

RIMSULFURON – N° CAS 122931-48-0

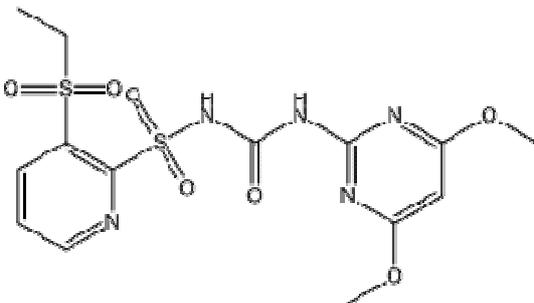
Le rimsulfuron est un herbicide de la famille chimique des sulfonylurées.

Il a été évalué dans le cadre de la Dir. 91/414/CEE (C.E., 1991). Le rapport d'évaluation (*Draft Assessment Report*) proposé par l'Etat membre rapporteur (Allemagne) est publiquement disponible auprès de l'EFSA, 2005a et les conclusions de l'EFSA ont été diffusées le 10 août 2005 (EFSA, 2005b). L'évaluation est terminée et l'inclusion du rimsulfuron à l'Annexe I de la directive 91/414/CEE a été décidée (Dir. 2006/39/CE) (C.E., 2006).

Un rapport du Royaume Uni (DEFRA, 1996) est également disponible pour cette substance.

Enfin, des études supplémentaires sont disponibles dans la base de données « Pesticide Ecotoxicity Database » (US-EPA, 2011).

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Rimsulfuron
Synonymes	1-(4,6-Diméthoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(3-éthylsulfonyl-2-pyridylsulfonyl)urea N-[[[(4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]-3-(éthylsulfonyl)-2-pyridinesulfonamide -Pyridinesulfonamide, N-(((4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino)carbonyl)-3-(éthylsulfonyl)- N-(((4,6-Diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino)carbonyl)-3-(éthylsulfonyl)-2-pyridinesulfonamide
Numéro CAS	122931-48-0
Formule moléculaire	C ₁₄ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂
Code SMILES	O=S(C1=C(S(CC)(=O)=O)C=CC=N1)(NC(NC2=NC(OC)=CC(OC)=N2)=O)=O
Structure moléculaire	 <p>The chemical structure of Rimsulfuron consists of a central urea linkage (-NH-CO-NH-) connecting two heterocyclic rings. On the left is a 4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl group, and on the right is a 3-(ethylsulfonyl)-2-pyridylsulfonyl group. The ethylsulfonyl group is represented as -SO₂-CH₂-CH₃.</p>

EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Evaluations existantes	<p>DEFRA, 1996: Evaluation of fully approved or provisionally approved products. Evaluation on: Rimsulfuron. January 1996.</p> <p>EFSA, 2005 : Draft Assessment Report (DAR) –public version- Initial Risk Assessment provided by the rapporteur State Member Germany for existing active substance Rimsulfuron of the second stage of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC. July 2005.</p> <p>EFSA, 2005b : Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Rimsulfuron. 10 August 2005.</p>
Phrases de risque et classification	<p>Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967) Non listée</p> <p>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008) Non listée</p>
Effets endocriniens	Le rimsulfuron n'est pas cité dans la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens (E.C., 2004, E.C., 2007) 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 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	Directive 2006/39/CE (C.E., 2006) : Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.
Substance(s) associée(s)	<p>Métabolites :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4,6-dimethoxy-2-pyrimidinamine (sol, l'eau et sédiment) - 2-[[3-ethylsulfonyl]-2-pyridinyl]amino]-6-methoxy-4(1H)-pyrimidinone (sol, l'eau et sédiment) - N-(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)-N-(3-(ethylsulfonyl)-2-pyridinyl)urea (sol) - N-[3-(ethylsulfonyl)-2-pyridinyl]-4,6-dimethoxy-2-pyrimidinamine (sol) - 3-(ethylsulfonyl)-2-pyridinesulfonamide (sol)

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]	431.45	EFSA, 2005b
Hydrosolubilité [mg/L]	135 à pH 5	
	7300 à pH 7	
	5560 à pH 9	
Pression de vapeur [Pa]	$8.9.10^{-7}$ à 20°C	
Constante de Henry [Pa.m ³ /mol]	à 25°C:	
	$4.6.10^{-6}$ (pH 5)	
	$8.3.10^{-8}$ (pH 7)	
	$1.1.10^{-7}$ (pH 9)	
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	0.288 à pH 5 -1.46 à pH 7	
Coefficient d'adsorption (carbone organique) (Koc) [L/kg]	19 - 63	
Constante de dissociation (pKa)	4	

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**PERSISTANCE**

Une étude du devenir du rimsulfuron dans des systèmes eau/sédiment est reportée dans les conclusions de l'EFSA. Des temps de demi-vie ont été estimés entre 1 et 7 jours dans l'eau, 9 et 12 jours dans les sédiments et entre 1 et 11 jours dans l'ensemble du système.

		Source
Hydrolyse	L'hydrolyse est une voie de dégradation importante du rimsulfuron. L'étude de l'hydrolyse présentée dans l'EFSA a été réalisée dans des solutions à pH 5, 7 et 9 durant une période de 30 jours à l'obscurité. Deux formes de rimsulfuron radiomarquées ont été utilisées : Pyridine-2-14C-rimsulfuron et Pyrimidine-2-14C-rimsulfuron. On observe des temps de demi-vie de 4.7 j, 7.3 j et 4.2 h à pH 5, 7 et 9 respectivement pour le Pyridine-2-14C-rimsulfuron. De la même manière, des temps de demi-vie de 4.5 j, 7.1 j, et 10.9 h ont été déterminés à pH 5, 7 et 9 respectivement pour le Pyrimidine-2-14C-rimsulfuron.	EFSA, 2005b
Photolyse	Une étude a permis de déterminer des temps de demi-vie de 1.1 j, 11.7 j et 11.1 h à pH 5, 7 et 9 respectivement à 25°C sous une lumière naturelle.	
Biodégradabilité	Le rimsulfuron n'est pas facilement biodégradable	

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	Avec des valeurs de Koc comprises entre 19 et 63 L/kg, le rimsulfuron a une faible mobilité.	EFSA, 2005a et b
Volatilisation	Avec une valeur de constante de Henry = $8.3 \cdot 10^{-8}$ Pa.m ³ /mol, le rimsulfuron n'est pas considéré comme volatil	
Bioaccumulation/ Biomagnification	La valeur du log de Kow de 0.288 suggère que le rimsulfuron n'est pas susceptible de se bioaccumuler chez les organismes aquatiques. Un BCF de 3.162 a été calculé à partir du log Kow = 0.29 est à l'aide du logiciel Episuit 4.10 (US-EPA, 2011). Un BCF de 3 est utilisé pour la détermination des normes de qualité ce qui correspond à un BMF₁ de 1 auquel s'ajoute pour les organismes marins un BMF₂ de 1.	

ECOTOXICITE ET TOXICITE

ORGANISMES AQUATIQUES

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]	Validité	Source
Algues et plantes aquatiques	Eau douce	<i>Anabaena flos-aquae</i>	EC ₅₀ (96 h) statique	5.2	Valide	Sloman, 2000 cité par EFSA, 2005a
		<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	EC ₅₀ (72 h)	1.2	Valide	DEFRA, 1996 Douglas et Halls, 1990 cité par EFSA, 2005a
	Milieu marin	<i>Skeletonema costatum</i>	EC₅₀ (120 h) statique	0.048	Valide	US-EPA, 2011a
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h)	184.2	Valide	DEFRA, 1996
		<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h) statique	> 360	Valide	DEFRA, 1996 Hutton, 1989 cité par EFSA, 2005a, b
		<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h) statique	1000	Valide	DEFRA, 1996 US-EPA, 2011a
	Milieu marin	<i>Americamysis bahia</i>	LC₅₀ (96 h) dynamique	110	Valide	DEFRA, 1996 US-EPA, 2011a
		<i>Crassostrea virginica</i>	EC ₅₀ (96 h) dynamique	120	Valide	DEFRA, 1996 US-EPA, 2011a
Sédiment	Pas d'information disponible					
Poissons	Eau douce	<i>Cyprinus carpio</i>	LC ₅₀ (96 h) statique	> 900	Valide	DEFRA, 1996
		<i>Lepomis macrochirus</i>	LC ₅₀ (96 h) statique	> 390	Valide	DEFRA, 1996 Hutton, 1990 cité par EFSA, 2005a, b
		<i>Oncorhynchus mykiss</i>	LC ₅₀ (96 h) Statique	> 390	Valide	DEFRA, 1996 Hutton, 1989 cité par EFSA, 2005a, b
	Milieu marin	<i>Cyprinodon variegatus</i>	LC₅₀ (96 h) Dynamique	> 110	Valide	DEFRA, 1996 US-EPA, 2011a

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Validité	Source	
Algues plantes aquatiques	Eau douce	<i>Anabaena flos-aquae</i>	NOEC (120 h) statique	0.035	Valide	DEFRA, 1996 US-EPA, 2011a	
		<i>Lemna gibba</i>	NOEC (14 j) statique	0.00009	Valide	US-EPA, 2011a	
		<i>Lemna gibba</i>	NOEC (14 j) statique	0.00012	Valide	Hoberg, 1992 cité par EFSA, 2005a	
		<i>Lemna gibba</i>	NOEC (14 j) statique	0.00081	Valide	DEFRA, 1996	
		<i>Lemna minor</i>	NOEC (14 j) semi-statique	0.001	Valide	DEFRA, 1996 Douglas et Halls, 1992 cité par EFSA, 2005a, b	
		<i>Navicula pelliculosa</i>	NOEC (120 h) statique	0.03	Valide	US-EPA, 2011a	
		<i>Navicula pelliculosa</i>	NOEC (120 h) statique	0.035	Valide	DEFRA, 1996	
	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	NOEC (120 h) statique	0.029	Valide	DEFRA, 1996 US-EPA, 2011a		
	Milieu marin	Pas d'information disponible.					
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j)	0.82	Valide	DEFRA, 1996	
		<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j) semi-statique	100	Valide	Baer, 1990 cité par EFSA, 2005a	
		Milieu marin	Pas d'information disponible.				
		Sédiment	Pas d'information disponible.				
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	NOEC (21 j) dynamique	125	Valide	Hutton, 1991 cité par EFSA, 2005a, b	
		<i>Oncorhynchus mykiss</i>	NOEC (21 j)	140	Valide	DEFRA, 1996	
		<i>Oncorhynchus mykiss</i>	NOEC (90 j) dynamique	250	Valide	Kreamer, 1994 cité par EFSA, 2005a	
		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 au 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 guide de document 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 détermine l'AA-QS_{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_{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 rimsulfuron, des données chroniques sont disponibles pour 3 niveaux trophiques. Etant donné que le niveau trophique le plus sensible en aigu et en chronique est celui des algues et plantes aquatiques, un facteur de sécurité de 10 est appliqué à la NOEC (14 j) = 0.00009 mg/L de *Lemna gibba* pour la détermination de l'AA-QS_{water_eco}, soit :

$$AA-QS_{water_eco} = 0.00009 / 10 = 0.000009 \text{ mg/L,}$$

$$AA-QS_{water_eco} = 0.009 \text{ } \mu\text{g/L}$$

En ce qui concerne les organismes marins, aucun essai n'est disponible. Le jeu de données ne permet pas de montrer une différence de sensibilité. La norme de qualité sera donc calculée conformément au guide technique (E.C., 2010) en appliquant un facteur d'extrapolation de 100 à cette NOEC:

$$AA-QS_{marine_eco} = 0.00009 / 100 = 0.0000009 \text{ mg/L, soit:}$$

$$AA-QS_{marine_eco} = 0.0009 \text{ } \mu\text{g/L}$$

- **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., 2010).

On dispose de données aiguës pour 3 niveaux trophiques, la plus faible étant celle sur *Skeletonema costatum*, EC₅₀ (120 h) = 0.048 mg/L. En observant les données de toxicité aiguë, il apparait que les taxons les plus sensibles sont ceux du milieu trophique « algues et plantes aquatiques ». De plus, le mode d'action du rimsulfuron est connu (c'est un herbicide). Selon le projet guide technique européen (E.C., 2010), un facteur d'extrapolation de 10 s'applique pour calculer la MAC :

$$MAC = 0.048 / 10 = 0.0048 \text{ mg/L, soit } 4.8 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Pour le milieu marin, 4 essais de toxicité aiguë sont disponibles (un essai algue, un essai crustacé, un essai mollusque et un essai poisson). Il y a donc la présence d'un taxon marin additionnel spécifique avec l'essai mollusque sur *Crassostrea virginica*. Selon le projet guide technique européen (E.C., 2010), un facteur d'extrapolation de 50 est appliquée à cette EC₅₀ :

$$MAC_{\text{marine}} = 0.048 / 50 = 0.00096 \text{ mg/L, soit } 0.96 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)		
Moyenne annuelle [AA-QS_{water_eco}]	0.009	µg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	5	µg/L
Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau marine)		
Moyenne annuelle [AA-QS_{marine_eco}]	0.0009	µg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC_{marine}]	1	µg/L

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

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) (C.E., 2000).

Aucune information d'écotoxicité pour les organismes benthiques n'a été trouvée dans la littérature.

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 proposée par le guide technique européen (E.C., 2010) est utilisée : $1300 kg/m^3$.

$K_{sed-eau}$: coefficient de partage sédiment/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 : $K_{sed-eau} = 1.275-2.375$

Ainsi, on obtient :

$$QS_{sed \text{ poids humide}} = 0.0088 - 0.0164 \mu g/kg \text{ (poids humide)}$$

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 le sédiment en $[m^3_{solide}/m^3_{sed}]$. 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 rimsulfuron, la concentration correspondante en poids sec est :

$$QS_{sed \text{ poids sec}} = QS_{sed \text{ poids humide}} * 2.6 = 0.023 - 0.043 \mu g/kg_{sed \text{ poids sec}}$$

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

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

$$QS_{sed-marine \text{ poids humide}} = 0.0008 - 0.0016 \mu g/kg \text{ (poids humide)}$$

La concentration correspondant en poids sec est alors la suivante :

$$QS_{sed-marine \text{ poids sec}} = QS_{sed-marine \text{ poids humide}} * 2.6 = 0.002 - 0.004 \mu g/kg_{sed \text{ poids sec}}$$

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)	0.008	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ poids humide}$
	0.02	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ poids sec}$
Proposition de norme de qualité pour les sédiments (eau marine)	0.0008	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ poids humide}$
	0.002	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed}} \text{ poids sec}$
Conditions particulières	Avec un Koc compris entre 19 et 63 L/kg et un log Kow de -1.46, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée selon le projet de 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.

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 $QS_{\text{biota_sec}} \text{ pois}$. 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	<i>Rattus norvegicus</i> Administration orale via la nourriture Durée de l'étude : 2 ans Effets : poids corporel et effets hépatique, pas cancérogène pour le rat	11.8	Keller, 1991 cité par EFSA, 2005a	Donnée spécifique de l'étude	300
	<i>Mus musculus</i> Administration orale via la nourriture Durée de l'étude : 18 mois Effets : perte ou gain du poids corporel, incidence sur la cataracte, changement du poids des organes, non cancérogène pour la souris	351	Keller, 1993 cité par EFSA, 2005a	Donnée spécifique de l'étude	2500
Toxicité sur la reproduction	<i>Rattus norvegicus</i> Administration orale via la nourriture Durée de l'étude : sur 2 générations Effets : Pas d'effets sur la reproduction des parents, incidence sur les jeunes de la portée F2 à une concentration de 15 000 ppm de rimsulfuron	165	Mullin, 1990 cité par EFSA, 2005a	Donnée spécifique de l'étude	3000

TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sur la reproduction	Caille	142	EFSA, 2005		1250

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., 2010). Elle est obtenue en divisant la plus faible valeur de NOEC valide par les facteurs d’extrapolation recommandés (E.C., 2010).

Pour le rimsulfuron, un facteur de 30 est appliqué sur la NOEC la plus faible de 236 mg/kg_{biota} sur l’étude long terme chez le rat. On obtient donc :

$$QS_{biota_sec\ pois} = 300 \text{ [mg/kg}_{biota}] / 30 = 10 \text{ mg/kg}_{biota}$$

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 BMF₂, 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 rimsulfuron, un BCF de 3 (US-EPA, 2011) et un BMF₁ = BMF₂ de 1 (cf. E.C., 2010) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{water\ sp} = 10 \text{ [mg/kg}_{biota}] / (3 * 1) = 3.3 \text{ mg/L, soit } 3300 \text{ }\mu\text{g/L}$$

$$QS_{marin\ sp} = 10 \text{ [mg/kg}_{biota}] / (3 * 1 * 1) = 3.3 \text{ mg/L, soit } 3300 \text{ }\mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs	10000	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	3300	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 [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [µg/kg _{corporel} /j]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	<i>Rattus norvegicus</i> Administration orale via la nourriture Durée de l'étude : 2 ans Effets : poids corporelle et effets hépatiques, pas cancérogène pour le rat	11.8	Keller, 1991 cité par EFSA, 2005a	100 ⁽¹⁾ Facteur de sécurité utilisé : 100 - 10 inter-espèce - 10 intra-espèce

(1) Cette VTR a été déterminée par l'EFSA et retenue pas l'INERIS.

	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 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 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) :

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

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 100 $\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}$ (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.

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 rimsulfuron, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 100 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} = 6086.9 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

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 :

- La concentration dans l'eau douce peut être calculée selon la formule suivante :

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

- La concentration dans l'eau marine peut être calculée selon la formule suivante :

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

Pour le rimsulfuron, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_hh food}} = 6086.9 / (3 * 1) = 2029 \mu\text{g/L}$$

$$QS_{\text{marin_hh food}} = 6086.9 / (3 * 1 * 1) = 2029 \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	6087	$\mu\text{g/kg}_{\text{biota}}$
Valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	2029	$\mu\text{g/L}$

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 $\mu\text{g/L}$).

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

$$\text{MPC}_{\text{dw_hh}} [\mu\text{g/L}] = \frac{0.1 * \text{VTR} [\mu\text{g/kg}_{\text{corporel/j}}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons.moy.eau} [\text{L/j}]}$$

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 100 $\mu\text{g/kg}_{\text{corporel/j}}$ (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.

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 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 rimsulfuron, on obtient :

$$QS_{dw_hh} = \frac{0.1 * 100 * 70}{2 * (1 - 0)} = 350 \mu\text{g/L}$$

La valeur calculée selon le projet guide européen (E.C., 2010) est plus élevée que celle recommandée par l'OMS et la Directive 98/83/CE de façon générique pour les pesticides. C'est la valeur réglementaire de la Directive 98/83/CE qui 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}	0.009	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	5	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) moyenne annuelle	AA-QS _{marine_eco}	0.0009	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) Concentration Maximum Acceptable	MAC _{marine}	1	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs	QS _{biota sec pois}	10000	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{water_sp} QS _{marin_sp}	3300	µg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche	QS _{biota hh}	6087	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{water hh food} QS _{marin hh food}	2029	µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	0.1	µg/L

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

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE**EAU DOUCE****Moyenne Annuelle dans l'eau :** $NQE_{EAU-DOUCE} = 0.009 \mu\text{g/L}$ **Concentration Maximale Acceptable dans l'eau :** $MAC_{EAU-DOUCE} = 5 \mu\text{g/L}$ **EAU MARINE****Moyenne Annuelle dans l'eau :** $NQE_{EAU-MARINE} = 0.0009 \mu\text{g/L}$ **Concentration Maximale Acceptable dans l'eau :** $MAC_{EAU-MARINE} = 1 \mu\text{g/L}$ **VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT**

Avec un Koc compris entre 19 et 63 L/kg et un Log Kow de -1.46, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée selon le projet de guide européen (E.C., 2010).

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. (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. (2000). Directive 2000/60/CE du Parlement Européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, JO L 327 du 22.12.2000: 1-86.

C.E. (2006). Directive 2006/39/CE de la Commission du 12 avril 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clodinafop, pirimicarbe, rimsulfuron, tolclofos-méthyl et triticonazole.

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 (1996). Evaluation of fully approved or provisionally approved products: evaluation on Rimsulfuron. (Food and Environment Protection Act, 1985, Part III) issue n° 146, 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. (2007). 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), COM(2001) 262) and SEC (2004) 1372) SEC(2007) 1635. Brussels, European Commission.

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

EFSA (2005). Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance : Rimsulfuron. Finalised 10 August 2005. **45**: 62.

EFSA (2005). Draft Assessment Report (DAR) - public version. Initial risk assessment by the rapporteur Member States Germany for the existing active substance RIMSULFURON in the second stage of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC.

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). EPI Suite, v.4.10, EPA's office of pollution prevention toxics and Syracuse Research Corporation (SRC).

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>.