

## Abréviations utilisées par le secteur des phytopharmaceutiques

### [Source](#)

Glossaire bilingue de termes et d'abréviations utilisées dans les dossiers d'homologations des produits phytopharmaceutiques au niveau des pays de l'Union Européenne.

### [Source](#)

## 1. IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE

- **Dénominations** : correspondent à une liste de noms :
  - nom commun, sigles, synonymes et anciennes appellations, nom proposés, par l'industriel, par les organismes de normalisation (AFNOR, ISO), numéro d'enregistrement des Chemical Abstracts Services (CAS), numéro d'enregistrement CEE,
  - certains noms sont des **noms génériques**, exemple : cyperméthrine. Ils permettent de rassembler tous les mélanges isomériques à base de cette substance. De même, certains aryloxyacides sont considérés comme des génériques qui renvoient aux esters et sels correspondants.
- L'**activité biologique** est hiérarchisée en activité principale et secondaire.
- L'**obteneur** est la ou firme détenant le brevet de fabrication,
- Le **notifiant** est la firme ayant déposé un dossier.

### 1.1 NOMS CHIMIQUES DÉVELOPPÉS

#### • SELON LE STANDARD CAS

La table d'interrogation de la base Chemical Abstracts Services (CAS) décrit d'abord le **squelette principal** de la substance active puis les substituants et enfin la stéréochimie éventuelle.

#### • SELON LE STANDARD IUPAC

Il est décrit en français d'après les règles les plus récentes de l'IUPAC France (Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée).

### 1.2 FORMULE BRUTE

- Les substances actives sont décrites d'abord comme des **hydrates de carbone** : C, H ; puis les substituants sont comptabilisés par ordre alphabétique : Cl, F, N, O.
- Les **ions minéraux** sont séparés du reste de la substance active. Par contre, tous les autres dérivés (sels et esters d'acides organiques par exemple) sont comptabilisés dans la substance active.

## 1.3 IMPURETÉS RÉGLEMENTÉES

Si la substance contient des impuretés toxiques dont le taux est réglementé, celles ci sont indiquées.

## 2- PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 2.1 ÉTAT PHYSIQUE

La substance active peut être un solide, cristallisé ou amorphe, un liquide visqueux ou un gaz dont la couleur et l'odeur peuvent être précisées.

### 2.2 PRESSION DE VAPEUR (ou TENSION DE VAPEUR)

La **pression de vapeur** caractérise l'aptitude d'une substance active à se volatiliser. Elle est exprimée en Pascal (Pa), autrefois en millimètres de mercure ( $101325 \text{ Pa} = 1 \text{ atmosphère} = 760 \text{ mm Hg}$ ).

La **température** est exprimée en degrés Celsius.

### 2.3 CONSTANTE DE HENRY

La **constante de Henry** caractérise l'aptitude d'une substance active en solution à se volatiliser. Elle s'exprime en Pascal /  $\text{m}^3$  / mole.

La température accompagne cette donnée.

### 2.4 SOLUBILITÉ DANS L'EAU ou DANS LES SOLVANTS ORGANIQUES

La solubilité est exprimée :

- par une **appréciation qualitative** choisie dans une gamme hiérarchisée (de insoluble à miscible),
- ou bien par une **valeur numérique** (en g/l ou mg/l ou  $\mu\text{g/l}$ ) dans l'unité la plus adéquate.

### 2.5 COEFFICIENT DE PARTAGE OCTANOL/EAU

- **P** est le **coefficient de partage octanol/eau**. C'est une grandeur sans dimension, définie à une température et à un pH donnés. On peut aussi l'appeler Kow. Il est souvent exprimé en logarithme décimal :  $\log$  de P.
- **log P** est un indicateur de liposolubilité d'une substance. Si  $\log P \geq 3$ , la substance active est susceptible de bioaccumulation.

### 2.6 VITESSE D'HYDROLYSE (ou STABILITÉ DANS L'EAU)

Elle est évaluée par le temps de dégradation de 50 % de la substance active (**DT50**) dans l'eau, exprimé en jours ou en heures à un **pH** donné et déterminé par un test de laboratoire.

La stabilité peut être décrite par une **appréciation qualitative** choisie dans une gamme hiérarchisée (de "instable" à "très stable").

## **2.7 VITESSE DE PHOTOLYSE (ou PHOTOTRANSFORMATION DIRECTE DANS L'EAU)**

Elle est évaluée par le temps de dégradation de 50 % de la substance active (**DT50**) dans l'eau, exprimé en jours ou en heures à un **pH** donné et déterminé par un test de laboratoire.

La nature de la **source de lumière** est précisée (naturelle ou lampe au xénon) ainsi que la **durée** et l'**intensité** de l'éclairage. S'il s'agit d'une lumière naturelle, le lieu et la saison sont mentionnés.

## **2.8 RENDEMENT QUANTIQUE de la phototransformation dans l'eau à lambda > 290 nanomètres**

Le **rendement quantique** représente le nombre de molécules détruites ou dissociées lors de l'émission de 1 photon. Il s'exprime en mol.einstein<sup>-1</sup>. Si RQ < 10<sup>-2</sup>, la molécule se dégrade peu et peut être définie comme stable à l'irradiation.

## **2.9 DISSOCIATION DANS L'EAU**

Le **pKa** est la constante de dissociation, il définit la force d'un **couple acide base**. Il précise à quel pH, il y a changement dans l'état de ionisation de la molécule. C'est une grandeur sans unité, en général déterminée à **20° C** sinon la température est précisée.

Le **pKb** est défini par la relation  $pK_a + pK_b = 14$ .

Certaines molécules ne sont pas dissociées dans l'eau.

# **3 - TOXICITÉ**

## **3.1 ABSORPTION, DISTRIBUTION ET METABOLISME (ADME)**

La nature et l'intensité des effets toxiques d'une substance active sur un organisme, dépendent de sa concentration dans les organes cibles. Cette concentration est liée à la dose administrée et aussi au sort de la substance dans l'organisme (c'est à dire absorption, distribution, métabolisation et élimination).

L'animal choisi est le rat. Le test actuellement recommandé suit une ligne directrice CEE ou un test OCDE et doit être réalisé selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **Absorption orale**

C'est le processus par lequel une substance passe dans l'organisme après administration orale.

On estime un taux d'absorption orale pour chaque substance, dans un intervalle de temps déterminé.

## **Distribution et potentiel de bio-accumulation**

Après absorption, les substances sont distribuées dans tout l'organisme par le sang y compris dans les organes d'excrétion ou elles sont alors éliminées. La distribution de la substance dans les différentes zones de l'organisme peut être caractérisée comme uniforme ou au contraire localisée dans certains tissus (par exemple le tissu adipeux).

## **Métabolisme animal**

Il s'agit du processus généralement enzymatique par lequel une substance étrangère se transforme en dérivés plus polaires (plus solubles dans l'eau), plus facilement éliminables et généralement moins toxiques. Le foie qui est l'organe le plus riche en enzymes et le plus vascularisé est le site principal de métabolisation.

## **Elimination**

Les voies urinaires et fécales représentent les principales voies d'élimination des substances actives et de leurs métabolites. Plus l'élimination est rapide, moins la substance et ses métabolites se concentre et moins elle a le temps d'exercer une action toxique.

Le taux d'élimination en fonction d'un intervalle de temps donné et la part relative prise par l'excrétion urinaire ou fécale sont précisés.

### **3.2 ABSORPTION DERMAL**

C'est le processus par lequel une substance passe dans l'organisme à partir de la zone de pénétration (peau) vers les organes et les tissus.

L'exposition dermale représente la voie majeure de contamination du manipulateur agricole.

Les propriétés physico-chimiques permettent d'estimer l'absorption dermale de la substance. En fonction de ces propriétés, les experts français et européens peuvent retenir une valeur par défaut.

Pour affiner l'estimation, il est nécessaire de réaliser des études expérimentales in vitro à partir de peau humaine ou de rat ou bien in vivo chez le rat. Ces études permettent une détermination quantitative de l'absorption.

Un pourcentage d'absorption dermale est calculé, il s'agit du rapport de la dose absorbée et de la dose appliquée.

Les tests actuellement recommandés suivent les lignes directrices OCDE et doivent être réalisés selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **3.3 TOXICITE AIGUE PAR VOIE ORALE OU PAR VOIE DERMAL**

Pour une espèce donnée, la DL50 est la Dose Létale (mortelle) en substance active, pour 50 pour cent d'un lot d'animaux de laboratoire soumis au test après une administration unique de la substance active.

Le rat est l'espèce recommandée.

La DL50 est exprimée en milligrammes de substance active par kilogramme de poids corporel de l'animal testé.

Les tests actuellement recommandés suivent les lignes directrices OCDE et CEE et doivent être réalisés selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **3.4 TOXICITE AIGUE PAR INHALATION**

Pour une espèce donnée, la CL50 est la concentration Létale (mortelle) en substance active, pour 50 pour cent d'un lot d'animaux de laboratoire soumis au test après 4 heures d'exposition dans l'air inhalé.

Le rat est l'espèce recommandée.

La CL50 est exprimée en milligrammes de substance active par litre d'air.

Les tests actuellement recommandés suivent les lignes directrices OCDE et CEE et doivent être réalisés selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **3.5 IRRITATION CUTANEE OU OCULAIRE**

Les effets irritants de la substance se manifestent au niveau cutané par un érythème et ou un œdème et au niveau oculaire par une inflammation de la conjonctive, opacité cornéenne, etc...

Le pouvoir irritant de la substance est documenté par une appréciation choisie sur une échelle (de non irritant à très irritant).

L'animal recommandé est le lapin.

Les tests actuellement recommandés suivent les lignes directrices OCDE et CEE et doivent être réalisés selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **3.6 SENSIBILISATION CUTANEE**

C'est une réaction d'hypersensibilité retardée cutanée qui nécessite une première exposition et qui ne se développera, que lors d' une exposition ultérieure à la substance.

Le résultat se traduit par une appréciation choisie sur une échelle (de non sensibilisant à sensibilisant).

L'animal recommandé est le cobaye.

La Commission d'étude de la toxicité des produits anti-parasitaires à usage agricole recommande un test maximalisé qui suit les lignes directrices OCDE et doit être réalisé selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **3.7 GENOTOXICITE**

#### **Définition**

Une mutation est une modification soudaine, permanente et transmissible, spontanée ou provoquée de l'ADN.

#### **Les tests**

Le pouvoir mutagène des substances actives testées est évalué au moyen d'une batterie de tests in vitro utilisant des bactéries, des cellules de mammifères en culture et des test in vivo (sur animaux).

Les propriétés explorées sont les mutations géniques, les modifications de structure et du nombre des chromosomes, les phénomènes de réparation de l'ADN et de recombinaison.

Les tests in vitro peuvent être réalisés avec ou sans activation métabolique : l'addition d'une fraction d'enzymes hépatiques simule le métabolisme de la substance dans le corps des mammifères.

Les tests actuellement recommandés suivent les lignes directrices OCDE et CEE et doivent être réalisés selon les bonnes pratiques de laboratoire.

#### **Risques pour l'homme**

Les tests sont notés positifs s'ils révèlent un caractère mutagène. Seule une analyse globale de l'ensemble des tests permet d'évaluer si la substance est mutagène pour l'homme.

Un avis est donné sur le risque encouru par l'homme soit par les experts français soit par les experts de l'Union Européenne, soit par d'autres organismes tel le Centre International de la Recherche sur le Cancer plus connu sous le sigle anglo-saxon IARC.

### **3.8 TOXICITE A TERME ET CANCEROGENESE**

Pour une espèce donnée, la DSE (Dose Sans Effet observé) pour un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai pendant une période déterminée (de 1 mois à 2 ans), est la quantité maximale de substance dont l'absorption quotidienne n'entraîne aucun effet sur les animaux testés. Le terme anglais équivalent à la DSE est NOEL : No Observed Effect Level.

La DSE est exprimée soit en milligrammes de substance active par kilogrammes de poids corporel de l'animal testé et par jour soit en milligrammes de substance par kilogramme de nourriture (ppm), s'il s'agit d'une concentration alimentaire.

Les animaux recommandés sont le rat, la souris et le chien.

Les tests actuellement recommandés suivent les lignes directrices OCDE et CEE et doivent être réalisés selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **FONCTIONS OU ORGANES CIBLES**

Lors des études à terme sur différentes espèces animales, on identifie des organes cibles de la toxicité (par exemple le foie) ou des fonctions cibles de la toxicité (par exemple la

coagulation sanguine) et pour lesquels sont précisés le type des lésions et le mécanisme d'action si élucidé.

Le foie et le rein qui ont des fonctions métaboliques et excrétoires importantes et qui sont très largement irrigués, sont les organes cibles les plus particulièrement exposés.

## **.CANCEROGENESE**

### **Définition**

Un cancérogène est un agent capable de provoquer le cancer ou d'en augmenter la fréquence dans une population exposée. Un cancer est caractérisé par une prolifération anarchique de cellules anormales, provoquant des tumeurs dans différents organes.

### **Les tests**

Les études de cancérogenèse sont souvent associées aux études à long terme.

Leur objectif est différent car il s'agit d'identifier un éventuel effet cancérogène de la substance et de décrire le type de tumeurs induites.

Les fonctions ou organes cibles en cancérogenèse font l'objet d'une rubrique individuelle car elles peuvent être différentes des cibles des études à long terme.

Les tests actuellement recommandés suivent les lignes directrices OCDE et CEE et doivent être réalisés selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **Risques pour l'homme**

Un avis est donné sur le risque encouru par l'homme soit par les experts français soit par les experts de la Communauté Européenne soit par d'autres organismes tels l' IARC.

## **3.9 TOXICITE SUR LA REPRODUCTION**

Pour une espèce donnée, la DSE (Dose Sans Effet observé) pour un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai pendant une période déterminée, est la quantité maximale de substance dont l'absorption quotidienne n'entraîne aucun effet sur les animaux testés.

Dans le cas des études de tératogénèse, les Doses Sans Effet (DSE) concernent la femelle gestante et le développement (embryon, fœtus). Les animaux recommandés sont le rat et le lapin.

Dans le cas des études multi générations (M2, M3), les Doses Sans Effet (DSE) concernent la génération des parents, la descendance et les paramètres de la reproduction. L'animal recommandé est le rat.

La DSE est exprimée en milligrammes de substance active par kilogrammes de poids corporel de l'animal testé et par jour.

Les tests actuellement recommandés suivent les lignes directrices OCDE et CEE et doivent être réalisés selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **3.10 NEUROTOXICITE**

Pour une espèce donnée, la DSE (Dose Sans Effet observé) pour un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai pendant une période déterminée, est la quantité maximale de substance dont l'absorption quotidienne ou unique n'entraîne aucun effet sur les animaux testés.

L'objectif des études de neurotoxicose est d'identifier les effets sur le comportement et/ou sur la toxicité retardée après exposition à une substance.

Les animaux recommandés sont le rat et le poulet.

Les essais sont requis pour les substances actives dont le mécanisme d'action est lié à une interaction avec le système nerveux comme par exemple les substances inhibant l'activité acétylcholinestérase.

La DSE est exprimée en milligrammes de substance active par kilogrammes de poids corporel de l'animal testé et par jour.

Les tests actuellement recommandés suivent les lignes directrices OCDE et CEE et doivent être réalisés selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **3.11 AUTRES ETUDES**

En complément des études requises, il est parfois nécessaire de réaliser des études sur la substance ou sur ses métabolites afin de mieux appréhender le profil toxicologique et/ou ce mécanisme de la toxicité.

Les études suivent les lignes directrices OCDE et CEE ou des protocoles adaptés et doivent être réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire.

### **3.12 DOSE JOURNALIERE ACCEPTABLE : DJA (ou ADI)**

La dose journalière acceptable désigne la quantité de substance qui peut être quotidiennement ingérée par le consommateur, pendant toute la vie, sans effet pour sa santé.

La DJA est également connue sous le terme anglais de ADI ou Admissible Daily Intake.

Elle s'exprime en milligrammes de substance active par kilogrammes de poids corporel et par jour.

Elle est calculée à partir d'une dose sans effet observé (DSE) et d'un facteur de sécurité (FS).

La DSE choisie pour le calcul est issue de l'étude la plus appropriée sur une espèce animale sensible et représentative.

Le Facteur de sécurité tient compte de la variabilité intra et inter-espèce et de la nature des effets de la substance.



Les DJA sont fixées soit par la Commission de l'union européenne, soit par des instances internationales (FAO/OMS).

### **3.13 DOSE DE REFERENCE AIGUE : DRfA ou (ARfD)**

La dose de référence aigüe désigne la quantité maximum de substance active qui peut être ingérée par le consommateur pendant une courte période (c'est à dire au cours d'un repas ou d'un jour, dans la nourriture ou l'eau de boisson), sans effet dangereux pour sa santé.

Elle est plus connue sous le terme anglais (ARfD) : Acute Reference Dose.

Elle s'exprime en milligrammes de substance active par kilogramme de poids corporel.

Elle est calculée à partir d'une dose sans effet observé (DSE) et d'un facteur de sécurité (FS). La DSE choisie pour le calcul est issue de l'étude la plus appropriée sur une espèce animale sensible et représentative. Le Facteur de sécurité tient compte de la variabilité intra et inter-espèce et de la nature des effets de la substance.

L' ARfD est fixée par la Commission de l'union européenne.

### **3.14 NIVEAU D'EXPOSITION ACCEPTABLE POUR L'OPERATEUR : NEAO (ou AOEL)**

Il désigne la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Il est plus connu sous le terme anglais AOEL : Acceptable Operator Exposure Level.

Il caractérise un indicateur de danger pour l'opérateur et le travailleur agricole.

Il s'exprime en milligrammes de substance active par kilogrammes de poids corporel et par jour.

Il est calculé à partir d'une dose sans effet observé (DSE) et d'un facteur de sécurité (FS). La DSE choisie pour le calcul est issue de l'étude la plus appropriée sur une espèce animale sensible et représentative. Le facteur de sécurité tient compte de la variabilité intra et inter-espèce et de la nature des effets de la substance.

L'AOEL est fixé par la Commission de l'union européenne.

## **4 - COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

### **4.1 COMPORTEMENT DANS LE SOL**

L'objectif est d'identifier les processus de dégradation dans le sol, les composés formés, de caractériser la persistance et la mobilité de la substance active et des principaux métabolites. Les études au laboratoire (en conditions aérobies, non aérobies ou à la lumière) sont complétées éventuellement par des études au champ.

L'**item de test** est généralement la substance active ; il peut être un de ses métabolites.

#### 4.1.1 VOIES DE DÉGRADATION DANS LE SOL

- Le **schéma de dégradation** est représenté par un tableau précisant la nature de l'étude (au laboratoire, en conditions aérobies ou anaérobies ou au champ) :
  - le **pourcentage de minéralisation** et le **pourcentage de résidus non extractibles**
  - les **métabolites**, et pour chacun :
    - son intitulé,
    - le pourcentage maximum atteint,
    - la réaction de formation.

#### 4.1.2 VITESSE DE DÉGRADATION DANS LE SOL

4.1.2.1 vitesse de dégradation en laboratoire, conditions aérobies

4.1.2.2 vitesse de dégradation en laboratoire, conditions anaérobies

4.1.2.3 vitesse de dégradation au champ

4.1.2.4 vitesse de photo dégradation en laboratoire

- La **DT50** est la durée nécessaire à la dégradation (au laboratoire) ou à la dissipation (au champ) de 50% de la quantité initiale de substance active dans le sol (ou 90% pour la DT90). Elle est calculée à partir des concentrations mesurées au cours du temps dans un sol donné. (Au champ, la dissipation comprend les différents processus de dégradation, mais aussi, parfois, la volatilisation ou le transfert de la substance à travers le sol).
- Les caractéristiques du **sol** et la température sont précisées.
- La cinétique de dégradation est indiquée.
- Photo dégradation : les DT50 et DT90 à l'obscurité dans les mêmes conditions expérimentales peuvent être données à titre comparatif. La nature de la source de **lumière** est précisée.

#### 4.1.3 MOBILITÉ DANS LE SOL : ADSORPTION

Les **coefficients d'adsorption**, obtenus au laboratoire, caractérisent la mobilité de la substance active :

- **Kd** est le **coefficient de distribution sol-eau** mesuré expérimentalement pour un sol donné (en mettant en présence une solution de la substance et une masse donnée du sol), et calculé selon une isotherme linéaire. Il est exprimé habituellement en cm<sup>3</sup> /g.  
**Koc** est obtenu en rapportant Kd à la fraction de carbone organique du sol ( Koc = Kd / foc).
- Selon l'**isotherme d'adsorption de Freundlich**,

$$S = K_f \cdot C_e^{1/n}$$

avec :

- K<sub>f</sub> : coefficient d'adsorption de Freundlich,
- 1/n : exposant de Freundlich,
- S : concentration de substance adsorbée sur le sol,
- C<sub>e</sub> : concentration de substance en solution à l'équilibre.

K<sub>foc</sub> est obtenu en rapportant K<sub>f</sub> à fraction de carbone organique du sol.

(K<sub>f</sub> est égal au coefficient linéaire d'adsorption K<sub>d</sub> quand l'exposant de Freundlich 1/n est égal à 1).

#### 4.1.4 AUTRES ETUDES DE MOBILITE DANS LE SOL

- **En laboratoire**

L'objectif est d'évaluer la mobilité de la substance, en particulier lorsque des mesures d'adsorption fiables ne sont pas disponibles.

- **études sur colonnes de sol**

Après application de la substance à la surface d'une colonne de sol, une quantité d'eau percole à travers la colonne, et le percolat et les résidus dans la colonne de sol sont analysés.

- **études de résidus vieillis sur colonnes de sol**

Après incubation de la substance, la substance "vieillie" est appliquée à la surface d'une colonne de sol qui reçoit une quantité d'eau, et le percolat et les résidus dans la colonne de sol sont analysés.

- **Au champ**

L'objectif est d'obtenir des informations sur la mobilité dans le sol et le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines.

- **études en lysimètres**

Un lysimètre est un cylindre ou un parallépipède de sol isolé d'environ 1 m<sup>2</sup> de surface et 1 m de profondeur, placé en conditions extérieures où il reçoit les pluies, éventuellement complétées par une irrigation.

Habituellement, la substance est appliquée pendant un an ou deux ans, les lixiviats recueillis sous le lysimètre sont analysés pendant deux ou trois ans, et les résidus dans le profil de sol sont analysés à la fin de l'étude.

- **études de lixiviation au champ**

La parcelle traitée est équipée de dispositifs permettant de prélever des échantillons d'eau en profondeur dans le sol, en vue de les analyser.

## 4.2 COMPORTEMENT DANS L'EAU

L'objectif est d'identifier les processus de dégradation, les composés formés, leur distribution entre l'eau et les sédiments.

### 4.2.1 PRODUITS D'HYDROLYSE

- Principaux produits formés dans l'eau à différents pH (en conditions stériles).

### 4.2.2 VITESSE D'HYDROLYSE

Voir rubrique 2.6

### 4.2.3 PRODUITS DE PHOTOLYSE DANS L'EAU

- Principaux produits formés dans l'eau à pH donné sous l'influence de la lumière (en conditions stériles).

### 4.2.4 VITESSE DE PHOTOLYSE DANS L'EAU

Voir rubriques 2.7

### 4.2.5 BIODEGRADATION FACILE

- La biodégradabilité est appréciée par une mention "facilement biodégradable" ou "non facilement biodégradable".

### 4.2.6 VOIES DE DÉGRADATION DANS LE SYSTÈME EAU-SÉDIMENT

- Le **schéma de dégradation** est représenté par un tableau précisant la nature de l'étude :
  - le **pourcentage maximum de substance active** atteint dans la phase sédiment (après application de la substance à la surface de l'eau),
  - le **pourcentage de minéralisation**
  - le **pourcentage de résidus non extractibles**,
  - les **métabolites**, et pour chacun :
    - son intitulé,
    - le pourcentage maximum du métabolite dans l'eau et dans le sédiment,
    - la réaction de formation.

### 4.2.7 VITESSE DE DÉGRADATION DANS LE SYSTÈME EAU-SÉDIMENT

4.2.7.1 vitesse de dissipation - conditions aérobies, obscurité

4.2.7.2 vitesse de dissipation - conditions aérobies, lumière

4.2.7.3 vitesse de dissipation - conditions anaérobies, obscurité

4.2.7.4 vitesse de dissipation - conditions anaérobies, lumière

- Chaque phase du système eau-sédiment est décrite (étude au laboratoire).

- La **DT50** est la durée nécessaire à la dissipation de 50% de la quantité initiale de substance active dans la phase eau, dans la phase sédiment et dans l'ensemble du système. (La substance apportée dans l'eau se distribue entre les phases eau et sédiment, et se dégrade dans chacune des phases).
- Les caractéristiques du sédiment, le pH de l'eau, la température sont précisées.

#### 4.3 COMPORTEMENT DANS L'AIR

##### 4.3.1 PRESSION DE VAPEUR

Voir rubriques 2.2

##### 4.3.2 CONSTANTE DE HENRY

Voir rubriques 2.3

##### 4.3.3 VITESSE DE DEGRADATION DANS L'AIR

- L'**item de test** est généralement la substance active ; il peut être un de ses métabolites.
- La **DT50** est la durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance active (ou 90% pour la DT90).

## 5 - ÉCOTOXICITÉ

### 5.1 EFFET SUR LES OISEAUX ET AUTRES VERTEBRES TERRESTRE

- Les effets sont évalués principalement sur les oiseaux :
  - **5.1.1** toxicité orale aiguë
  - **5.1.2** toxicité alimentaire
  - **5.1.3** toxicité sur la reproduction
  - **5.1.4** autres études (éventuellement).
- L'**item de test** est généralement la Substance Active (SA). Il peut être un de ses métabolites ou une préparation représentative.
- La **DL50** est la Dose Létale pour 50% des oiseaux exposés par voie aiguë.
- La **CL50** est la Concentration Létale pour 50% des oiseaux exposés par voie alimentaire à court terme.
- La **CSEO** est la Concentration Sans Effet Observé sur la reproduction des oiseaux exposés par voie alimentaire à long terme.
- La **dose** (avec ou sans effet) est exprimée en mg d'item de test par kg de poids corporel de l'animal testé. La **concentration** (avec ou sans effet) est exprimée en mg par kg d'aliment ; elle est convertie en mg par kg de poids corporel de l'animal testé.

### 5.2 EFFETS SUR LES ORGANISMES AQUATIQUES

- Les effets sont évalués sur les organismes ou systèmes aquatiques suivants :

- **5.2.1 poissons**
  - **5.2.1.1** toxicité aiguë
  - **5.2.1.2** toxicité chronique
  - **5.2.1.3** bioaccumulation
  - **5.2.1.4** autres études (éventuellement)
- **5.2.2 invertébrés aquatiques** vivant dans la colonne d'eau ou le sédiment (daphnies, chironomes, ...)
  - **5.2.2.1** toxicité aiguë
  - **5.2.2.2** toxicité chronique
  - **5.2.2.3** autres études (éventuellement)
- **5.2.3 algues ou plantes aquatiques**
  - **5.2.3.1** effets sur la croissance (toxicité chronique)
  - **5.2.3.2** autres études (éventuellement)
- **5.2.4 cosmes**
  - **5.2.4.1** effets sur les micros et mésocosmes.
- L'**item de test** est généralement la Substance Active (SA). Il peut être un de ses métabolites ou une préparation représentative.
- Le **type d'exposition** est :
  - **S** : statique (milieu non renouvelé)
  - **D** : dynamique (milieu renouvelé en continu)
  - **SS** : semi-statique (milieu renouvelé épisodiquement).
- La **CL50** est la Concentration Létale pour 50% des organismes exposés, en général poissons ainsi que quelques invertébrés aquatiques.
- La **CE50** est la Concentration d'Effet pour 50% des organismes exposés, en général daphnies et autres invertébrés aquatiques, algues et plantes aquatiques. Pour les invertébrés, l'effet est l'immobilisation. Pour les algues et plantes, sont mesurés les effets sur la biomasse (b), le taux de croissance (r) ou la densité de fronde (df) (exemple : CEb50).
- La **CSEO** est la Concentration Sans Effet Observé pour la totalité des organismes exposés. Elle est plus connue sous le terme anglais NOEC.
- Le **FBC** (facteur de bioconcentration) est déterminé à l'équilibre. C'est une grandeur sans unité qui est déterminée sur le poisson entier, éventuellement sur les parties comestibles et les viscères.
- En cas d'évaluation probabiliste, une **HC5** (Hazard Concentration) est déterminée : c'est la concentration limite pour laquelle 5% des organismes sont affectés (exemple de critère : 5% des organismes ont une CL50 inférieure à la HC5).
- Pour un microcosme ou un mésocosme, plusieurs points finaux peuvent être déterminés, en particulier :
  - **CSEO**
  - **NOEAEC** (concentration sans effet écologique néfaste observé).
- L'**EAC** (Ecologically Acceptable Concentration) est définie en considérant l'ensemble des études sur les organismes aquatiques.
- La **concentration** est le plus souvent exprimée en mg ou µg d'item de test par litre d'eau, parfois en mg ou µg d'item de test par kg de sédiment. Dans certains cas, lorsque l'item est une préparation, le résultat peut être exprimé en substance active

(exemple : mg SA/L). Si la concentration a été vérifiée analytiquement, les précisions suivantes sont données :

- **CN+** = concentration nominale vérifiée analytiquement (concentration mesurée - concentration nominale < + ou -20%)
- **CM** = concentration mesurée ou plus précisément :
  - **CMM** = concentration mesurée moyenne
  - **CMI** = concentration mesurée initiale
  - **CMF** = concentration mesurée finale.

Dans le cas contraire, il est indiqué :

- **CN = CN-** = concentration nominale (pas d'information sur l'existence d'une vérification analytique ou pas de vérification analytique).

### **5.2.5 CONCENTRATION SANS EFFET PREVISIBLE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES (PNEC)**

La Concentration sans Effet Prévisible (**PNEC**, Predicted Non Effect Concentration en anglais) est utilisée pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques selon la directive 91/414/CEE.

La PNEC désigne une concentration pour laquelle il n'est pas attendu d'effet sur l'ensemble des organismes aquatiques.

La PNEC de référence est la valeur jugée la plus appropriée dans le cadre de l'évaluation de risque.

La PNEC est déterminée en prenant en compte l'ensemble des informations disponibles; elle couvre les effets potentiels de la substance active et des métabolites pertinents. Elle est exprimée en µg par litre.

Lorsque la PNEC est définie sur la base d'études standards, elle est calculée à partir des effets observés à court terme (CL50 ou CE50) ou à long terme (CSEO) sur différents groupes taxonomiques et d'un facteur de sécurité (FS) approprié (selon la directive 91/414/CEE).

Si la PNEC est basée sur un microcosme, sur un mésocosme ou sur plusieurs cosmes, la valeur du facteur de sécurité approprié est déterminée selon la qualité de l'information fournie et la nature des effets (généralement entre 1 et 5).

La PNEC de la substance active ne préjuge pas de la détermination d'une PNEC spécifique d'une préparation.

### **5.3 EFFETS SUR LES ABEILLES**

- Les effets sont évalués principalement sur l'abeille domestique avec les systèmes suivants :
  - **5.3.1 toxicité aiguë** : exposition par voie orale, exposition par contact (application topique)

- **5.3.2** autres études (éventuellement).
- L'**item de test** est généralement la Substance Active (SA). Il peut être un de ses métabolites ou une préparation représentative.
- La **DL50** est la Dose Létale pour 50% d'un lot d'abeilles exposé. Elle est exprimée en µg par abeille.

#### **5.4 EFFETS SUR LES ARTHROPODES TERRESTRES AUTRES QUE LES ABEILLES**

- Les effets sont déterminés sur deux espèces standards : un acarien prédateur et un hyménoptère parasitoïde. Eventuellement, les effets sont étudiés sur des espèces prédatrices vivant dans le sol ou sur le feuillage. Les systèmes d'essai sont :
  - **5.4.1** effets dans les conditions de laboratoire : exposition sur substrat inerte ou sur substrat naturel
  - **5.4.2** autres études : études mixtes terrain/laboratoire, études de terrain.
- L'**item de test** est presque toujours une préparation.
  - Au laboratoire, on détermine la DL50 ou la DSE ou un impact à dose fixe :
    - la **DL50** est la Dose Létale pour 50% d' un lot exposé ; la **DSE** est la Dose Sans Effet. Ces deux valeurs sont exprimées en g/ha,
    - l'**impact** est un pourcentage d'effet sur la survie, ou sur une fonction sublétale (reproduction, parasitisme, prédation).

#### **5.5 EFFETS SUR LES VERS DE TERRE ET AUTRES MACRO-ORGANISMES NON CIBLES DU SOL**

- Les effets sont évalués sur les vers de terre ou d'autres macro-organismes du sol :
  - **5.5.1** toxicité aiguë
  - **5.5.2** effets sur la reproduction
  - **5.5.3** autres études.
- L'**item de test** est généralement la Substance Active (SA). Il peut être un de ses métabolites ou une préparation représentative.
- La **CL50** est la Concentration Létale pour 50% d'un lot de vers de terre exposé.
- La **CSEO** est la Concentration Sans Effet Observé sur la reproduction pour un lot de vers de terre exposé.
- Ces deux valeurs sont exprimées en mg par kg de sol lorsque l'item de test est incorporé dans le sol, ou en g/ha lorsque l'item de test est pulvérisé sur le sol.

#### **5.6 EFFETS SUR LES MICROORGANISMES NON CIBLES DU SOL**

- Les effets sont évalués sur des micro-organismes du sol :
  - **5.6.1** effets dans les conditions de laboratoire.
- Il s'agit presque toujours d'essais de laboratoire. L'**impact** sur l'activité microbienne est apprécié sur la transformation de l'azote (ammonification et nitrification) et sur la minéralisation du carbone organique à une concentration (mg/kg de sol) ou dose (g/ha) donnée.



## **5.7 EFFETS SUR D'AUTRES ORGANISMES NON CIBLES (FLORE ET FAUNE)**

- Cette rubrique rassemble les informations concernant les effets sur tous les autres organismes non cibles (ex : plantes terrestres).

## **5.8 EFFETS SUR LES MÉTHODES BIOLOGIQUES DE TRAITEMENT DES EAUX USÉES**

- La **CE50** est la concentration d'effet 50% sur une boue activée (inhibition de la respiration). Elle est généralement exprimée en mg/L.

## **6 - VALEURS RÉGLEMENTAIRES**

### **CLASSEMENT TOXICOLOGIQUE**

Le classement toxicologique et l'étiquetage sont attribués par la Commission de l'union européenne, selon les critères du règlement européen 1272/2008/CE et ses adaptations.

Le règlement 1272/2008/CE (ou CLP) reprend en partie les éléments (étiquetage et critères) du nouveau système de classification international : le système général harmonisé (GHS). Il remplacera progressivement le système actuel : fin 2010 pour les substances actives (remplacement de la directive 67/548/CEE) et en 2015 pour les préparations (remplacement de la directive 1999/45/CE).

### **LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (LMR)**

Site des LMR européennes :

[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm?event=substance.selection](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=substance.selection)