

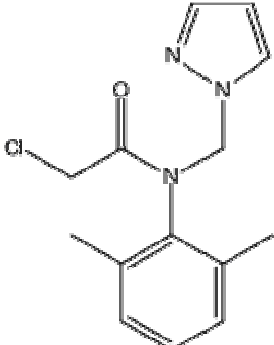
METAZACHLORE – N° CAS 67129-08-2

Le métazachlore est un herbicide de la famille des chloroacétanilides.

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 (Royaume-Uni) est publiquement disponible auprès de l'EFSA (EFSA, 2005) et les conclusions de l'EFSA ont été diffusées le 14 Avril 2008 (EFSA, 2008).

Enfin, des résultats supplémentaires sont disponibles dans les bases de données AQUIRE et AGRITOX (US-EPA, 2011 et AGRITOX, 2011).

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Métazachlore
Synonymes	2-Chloro-N-(2,6-diméthylphényl)-N-(1H-pyrazol-1-ylmethyl)-acetamide 2-Chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2',6'-xylylide acétamide, 2-chloro-N-(2,6-diméthylphényl)-N-(1H-pyrazol-1-ylmethyl)-
Numéro CAS	67129-08-2
Formule moléculaire	C ₁₄ H ₁₆ ClN ₃ O
Code SMILES	O=C(N(C1=C(C)C=CC=C1C)CN2N=CC=C2)CCl
Structure moléculaire	

EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Evaluations existantes	<p>EFSA, 2005 : Draft Assessment Report (DAR) - public version-. Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State United Kingdom for the existing active substance Metazachlor of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC. European Food Safety Authority.</p> <p>EFSA, 2008 : Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance. Metazachlor. Finalised: 14 April 2008. <i>EFSA Scientific Report</i> (2008) 145, 1-132.</p>
Phrases de risque et classification	<p><i>Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967)</i> Non listé</p> <p><i>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i> Non listé</p>
Effets endocriniens	Le mézazachlore n'est pas cité dans la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens (E.C., 2004) et dans le rapport d'étude de la DG ENV sur la mise à jour de la liste prioritaire des perturbateurs endocriniens à faible tonnage (Petersen <i>et al.</i> , 2007).
Critères PBT / POP	La substance ne remplit pas les critères PBT/vPvB ¹ (C.E., 2006) ou POP ² (PNUE, 2001).
Normes de qualité existantes	<p><u>U.E.</u> : 0.1 µg/L pour l'eau destinée à la production d'eau potable (pesticides) (C.E., 1998)</p> <p><u>Allemagne</u> : Norme de qualité pour les eaux prélevées destinées à la consommation = 0.4 µg/L (ETOX, 2011³)</p>
Mesure de restriction	-
Substance(s) associée(s)	-

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

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

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

PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

	Valeurs	Source
Poids moléculaire [g/mol]	277.8	EFSA, 2008
Hydrosolubilité [mg/L]	pH 0.3 : 710 à 20°C pH 1.3 : 450 à 20°C pH 3.8 : 430 à 20°C	EFSA, 2008
Pression de vapeur [Pa]	9.5.10 ⁻⁵ à 20°C 0.22.10 ⁻⁵ à 25°C	EFSA, 2008
Constante de Henry [Pa.m ³ /mol]	5.9.10 ⁻⁵ à 20°C	EFSA, 2008
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	2.49 à pH 7 et à 21°C	EFSA, 2008
Coefficient d'adsorption (carbone organique) (Koc) [L/kg]	110 (moyen)	EFSA, 2008
Constante de dissociation (pKa)	Pas d'information disponible.	

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**PERSISTANCE**

		Source
Hydrolyse	Une étude présentée dans le rapport de l'EFSA montre que le métazachlore est stable dans des solutions aux pH compris entre 4 et 9 et à 25°C. Le métazachlore n'est donc pas susceptible d'être dégradé par hydrolyse dans les conditions environnementales. Aucun métabolite n'a été formé lors de cette étude.	EFSA, 2008
Photolyse	La photolyse n'est pas attendue comme une voie de dégradation du métazachlore .	EFSA, 2008
Biodégradabilité	Le métazachlore n'est pas considéré comme facilement biodégradable.	EFSA, 2008

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	Le Koc moyen du métazachlore (110 L/kg) indique que cette substance n'aura pas tendance à s'adsorber de façon importante sur les sédiments.	EFSA, 2008
Volatilisation	Les valeurs de pressions de vapeur ($9.5.10^{-5}$ Pa à 20°C) et de constante de Henry ($5.9.10^{-5}$ Pa.m ³ /mol) indiquent que le métazachlore n'est pas volatil.	EFSA, 2008
Bioaccumulation/ Biomagnification	La valeur du log de Kow du métazachlore est faible (2.5). Cette substance n'est donc pas susceptible de se bioaccumuler chez les organismes aquatiques. Un BCF de 26 a été calculé. Ce BCF de 26 est utilisé dans 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.	EFSA, 2008

ECOTOXICITE ET TOXICITE

ORGANISMES AQUATIQUES

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

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

ECOTOXICITE

ECOTOXICITE AQUATIQUE AIGUË

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

Organisme	Espèce	Pureté (%)	Critère d'effet	Valeur (mg/L)	Validité	Référence	
Algues et plantes aquatiques	Eau douce	<i>Lemna gibba</i>	97.7	E _r C ₅₀ (7 j) Semi-statique	0.0071 concentration moyenne mesurée	Valide	Scheerbaum, D. (2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
		<i>Lemna gibba</i>	98.7	E _r C ₅₀ (7 j) statique	0.0107	Valide	Dohmen G.P. 1998 (b) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
		<i>Lemna gibba</i>	98.7	E _r C ₅₀ (7 j) + sédiment statique	0.0208 ⁽¹⁾	Valide	Dohmen G.P. 1998 (b) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
		<i>Scenedesmus subspicatus</i>	97.7	E _r C ₅₀ (72 h) statique	0.031 concentration moyenne mesurée	Valide	Scheerbaum, D. (2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
		<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	98.7	E _r C ₅₀ (72 h) statique	0.0318 concentration nominale	Valide	Kubitza J. 1998 (a) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
		<i>Chlorella fusca</i>	?	E _b C ₅₀ (96 h)	1.63	Valide	AGRITOX, 2011
		<i>Anabaena flos-aquae</i>	98.7	E _r C ₅₀ (96 h)	> 32 concentration nominale	Valide	Kubitza J. 1998 (a) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
		<i>Navicula pelliculosa</i>	97.7	E _r C ₅₀ (72h) statique	72.5 concentration nominale	Valide	Scheerbaum, D. (2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
	Eau marine	Pas d'information disponible.					
	Crustacés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>		EC ₅₀ (48 h)	22.3	Valide
<i>Daphnia magna</i>			97.7	EC ₅₀ (48 h) statique	33 concentration nominale	Valide	Noack, M. (2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
<i>Daphnia magna</i>			98.7	EC ₅₀ (48 h) Statique immobilisation	33.7 concentration nominale	Valide	Dohmen P.G. 2001 cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
Eau marine		Pas d'information disponible.					
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i>		LC ₅₀ (96 h)	4	Valide	AGRITOX, 2011
		<i>Lepomis macrochirus</i>		LC ₅₀ (96 h)	6.8-10	Valide	AGRITOX, 2011

Organisme	Espèce	Pureté (%)	Critère d'effet	Valeur (mg/L)	Validité	Référence
	<i>Oncorhynchus mykiss</i> (2.4 g)	96.6	LC ₅₀ (96 h) statique	8.5 concentration nominale	Valide	Zok S. 2001 cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
	<i>Oncorhynchus mykiss</i> (1.4 g)	97.7	LC ₅₀ (96 h) statique	8.9 concentration nominale	Valide	Scheerbaum, D(2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
	<i>Lepomis macrochirus</i> (1.4 g)	96.6	LC ₅₀ (96 h) statique	10.9 concentration nominale	Valide	Zok S. 2001 cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
	<i>Cyprinus carpio</i> (0.68 g)	97.7	LC ₅₀ (96 h) statique	12.3 concentration nominale	Valide	Scheerbaum, D(2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
	<i>Cyprinus carpio</i>		LC ₅₀ (96 h)	15	Valide	AGRITOX, 2011
Eau marine	Pas d'information disponible.					

(1) Résultat non retenu pour l'évaluation des risques.

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

Organismes	Espèce	Pureté (%)	Critère d'effet	Valeur (mg/L)	Validité	Référence	
Algues et plantes aquatiques	<i>Lemna gibba</i>	-	NOEC (7 j) Semi statique	0.000193	Valide	Scheerbaum, D. (2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008	
	<i>Lemna gibba</i>	98.7	NOEC (7 j) statique	0.0006 concentration nominale	Valide	Dohmen G.P. 1998 (b) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008	
			NOEC (7 j) + sédiments statique	0.0016 concentration nominale			
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	97.7	NOEC (72 h) statique	0.0018 concentration moyenne mesurée	Valide	Scheerbaum, D. (2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008	
	<i>Navicula pelliculosa</i>	97.7	NOEC, (72 h) statique	3.2 concentration nominale	Valide	Scheerbaum, D. (2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008	
Eau marine	Pas d'information disponible.						
Crustacés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	97.7	NOEC (21 j) Semi-statique	0.1 concentration nominale	Valide	Noack, M. (2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
	Eau marine	Pas d'information disponible.					
	Sédiment	<i>Chironomus riparius</i> (système eau-sédiment)	97.7	NOEC (28 j) Emergence Statique	9.8 mg/L concentration nominale (7.93 mg/kg sed _{dw})	Valide	Scheerbaum, D. (2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i> (2.4 g)	98.7	NOEC (28 j) Flux continu	2.15 concentration nominale	Valide	Munk R., Kirsch P. 1990 cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
		<i>Oncorhynchus mykiss</i> (1.4 g)	97.7	NOEC (28 j) Semi-statique	2.5 concentration nominale	Valide	Scheerbaum, D. (2000) cité dans EFSA, 2005 & EFSA, 2008
	Eau marine	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 de normes de qualité environnementale (E.C., 2010), la sensibilité des espèces marines à la toxicité des substances organiques peut être considérée comme équivalente à celle des espèces dulçaquicoles, à moins qu'une différence ne soit montrée.

Néanmoins, le facteur d'extrapolation appliqué pour déterminer la AA-QS_{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 métazachlore, des données sont disponibles pour trois niveaux trophiques en aigu et en chronique. Etant donné que les plantes aquatiques sont les plus sensibles en aigu comme en chronique, un facteur de sécurité de 10 est appliqué à la plus faible donnée chronique disponible soit, la NOEC (7 jours) à 0.00019 mg/L obtenue sur *Lemna gibba*, pour déterminer de la AA-QS_{water_eco} :

AA-QS_{water_eco} = 0.00019 /10, soit

$$AA-QS_{water_eco} = 0.019 \mu\text{g/L} \text{ soit } 0.02 \mu\text{g/L}$$

En ce qui concerne les organismes marins, aucun essai n'est disponible. Le jeu de données disponible ne permet donc pas de montrer une différence de sensibilité. La norme de qualité sera déterminée conformément au guide technique (E.C., 2010), en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la plus faible NOEC. L'INERIS propose donc la valeur suivante :

AA-QS_{marine_eco} = 0.00019/100, soit

$$AA-QS_{marine_eco} = 0.0019 \mu\text{g/L} \text{ soit } 0.002 \mu\text{g/L}$$

- **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).

Nous disposons de données aiguës pour trois niveaux trophiques, la plus faible étant celle sur *Lemna gibba*, E_rC₅₀ (7 j) = 0.0071 mg/L. Par défaut, un facteur d'extrapolation de 100 s'applique pour calculer la MAC. Cependant le projet de document guide pour la détermination de normes de qualité environnementale (E.C., 2010) prévoit que, pour les substances dont le mode d'action est bien connu (ici un herbicide) et pour lesquelles des données sont disponibles pour le taxon le plus sensible (les plantes aquatiques), ce facteur puisse être diminué. Pour le métazachlore, il est proposé d'abaisser ce facteur à 10 :

$$MAC = 0.0071/10 = 0.7 \mu\text{g/L}$$

Pour le milieu marin, par défaut, un facteur d'extrapolation de 1000 s'applique pour calculer la MAC. Cependant, pour les mêmes raisons que celles évoquées pour l'eau douce ci-dessus, le facteur peut être diminué. Ainsi, pour le métazachlore, il est proposé d'abaisser ce facteur à 100 :

$$MAC_{\text{marine}} = 0.0071/100 = 0.07 \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)		
Moyenne annuelle [AA-QS _{water_eco}]	0.02	µg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	0.7	µg/L
Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau marine		
Moyenne annuelle [AA-QS _{marine_eco}]	0.002	µg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC _{marine}]	0.07	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).

Méthode des facteurs d'extrapolation :

Un seul résultat de test de toxicité pour les organismes benthiques est disponible dans la littérature scientifique. Ce test a été réalisé sur *Chironomus tentans* durant 28 jours. Une NOEC (28 j) à 7.93 mg/kg de sédiment a été déterminée au cours de ce test (EFSA, 2005). Le guide technique pour la détermination des normes de qualité environnementales préconise d'appliquer un facteur de 100 sur cette NOEC pour déterminer la QS_{sed water-eco} et un facteur de 1000 pour déterminer la QS_{Sed marine-eco} (E.C., 2010).

$$QS_{\text{sed dry_weight}} = 7.93 \text{ (mg/kg)} / 100 = 79 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

$$QS_{\text{sed-marin dry_weight}} = 7.93 \text{ (mg/kg)} / 1000 = 7.9 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

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

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

Avec :

F_{solide_{sed}} : fraction volumique en solide dans les sédiments en [m³_{solide}/m³_{susp}]. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le guide technique européen (E.C., 2010) est utilisée : 0.2 m³/m³.

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 métazachlore, la concentration correspondante en poids humide est :

$$QS_{sed\ wet_weight} = \frac{79}{2.6} = 30 \mu g/kg_{sed\ poids\ humide}$$

$$QS_{sed\ marin\ wet_weight} = \frac{7.9}{2.6} = 3 \mu g/kg_{sed\ poids\ humide}$$

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

Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)	30	$\mu g/kg_{sed\ poids\ humide}$
	79	$\mu g/kg_{sed\ poids\ sec}$
Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau marine)	3	$\mu g/kg_{sed\ poids\ humide}$
	7.9	$\mu g/kg_{sed\ poids\ sec}$
Conditions particulières	Avec un Koc de 110 L/kg et un Log Kow = 2.49, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée par le projet de document guide européen (E.C., 2010).	

EMPOISONNEMENT SECONDAIRE

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

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

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	Rat (50/sexe/lot) Durée de l'étude : 2 ans Administration orale via l'alimentation. Doses administrées : 0 - 200 - 2000 - 8000 ppm Effets : Augmentation du poids du foie, augmentation de la bilirubine su sang.	8.5	Krishnappa, 2002 cité dans EFSA, 2008	Donnée spécifique de l'étude	200

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	<i>Colinus virginianus</i> Durée de l'étude : 22 semaines. Administration orale via l'alimentation.	> 74.2	EFSA, 2008	Donnée spécifique de l'étude	1000

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

Pour le métazachlore, un facteur de 30 est appliqué sur la NOEC la plus faible de 200 mg/kg_{biota} car le test a une durée de deux ans On obtient donc :

$$QS_{\text{biota_sec\ pois}} = 200 \text{ [mg/kg}_{\text{biota}}] / 30 = 6.7 \text{ mg/kg}_{\text{biota}}$$

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

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

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

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

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

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 biota. Il donne la concentration à ne pas dépasser dans l’eau afin de respecter la valeur de la norme de qualité pour l’empoisonnement secondaire déterminée dans le biota.

La bioaccumulation tient compte à la fois du facteur de bioconcentration (BCF, ratio entre la concentration dans le biota et la concentration dans l’eau) et du facteur de biomagnification (BMF, ratio entre la concentration dans l’organisme du prédateur en bout de chaîne alimentaire, et la concentration dans l’organisme de la proie au début de la chaîne alimentaire). En l’absence de valeurs mesurées pour le 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 biota, 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 métazachlore, un BCF de 26 et un BMF₁ = BMF₂ de 1 (cf. E.C., 2010) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{water sp}} = 6.7 [\text{mg/kg}_{\text{biota}}] / (26 * 1) = 258 \mu\text{g/L}$$

$$QS_{\text{marine sp}} = 6.7 [\text{mg/kg}_{\text{biota}}] / (26 * 1 * 1) = 258 \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour l’empoisonnement secondaire des prédateurs	6700	Mµg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l’eau (douce et marine)	258	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 cancérigène 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	Rat (50/sexe/lot) Durée de l'étude : 2 ans. Administration orale via l'alimentation. Doses administrées : 0 - 200 - 2000 - 8000 ppm Effets : Augmentation du poids du foie, augmentation de la bilirubine du sang.	8.5	Krishnappa, 2002 cité dans EFSA, 2008	80 ⁽¹⁾ Facteur d'incertitude utilisé : 100 - AF variation inter-espèce = 10 - AF intra-espèce = 10

(1) Cette VTR a été déterminée par l'EFSA (EFSA, 2008)

	Classement CMR	Source
Cancérogénèse	La substance n'est pas inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008. Dans le rapport de l'EFSA (2008) le rapporteur propose de classer le métazachlore Carc. Cat. 3, R40 (« Limited evidence of a carcinogenic effect » « preuves limitées d'effets carcinogènes »). Proposition acceptée par une grande majorité des experts.	C.E., 2008 EFSA, 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. Le métazachlore n'a pas fait l'objet d'un classement pour la toxicité pour la reproduction lors de son évaluation.	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 :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour cette substance, elle sera considérée égale à 80 µg/kg_{corporel}/j (Cf. Tableau ci-dessus),
- Cons. Journ. Moy : une consommation moyenne de produits de la pêche (poissons, mollusques, crustacés) égale à 115 g par jour,
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- 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.

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 métazachlore, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 80 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}/\text{j}}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}/\text{j}}]} = 4870 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

Comme pour l'empoisonnement secondaire, la concentration correspondante :

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

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

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

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

Pour le métazachlore, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_hh food}} = 4870 / (26 * 1) = 187 \mu\text{g}/\text{L}$$

$$QS_{\text{marine_hh food}} = 4870 / (26 * 1 * 1) = 187 \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	4870	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
Valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	187	$\mu\text{g}/\text{L}$

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 doivent être privilégiées par rapport aux valeurs de l'OMS qui ne sont que de simples recommandations.

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

Cette norme de 0.1 $\mu\text{g}/\text{L}$ est applicable en particulier à le métazachlore.

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

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

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), cette substance, elle sera considérée égale à 80 $\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}/\text{j}}$ (Cf. Tableau ci-dessus),

- 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.

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

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 métazachlore, on obtient :

$$QS_{dw_hh} = \frac{0.1 * 80 * 70}{2 * (1 - 0)} = 280 \mu\text{g/L}$$

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

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

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE (NQE)

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

		Valeur	Unité
PROPOSITION DE NORMES DE QUALITE			
Organismes aquatiques (eau douce) moyenne annuelle	AA-QS _{water_eco}	0.02	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	0.7	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) moyenne annuelle	AA-QS _{marine_eco}	0.002	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) Concentration Maximum Acceptable	MAC _{marine}	0.07	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs	QS _{biota sec pois}	6700	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{water_sp} QS _{marin_sp}	258	µg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche	QS _{biota hh}	4870	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{water hh food} QS _{marine hh food}	187	µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	0.1	µg/L

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

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE

EAU DOUCE

Moyenne Annuelle dans l'eau : $NQ_{EAU-DOUCE} = 0.02 \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau: $MAC_{EAU-DOUCE} = 0.7 \mu\text{g/L}$

EAU MARINE

Moyenne Annuelle dans l'eau : $NQ_{EAU-MARINE} = 0.002 \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau: $MAC_{EAU-MARINE} = 0.07 \mu\text{g/L}$

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un Koc de 110 L/kg et un log Kow = 2.49, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée par le projet de document guide européen (E.C., 2010).

BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

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

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

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

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.

EFSA (2005). Draft Assessment Report (DAR) - public version-. Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State United Kingdom for the existing active substance Metazachlor of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC. European Food Safety Authority. .

EFSA (2008). Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance. Metazachlor. Finalised: 14 April 2008 EFSA Scientific Report (2008) 145, 1-132.

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

Krishnappa, H. (2002). "FSG Combined chronic toxicity and carcinogenicity study with metazachlor technical in wistar rats, TOXI 1328.C.-R OECD 453."

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). "AQUatic toxicity Information REtrieval." from <http://www.epa.gov/ecotox/>.