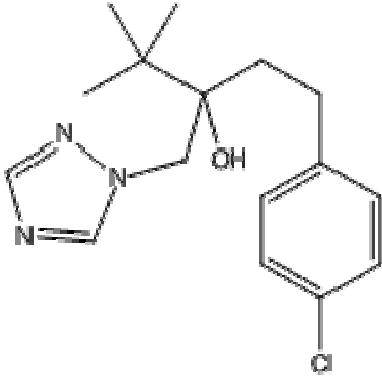


TEBUCONAZOLE – n° CAS : 107534-96-3

Le tébuconazole est un composé chimique appartenant à la famille des triazoles. Il est utilisé pour ses propriétés anti-fongiques comme substance active de produits phytosanitaires et biocides.

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Tébuconazole
Synonymes	(RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)- pentan-3-ol (±)-α-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-α-(1,1-dimethylethyl)-1H-1,2,4-triazole-1-ethanol Tebuconazole RESP. HWG 1608 Fenetrazole Folicur Ethyltrianol Terbuconazole Terbutrazole Etiltrianol Elite Raxil Preventol A8
Numéro CAS	107534-96-3
Formule moléculaire	C ₁₆ H ₂₂ ClN ₃ O
Code SMILES	C1C=CC=C(CCC(O)(CN2N=CN=C2)C(C)(C)C)C=C1
Structure moléculaire	

EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Evaluations existantes	<p>DEFRA, 1993 Evaluation of fully approved or provisionally approved products: evaluation on Tébuconazol. (Food and Environment Protection Act, 1985, Part III) .Department For Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) - Pesticide Safety Directorate.</p> <p>EFSA, 2007 Draft Assessment Report (DAR) - public version-. Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Austria for the existing active substance Tebuconazole of the third stage (part B) of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC. European Food Safety Authority. November 2007.</p> <p>ECB, 2007 Assessment Report Tebuconazole Product Type PT08 Wood preservative - public version-. Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Denmark for the existing active substance Tebuconazole for the inclusion of active substances in Annex I to Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market, finalized in the standing Committee on biocidal products at its meeting on 29 november 2007 in view of its inclusion in Annex I to Directive 98/8/EC. European Chemical Bureau (ECB) 2007.</p>
Phrases de risque et classification	<p><i>Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967)</i> Phrases de risque et classification : Repr. Cat 3 ; R63 Xn ; R22 ; N ; R51-53</p> <p><i>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i> Repr.2: H361d Acute Toxicity 4 : H302 Aquatic Chronic 2 : H411</p>
Effets endocriniens	<p>Le Tébuconazole 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) Cependant, le groupement azole présent laisse suspecter des effets perturbateurs endocriniens mais les données sont actuellement insuffisantes pour conclure (ECB, 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	Union Européenne (directive 98/83/CE) (C.E., 1998) : 0.1 µg/L (pesticide) pour l'eau destinée à la production d'eau potable
Mesure de restriction	-
Substance(s) associée(s)	1,2,4 triazole (métabolite)

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 bioaccumulables, et qui peuvent 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]	307.81	DEFRA, 1993
Hydrosolubilité [mg/L]	27 à 20°C, pH = 5 29 à 20°C, pH = 7 32 à 20°C, pH = 5	ECB, 2007
Pression de vapeur [Pa]	1.7.10 ⁻⁶ à 20°C 3.1.10 ⁻⁶ à 25°C	ECB, 2007 DEFRA, 1993
Constante de Henry [Pa.m ³ /mol]	10 ⁻⁵	DEFRA, 1993
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	3.53 à 10°C 3.49 à 20°C 3.7	ECB, 2007 DEFRA, 1993
Coefficient d'adsorption (carbone organique) (Koc) [L/kg]	992	ECB, 2007
Constante de dissociation (pKa)	Pas de valeur de pKa dans l'eau	

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**PERSISTANCE**

		Source
Hydrolyse	Le tébuconazole est stable aux pH 5, 7 et 9 et à 25°C durant une période de 28 jours. Une DT ₅₀ supérieure à 1 an a été calculée pour des pH de 4 à 9.	ECB, 2007 AGRITOX, 2009
Photolyse	Le tébuconazole a été irradié avec une lumière semblable à celle du soleil durant une période de 8 heures, DT ₅₀ est estimée à 73 heures.	DEFRA, 1993
Biodégradabilité	Le tébuconazole est non facilement biodégradable ; son temps de demi-vie est estimée à 198 jours dans les eaux de douces de surface selon une cinétique de 1 ^{er} ordre). Cependant, il va s'adsorber sur les sédiments ; son temps de dissipation est alors estimé à 43 jours dans une étude eau/sédiment. Pas de donnée disponible pour les eaux marines.	ECB, 2007

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	La valeur de Koc du tébuconazole indique un taux de lixiviation vers les eaux de surface d'un niveau négligeable	ECB, 2007
Volatilisation	La faible valeur de la constante d'Henry rend improbable la volatilisation directe à partir des eaux de surface	ECB, 2007
Bioaccumulation/ Biomagnification	La valeur du log Kow = 3.7 indiquerait que le tébuconazole est susceptible de se bioaccumuler chez les organismes aquatiques. Un BCF de 78 a été déterminé chez <i>Lepomis macrochirus</i> (pour le poisson entier). Ce BCF sera utilisé dans la détermination des normes de qualité ce qui correspond à un BMF₁ de 1 auquel s'ajoute pour les organismes aquatiques un BMF₂ de 1.	ECB, 2007

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 été validées ou sont issues des différents rapports d'évaluation (DEFRA, 1993, EFSA, 2007, ECB, 2007).

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 [mg/L]	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	E _b C ₅₀ (72 h)	1.96	AGRITOX, 2009
		<i>Lemna gibba</i>	EC ₅₀ (14 j) statique	0.144	EFSA, 2007
	Milieu marin	Pas d'information disponible			
Micro-crustacés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h) flux continu	0.46	EFSA, 2007
	Milieu marin	<i>Americamysis bahia</i>	LC ₅₀ (96 h) flux continu	0.46	EFSA, 2007
		<i>Crassostrea virginica</i>	EC ₅₀ (96 h) flux continu	2.7	US-EPA, 2011
	Sédiment	<i>Chironomus riparius</i>	EC ₅₀ (28 j) Eau/sédiment statique	2.78	EFSA, 2007
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	LC ₅₀ (96 h)	2.3	EFSA, 2007
	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) statique	1.0	EFSA, 2007
		<i>Lemna gibba</i>	NOEC (14 j) statique	0.0342	EFSA, 2007
	Milieu marin	Pas d'information disponible			
Micro-crustacés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j)	0.01	EFSA, 2007
	Milieu marin	<i>Americamysis bahia</i>	NOEC (28 j) flux continu	0.035	EFSA, 2007
	Sédiment	<i>Chironomus riparius</i>	EC ₁₅	2.51	EFSA, 2007
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	NOEC (83 j) flux continu	0.01	EFSA, 2007
	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 projet de guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2010). 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., 2010).

En ce qui concerne les organismes marins, selon le projet de document guide technique pour la détermination des 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 l'AA-QS_{marine_eco} doit prendre en compte les incertitudes additionnelles telles que la sous-représentation des taxons clefs 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 tébuconazole, des données chroniques sont disponibles pour les 3 niveaux trophiques. En aigu ce sont les algues qui sont les plus sensibles alors qu'en chronique ce sont les poissons et les daphnies (NOEC à 0.01 mg/L pour *Daphnia magna* et *Oncorhynchus mykiss*). Des données pour plusieurs espèces d'algues en chronique montrent que la sensibilité de celles-ci est néanmoins proche de celles des poissons et des daphnies. L'AA-QS_{water_eco} est calculée en appliquant un facteur d'extrapolation de 10 sur la valeur de 0.01 mg/L :

AA-QS_{water_eco} = 0.001 mg/L, soit

$$AA-QS_{water_eco} = 1 \mu\text{g/L}$$

En ce qui concerne les organismes marins, un seul essai est disponible pour les données chroniques. Cependant, le jeu de données disponible ne permet pas de montrer une différence de sensibilité. Etant donné que les espèces les plus sensibles en chronique sont la daphnie et le poisson et conformément au guide technique européen (E.C., 2010), un facteur de sécurité de 100 est appliqué à la NOEC (0.01 mg/L) pour la détermination de la AA-QS_{marine_eco} :

AA-QS_{marine_eco} = 0.0001 mg/L, soit

$$AA-QS_{marine_eco} = 0.1 \mu\text{g/L}$$

- **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 les trois niveaux trophiques, la plus faible étant celle sur *Lemna gibba*, EC₅₀ (14 j) = 0.144 mg/L. Un facteur d'extrapolation de 100 s'applique pour calculer la MAC :

$$MAC = 1.44 \mu\text{g/L}$$

Pour le milieu marin, on dispose de 2 essais pour les données de toxicité aiguë pour un milieu trophique (invertébrés). Ayant des données aiguës pour 3 niveaux trophiques, un facteur d'extrapolation de 1000 s'applique pour calculer la MAC :

$$MAC_{\text{marine}} = 0.144 / 1000 = 0.144 \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)		
Moyenne annuelle [AA-QS _{water_eco}]	1	μg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	1	μg/L
Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau marine		
Moyenne annuelle [AA-QS _{marine_eco}]	0.1	μg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC _{marine}]	0.1	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).

Le résultat d'essai sur *Chironomus riparius* n'est exploitable pour le calcul d'une valeur guide pour le sédiment. En effet, ce dernier est exprimé en μg/L.

A défaut, une valeur guide pour le sédiment peut être calculée à partir du modèle de l'équilibre de partage.

Ce modèle suppose que :

- il existe un équilibre entre la fraction de substances adsorbées sur les particules sédimentaires et la fraction de substances dissoutes dans l'eau interstitielle du sédiment,
- la fraction de substances adsorbées sur les particules sédimentaires n'est pas biodisponible pour les organismes et que seule la fraction de substances dissoutes dans l'eau interstitielle est susceptible d'impacter les organismes,
- la sensibilité intrinsèque des organismes benthiques aux toxiques est équivalente à celle des organismes vivant dans la colonne d'eau. Ainsi, la norme de qualité pour la colonne d'eau peut être utilisée pour définir la concentration à ne pas dépasser dans l'eau interstitielle.

Une valeur guide de qualité pour le sédiment peut être alors calculée selon l'équation suivante (E.C., 2010) :

$$QS_{\text{sed wet weight}} [\mu\text{g/kg}] = \frac{K_{\text{sed-eau}}}{RHO_{\text{sed}}} * AA-QS_{\text{water_eco}} [\mu\text{g/L}] * 1000$$

Avec :

RHO_{sed} : masse volumique du sédiment en $[kg_{sed}/m^3_{sed}]$. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposé par le guide technique européen (E.C., 2010) est utilisée : $1300 kg/m^3$.

$K_{sed-eau}$: coefficient de partage matière en suspension/eau en m^3/m^3 . En l'absence d'une valeur exacte, les valeurs génériques proposées par le guide technique européen (E.C., 2010) sont utilisées. Le coefficient est alors calculé selon la formule suivante : $0.8 + 0.025 * Koc$ soit $K_{sed-eau} = 25.6 m^3/m^3$.

Ainsi, on obtient :

$$QS_{sed\ wet\ weight} [\mu g/kg] = \frac{25.6}{1300} * 1 * 1000$$

$$QS_{sed\ wet\ weight} = 19.7 \mu g/kg \text{ (poids humide)}$$

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

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

Avec :

$F_{solide_{sed}}$: fraction volumique en solide dans les sédiments en $[m^3_{solide}/m^3_{susp}]$. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le guide technique européen (E.C., 2010) est utilisée : $0.2 m^3/m^3$.

RHO_{solide} : masse volumique de la partie sèche en $[kg_{solide}/m^3_{solide}]$. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le guide technique européen (E.C., 2010) est utilisée : $2500 kg/m^3$.

Pour le tébuconazole, la concentration correspondante en poids sec est :

$$QS_{sed\ dry_weight} = QS_{sed\ wet\ weight} * 2.6 = 51.2 \mu g/kg_{sed\ poids\ sec}$$

Selon la même approche que pour le sédiment d'eau douce, une valeur guide de qualité pour le sédiment marin peut être calculée selon la formule suivante :

$$QS_{sed\ marin\ wet\ weight} [\mu g/kg] = \frac{K_{sed-eau}}{RHO_{sed}} * AA-QS_{marine_eco} [\mu g/L] * 1000$$

$$QS_{sed\ marin\ wet\ weight} = 1.97 \mu g/kg \text{ (poids humide)}$$

La concentration correspondante en poids sec est alors la suivante :

$$QS_{sed\ marin\ dry_weight} = QS_{sed\ marin\ wet\ weight} * 2.6 = 5.1 \mu g/kg_{sed\ poids\ sec}$$

Le Log Kow de la substance étant inférieur à 5, un facteur additionnel de 10 n'est pas jugé nécessaire.

Il faut rappeler que les incertitudes liées à l'application du modèle de l'équilibre de partage sont importantes. Les sédiments naturels peuvent avoir des propriétés très variables en termes de

composition (nature et quantité de matières organiques, composition minéralogique), de granulométrie, de conditions physico-chimiques, de conditions dynamiques (taux de déposition/taux de resuspension). Par ailleurs ces propriétés peuvent évoluer dans le temps en fonction notamment des conditions météorologiques et de la morphologie de la masse d'eau. Si bien que le partage entre la fraction de toxique adsorbé et la fraction de toxique dissous peut être extrêmement variable d'un sédiment à un autre et l'hypothèse d'un équilibre entre ces deux fractions ne semble pas très réaliste pour des conditions naturelles.

Par ailleurs, certains organismes benthiques peuvent ingérer les particules sédimentaires, et donc être contaminés par la fraction de substance adsorbée sur ces particules, ce qui n'est pas pris en compte par la méthode.

Proposition de norme de qualité pour les sédiments (eau douce)	20	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ poids humide}$
	51	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ poids sec}$
Proposition de norme de qualité pour les sédiments (eau marine)	2	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ poids humide}$
	5	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ poids sec}$
Conditions particulières	<p>Avec un Log Koc 2.997 et un Log Kow compris entre 3.49 et 3.7, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment est recommandée selon le projet de guide européen (E.C., 2010).</p> <p>Le seuil proposé n'est fondé que sur la méthode du coefficient de partage à l'équilibre, et calculé à partir de la norme de qualité dans l'eau et le Koc mesuré. L'incertitude de cette méthode devrait être prise en compte lors la mise en application du seuil sédiment.</p>	

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.

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 conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Chien, voie orale, 1 an	3	EFSA, 2007	40	120
Toxicité sur la reproduction	Pas d'information disponible				

(1) NOEL : No Observed Effect Level

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					
Toxicité sur la reproduction	<i>Colinus virginianus</i> 24 semaines, oral	5.8	EFSA, 2007	-	73.5

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

La norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire ($QS_{\text{biota_sec pois}}$) est calculée conformément aux recommandations du guide technique européen (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 le tébuconazole, un facteur de 30 est appliqué sur la NOEC la plus faible de 73.5 mg/kg_{biota}. On obtient donc :

$$QS_{\text{biota_sec pois}} = 73.5 \text{ [mg/kg}_{\text{biota}}] / 30 = 2.45 \text{ mg/kg}_{\text{biota}}$$

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

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

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

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

$$QS_{\text{water sp}} [\mu\text{g/L}] = \frac{QS_{\text{biota_sec pois}} [\mu\text{g/kg}_{\text{biota}}]}{\text{BCF} [\text{L/kg}_{\text{biota}}] * \text{BMF}_1 * \text{BMF}_2}$$

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 BMF, 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 le tébuconazole, un BCF de 78 et un BMF₁ = BMF₂ de 1 (cf. E.C., 2010) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{water sp}} = 2.45 [\text{mg/kg}_{\text{biota}}] / (78 * 1) = 0.03 \text{ mg/L}$$

$$QS_{\text{marin sp}} = 2.45 [\text{mg/kg}_{\text{biota}}] / (78 * 1 * 1) = 0.03 \text{ mg/L}$$

Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs	2	mg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	0.03	mg/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 et/ou chronique	Chien, oral, 1 an	3	EFSA, 2007	30
Toxicité sur la reproduction	Pas d'information disponible			
Cancérogénèse	Pas d'information disponible			

* Cette VTR a été déterminée par EU (2008)

	Classement CMR	Source
Cancérogénèse	La substance n'est pas 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
Mutagénèse	La substance n'est pas inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008 et 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 (CE) No 1272/2008. Elle a été proposée pour une classification Repro 2 (H361d).	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 :

- 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.
- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour cette substance elle sera considérée égale à 30 µg/kg_{corporel}/j (cf. tableau ci-dessus),
- un poids corporel moyen de 70 kg,

- Cons. Journ. Moy : une consommation journalière moyenne de produits de la pêche (poissons, mollusques, crustacés) égale à 115 g par jour,
- F_{sécurité} : facteur de sécurité supplémentaire de 10 pour tenir compte du potentiel perturbateur endocrinien de la substance.

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 Tébuconazole, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 30 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}] * 1}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}] * 10} = 182.6 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

Comme pour l'empoisonnement secondaire, la concentration correspondante :

- dans l'eau douce 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 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 le tébuconazole, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_hh food}} = 182.6 / (78 * 1) = 2.3 \mu\text{g}/\text{L}$$

$$QS_{\text{marine_hh food}} = 182.6 / (78 * 1) = 2.3 \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	183	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
Valeur correspondante dans l'eau	2.3	$\mu\text{g}/\text{L}$

NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA L'EAU DE BOISSON (QS_{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 (C.E., 1998) 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).

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

$$QS_{\text{eau brute}} [\mu\text{g/L}] = \frac{0.1 * VTR [\mu\text{g/kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons.moy.eau} [\text{L/j}]} * \frac{1}{F_{\text{sécurité}}}$$

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour cette substance elle sera considérée égale à 30 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 de 10 pour tenir compte du potentiel perturbateur endocrinien de la substance.

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.

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

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 Tébuconazole, on obtient :

$$QS_{\text{dw_hh}} = \frac{0.1 * 30 * 70}{2 * (1 - 0) * 10} = 10.5 \mu\text{g/L}$$

La valeur calculée selon le guide européen (E.C., 2010) est plus forte que celle recommandée par l'OMS et la Directive 98/83/CE (C.E., 1998) de façon générique pour les pesticides. La valeur proposée correspond donc à la 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}	1	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	1	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) moyenne annuelle	AA-QS _{marine_eco}	0.1	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) Concentration Maximum Acceptable	MAC _{marine}	0.1	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{biota sec pois} QS _{water_sp} QS _{marin_sp}	2 0.03	mg/kg _{biota} mg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{biota hh} QS _{water hh food} QS _{marine hh food}	183 2.3	µg/kg _{biota} µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	0.1	µg/L

Pour le tébuconazole, la norme de qualité 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 tébuconazole est donc la suivante :

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE

EAU DOUCE

Moyenne Annuelle dans l'eau (eau destinée à la production d'eau potable) : $NQE_{EAU-DOUCE} = 0.1 \mu\text{g/L}$

Moyenne Annuelle dans l'eau (eau non destinée à la production d'eau potable) : $NQE_{EAU-DOUCE} = 1 \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau : $MAC_{EAU-DOUCE} = 1 \mu\text{g/L}$

EAU MARINE

Moyenne Annuelle dans l'eau : $NQE_{EAU-MARINE} = 0.1 \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau : $MAC_{MARINE} = 0.1 \mu\text{g/L}$

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un Log Koc 2.997 et un Log Kow compris entre 3.49 et 3.7, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée selon le projet de guide européen (E.C., 2010).

Le seuil proposé n'est fondé que sur la méthode du coefficient de partage à l'équilibre, et calculé à partir de la norme de qualité dans l'eau et le Koc mesuré. L'incertitude de cette méthode devrait être prise en compte lors la mise en application du seuil sédiment.

Proposition de norme de qualité pour les sédiments (eau douce)	20	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	51	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Proposition de norme de qualité pour les sédiments (eau marine)	2	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	5	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$

BIBLIOGRAPHIE

AGRITOX (2009). AGRITOX - Base de données sur les substances actives phytopharmaceutiques AFSSA - Direction du végétal et de l'environnement.

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. (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 Tebuconazol. (Food and Environment Protection Act, 1985, Part III) issue n° 65, Department For Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) - Pesticide Safety Directorate.

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.

ECB (2007). Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Inclusion of active substances in Annex I to Directive 98/8/EC Assessment Report Tebuconazole Product-type PT 8 Wood Preservative., European Chemical Bureau: 1 - 90.

EFSA (2007). Draft Assessment Report (DAR) - public version-. Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Austria for the existing active substance Tebuconazole of the third stage (part B) of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC, European Food Safety Authority.

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. Tebuconazol, US-EPA.