

Les produits biocides. L'évaluation des risques pour l'environnement

Robert Diderich

▶ **To cite this version:**

Robert Diderich. Les produits biocides. L'évaluation des risques pour l'environnement. Congrès Euroforum sur les Biocides, Mar 2000, Paris, France. ineris-00972193

HAL Id: ineris-00972193
https://ineris.hal.science/ineris-00972193

Submitted on 3 Apr 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

LES PRODUITS BIOCIDES

L'EVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

ROBERT DIDERICH
INERIS

1. INTRODUCTION

L'annexe VI de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides établit les principes communs d'évaluation des dossiers. Les mêmes principes sont valables pour l'évaluation des dossiers d'inscription de substances actives à l'annexe I. Les détails techniques des procédés d'évaluation des risques seront décrits dans des guides techniques qui sont en cours d'élaboration. D'une manière générale, la méthodologie d'évaluation des risques sera la même que celle décrite dans les guides techniques accompagnant la directive 93/67/EEC sur l'évaluation des risques de substances nouvelles notifiées et le règlement (CE) 1488/94 sur l'évaluation des risques de substances existantes (TGD).

L'évaluation des risques comporte plusieurs étapes.

- Evaluation de l'exposition : estimation des concentrations auxquelles des compartiments de l'environnement (aquatique, terrestre, air) sont soumis ou susceptibles de l'être.
- Evaluation des effets :
  - identification des dangers: identification des effets et/ou propriétés préoccupantes et inhérentes à une substance,
  - évaluation du rapport dose (concentration) - réponse (effet): estimation de la relation entre le niveau d'exposition à une substance et l'incidence et la sévérité d'un effet.
- Caractérisation des risques : estimation de l'incidence et de la sévérité des effets susceptibles d'apparaître dans un compartiment de l'environnement à cause de l'exposition réelle ou prévue à une substance.

La directive prévoit une procédure en deux étapes. D'abord la ou les substances actives du produit seront évaluées pour une application donnée concernant le risque pour l'homme et l'environnement. Si les substances actives ne présentent pas de risque inacceptable pour l'homme ou l'environnement, elles seront inscrites à l'annexe I, IA ou IB de la directive avec si nécessaire des restrictions d'utilisation. En parallèle sont évalués les risques ainsi que l'efficacité du produit contenant les substances actives correspondantes.

Ci-dessous les procédures d'évaluation des risques pour l'environnement des substances actives sont décrites.

2. EVALUATION DE L'EXPOSITION

Des concentrations mesurées dans les différents compartiments et représentatives de l'utilisation d'une substance ne sont que rarement disponibles. L'évaluation de

l'exposition doit donc se faire le plus souvent par modélisation de façon très systématique en plusieurs étapes :

- vérification de chaque voie de rejet possible et de chaque compartiment cible à chaque étape de vie ;
- estimation des taux de rejets dans les compartiments cibles pour les étapes de vie identifiées ci-dessus ;
- détermination du devenir et du comportement dans l'environnement :
  - vitesses de dégradation dans les compartiments concernés,
  - coefficients de partage entre les compartiments ;
- estimation les concentrations dans chaque compartiment.

Pour les produits biocides, l'évaluation se concentrera spécifiquement sur l'exposition due à l'utilisation du produit biocide et sur l'exposition due à l'utilisation des produits traités.

Concernant l'estimation des rejets, il est prévu que des scénarios spécifiques soient développés pour les 23 types d'utilisation listés dans l'annexe V. Ces scénarios permettront d'estimer le rejet quantitatif d'une substance dans un compartiment lors d'une utilisation spécifique. De caractère générique, ils sont représentatifs pour une certaine opération et donc applicables à chaque site (industriel ou autre) où cette opération a lieu. Pour certains types de produits, des scénarios existent déjà dans les guides techniques pour les substances nouvelles et existantes. Ainsi par exemple pour les produits de protection des textiles, les scénarios développés pour d'autres traitements chimiques (coloration, revêtement etc.) pourront être utilisés. De nombreux scénarios spécifiques à l'utilisation de produits biocides restent néanmoins à développer.

Concernant le devenir dans l'environnement, les méthodes déjà développées pour les substances chimiques nouvelles et existantes pourront être utilisées. Par contre il est possible que, pour certaines substances (notamment celles qui sont autorisées comme substances actives de produits phytopharmaceutiques), des résultats d'essais de simulation soient disponibles. Il sera nécessaire de développer des méthodes harmonisées d'interprétation de ces résultats.

Une fois les guides existants complétés, la procédure d'évaluation de l'exposition suivra celle existante pour les substances industrielles. L'évaluation sera basé sur :

- les quantités mises sur le marché,
- les usages de façon à distinguer les substances qui seront utilisées en système clos et donc peu dispersées dans l'environnement de celles qui au contraire seront largement dispersées,
- les taux d'applications,
- les propriétés physico-chimiques (tension de vapeur, solubilité dans l'eau, coefficient de partage entre la phase liquide et solide dans les différents compartiments) qui permettent d'évaluer avec certaines limites la répartition de la substance entre les principaux compartiments de l'environnement,
- les résultats d'essais de biodégradation, qui permettent d'estimer les pourcentages d'élimination d'une substance dans une station de traitement biologique fonctionnant normalement, ainsi que son temps de demi-vie dans le sol, les sédiments et dans l'eau de surface.

Le plus souvent, on calcule la concentration dans les différents compartiments de l'environnement en tenant compte des scénarios spécifiques décrits ci-dessus.

La concentration prévisible dans le compartiment aquatique (PECaqua) est estimée en tenant compte de :

- la nature et les modalités des rejets (continus ou intermittents),
- les quantités émises lors des différentes étapes du cycle de vie de la substance,
- les pourcentages d'élimination dans la station d'épuration,
- la dilution et l'élimination dans le milieu récepteur.

Il est possible d'estimer la PEC dans les sédiment à partir du coefficient d'adsorption de la substance sur les sédiments.

La concentration dans le compartiment terrestre (PECsoil) est estimée en prenant en compte :

- l'apport volontaire d'une substance dans les sols du fait de son usage (déposition atmosphérique, aérosols, sprays),
- l'apport de la substance par l'intermédiaire de boues de stations d'épuration utilisées pour l'amendement des sols. Cette évaluation est possible grâce à des modèles qui prennent en compte la biodégradation de la substance, son coefficient de partage entre les boues et l'eau, la constante d'Henry et les quantités de boues introduites par hectare,
- le partage entre la fraction solide et liquide du sol,
- la dégradation, l'évaporation et la lixiviation.

La concentration dans l'atmosphère (PECair) est calculée en fonction:

- des quantités de substance émises,
- de ses propriétés physico-chimiques,
- des phénomènes de photodégradation,
- de modèles prenant en compte la dispersion et la retombée de la substance considérée.

En plus des concentrations dans les différents compartiments de l'environnement, il est nécessaire d'estimer l'exposition des prédateurs. Deux modèles sont utilisés couramment : les oiseaux piscivores exposés via les poissons, les mammifères insectivores exposés via les vers de terre.

3. EVALUATION DES EFFETS

3.1 METHODE DES FACTEURS D'INCERTITUDE

Une concentration prévisible sans effets (PNEC) pour l'ensemble du compartiment aquatique peut être extrapolée à partir de résultats d'essais mono-spécifiques, en supposant que:

- la sensibilité de l'écosystème dépend de l'espèce la plus sensible,
- protéger la structure de l'écosystème protège également son fonctionnement.

Ainsi, les résultats d'essais pour l'espèce la plus sensible à une substance, servent à calculer la PNEC. On considère que si cette espèce est protégée alors tout le fonctionnement et la structure de l'écosystème sont protégés. Cependant, l'extrapolation des effets pour une espèce à tout un écosystème fait intervenir des facteurs d'incertitude. Il faut en effet prendre en compte:

- les variations entre les différents expérimentateurs réalisant les essais mais aussi entre les laboratoires.
- les variations intra-spécifiques liées à l'état physiologique des individus d'une même espèce.
- les variations inter-spécifiques résultant des différences de sensibilités entre les différentes espèces de l'écosystème vis-à-vis d'une substance.
- les extrapolations de la toxicité à court terme vers le long terme. Des effets sublétaux peuvent apparaître à long terme et mettre en danger une population, sans que cela puisse être détectable à court terme.
- les extrapolations des données de laboratoire qui ne tiennent pas compte de l'état initial de l'écosystème. Des effets additifs, synergiques, ou antagonistes dus à la présence d'autres substances dans le milieu peuvent jouer un rôle et modifier les effets de la substance testée sur la biocénose.

C'est pourquoi des facteurs d'incertitude sont appliqués afin de couvrir l'ensemble de ces variations et incertitudes. L'importance du facteur dépend de la quantité d'informations disponibles pour l'écosystème. Ainsi, si des données d'écotoxicité pour des espèces appartenant à des groupes taxonomiques et des niveaux trophiques différents existent, les facteurs d'incertitude seront plus faibles que dans le cas où seulement quelques données sont disponibles.
Les conditions d'application des différents facteurs d'incertitude sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Tableau A: facteurs d'incertitude pour la dérivation des PNEC aquatiques.

Informations disponibles	**Facteur d'incertitude**
Au moins une CL_{50} d'un essai court terme pour chacun des 3 niveaux trophiques standards (poisson, invertébré et algue)	1000 [a]
Une NOEC d'un essai long terme (poisson ou invertébré)	100 [b]
Deux NOEC d'essais long terme pour 2 niveaux trophiques (poisson et/ou invertébré et/ou algues)	50 [c]
Trois NOEC d'essais long terme pour 3 niveaux trophiques (poisson, invertébré et algue le plus souvent)	10 [d]
Données de terrain ou de mésocosmes	évalué au cas par cas [e]

(a) L'utilisation d'un facteur d'incertitude de 1000 permet de protéger l'écosystème de l'ensemble des variations et incertitudes répertoriées ci-dessus, en considérant qu'elles contribuent toutes de façon significative à l'incertitude totale. Pour certaines substances, il est possible qu'une des composantes de l'incertitude soit plus importante ou négligeable par rapport aux autres. Dans ce cas on peut faire varier le facteur en fonction de ces données.

(b) Un facteur de 100 s'applique à la NOEC générée par un essai long terme. Il faut que la NOEC corresponde au niveau trophique ayant la CL_{50} la plus basse dans les essais court terme. Dans le cas contraire, on ne peut considérer la NOEC comme protectrice d'autres espèces plus sensibles. On utilise alors la CL_{50} la plus faible avec un facteur d'incertitude de 1000 pour déterminer la PNEC aquatique, sauf si cette PNEC est plus élevée que la PNEC calculée d'après la NOEC.

(c) Un facteur de 50 s'applique à la plus basse des deux NOEC si celle-ci couvre le niveau trophique possédant la plus basse CL_{50} dans les essais court terme. Dans le cas contraire, c'est-à-dire si la NOEC ne correspond pas à l'espèce la plus sensible, la PNEC est calculée à partir de la NOEC la plus faible, en utilisant un facteur d'incertitude de 100 et non de 50.

(d) Un facteur de 10 s'applique lorsque des NOEC issues d'essais long terme sont disponibles pour au moins trois niveaux trophiques différents. La NOEC la plus basse sert à dériver la PNEC aquatique. Cependant, le facteur 10 n'est appliqué que si la NOEC la plus faible correspond à une espèce pouvant être considérée comme représentative du maillon le plus sensible de l'écosystème. Dans le cas où la plus basse NOEC n'a pas été générée avec l'espèce la plus sensible en essai court terme, un facteur de 50 au lieu de 10 lui est appliqué pour déterminer la PNEC.

(e) A la suite d'études en mésocosmes ou de terrain, un facteur d'incertitude peut être déterminé au cas par cas en fonction de la pertinence des données recueillies.

3.2 METHODE D'EXTRAPOLATION STATISTIQUE

Une méthode statistique pour extrapoler une PNEC à partir des données d'écotoxicité a été proposée par Aldenberg et Slob[1]. En effet, pour les substances pour lesquelles un grand nombre de données de toxicité est disponible, la méthode des facteurs d'incertitude risque de sous estimer la PNEC. En effet, dès lors que 3 NOEC sont disponibles pour trois niveaux trophiques, le facteur d'incertitude est 10, alors que si le nombre de NOEC augmente, la probabilité d'observer une NOEC plus faible augmente aussi.

Cette méthode suppose que les NOEC observées sur différentes espèces sont distribuées suivant une loi log-logistique. Le RIVM (Institut Néerlandais pour la Santé Publique et l'Environnement) considère que cette méthode peut être utilisée dès lors que des données sont disponibles sur 4 espèces taxonomiques[2]. L'OCDE recommande de n'utiliser cette méthode que si l'on est en possession de plus de 8 NOEC sur 3 niveaux trophiques différents. La PNEC est alors la concentration telle que la probabilité de trouver une NOEC inférieure à la PNEC est de 0.05.

Pour utiliser cette méthode, il est nécessaire d'être en possession d'une série de NOEC pour différentes espèces. Lorsque plusieurs NOEC sont observées sur une même espèce, c'est la moyenne géométrique[3] de ces NOEC qui est utilisée.
Soit μ, la moyenne du logarithme des concentrations, et σ, leur écart type, estimés à partir de l'échantillon de données en notre possession.

Il est alors possible d'estimer la concentration, Cx, pour laquelle x% des espèces sont touchées, c'est à dire telle que la probabilité qu'une NOEC soit inférieure à Cx est égale à x. x est le risque de première espèce.
D'après les propriétés de la loi logistique, $\log (Cx) = \mu - L\,\sigma$, L étant un nombre réel dépendant du nombre de données disponibles et du risque de deuxième espèce et de x.

---

[1] Aldenberg T. & Slob W. (1993). Confidence limits for hazardous concentrations based on logistically distributed NOEC toxicity data. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 25, 48-53

[2] RIVM, 1999. Environmental Risk Limits in the Netherlands. RIVM Report 1999 n°601640 001

[3] Moyenne géométrique de $x1, x2, \ldots xn = \exp\left(\frac{\ln(x1)+\ln(x2)+\ldots+\ln(xn)}{n}\right)$

En effet, Cx est estimée à partir de μ et σ, et il existe donc un risque d'erreur sur cette estimation suivant l'échantillon de données disponible (on comprend aisément par exemple que plus le nombre de données disponible est faible plus le risque d'erreur sur cette estimation est grand). Le risque de deuxième espèce est le risque que l'estimation du risque de première espèce soit fausse.

Aldenberg et Slob ont estimé une série de valeurs de L pour un risque de première espèce de 5% (on cherche à protéger 95% des espèces) avec des risque de deuxième espèces de 5% (le risque de protéger moins de 95% des espèces est de 5%: L-5%) et 50% (le risque de protéger moins de 95% des espèces est de 50%: L-50%)

C_5		
n	**L - 5%**	**L - 50%**
2	27.2	2.49
3	8.14	2.05
4	5.49	1.92
5	4.47	1.85
6	3.93	1.81
7	3.59	1.78
8	3.37	1.76
9	3.19	1.75
10	3.06	1.73
11	2.96	1.72
12	2.87	1.72

C_5		
n	**L - 5%**	**L - 50%**
13	2.8	1.71
14	2.74	1.7
15	2.68	1.7
20	2.49	1.68
30	2.28	1.66
50	2.1	1.65
100	1.95	1.64
200	1.85	1.63
500	1.76	1.63
∞	1.62	1.62

Avec : n, nombre de NOEC disponibles

Conclusion sur la méthode statistique:

Cette méthode est intéressante dès lors qu'un nombre important de données est disponible. Le critère préconisé par l'OCDE, c'est à dire un minimum de 8 NOEC pour l'utiliser peut être retenu.

La valeur de la PNEC estimée avec un risque de deuxième espèce de 50% est celle qui estime la PNEC avec une plus forte probabilité autour de la valeur théorique: concentration qui protège 95% des espèces. C'est celle qui a été retenue dans de nombreux cas, par le RIVM en particulier, et c'est cette valeur qui est préconisée comme PNEC.

Cependant, c'est aussi la valeur qui a une chance sur deux de protéger moins de 95% des espèces. Il est donc intéressant de déterminer la concentration qui protège avec une probabilité de 95%, au moins 95% des espèces, c'est à dire la concentration estimée avec un risque de seconde espèce de 5%. Cette seconde valeur pourra servir comme une borne inférieure pour l'estimation de la PNEC, et sera utile dans le cas ou la PNEC est proche de la PEC. Les deux bornes d'un tel intervalle (C5 estimée avec un risque de seconde espèce de 5 et de 50%) auront tendance à se rapprocher lorsque le nombre de données ira en grandissant.

3.3 CAS DES SUBSTANCES NATURELLES

Pour certaines substances qui existent à l'état naturel dans l'environnement il est nécessaire de tenir compte de leur concentration de fond « naturelle »: CF.
La méthode des risques ajoutés considère que la concentration maximale acceptée (PNEC) est alors la somme de cette concentration de fond et d'une concentration ajoutée maximum (MPA[4]), cette dernière étant évaluée à partir des données écotoxicologiques:

$$PNEC = MPA + CF.$$

C'est donc la concentration ajoutée maximum (MPA) qui sera évaluée à l'aide des données écotoxicologiques.

4. LA CARACTERISATION DES RISQUES

Suivant l'utilisation des substances, les dossiers d'autorisation devront contenir le minimum de données requises pour réaliser une évaluation des risques réaliste. Ainsi, si l'évaluation préliminaire conclut à un risque, il sera possible d'affiner l'évaluation en faisant faire de nouveaux essais plus poussés, plus réalistes ou en rassemblant des données de terrain permettant d'affiner l'évaluation de l'exposition. A défaut de données supplémentaires il sera conclu qu'un risque existe et une substance active ne pourra pas être inscrite à l'annexe I.

De plus, une substance active ne pourra pas être inscrite à l'annexe I, s'il existe une autre substance pour la même utilisation et qui présente significativement moins de risque que la première. Cependant un nombre suffisant de substances devront rester inscrites à l'annexe I pour éviter des phénomènes de résistance des organismes cibles.

5. L'EVALUATION DES PRODUITS

L'évaluation des risques des produits biocides eux-mêmes dépendra du profil d'exposition aux différents compartiments. Comme les produits peuvent être des mélanges complexes de plusieurs composantes chimiques, celles-ci peuvent agir simultanément sur les écosystèmes des compartiments exposés. Cependant, dans de nombreuses applications, les compartiments ne seront pas exposés directement au produit mais seulement à quelques composantes du produit. Par exemple en passant par une station d'épuration, la composition relative des différentes composantes dans l'effluent de la station sera différente de celle dans l'influent car les propriétés physico-chimiques et de biodégradation de chaque composante sera différente.

Ainsi si une exposition directe d'un produit envers un compartiment est possible, les effets d'écotoxicité du produit devront être testés et l'évaluation reposera sur les propriétés du produit entier. Dans le cas contraire, l'évaluation reposera sur l'évaluation des risques de chaque composante du produit. Cependant les phénomènes d'interaction entre les différentes composantes dans le milieu naturel seront difficiles à interpréter.

6. CONCLUSION

D'après la directive « biocide », l'une des conditions de mise sur le marché des produits est qu'ils ne présentent pas de risques pour l'homme ou l'environnement. Les procédures

[4] Maximum Permissible Addition

d'évaluation des risques déjà établis pour les substances « nouvelles » et « existantes » pourront être utilisées pour cela. Elles devront néanmoins être complétées. Notamment des scénarios spécifiques de rejets de produits biocides dans l'environnement devront être développés pour les 23 types de produits définis par la directive. De plus un guide concernant l'interprétation d'essais de simulation devra être élaboré.