biota.

La bioaccumulation tient compte à la fois du facteur de bioconcentration (BCF, ratio entre la concentration dans le biota 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 BMF_1 et BMF_2 , celles-ci peuvent être estimées à partir du BCF selon le guide technique européen (E.C., 2010).

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 la lambda cyhalothrine, un BCF de 2240 et un $BMF_1 = BMF_2$ de 2 (E.C., 2010) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{water sp}} = 0.04 \text{ [mg/kg}_{\text{biota}}] / (2240 \cdot 2) = 9.3 \cdot 10^{-6} \text{ mg/L}$$

$$QS_{\text{marine sp}} = 0.04 \text{ [mg/kg}_{\text{biota}}] / (2240 \cdot 2 \cdot 2) = 4.6 \cdot 10^{-6} \text{ mg/L}$$

Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs	40	$\mu\text{g/kg}_{\text{biota}}$
valeur correspondante dans l'eau douce	0.009	$\mu\text{g/L}$
valeur correspondante dans l'eau de mer	0.005	$\mu\text{g/L}$

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 [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [µg/kg _{corporel} /j]
Toxicité sub-chronique ou chronique	étude chez le chien (6/sexe/lot) par voie orale Durée : 1 an Doses administrées : 0 – 0.1 - 0.5 – 3.5 mg/kg/j Effets hépatiques et sur le système nerveux central	0.5	INCHEM, 2011	5 ⁽¹⁾ Facteur d'incertitude utilisé : 100 - AF interespèce : 10 - AF intraespèce : 10

(1)* Cette VTR a été déterminée par EU 2000 (INERIS 2010)

	Classement CMR	Source
Cancérogénèse	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 cancérogénèse.	C.E., 2008
Mutagénèse	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., 2010) :

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

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour.
- 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 possibles,
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- F_{sécurité} : facteur de sécurité supplémentaire de 10 pour tenir compte de l'effet perturbateur endocrinien de la substance,
- 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 journalier contribuant à la dose journalière tolérable apporte une certaine marge de sécurité (E.C., 2010).

Pour le lambda cyhalothrine, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 5 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}/\text{j}}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}/\text{j}}]} * \frac{1}{10} = 30.4 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

Comme pour l'empoisonnement secondaire, la concentration correspondante :

- dans l'eau douce du milieu peut être estimée en tenant compte de la bioaccumulation de la substance :

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

- dans l'eau marine du milieu peut être estimée en tenant compte de la bioaccumulation de la substance :

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

Pour la lambda cyhalothrine, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_hh food}} = 30.4 / (2240 * 2) = 0.007 \mu\text{g}/\text{L}$$

$$QS_{\text{marine_hh food}} = 30.4 / (2240 * 2 * 2) = 0.003 \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	30	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
Valeur correspondante dans l'eau douce	0.007	$\mu\text{g}/\text{L}$
Valeur correspondante dans l'eau de mer	0.003	$\mu\text{g}/\text{L}$

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

En principe, lorsque des normes de qualité réglementaires 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 $\mu\text{g}/\text{L}$).

A titre de comparaison, la norme de qualité pour l'eau de boisson est calculée de la façon suivante (E.C., 2010) :

$$MPC_{dw_hh} [\mu g/L] = \frac{0.1 * VTR [\mu g/kg_{corporel}/j] * poids\ corporel [kg_{corporel}]}{Cons.moy.eau [L/j]} * \frac{1}{F_{sécurité}}$$

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 5 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,
- F_{sécurité} : facteur de sécurité supplémentaire de 10 pour tenir compte de l'effet perturbateur endocrinien de la substance,
- un facteur correctif de 10% (soit 0.1) afin de tenir compte de ces autres sources de contamination possibles.

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.

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

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 la lambda cyhalothrine, on obtient :

$$QS_{dw_hh} = \frac{0.1 * 5 * 70}{2 * 10 * (1 - 0)} = 1.75 \mu g/L$$

La norme de qualité réglementaire dans l'eau de boisson fixée par la Directive 98/83/CE (C.E., 1998), est plus faible que la valeur calculée selon le guide technique (E.C., 2010), elle est donc proposée comme norme de qualité pour l'eau de boisson.

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}	0.2.10 ⁻³	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	0.4.10 ⁻³	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) moyenne annuelle	AA-QS _{marine_eco}	0.02.10 ⁻³	ng/L
Organismes aquatiques (eau marine) Concentration Maximum Acceptable	MAC _{marine}	0.4.10 ⁻³	ng/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs	QS _{biota sec pois}	40	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{water_sp}	0.009	µg/L
	QS _{marine_sp}	0.005	
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche	QS _{biota hh}	30	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{water hh food}	0.007	µg/L
	QS _{marine hh food}	0.003	
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	0.1	µg/L

Pour la lambda cyhalothrine, 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 et pour les compartiments considérés. La proposition de NQE pour le la lambda cyhalothrine est donc la suivante :

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE (CONCENTRATION DISSOUE)**EAU DOUCE**

Moyenne Annuelle dans l'eau : $NQE_{EAU-DOUCE} = 0.2 \cdot 10^{-3} \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau: $MAC_{EAU-DOUCE} = 0.4 \cdot 10^{-3} \mu\text{g/L}$

EAU MARINE

Moyenne Annuelle dans l'eau : $NQE_{EAU-MARINE} = 0.02 \cdot 10^{-3} \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau: $MAC_{EAU-MARINE} = 0.4 \cdot 10^{-3} \mu\text{g/L}$

Selon la méthodologie, pour les substances fortement hydrophobes ($\log Kow > 6$) et donc fortement adsorbables, il est nécessaire de convertir la norme de qualité environnementale initialement exprimée en concentration dissoute pour l'exprimer en concentration totale conformément au guide technique européen (E.C., 2010).

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE (CONCENTRATION TOTALE)**EAU DOUCE**

Moyenne Annuelle dans l'eau : $NQE_{EAU-DOUCE} = 0.2 \cdot 10^{-3} \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau: $MAC_{EAU-DOUCE} = 0.4 \cdot 10^{-3} \mu\text{g/L}$

EAU MARINE

Moyenne Annuelle dans l'eau : $NQE_{EAU-MARINE} = 0.02 \cdot 10^{-3} \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau: $MAC_{EAU-MARINE} = 0.4 \cdot 10^{-3} \mu\text{g/L}$

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un Koc compris entre 38 000 et 345 000 L/kg et un Log Kow = 7, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment est recommandée par le projet de document guide européen (E.C., 2010).

Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)	0.4	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	1	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau marine)	0.04	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	0.1	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$

BIBLIOGRAPHIE

AGRITOX. (2011). "AGRITOX - Base de données sur les substances actives phytopharmaceutiques ", from <http://www.dive.afssa.fr/agritox/php/fiches.php>.

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. (1991). Directive du conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (91/414/CEE), Journal officiel n°L 230 du 19/08/1991 : p. 0001 – 0032.

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. (2006). 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. (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.

DEFRA (1993). Evaluation of fully approved or provisionally approved products. Evaluation on Lambda-cyhalothrin Use as a public Hygiene insecticide. (Food and environment protection act, 1985, part III) issue n°104. , Department For Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) - Pesticide Safety Directorate.

DG SANCO (2001). Review report for the active substance lambda-cyhalothrin Finalised in the Standing Committee on Plant Health at its meeting on 19 October 2000 in view of the inclusion of lambda-cyhalothrin in Annex I of Directive 91/414/EEC, EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL HEALTH & CONSUMER PROTECTION.

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. Brussels, European Commission.

E.C. (2010). Draft Technical Guidance Document for deriving Environmental Quality Standards (February 2010 version). Not yet published.

FOOTPRINT, P. P. D. (2011). "General Information, Environmental Fate, Ecotoxicology and Human Health." 2011, from <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/footprint/fr/index.htm>.

INCHEM (2011). Inventory of IPCS and other WHO pesticide evaluations and summary of toxicological evaluations performed by the Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR): 147.

Petersen, G., D. Rasmussen, *et al.* (2007). Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals, DHI: 252.

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

US-EPA. (2011). "Pesticide Ecotoxicity Database, Environmental Fate and Effects Division of the Office of Pesticide Programs." from <http://www.ipmcenters.org/Ecotox/DataAccess.cfm>.

WHO (2007). WHO Specifications and evaluations for public health pesticides lambda cyhalothrin. A reaction product comprising equal quantities of (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, World Health Organization.