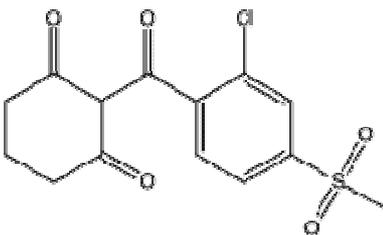


SULCOTRIONE – N° CAS 99105-77-8

La sulcotrione est un herbicide de la famille des tricétones.

Il a été évalué dans le cadre de la Directive 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 (EFSA, 2006) et les conclusions ont été diffusées (EFSA, 2008). L'inclusion de la sulcotrione à l'Annexe I de la Directive 91/414/CEE a été décidée le 1^{er} septembre 2009 suivant la directive 2008/125/CE (C.E., 2008)

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Sulcotrione
Synonymes	1,3-cyclohexanedione, 2-[2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl]- 2-(2-Chloro-4-methanesulfonylbenzoyl)-1,3 cyclohexanedione 2-(2-chloro-4-mesylbenzoyl)cyclohexane-1,3-dione
Numéro CAS	99105-77-8
Formule moléculaire	C ₁₄ H ₁₃ ClO ₅ S
Code SMILES	O=C1CCCC(C1C(C2=CC=C(S(C)(=O)=O)C=C2Cl)=O)=O
Structure moléculaire	

EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Evaluations existantes	<p><u>EFSA, 2006</u> : Draft Assessment Report (DAR) - public version. Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Germany for the existing active substance sulcotrione of the second stage of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC. October 2006.</p> <p><u>EFSA, 2008</u> : Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Sulcotrione. Finalised : 31 July 2008.</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	La sulcotrione n'est pas citée 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	-
Substance(s) associée(s)	Métabolite : 2-chloro-4-methylsulfonyl-benzoic acid (métabolisé dans le 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]	328.77	EFSA, 2008
Hydrosolubilité [mg/L]	130 à 20°C et pH 3.6 1670 à 20°C et pH 4.8 > 60 000 à 20°C et pH 9	
Pression de vapeur [Pa]	5.10^{-6} à 25 °C	
Constante de Henry [Pa.m ³ /mol]	6.10^{-7} (calculée à 20°C et pH 4.8)	
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	0.2 à 20°C et pH 4 -1.7 à 20°C et pH 7 -2 à 20°C et pH 9	
Coefficient d'adsorption (carbone organique) (Koc) [L/kg]	36	
Constante de dissociation (pKa)	3.13	

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**PERSISTANCE**

Une étude du devenir de la sulcotrione dans des systèmes eau/sédiment est reportée dans l'EFSA (2006). Le temps de demi-vie pour la dégradation de la sulcotrione est compris entre 6 et 15 jours dans l'eau et entre 48 et 84 jours dans l'ensemble du système.

		Source
Hydrolyse	Une étude montre qu'aucune hydrolyse de la sulcotrione n'a été observée durant une période de 27 jours dans des solutions à pH 5, 7 et 9 et à 25°C et 40°C ($DT_{50} > 1$ an). La sulcotrione n'est donc pas dégradé par hydrolyse dans les conditions environnementales.	EFSA, 2006 EFSA, 2008
Photolyse	Une étude de photolyse de 33 jours a permis de déterminer un temps de demi-vie de 100 jours dans une solution à pH 7 et à 25°C.	
Biodégradabilité	La sulcotrione n'est pas considéré comme facilement biodégradable.	

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	Avec un Koc de 36 L/kg indique que la sulcotrione est mobile et n'aura pas tendance à s'adsorber sur les matières en suspension et les sédiments.	EFSA, 2008
Volatilisation	La valeur de la constante de Henry (6.10^{-7} Pa.m ³ /mol) indique que la substance n'est pas volatile	
Bioaccumulation/ Biomagnification	Les faibles valeurs du log de Kow indiquent que la sulcotrione n'est pas susceptible de se bioaccumuler chez les organismes aquatiques. Un BCF calculé de 3.16 (US-EPA, 2011) est utilisé pour la détermination des normes de qualité ce qui correspond à un BMF₁ de 1 auquel s'ajoute un BMF₂ de 1 pour les organismes marins.	EFSA, 2006

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	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Validité	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Anabaena flos-aquae</i>	E _r C ₅₀ (72 h) statique	54	Valide	Seyfried, 2002 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008
		<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	E _r C ₅₀ (96 h) statique	3.5	Valide	Smyth et al., 1992 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008
	Milieu marin	Pas d'information disponible				
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	LC ₅₀ (48 h) dynamique	> 100	Valide	Burgess, 1987 cité dans EFSA, 2006
		<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h) statique	> 848	Valide	Farrelly et al., 1992 cité dans EFSA, 2006
	Milieu marin	Pas d'information disponible.				
	Sédiment	Pas d'information disponible.				
Poissons	Eau douce	<i>Cyprinus carpio</i>	LC ₅₀ (96 h) statique	240	Valide	Tapp et al., 1989 cité dans EFSA, 2006
		<i>Oncorhynchus mykiss</i>	EC ₅₀ (96 h) statique	227	Valide	Tapp et al., 1989 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008
	Milieu marin	Pas d'information disponible.				

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Validité	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Lemna gibba</i>	NOEC (7 j) statique	0.051	Valide	Bätscher, 2002 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008
	Milieu marin	Pas d'information disponible.				
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j) statique	75	Valide	Dorgerloh, 2001 cité dans EFSA, 2006
	Milieu marin	Pas d'information disponible.				
	Sédiment	Pas d'information disponible.				
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	NOEC (28 j) semi-statique	3.2	Valide	Sankey et al., 1994 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008
	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 de document guide technique pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2010), la sensibilité des espèces marines à la toxicité des substances organiques peut être considérée comme équivalente à celle des espèces dulçaquicoles, à moins qu'une différence ne soit montrée.

Néanmoins, le facteur d'extrapolation appliqué pour déterminer l'AA-QS_{marine_eco} doit prendre en compte les incertitudes additionnelles telles que la sous-représentation 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 la sulcotrione, des données chroniques sont disponibles pour 3 niveaux trophiques. Etant donné que l'espèce la plus sensible en aigu et en chronique appartient au milieu trophique « algues et plantes aquatiques », un facteur de sécurité de 10 est appliqué à la NOEC (7 j) = 0.051 mg/L, observée chez *Lemna gibba* pour la détermination de la AA-QS_{water_eco} :

AA-QS_{water_eco} = 0.051 / 10 = 0.0051 mg/L, soit

$$AA-QS_{\text{water_eco}} = 5.1 \mu\text{g/L}$$

En ce qui concerne les organismes marins, aucun essai n'est disponible. Le jeu de données disponibles ne permet pas de montrer une différence de sensibilité. La norme de qualité sera donc calculée conformément au guide technique européen (E.C., 2010), en appliquant un facteur d'extrapolation de 100 est appliqué à cette NOEC : $AA-QS_{\text{marine_eco}} = 0.051 / 100 = 0.00051 \text{ mg/L}$, soit :

$$AA-QS_{\text{marine_eco}} = 0.51 \mu\text{g/L}$$

- **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 *Pseudokirchneriella subcapitata*, E_rC_{50} (96 h) = 3.5 mg/L. Sachant que la substance est herbicide, un facteur d'extrapolation de 10 peut s'appliquer pour calculer la MAC :

$$MAC = 3.5 / 10 = 0.35 \text{ mg/L, soit } 350 \mu\text{g/L}$$

Aucun essai marin n'est disponible pour les données de toxicité aiguë. Donc pour le milieu marin et selon le guide technique européen (E.C., 2010), un facteur d'extrapolation de 100 s'applique à cette E_rC_{50} pour calculer la MAC_{marine} :

$$MAC_{\text{marine}} = 3.5 / 100 = 0.035 \text{ mg/L, soit } 35 \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)		
Moyenne annuelle [AA-QS _{water_eco}]	5	µg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	350	µg/L
Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau marine)		
Moyenne annuelle [AA-QS _{marine_eco}]	0.5	µg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC _{marine}]	35	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).

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 des sédiments en $[\text{kg}_{\text{sed}}/\text{m}^3_{\text{sed}}]$. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le guide technique européen (E.C., 2010) est utilisée : 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., 2010) sont utilisées. Le coefficient est alors calculé selon la formule suivante : $0.8 + 0.025 * Koc$ soit $K_{\text{sed-eau}} = 1.7 \text{ m}^3/\text{m}^3$

Ainsi, on obtient :

$$QS_{\text{sed poids humide}} = (1.7/1300) * 5.1 * 1000 = 6.67 \mu\text{g/kg (poids humide)}$$

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 $[\text{m}^3_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{sed}}]$. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le guide technique européen (E.C., 2010) est utilisée : $0.2 \text{ m}^3/\text{m}^3$.

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

Pour la sulcotrione, la concentration correspondante en poids sec est :

$$QS_{\text{sed poids sec}} = QS_{\text{sed poids humide}} * 2.6 = 6.67 * 2.6 = 17.34 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

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 :

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

$$QS_{\text{sed-marin wet weight}} = (1.7/1300) * 0.51 * 100 = 0.67 \mu\text{g/kg (poids humide)}$$

La concentration correspondante en poids sec est alors la suivante :

$$QS_{\text{sed-marin poids sec}} = QS_{\text{sed-marin poids humide}} * 2.6 = 0.67 * 2.6 = 1.74 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

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

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

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

Proposition de norme de qualité pour les sédiments (eau douce)	6.7	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	17.3	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Proposition de norme de qualité pour les sédiments (eau marine)	0.7	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	1.7	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Conditions particulières	Avec un Koc égal à 36 L/kg et un Log Kow compris entre -2 et 0.2, 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 $QS_{\text{biota_sec pois}}$. 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> Durée de l'étude : 2 ans Adm. orale via la nourriture Doses administrées : 0, 50, 1900, 12000 ppm. Effets : augmentation du poids du foie et histopathologie du rein	2	Pavkov et Taylor, 1990 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008	Donnée spécifique de l'étude	50
	<i>Rattus norvegicus</i> Durée de l'étude : 2 ans Adm. orale via la nourriture Doses administrées : 0, 1, 10, 20, 50 ppm Effets : augmentation de l'opacité de la cornée, kératite	0.04 (mâle) 2.4 (femelle)	Potrepka et Turnier, 1991 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008	Donnée spécifique de l'étude	1 (mâle) 50 (femelle)
	<i>Mus musculus</i> Durée de l'étude : 18 mois Adm. orale via la nourriture. Doses administrées : 0, 40, 350, 3000, 7000 ppm. Effets : augmentation du poids du foie	332 (mâle) 5.2 (femelle)	Pettersen et Turnier, 1990 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008	Donnée spécifique de l'étude	3000 (mâle) 40 (femelle)
Toxicité sur la reproduction	<i>Rattus norvegicus</i> Durée de l'étude : 2 générations Adm. orale via la nourriture Effets : baisse de viabilité et la survie de la progéniture, diminution de la croissance des petits, ouverture des yeux retardée, opacité de la cornée, matière blanche dans le tractus urinaire, dilatation du bassinet rénal, anomalies rénales. Pas d'effets avérés sur la reproduction.	0.5	Gilles et al., 1989 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008	Donnée spécifique de l'étude	10

TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Pas d'information disponible.				
Toxicité sur la reproduction	<i>Anas platyrhynchos</i> Durée de l'étude : 20 semaines (reproduction). Adm orale via la nourriture	< 10.9	Bowers, 2003 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008	Donnée spécifique de l'étude	< 89
	<i>Anas platyrhynchos</i> Durée de l'étude : 6 semaines (reproduction). Adm. orale via la nourriture	17	Bowers, 2004 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008	Donnée spécifique de l'étude	111

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

La norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire (QS_{biota_sec pois}) est calculée conformément aux recommandations du projet guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2010). Elle est obtenue en divisant la plus faible valeur de NOEC valide par les facteurs d'extrapolation recommandés (E.C., 2010).

Pour la sulcotrione, un facteur de 30 est appliqué sur la NOEC la plus faible de 1 mg/kg_{biota} (étude de toxicité chronique chez le rat) On obtient donc :

$$QS_{biota_sec\ pois} = 1 \text{ [mg/kg}_{biota}] / 30 = 0.033 \text{ mg/kg}_{biota}, \text{ soit } 33 \text{ }\mu\text{g/kg}_{biota}$$

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 :

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

Avec :

BCF : facteur de bioconcentration,

BMF₁ : facteur de biomagnification,

BMF₂ : facteur de biomagnification additionnel pour les organismes aquatiques.

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 le 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 la sulcotrione, un BCF de 3.16 (calculé à partir du log Kow = -1.7 à l'aide du logiciel Episuite 4.10 (US-EPA, 2011)) et un BMF₁ = BMF₂ de 1 (cf. E.C., 2010) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{water sp}} = 0.033 \text{ [mg/kg}_{\text{biota}}] / (3.16 * 1) = 0.01 \text{ mg/L, soit } 10 \text{ } \mu\text{g/L}$$

$$QS_{\text{marine sp}} = 0.033 \text{ [mg/kg}_{\text{biota}}] / (3.16 * 1 * 1) = 0.01 \text{ mg/L, soit } 10 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs	33	$\mu\text{g/kg}_{\text{biota}}$
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	10	$\mu\text{g/L}$

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 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 Etude sur 2 ans Adm. orale via la nourriture Doses administrées : 0, 1, 10, 20, 50 ppm Effets : augmentation de l'opacité de la cornée, kératite	0.04	Potrepka et Turnier, 1991 cité dans EFSA, 2006 EFSA, 2008	0.4 ⁽¹⁾ Facteur d'incertitude de 100 : - 10 : AF intra-espèces - 10 : AF inter-espèces (valeur suffisante du fait de l'apparition d'un plateau dans la courbe dose effet)

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

	Classement CMR	Source
Cancérogénèse	Cette substance n'est pas listée et ne fait pas l'objet d'un classement pour la cancérogénèse.	C.E., 2008
Mutagénèse	Cette substance n'est pas listée et ne fait pas l'objet d'un classement pour la mutagénèse.	C.E., 2008
Toxicité pour la reproduction	Cette substance n'est pas listée et ne fait pas l'objet d'un classement pour la toxicité 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 :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour cette substance elle sera considérée égale à 0.4 µg/kg_{corporel}/j (cf. tableau ci-dessus),
- 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.
- 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 la sulcotrione, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 0.4 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} = 24.3 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

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 :

$$QS_{\text{water_hh food}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] * 1}{BCF [L/\text{kg}_{\text{biota}}] * BMF_1}$$

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

$$QS_{\text{marine_hh food}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}]}{BCF [L/\text{kg}_{\text{biota}}] * BMF_1 * BMF_2}$$

Pour la sulcotrione, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_hh food}} = 24.3 / (3.16 * 1) = 7.7 \mu\text{g}/\text{L}$$

$$QS_{\text{marine_hh food}} = 24.3 / (3.16 * 1 * 1) = 7.7 \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	24	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
Valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	8	$\mu\text{g}/\text{L}$

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

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

$$0.1 * VTR [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]$$

$$MPC_{dw_hh} [\mu\text{g/L}] = \frac{\text{VTR}}{\text{Cons.moy.eau [L/j]}}$$

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 0.4 µg/kg_{corporel}/j (Cf. tableau ci-dessus),
- Cons.moy.eau [L/j] : une consommation d'eau moyenne de 2 L par jour,
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- un facteur correctif de 10% (soit 0.1) afin de tenir compte de ces autres sources de contamination possibles.

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 correspondante 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 la sulcotrione, on obtient :

$$QS_{dw_hh} = \frac{0.1 * 0.4 * 70}{2 * (1 - 0)} = 1.4 \mu\text{g/L}$$

La valeur calculée selon le projet guide européen de détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2010) est plus forte 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}	5	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	350	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) moyenne annuelle	AA-QS _{marine_eco}	0.5	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) Concentration Maximum Acceptable	MAC _{marine}	35	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs	QS _{biota sec pois}	33	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{water_sp} QS _{marine_sp}	10	µg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche	QS _{biota hh}	24	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{water hh food} QS _{marine hh food}	8	µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	0.1	µg/L

Pour la sulcotrione, 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 la sulcotrione est donc la suivante :

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE**EAU DOUCE**

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

Moyenne Annuelle dans l'eau (eau non destinée à la production d'eau potable) : $NQE_{EAU-DOUCE} = 5 \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau : $MAC = 350 \mu\text{g/L}$

EAU MARINE

Moyenne Annuelle dans l'eau : $NQE_{EAU-MARINE} = 0.5 \mu\text{g/L}$

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau : $MAC_{MARINE} = 35 \mu\text{g/L}$

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un Koc 36 L/kg et un Log Kow compris entre -2 et 0.2, 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. (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). Directive 2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE en vue de l'inclusion du phosphore d'aluminium, du phosphore de calcium, du phosphore de magnésium, du cymoxanil, du dodémorphe, de l'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, de la métamitronne, de la sulcotrione, du tébuconazole et du triadiménol en tant que substances actives.

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. (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 (2006). Draft Assessment Report (DAR) - public version-. Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Germany for the existing active substance Sulcotrione of the third stage (part A) 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 Sulcotrione. Finalised., European Food Safety Authority.: 1 - 86.

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

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).