

OXADIAZON – n° CAS : 19666-30-9

VALEUR GUIDE ENVIRONNEMENTALE

EAU DOUCE

Moyenne Annuelle dans l'eau :	VGE_{EAU-DOUCE} =	0,09 µg/L
--------------------------------------	----------------------------------	------------------

fondée sur la proposition de norme de qualité pour la protection des organismes aquatiques

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau:	MAC_{EAU-DOUCE} =	0,3 µg/L
--	----------------------------------	-----------------

EAU MARINE

Moyenne Annuelle dans l'eau :	VGE_{EAU-MARINE} =	0,009 µg/L
--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------

fondée sur la proposition de norme de qualité pour la protection des organismes aquatiques

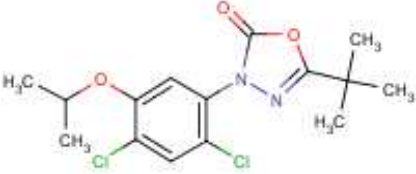
Concentration Maximale Acceptable dans l'eau:	MAC_{EAU-MARINE} =	0,03 µg/L
--	-----------------------------------	------------------

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un Koc compris entre 979 et 1527 L/kg et un log Kow de 5,33, un suivi dans le sédiment peut être pertinent (E.C., 2011)

L'oxadiazon est un herbicide de la famille des oxadiazolones. Il appartient aux herbicides inhibiteurs de l'enzyme ppo (protoporphyrène oxydase) conduisant à la synthèse des chlorophylles. Il existe de nombreuses préparations utilisées en France autorisées sur différentes cultures (<http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>).

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Oxadiazon
Synonymes	1,3,4-Oxazol-2(3H)-one,3-(2,4-dichloro-5-(1-methylethoxy)phenyl)-5-(1,1-dimethylethyl)-O,O-Diethyl ester Phosphorodithioic acid, S-((6-chloro-2-oxo-3(2H)-benzoxazolyl)methyl) Ronstar RP 17623
Numéro CAS	19666-30-9
Formule moléculaire	C ₁₅ H ₁₈ Cl ₂ N ₂ O ₃
Code SMILES	n1(c2cc(c(Cl)cc2Cl)OC(C)C)nc(C(C)(C)C)oc1=O
Structure moléculaire	

EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Evaluations existantes	<p><u>US-EPA (2003)</u>. Reregistration Eligibility Decision (RED) for Oxadiazon United States Environmental Protection Agency, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances.</p> <p><u>EFSA. (2007)</u>. Draft Assessment Report (DAR) - public version-. Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Italy for the existing active substance Oxadiazon 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.</p> <p><u>EFSA (2010)</u>. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon. European food safety authority.</p>
Phrases de risque et classification	<p><i>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i></p> <p>Aquatic Acute 1 H400</p> <p>Aquatic Chronic 1 H410</p>
Effets endocriniens	L'oxadiazon n'est pas cité dans la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens (E.C., 2004) ni dans le rapport d'étude de la DG ENV sur la mise à jour de la liste prioritaire des perturbateurs endocriniens à faible tonnage (Petersen <i>et al.</i> , 2007).
Critères PBT / POP	La substance n'est pas citée dans les listes PBT/vPvB ¹ (C.E., 2006) ou POP ² (PNUE, 2001).
Normes de qualité existantes	Union Européenne (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 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]	345,2	EFSA, 2010
Hydrosolubilité [mg/L]	0,57 à 20°C	EFSA, 2010
Pression de vapeur [Pa]	6,7 10 ⁻⁴ à 35,8 °C (mesurée) 1,28 10 ⁻⁴ à 25 °C (calculée) 6,25 10 ⁻⁵ à 20 °C (calculée)	EFSA, 2010
Constante de Henry [Pa.m³/mol]	3,76 10 ⁻² à 20°C (calculée)	EFSA, 2010
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	5,33	EFSA, 2010
Coefficient d'adsorption (carbone organique) (Koc) [L/kg]	979-1527	EFSA, 2010
Constante de dissociation (pKa)	Pas d'information disponible.	

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**PERSISTANCE**

		Source
Hydrolyse	L'oxadiazon est stable dans des solutions à pH 4, 5, et 7 (aucune dégradation par hydrolyse n'a été observée dans ces solutions après 31 jours à 25°C). A pH 9, une demi-vie de 11,7 jours a été déterminée à 20°C.	EFSA, 2010
Photolyse	Le temps de demi-vie pour la photolyse de l'oxadiazon dans une solution tampon à pH9 a été estimé à 26,3 heures sous une lumière artificielle (irradiation continue) ce qui équivaut à 5,93 jours sous une lumière naturelle à une latitude de 40°N. Le temps de demi-vie pour la photolyse de l'oxadiazon dans une eau naturelle stérile provenant d'un d'étang a été estimé à 2,2 jours sous une lumière artificielle (irradiation continue) ce qui équivaut à 12,09 jours sous une lumière naturelle à une latitude de 35° N. La photolyse est donc une voie importante de dégradation de l'oxadiazon dans l'environnement.	EFSA, 2010
Biodégradabilité	L'oxadiazon n'est pas facilement biodégradable (aucune biodégradation n'a été observée après 28 jours dans un essai de biodégradabilité facile).	EFSA, 2010

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	Les valeurs de Koc de l'oxadiazon (979-1527 L/kg), indiquent que cette substance a tendance à s'adsorber sur les sédiments et les particules en suspension dans l'eau. L'intervalle de valeur 979-1527 L/kg est utilisé dans la détermination des normes de qualité.	-
Volatilisation	Compte tenu de la valeur de la constante de Henry ($3,76 \cdot 10^{-2}$ Pa.m ³ /mol), la substance peut être considérée comme non volatile.	-
Bioaccumulation/ Biomagnification	Un BCF de 243 a été déterminé pour <i>Lepomis macrochirus</i> . Un BCF de 243 est utilisé dans la détermination des normes de qualité. Le document guide technique européen pour la dérivation des NQE recommande l'utilisation des valeurs par défaut suivantes pour ce qui est de la prise en compte de la biomagnification : $BMF_1 = BMF_2 = 1$ (E.C., 2011).	EFSA, 2010

ECOTOXICITE ET TOXICITE**ORGANISMES AQUATIQUES**

Dans les tableaux ci-dessous, sont reportés pour chaque taxon uniquement les résultats des tests d'écotoxicité montrant la plus forte sensibilité à la substance. Toutes les données présentées ont fait l'objet d'un examen dans le cadre du rapport d'évaluation de l'EFSA (EFSA, 2010), elles n'ont donc pas fait l'objet de validation supplémentaire.

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

ECOTOXICITE**ECOTOXICITE AQUATIQUE AIGUË**

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Validité	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	EbC ₅₀ (72 h)	0,00318	Valide	EFSA, 2010
	Milieu marin	<i>Skeletonema costatum</i>	EC ₅₀ (5 j) statique	0,0041	Valide	US-EPA, 2005
		<i>Lemna gibba</i>	ErC ₅₀ (14 j) statique	0,057	Valide	EFSA, 2010
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h) statique	0,53	Valide avec restrictions (donnée additionnelle)	US-EPA, 2005
	Milieu marin	<i>Americamysis bahia*</i> (<24h)	LC ₅₀ (96 h) flux continu	0,27	Valide	US-EPA, 2005
	Sédiment	Pas d'information disponible				
Poissons	Eau douce	<i>Tilapia mossambica</i>	LC ₅₀ (48 h)	0,086	Valide avec restrictions (temps d'exposition court) (donnée additionnelle)	US-EPA, 2005
	Milieu marin	<i>Cyprinodon variegatus</i>	LC ₅₀ (96 h) flux continu	1,5	Valide	US-EPA, 2005

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Validité	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	NOEC (72 h)	0,002	Valide	EFSA, 2010
	Milieu marin	<i>Skeletonema costatum</i>	NOEC (5 j) statique	0,027	Valide	US-EPA, 2005
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j)	0,03	Valide	EFSA, 2010
	Milieu marin	<i>Americamysis bahia*</i>	NOEC	0,0037 ^a	Extrapolation	US-EPA, 2003
	Sédiment	<i>Chironomus riparius</i>	NOEC(28j) Statique Colonne d'eau	5	Valide	EFSA, 2010
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	NOEC (60 j)	0,00088	Valide	EFSA, 2010
	Milieu marin	<i>Cyprinodon variegatus</i>	NOEC	0,0015 ^a	Valide	US-EPA, 2003

^a Valeur chronique extrapolée à partir du rapport : aigu/chronique

NORMES DE QUALITE POUR LA COLONNE D'EAU

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

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

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

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

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

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

Pour l'oxadiazon, on dispose de données considérées comme valides pour au moins 3 niveaux trophiques en aigu et en chronique. En aigu, les algues apparaissent comme étant l'espèce la plus sensible alors qu'en chronique ce sont les poissons (NOEC 60 jours de 0,00088 mg/L sur *Oncorhynchus mykiss*). Les experts considèrent donc qu'un facteur d'extrapolation de 10 sur la plus faible donnée chronique (donnée poisson à 0,88 µg/L) est suffisant conformément aux recommandations du document guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011). On obtient donc :

$$\begin{aligned} \text{On a donc : AA-QS}_{\text{water_eco}} &= 0,00088 / 10 = 0,000088 \text{ mg/L, soit} \\ \text{AA-QS}_{\text{water_eco}} &= 0,088 \text{ µg/L} \end{aligned}$$

En ce qui concerne les organismes marins, on dispose des mêmes données valides, avec des données sur des organismes marins dont les taxons sont déjà représentés dans le jeu des données d'eau douce. Conformément au guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011), l'AA-QS_{marine_eco} sera déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 sur la plus faible NOEC disponible (NOEC 60 jours de 0,00088 mg/l obtenue sur *Oncorhynchus mykiss*). Ainsi, on obtient :

$$\begin{aligned} \text{AA-QS}_{\text{marine_eco}} &= 0,00088 / 100 = 0,0000088 \text{ mg/L soit} \\ \text{AA-QS}_{\text{marine_eco}} &= 0,0088 \text{ µg/L} \end{aligned}$$

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

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

On dispose de données aiguës pour trois niveaux trophiques (algues, invertébrés, poissons). En aigu, la donnée la plus faible a été obtenue chez les algues (CE₅₀ : 0,00318 mg/l). Par défaut, un facteur d'extrapolation de 100 s'applique pour calculer la MAC. Cependant le document guide pour la détermination de normes de qualité environnementale (E.C., 2011) prévoit que, pour les substances

dont le mode d'action est bien connu et pour lesquelles des données sont disponibles pour le taxon le plus sensible, ce facteur puisse être diminué. Pour l'oxadiazon, il est proposé d'abaisser ce facteur à 10 :

$$\text{MAC} = 0,00318 / 10 = 0,000318 \text{ mg/L, soit}$$

$$\text{MAC} = 0,318 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Pour le milieu marin, les mêmes données aiguës sont disponibles et aucun taxon additionnel marin n'est disponible par rapport au jeu de données d'eau douce. Pour les mêmes raisons que sus citées et conformément au guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011), un facteur d'extrapolation de 100 est appliqué pour calculer la MAC :

$$\text{MAC}_{\text{marine}} = 0,00318 / 100 = 0,0000318 \text{ mg/L, soit}$$

$$\text{MAC}_{\text{marine}} = 0,0318 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)		
Moyenne annuelle [AA-QS_{water_eco}]	0,09	$\mu\text{g/L}$
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	0,3	$\mu\text{g/L}$
Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau marine)		
Moyenne annuelle [AA-QS_{marine_eco}]	0,009	$\mu\text{g/L}$
Concentration Maximum Acceptable [MAC_{marine}]	0,03	$\mu\text{g/L}$

VALEUR GUIDE POUR LES ORGANISMES BENTHIQUES (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) (C.E., 2000).

Une donnée d'écotoxicité pour les organismes benthiques est disponible mais elle concerne un test sur Chironome ayant été fait avec une contamination via la colonne d'eau. Aussi, du fait du mode de contamination utilisé, il est plus pertinent d'appliquer le modèle de l'équilibre de partage pour déterminer une valeur guide pour le sédiment.

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., 2011) :

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

Avec :

RHO_{sed} : masse volumique du sédiment en $[\text{kg}_{\text{sed}}/\text{m}^3_{\text{sed}}]$. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le document guide technique européen (E.C., 2011) est utilisée : 1300 kg/m^3 .

$K_{\text{sed-eau}}$: 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., 2011) sont utilisées. Le coefficient est alors calculé selon la formule suivante : $0,8 + 0,025 * K_{oc}$, soit $K_{\text{sed-eau}} = 25,28 - 38,98 \text{ m}^3/\text{m}^3$

Ainsi, on obtient :

$$QS_{\text{sed wet weight}} [\mu\text{g/kg}] = 1,71 - 2,64 \mu\text{g/kg (poids humide)}$$

La concentration correspondante en poids sec 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 les sédiments en $[\text{m}^3_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{susp}}]$. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le document guide technique européen (E.C., 2011) est utilisée : $0,2 \text{ m}^3/\text{m}^3$.

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

Pour l'oxadiazon, la concentration correspondante en poids sec est :

$$QS_{\text{sed dry_weight}} = QS_{\text{sed wet weight}} * 2,6 = 4,45 - 6,86 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

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 :

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

Pour l'oxadiazon, on obtient :

$$QS_{\text{sed-marin wet weight}} = 0,17 - 0,26 \mu\text{g/kg}_{\text{poids humide}}$$

La concentration correspondante en poids sec est alors la suivante:

$$QS_{\text{sed-marin dry weight}} = 0,44 - 0,68 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids sec}}$$

Le log Kow de la substance étant supérieur à 5, un facteur additionnel de 10 est jugé nécessaire.

$$QS_{\text{sed wet weight}} = 0,17 - 0,26 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids humide}}$$

$$QS_{\text{sed dry_weight}} = 0,44 - 0,68 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids sec}}$$

et pour le milieu marin, on obtient :

$$QS_{\text{sed-marin wet weight}} = 0,017 - 0,026 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids humide}}$$

$$QS_{\text{sed-marin dry weight}} = 0,044 - 0,068 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids sec}}$$

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 substance adsorbée et la fraction de substance dissoute 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 valeur guide pour les organismes benthiques (eau douce)	0,2	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids humide}}$
	0,4	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids sec}}$
Proposition de valeur guide pour les organismes benthiques (eau marine)	0,02	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids humide}}$
	0,04	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids sec}}$
Conditions particulières	<p>Avec un Koc de 979 – 1527 L/kg et un log Kow de 5,33, la mise en œuvre d'un seuil pour les organismes benthiques peut être recommandée selon le document guide européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011).</p> <p>Le seuil proposé n'est fondé que sur la méthode du coefficient de partage à l'équilibre : il est calculé à partir de la norme de qualité dans l'eau et du Koc. 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 document guide technique européen pour la détermination de normes de qualité environnementale (E.C., 2011). Les valeurs de ces facteurs de conversion dépendent de la masse corporelle des animaux et de leur consommation journalière de nourriture. Celles-ci peuvent donc varier d'une façon importante selon le niveau d'activité et le métabolisme de l'animal, la valeur nutritive de sa nourriture, etc. En particulier elles peuvent être très différentes entre un animal élevé en laboratoire et un animal sauvage.

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

ECOTOXICITE POUR LES VERTEBRES TERRESTRES

TOXICITE ORALE POUR LES MAMMIFERES

	Type de test	NOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Rat Durée : 2 ans Administration orale via la nourriture. Effet : Augmentation du poids du foie et du taux de protéines sériques	0,5	Rhone-Poulenc Company, 1981 cité dans US-EPA, 1991	20	10
Toxicité pour la reproduction	Rat Etude sur 2 générations. Effet sur la reproduction (augmentation du temps de gestation).	5	Tesh <i>et al.</i> , 1988 cité dans EFSA, 2010 et US-EPA, 2003	20	100

TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

	Type de test	NOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité pour la reproduction	<i>Colinus virginianus</i> Effets sur la reproduction - viabilité des œufs.	90,8	Fletcher et Pederson, 1991 cité dans EFSA, 2010 et US-EPA, 2003	-	1000

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

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

Pour l’oxadiazon, un facteur de 30 est appliqué car la durée du test retenu (NOAEL de 0,5 chez le rat, soit une NOEC de 10 mg/kg_{biota}) est de 2 ans. On obtient donc :

$$QS_{biota_sec\ pois} = 10 \text{ [mg/kg}_{biota}] / 30 = 333 \text{ }\mu\text{g/kg}_{biota}$$

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

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

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

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

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

Avec :

BCF : facteur de bioconcentration,

BMF₁ : facteur de biomagnification,

BMF₂ : facteur de biomagnification additionnel pour les organismes marins.

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

La bioaccumulation tient compte à la fois du facteur de bioconcentration (BCF, ratio entre la concentration dans le biote et la concentration dans l’eau) et du facteur de biomagnification (BMF, ratio entre la concentration dans l’organisme du prédateur en bout de chaîne alimentaire, et la concentration dans l’organisme de la proie au début de la chaîne alimentaire). En l’absence de valeurs mesurées pour le BMF, celles-ci peuvent être estimées à partir du BCF selon le document guide technique européen (E.C., 2011).

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

Pour l’oxadiazon, un BCF de 243 (EFSA, 2010) et un BMF₁ = BMF₂ de 1 (E.C., 2011) ont été retenus. On a donc:

$$QS_{water\ sp} = 333 \text{ [}\mu\text{g/kg}_{biota}] / (243*1) = 1,372 \text{ }\mu\text{g/L}$$

$$QS_{marine\ sp} = 333 \text{ [}\mu\text{g/kg}_{biota}] / (243*1*1) = 1,372 \text{ }\mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour l’empoisonnement secondaire des prédateurs	333	$\mu\text{g/kg}_{biota}$
valeur correspondante dans l’eau (douce et marine)	1,4	$\mu\text{g/L}$

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 [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [µg/kg _{corporel} /j]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Rat Durée : 2 ans Administration orale via la nourriture. Effet : Augmentation du poids du foie et du taux de protéines sériques	0,5	Rhone-Poulenc Company, 1981 cité dans US-EPA, 1991	5 ⁽¹⁾ Avec : AF inter-espèces =10 AF intra-espèces =10

⁽¹⁾ Cette VTR a été déterminée par US-EPA, 1991

	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 (QSBIOTA_HH)

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

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0,1 * VTR [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons. Journ. Moy.} [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]}$$

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 5 $\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}$ (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., 2011).

Pour l'oxadiazon, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0,1 * 5 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0,115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} = 304,35 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

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

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

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

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

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

Pour l'oxadiazon, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_hh food}} = 304,35 / (243 * 1) = 1,252 \mu\text{g/L}$$

$$QS_{\text{marine_hh food}} = 304,35 / (243 * 1 * 1) = 1,252 \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	304	$\mu\text{g/kg}_{\text{biota}}$
Valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	1,2	$\mu\text{g/L}$

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

Pour l'oxadiazon, la Directive 98/83/CE fixe un seuil à ne pas dépasser dans les eaux destinées à la consommation humaine à 0,1 $\mu\text{g/L}$.

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

$$QS_{\text{eau brute}} [\mu\text{g/L}] = \frac{0,1 * VTR [\mu\text{g/kg}_{\text{corporel/j}}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons.moy.eau} [\text{L/j}]}$$

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 5 $\mu\text{g/kg}_{\text{corporel/j}}$ (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.

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

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 l'oxadiazon, on obtient :

$$QS_{dw_hh} = \frac{0,1 * 5 * 70}{2 * (1 - 0)} = 17,5 \mu\text{g/L}$$

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

Proposition de norme de qualité pour l'eau destinée à l'eau potable	0,1	µg/L
--	-----	------

PROPOSITION DE VALEUR GUIDE ENVIRONNEMENTALE (VGE)

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

		Valeur	Unité
OBJECTIFS DE PROTECTION INDIVIDUELS			
Organismes aquatiques (eau douce) moyenne annuelle	AA-QS _{water_eco}	0,09	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	0,3	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) moyenne annuelle	AA-QS _{marine_eco}	0,009	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) Concentration Maximum Acceptable	MAC _{marine}	0,03	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{biota sec pois}	333	µg/kg _{biota}
	QS _{water_sp} QS _{marine_sp}	1,4	µg/L
Santé humaine <i>via</i> la consommation de produits de la pêche valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{biota hh}	304	µg/kg _{biota}
	QS _{water hh food} QS _{marine hh food}	1,2	µg/L
Santé humaine <i>via</i> l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	0,1	µg/L

Pour l'oxadiazon, la norme de qualité pour les organismes aquatiques est la valeur la plus faible pour l'ensemble des approches considérées.

VALEURS GUIDES POUR LES ORGANISMES BENTHIQUES

Avec un Koc compris entre 979 et 1527 L/kg et un log Kow de 5,33, un suivi dans le sédiment peut être pertinent (E.C., 2011)

Proposition de valeur guide pour les organismes benthiques (eau douce)	0,2	µg/kg _{sed poids humide}
	0,4	µg/kg _{sed poids sec}
Proposition de valeur guide de qualité pour les organismes benthiques (eau marine)	0,02	µg/kg _{sed poids humide}
	0,04	µg/kg _{sed poids sec}

BIBLIOGRAPHIE

- C.E. (1967). Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Journal officiel n° 196 du 16/08/1967 p. 0001 - 0098.
- C.E. (1998). Directive 98/83/CE du conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, Journal Officiel L 330/32 du 5.12.1998: 32-54.
- C.E. (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). 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.
- E.C. (2004). Commission staff working document on implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM(1999) 706)). SEC(2004) 1372. European Commission, Brussels
- E.C. (2011). Technical Guidance For Deriving Environmental Quality Standards. Guidance Document No. 27 for the Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC). Technical Report - 2011 - 055.
http://circa.europa.eu/Public/irc/env/wfd/library?l=/framework_directive/guidance_documents/tgd-egs_cis-wfd/ EN_1.0_&a=d.
- EFSA (2007). Draft Assessment Report (DAR) - public version-. Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Italy for the existing active substance Oxadiazon 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
- EFSA (2010). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon. European food safety authority.
- Fletcher D. et Pederson C. (1991). Oxadiazon Technical: Toxicity and Reproduction Study in Mallard Ducks: Lab Project Number: 89 DR 35. Unpublished study prepared by Bio-Life Associates, Ltd.: 138.
- Petersen G., Rasmussen D. et Gustavson K. (2007). Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals. DHI, 53559
- PNUE (2001). Convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants: pp 47.
- Rhone-Poulenc Company (1981). MRID No. 00149003. Available from EPA. Write to FOI, EPA, Washington, DC 20460.
- Tesh J., McAnulty P. et Higgins C. (1988). Oxadiazon: Effects of Dietary Administration Upon Reproductive Performance of Rats Treated Continuously Throughout Two Successive Generations: Project ID 88/RHA097/366.: 863.
- US-EPA (1991). IRIS, Integrated Risk Information System - Oxadiazon.
- US-EPA (2003). Reregistration Eligibility Decision (RED) for Oxadiazon. United States Environmental Protection Agency, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, Washington DC