

## ÉVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL DES INGRÉDIENTS D'ALIMENTS POUR ANIMAUX (PHASE 2)

---

Approuvé par le Comité Directeur en  
Avril 2025

*Les entreprises qui souhaitent présenter une demande ou un dossier aux fins d'approbation préalable à la mise en marché devraient contacter les instances réglementaires des pays concernés afin de confirmer que ceux-ci acceptent les dispositions du présent document.*

*La Coopération Internationale pour la Convergence des Exigences Techniques s'appliquant à l'Évaluation des Ingrédients d'Aliments pour Animaux (International Cooperation for Convergence of Technical Requirements for the Assessment of Feed Ingredients - ICCF) a été créée en 2017 dans le but d'établir des documents d'orientation communs proposant des recommandations techniques pour l'évaluation des ingrédients d'aliments pour animaux entrant dans la composition des aliments pour animaux ainsi que de nouveaux usages destinés à des ingrédients d'aliments pour animaux existants.*

*Le présent document a été élaboré par un groupe d'experts de l'ICCF et a fait l'objet de consultations menées par les parties prenantes, conformément au processus de l'ICCF.*

*Les membres fondateurs de l'ICCF sont notamment l'Agence Canadienne d'Inspection des Aliments (ACIA), la Commission Européenne (DG Santé), la Food and Drug Administration des États Unis (FDA) ainsi que l'American Feed Industry Association (AFIA), l'Association de Nutrition Animale du Canada (ANAC), l'EU Association of Specialty Feed Ingredients and their Mixtures (FEFANA) et l'International Feed Industry Federation (IFIF).*

Secrétariat : c/o IFIF, P.O. Box 1340 - 51657 Wiehl (Allemagne) - [secretariat@icccfeed.org](mailto:secretariat@icccfeed.org)

## TABLE DES MATIÈRES

|           |                                                                                                                        |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>INTRODUCTION .....</b>                                                                                              | <b>7</b>  |
| 1.1.      | Objectif du document d'orientation .....                                                                               | 7         |
| 1.2.      | Définitions.....                                                                                                       | 7         |
| 1.3.      | Portée .....                                                                                                           | 7         |
| <b>2.</b> | <b>PRINCIPES GÉNÉRAUX.....</b>                                                                                         | <b>8</b>  |
| <b>3.</b> | <b>PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ET DEVENIR ENVIRONNEMENTAL<br/>DE L'(DES) ENTITÉ(S) CONSTITUANTE(S) .....</b>     | <b>11</b> |
| 3.1.      | Propriétés physiques et chimiques de la ou des entités constituantes .....                                             | 12        |
| 3.1.1.    | Solubilité dans l'eau .....                                                                                            | 12        |
| 3.1.2.    | Constantes de dissociation dans l'eau .....                                                                            | 12        |
| 3.1.3.    | Pression de vapeur .....                                                                                               | 12        |
| 3.1.4.    | Coefficient de distribution octanol/eau .....                                                                          | 12        |
| 3.1.5.    | Coefficients d'adsorption du sol .....                                                                                 | 12        |
| 3.2.      | Devenir environnemental de la ou des entités constituantes .....                                                       | 12        |
| 3.2.1.    | Biodégradation du sol.....                                                                                             | 12        |
| 3.2.2.    | Biodégradation dans le fumier total .....                                                                              | 13        |
| 3.2.3.    | Dégradation dans le milieu aquatique.....                                                                              | 13        |
| 3.2.4.    | Photodégradation.....                                                                                                  | 14        |
| 3.2.5.    | Hydrolyse.....                                                                                                         | 14        |
| <b>4.</b> | <b>NIVEAU A.....</b>                                                                                                   | <b>14</b> |
| 4.1.      | Évaluation de l'exposition : Concentration environnementale estimée (CEE) .....                                        | 14        |
| 4.1.1.    | Affinement de la concentration environnementale estimée dans le sol ( $CEE_{sol}$ ) .....                              | 15        |
| 4.1.1.1.  | Affinement de la $CEE_{sol}$ sur la base du métabolisme .....                                                          | 15        |
| 4.1.1.2.  | Affinement de la $CEE_{sol}$ sur la base de la dégradation du fumier total.....                                        | 16        |
| 4.1.1.3.  | Affinement de la $CEE_{sol}$ sur la base de la dégradation dans le sol (accumulation potentielle<br>dans le sol) ..... | 18        |
| 4.1.2.    | Calcul de la concentration environnementale estimée dans l'eau douce ( $CEE_{eaudouce}$ ) .....                        | 20        |
| 4.1.3.    | Calcul de la concentration environnementale estimée dans les sédiments d'eau douce<br>( $CEE_{sédimentA}$ ) .....      | 23        |
| 4.1.4.    | Affinement de la $CEE_{eau}$ sur la base du métabolisme (aquaculture terrestre) .....                                  | 25        |

|                                                                                                                                                                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>4.2. Évaluation de l'effet : Dérivation des concentrations estimées sans effet à partir des études d'écotoxicité aiguë/à court terme .....</b>                                                                                         | <b>25</b> |
| 4.2.1. Compartiment terrestre .....                                                                                                                                                                                                       | 26        |
| 4.2.1.1. Micro-organismes du sol .....                                                                                                                                                                                                    | 26        |
| 4.2.1.2. Vers de terre .....                                                                                                                                                                                                              | 26        |
| 4.2.1.3. Plantes terrestres .....                                                                                                                                                                                                         | 26        |
| 4.2.2. Compartiment d'eau douce .....                                                                                                                                                                                                     | 27        |
| 4.2.2.1. Algues .....                                                                                                                                                                                                                     | 27        |
| 4.2.2.2. Daphnia magna .....                                                                                                                                                                                                              | 27        |
| 4.2.2.3. Poissons .....                                                                                                                                                                                                                   | 27        |
| 4.2.3. Comment calculer les concentrations estimées sans effet de niveau A .....                                                                                                                                                          | 27        |
| 4.2.3.1. Sélection des paramètres de toxicité pour le compartiment terrestre .....                                                                                                                                                        | 28        |
| 4.2.3.2. Sélection des paramètres de toxicité pour le compartiment eau douce .....                                                                                                                                                        | 29        |
| 4.2.3.3. Facteurs d'évaluation .....                                                                                                                                                                                                      | 29        |
| 4.2.3.3.1. Concentration estimée sans effet pour le compartiment terrestre .....                                                                                                                                                          | 30        |
| 4.2.3.3.2. Concentration estimée sans effet pour le compartiment eau douce .....                                                                                                                                                          | 30        |
| 4.2.3.3.3. Concentration estimée sans effet pour le compartiment des sédiments d'eau douce .....                                                                                                                                          | 31        |
| 4.2.4. Quotient de risque et conclusion .....                                                                                                                                                                                             | 32        |
| <b>4.3. Bioaccumulation et intoxication secondaire .....</b>                                                                                                                                                                              | <b>32</b> |
| <b>5. NIVEAU B .....</b>                                                                                                                                                                                                                  | <b>34</b> |
| <b>5.1. Affinement de la concentration environnementale estimée dans les eaux de surface et les sédiments pour les ingrédients d'aliments pour animaux prévus pour une utilisation chez les espèces terrestres et/ou aquatiques. ....</b> | <b>34</b> |
| <b>5.2. Évaluation de l'effet : Dérivation des concentrations estimées sans effet à partir des études d'écotoxicité chronique .....</b>                                                                                                   | <b>35</b> |
| 5.2.1. Compartiment terrestre .....                                                                                                                                                                                                       | 35        |
| 5.2.1.1. Micro-organismes du sol .....                                                                                                                                                                                                    | 35        |
| 5.2.1.2. Vers de terre .....                                                                                                                                                                                                              | 35        |
| 5.2.1.3. Plantes terrestres .....                                                                                                                                                                                                         | 36        |
| 5.2.2. Compartiment d'eau douce .....                                                                                                                                                                                                     | 36        |
| 5.2.2.1. Algues .....                                                                                                                                                                                                                     | 36        |
| 5.2.2.2. Daphnia magna .....                                                                                                                                                                                                              | 36        |
| 5.2.2.3. Poissons .....                                                                                                                                                                                                                   | 37        |
| 5.2.3. Compartiment à sédiments d'eau douce .....                                                                                                                                                                                         | 37        |
| 5.2.4. Comment calculer les concentrations estimées sans effet de niveau B? .....                                                                                                                                                         | 38        |
| 5.2.4.1. Sélection des paramètres de toxicité pour le compartiment terrestre .....                                                                                                                                                        | 38        |
| 5.2.4.2. Sélection des paramètres de toxicité pour le compartiment eau douce .....                                                                                                                                                        | 39        |
| 5.2.4.3. Sélection des paramètres de toxicité pour le compartiment des sédiments d'eau douce ...                                                                                                                                          | 39        |

|           |                                                                                       |           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.2.4.4.  | Facteurs d'évaluation .....                                                           | 39        |
| 5.2.4.5.  | Concentration estimée sans effet pour le compartiment terrestre .....                 | 41        |
| 5.2.4.6.  | Concentration estimée sans effet pour le compartiment eau douce .....                 | 41        |
| 5.2.4.7.  | Concentration estimée sans effet pour le compartiment des sédiments d'eau douce ..... | 42        |
| 5.2.5.    | Quotient de risque et conclusion .....                                                | 42        |
| <b>6.</b> | <b>NIVEAU C .....</b>                                                                 | <b>43</b> |
| <b>7.</b> | <b>ABRÉVIATIONS .....</b>                                                             | <b>43</b> |
| <b>8.</b> | <b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>                                                             | <b>45</b> |
| 8.1.      | ICCF .....                                                                            | 45        |
| 8.2.      | OCDE .....                                                                            | 45        |
| 8.3.      | VICH .....                                                                            | 48        |
| 8.4.      | Union européenne .....                                                                | 48        |
| 8.5.      | États-Unis .....                                                                      | 49        |

## LISTE DES ÉQUATIONS

|                                                                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Équation 1 - Calcul de la CEE <sub>sol</sub> affinée sur la base du métabolisme de l'entité constituante.                                                                       | 16 |
| Équation 2 - Calcul de la concentration de l'entité constituante dans le fumier total .....                                                                                     | 17 |
| Équation 3 - Calcul de la concentration de l'entité constituante dans le fumier total au moment de l'épandage au champ (un épandage par an), compte tenu de la dégradation..... | 17 |
| Équation 4 - Constante de vitesse de dégradation.....                                                                                                                           | 17 |
| Équation 5 - Calcul de la CEE <sub>sol</sub> affinée sur la base de la dégradation dans le fumier total de l'entité constituante. ....                                          | 18 |
| Équation 6 - Masse du sol.....                                                                                                                                                  | 18 |
| Équation 7 - Calcul de la CEE <sub>sol</sub> affinée sur la base du potentiel de dégradation de l'entité constituante dans le sol. ....                                         | 19 |
| Équation 8 - Calcul de la fraction de l'entité constituante dégradée en un an.....                                                                                              | 19 |
| Équation 9 - Calcul de la CEE <sub>sol</sub> affinée à l'état d'équilibre (plateau) .....                                                                                       | 20 |
| Équation 10 - Calcul de la CEE <sub>solphA</sub> .....                                                                                                                          | 21 |

|                                                                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Équation 11 - Calcul du coefficient de partage air-eau .....                                                               | 21 |
| Équation 12 - Calcul du coefficient de partage solides-eau dans le sol (v/w) .....                                         | 21 |
| Équation 13 - Calcul du coefficient de partage sol-eau (v/v) .....                                                         | 22 |
| Équation 14 - Calcul de la $CEE_{eauinterstitielleA}$ .....                                                                | 22 |
| Équation 15 - Calcul de la concentration environnementale estimée dans l'eau douce<br>( $CEE_{eaudouce}$ ) .....           | 23 |
| Équation 16 - Calcul de la $CEE_{sédimentA}$ .....                                                                         | 23 |
| Équation 17 - Calcul du coefficient de partage matière en suspension-eau .....                                             | 24 |
| Équation 18 - Calcul du facteur de conversion pour la concentration en matières en<br>suspension .....                     | 24 |
| Équation 19 - Coefficient de partage entre les matières solides et l'eau dans les matières en<br>suspension (v/w) .....    | 24 |
| Équation 20 - Calcul de la $CEE_{eauA}$ affinée sur la base du métabolisme. ....                                           | 25 |
| Équation 21 - Application des facteurs d'évaluation pour calculer la CESE. ....                                            | 28 |
| Équation 22- Évaluation des $CESE_{solA}$ .....                                                                            | 30 |
| Équation 23 - Évaluation de la $CESE_{eaudouceA}$ .....                                                                    | 31 |
| Équation 24 - Calcul de la Concentration sans effet estimée dans les sédiments d'eau douce<br>( $CESE_{sédimentA}$ ) ..... | 32 |
| Équation 25 - Évaluation de la $CESE_{solB}$ .....                                                                         | 41 |
| Équation 26 - Évaluation de la $CESE_{eaudouceA}$ .....                                                                    | 41 |
| Équation 27- Évaluation de la $CESE_{sédiments}$ .....                                                                     | 42 |

## TABLE DES TABLEAUX

|                                                                                                                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 1 - Valeurs seuils de la CEE adoptées par différentes juridictions et utilisées pour<br>déterminer la nécessité d'une évaluation de phase 2. ....                              | 8  |
| Tableau 2 - Évaluation de la toxicité potentielle pour les plantes terrestres.....                                                                                                     | 27 |
| Tableau 3 - Facteurs d'évaluation adoptés par différentes juridictions et utilisés pour<br>déterminer les valeurs de la $CESE_{solA}$ . ....                                           | 29 |
| Tableau 4 - Facteurs d'évaluation adoptés par différentes juridictions et utilisés pour<br>déterminer les valeurs de la $CESE_{eaudouceA}$ . ....                                      | 30 |
| Tableau 5 - Valeur seuil du log $K_{oe}$ adoptée par différentes juridictions et utilisée pour<br>déterminer la nécessité d'une bioaccumulation et d'une intoxication secondaire. .... | 33 |
| Tableau 6 - Facteurs d'évaluation adoptés par différentes juridictions et utilisés pour<br>déterminer les valeurs de la $CESE_{solB}$ . ....                                           | 40 |

|                                                                                                                                                          |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 7 - Facteurs d'évaluation adoptés par différentes juridictions et utilisés pour déterminer les valeurs de la CESE <sub>eaoudouceB</sub> . ....   | 40 |
| Tableau 8 - Facteurs d'évaluation adoptés par différentes juridictions et utilisés pour déterminer les valeurs de la CESE <sub>sedeaudouceB</sub> . .... | 40 |

## TABLE DES FIGURES

|                                                                                                     |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Figure 1 - Approche par paliers pour l'évaluation du risque environnemental de la phase 2.<br>..... | 9 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|

# EVALUATION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL LIÉ AUX INGRÉDIENTS D'ALIMENTS POUR ANIMAUX (PHASE 2)

## 1. INTRODUCTION

### 1.1. Objectif du document d'orientation

Ce document d'orientation fait suite au [document d'orientation de l'ICCF sur l'approche de l'évaluation du risque environnemental des ingrédients d'aliments pour animaux \(phase 1\)](#). L'application des recommandations du présent document d'orientation (phase 2) dépendra du résultat de l'évaluation des risques de la phase 1. Pour les ingrédients d'aliments pour animaux exemptés d'une évaluation plus approfondie lors de la phase 1, l'application de ce document d'orientation n'est pas nécessaire.

Le présent document d'orientation a pour objet de fournir des recommandations sur l'application des données relatives au devenir et aux effets environnementaux à utiliser dans une évaluation des risques de phase 2. Ce document d'orientation identifie les options permettant d'affiner la concentration environnementale estimée (CEE) et de dériver les concentrations estimées sans effet (CESE) de l'ingrédient d'aliments pour animaux ou de son ou ses entités constituantes dans le ou les compartiments environnementaux concernés. Bien que le document d'orientation fournisse ces recommandations, il est conseillé aux demandeurs de consulter les autorités réglementaires compétentes et leurs lignes directrices spécifiques au cours de la phase de développement de nouveaux ingrédients d'aliments pour animaux ou pour une nouvelle utilisation d'un ingrédient d'aliments pour animaux approuvé ou autorisé. Cela permettra de s'assurer que les informations fournies sont appropriées et acceptables pour une approbation préalable à la mise en marché ou une autorisation spécifique.

### 1.2. Définitions

Les définitions applicables dans le contexte du présent document d'orientation figurent dans le [glossaire](#) de l'ICCF.

### 1.3. Portée

Le présent document d'orientation est destiné aux ingrédients d'aliments pour animaux contenant une ou plusieurs entités constituantes qui ne répondent pas aux critères d'exclusion établis dans l'évaluation du risque de la phase 1 et/ou dont la CEE est supérieure à la valeur seuil

pour le ou les compartiments environnementaux concernés. Pour ces entités constituantes, il est nécessaire de procéder à une évaluation plus approfondie afin de déterminer le potentiel d'effets sur les espèces non-cibles.

Les recommandations de la phase 2 de l'évaluation du risque environnemental ne s'appliquent pas aux ingrédients d'aliments pour animaux destinés à être utilisés dans les systèmes d'aquaculture marine. Les demandeurs ayant l'intention d'obtenir l'autorisation ou l'approbation d'un ingrédient d'aliments pour animaux destiné à être utilisé dans des systèmes d'aquaculture marine doivent contacter l'autorité réglementaire appropriée. Ce document d'orientation doit être interprété en conjonction avec la législation nationale et les exigences réglementaires spécifiques.

## 2. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Si, au cours de la phase 1, la CEE dans un compartiment environnemental quelconque dépasse la valeur seuil spécifique à la juridiction concernée ([Tableau 1](#)), une évaluation plus approfondie du risque à l'aide du présent document d'orientation est nécessaire.

*Tableau 1 - Valeurs seuils de la CEE adoptées par différentes juridictions et utilisées pour déterminer la nécessité d'une évaluation de phase 2.*

| Juridiction      | Valeurs seuils CEE |                  | Références                                 |
|------------------|--------------------|------------------|--------------------------------------------|
|                  | Terrestre (µg/kg)  | Aquatique (µg/L) |                                            |
| États-Unis       | 100                | 1                | CVM Guidance for Industry #89 (en anglais) |
| Union Européenne | 10                 | 0.1              | Règlement (CE) n° 429/2008                 |

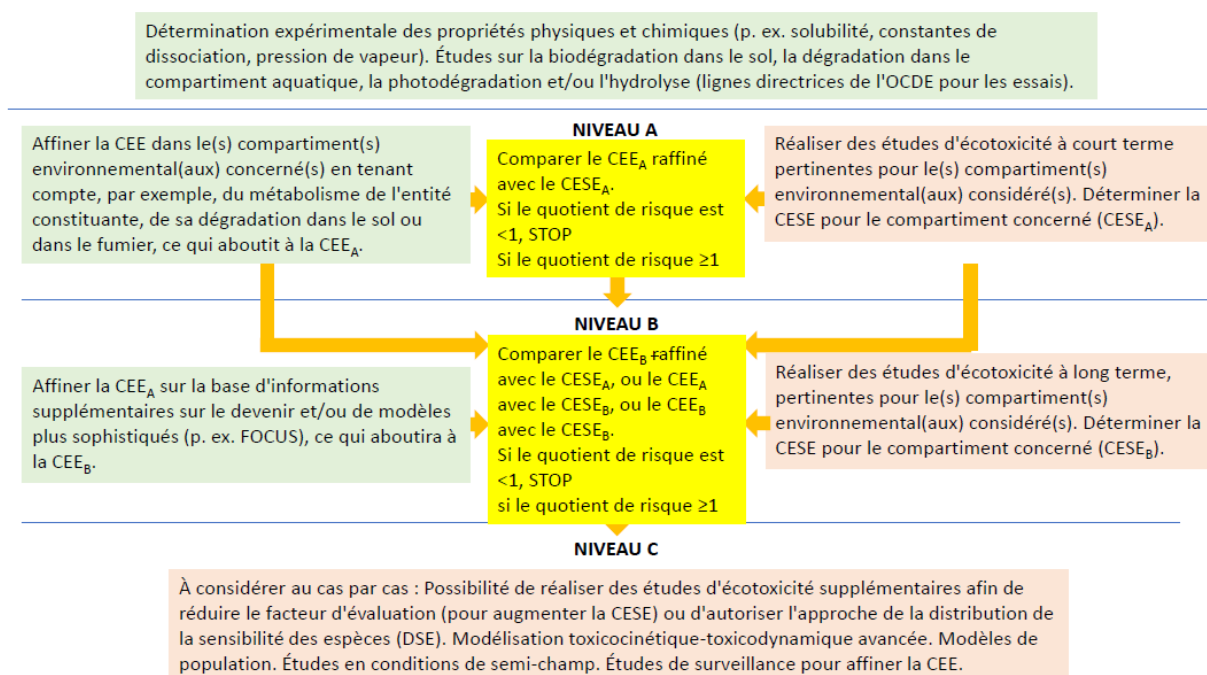
Source : [ICCF EWG 'Environmental Risk Assessment Approach', 2023](#)

Si, au cours de la Phase 1, l'ingrédient d'aliments pour animaux ou l'une de ses entités constituantes a été examiné comme une substance potentiellement persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, il est recommandé, au cours de la Phase 2, de suivre les critères de l'annexe III du règlement (CE) n° 1907/2006 pour une évaluation plus approfondie.

L'évaluation des risques de la phase 2 repose sur trois (3) activités principales, réalisées selon une approche à trois (3) niveaux :

- L'affinement des valeurs CEE calculées lors de la phase 1 ([document d'orientation de l'ICCF sur l'approche de l'évaluation du risque environnemental \(phase 1\)](#), sections 3.1 et 3.2),
- La dérivation de la CESE pour le(s) compartiment(s) environnemental(aux) concerné(s). La sélection des études écotoxicologiques repose également sur une approche par paliers, décrite dans la [figure 1](#),
- Le calcul du Quotient de Risque (QR) ( $QR = CEE/CESE$ ) : Si le QR est inférieur à un (1), aucune évaluation supplémentaire n'est nécessaire. Un QR supérieur ou égal à un (1) indique un risque environnemental potentiel, car la concentration de la ou des entités constituantes attendue dans l'environnement selon les conditions d'utilisation proposées peut avoir un effet sur les organismes non-cibles. Une évaluation plus approfondie est donc nécessaire.

Figure 1 - Approche par paliers pour l'évaluation du risque environnemental de la phase 2.



Les trois (3) niveaux sont évalués de manière séquentielle :

- **Niveau A :**
  - Affiner les valeurs CEE calculées lors de la phase 1 en tenant compte des caractéristiques physiques et chimiques et du devenir dans l'environnement de la ou des entités constituantes (CEE<sub>A</sub>).
  - Déterminer la ou les valeurs CESE pour les organismes non-cibles dans le ou les compartiments environnementaux concernés à partir d'études d'écotoxicité aiguë/courte durée<sup>1</sup> (CESE<sub>A</sub>).
  - Calculer le QR ( $QR = CEE_A / CESE_A$ ).
- **Niveau B<sup>2</sup> :** si le QR, calculé au niveau A, est supérieur ou égal à un (1).
  - Affiner les valeurs CEE<sub>A</sub> sur la base de modèles, tels que le modèle FOCUS (Forum for Coordination of pesticide fate models and their Use) (CEE<sub>B</sub>),
  - Déterminer la ou les valeurs CESE pour les organismes non-cibles dans le ou les compartiments environnementaux concernés à partir d'études d'écotoxicité chronique/à long terme (CESE<sub>B</sub>).
  - Calculer le QR ( $QR = CEE_B / CESE_B$  ou  $CEE_A / CESE_B$  ou  $CEE_B / CESE_A$ ).
- **Niveau C :** si le QR calculé au niveau B est supérieur ou égal à un (1).
  - Affiner les CESE<sub>B</sub> en réalisant des études d'écotoxicité supplémentaires afin de réduire le facteur d'évaluation et/ou utiliser une approche fondée sur la distribution de la sensibilité des espèces (DSE) (CESE<sub>C</sub>), ou
  - Affiner les CESE<sub>B</sub> en utilisant une approche de modélisation avancée (p. ex. modèles toxicocinétiques/toxicodynamiques ou modèles de population) (CESE<sub>C</sub>), ou
  - Réaliser des études semi-environnementales et/ou des études de surveillance avant/après la mise sur le marché, en fonction de l'autorité réglementaire, afin d'affiner la CEE (CEE<sub>C</sub>). Cela permettra de mieux comprendre le devenir et les effets dans l'environnement de la ou des entités constituantes dans des conditions environnementales.
  - Calculer le QR ( $QR = CEE_C / CESE_C$ )

Si, à la fin du niveau C, le QR est toujours supérieur ou égal à un (1), l'entité constituante peut avoir un impact sur l'environnement lorsqu'elle est utilisée dans les conditions proposées.

---

<sup>1</sup> Dans certains cas, des études d'écotoxicité chronique/à long terme peuvent être acceptables.

<sup>2</sup> Dans certains cas et circonstances, il peut être plus approprié de commencer par le niveau B

### 3. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES ET DEVENIR ENVIRONNEMENTAL DE L'(DES) ENTITÉ(S) CONSTITUANTE(S)

La connaissance des propriétés physiques et chimiques est nécessaire pour évaluer le devenir et la toxicité de la ou des entités constituantes. Bien que des informations puissent être recueillies à l'aide d'estimations *in silico* (p. ex. calculs, relations structure-activité quantitatives (RSAQ), lecture croisée), il est recommandé de déterminer ces paramètres de manière expérimentale, de préférence en utilisant les lignes directrices d'essai existantes de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE). Si cela est justifié de manière adéquate, d'autres méthodes ou études expérimentales internationalement reconnues peuvent être utilisées (p. ex. Organisation internationale de normalisation [ISO]).

#### Propriétés physiques et chimiques

- Solubilité dans l'eau,
- Constantes de dissociation dans l'eau,
- Pression de vapeur,
- Distribution/partition entre l'octanol et l'eau,
- Adsorption sur le carbone organique dans le sol et l'eau.

#### Le devenir environnemental

- Biodégradation dans le sol,
- Biodégradation dans le fumier total,
- Dégénération dans le compartiment aquatique,
- Photodégradation,
- Hydrolyse.

En fonction de la ou des entités constituantes contenues dans l'ingrédient d'aliments pour animaux, il peut ne pas être nécessaire de réaliser toutes les études énumérées ci-dessous. La nécessité de réaliser certaines études devrait être liée à la nécessité d'affiner ou de calculer les valeurs CEE pour le compartiment sol et/ou eau, en vue d'obtenir un QR ( $QR = CEE/CESE$ ) inférieur à un (1). Différentes options sont disponibles pour réduire le QR. Le demandeur doit donc expliquer et justifier le choix effectué pour l'ingrédient d'aliments pour animaux spécifique. Par exemple, la biodégradation dans le fumier total peut ne pas être nécessaire s'il est prouvé que la ou les entités constituantes sont biodégradées dans le sol.

### **3.1. Propriétés physiques et chimiques de la ou des entités constituantes**

#### **3.1.1. Solubilité dans l'eau**

Il est recommandé de déterminer la solubilité dans l'eau de la ou des entités constituantes en suivant la ligne directrice n° 105 de l'OCDE.

#### **3.1.2. Constantes de dissociation dans l'eau**

Il est recommandé de déterminer la (les) constante(s) de dissociation de la ou des entités constituantes dans l'eau en suivant la ligne directrice n° 112 de l'OCDE.

#### **3.1.3. Pression de vapeur**

Il est recommandé de déterminer la pression de vapeur de la ou des entités constituantes en suivant la ligne directrice n° 104 de l'OCDE.

#### **3.1.4. Coefficient de distribution octanol/eau**

Il est recommandé de déterminer le coefficient de distribution octanol/eau ( $K_{oe}$ ) de la ou des entités constituantes conformément aux lignes directrices de l'OCDE n° 107, 117 et/ou 123. La valeur  $K_{oe}$  peut déclencher le besoin d'informations supplémentaires sur la capacité de bioaccumulation de la ou des entités constituantes, pouvant conduire à un empoisonnement secondaire (voir section 4.3)

#### **3.1.5. Coefficients d'adsorption du sol**

Il est recommandé de déterminer le coefficient d'adsorption ( $K_d$ ) et le coefficient d'adsorption normalisé sur le carbone organique ( $K_{co}$ ) de la ou des entités constituantes sur le sol en suivant les lignes directrices de l'OCDE n° 106 et/ou 121.

### **3.2. Devenir environnemental de la ou des entités constituantes**

#### **3.2.1. Biodégradation du sol**

Il est recommandé de déterminer la biodégradation dans le sol de la ou des entités constituantes conformément à la ligne directrice n° 307 de l'OCDE. Comme les résultats cinétiques (tels que les taux de dégradation et les demi-vies de dégradation) dépendent de la température du sol, il est recommandé d'utiliser des températures pertinentes pour l'environnement. En général, la température par défaut de 12°C doit être prise en compte et des températures additionnelles peuvent être envisagées, en fonction des conditions environnementales dans les différentes juridictions. Les données obtenues dans le cadre de

l'étude (à 20 °C) peuvent être extrapolées à la température par défaut à l'aide de l'équation d'Arrhenius :

$$k = Ae^{\frac{-Ea}{RT}}$$

Où :

- k est la constante de vitesse
- A est le facteur pré-exponentiel
- e est le nombre d'Euler correspondant à 2,71828
- Ea est l'énergie molaire d'activation de la réaction (J/mol)
- R est la constante universelle des gaz
- T est la température absolue (°K)

L'évaluation de la biodégradabilité de la ou des entités constituantes dans l'environnement terrestre est importante lorsque l'on considère la concentration de la ou des entités constituantes dans le sol, lorsque le fumier est épandu sur le terrain. La biodégradabilité du sol fournit des informations importantes sur le comportement de la ou des entités constituantes lorsqu'elle est libérée dans le sol et peut indiquer la dégradation ou le potentiel d'accumulation dans le sol.

### 3.2.2. Biodégradation dans le fumier total

La biodégradation dans le fumier solide, liquide ou total (liquide + solide) peut être évaluée conformément à une ligne directrice appropriée, telle que les lignes directrices de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur l'évaluation environnementale<sup>3</sup>, ou la ligne directrice n° 320 de l'OCDE. La nécessité d'évaluer la biodégradation dans les solides, les liquides et/ou le fumier total doit être examinée avec l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé.

### 3.2.3. Dégradation dans le milieu aquatique

Il est recommandé d'évaluer la dégradation de la ou des entités constituantes dans l'environnement aquatique conformément aux lignes directrices de l'OCDE n° 302C, 308, 309 et/ou 310.

Le demandeur peut utiliser la série de lignes directrices de l'OCDE n° 301 pour évaluer la ou les entités constituantes qui sont facilement biodégradables. Toutefois, les résultats de ces

---

<sup>3</sup> Agence européenne du médicament (2016). Ligne directrice sur l'évaluation de l'impact environnemental des produits chimiques vétérinaires à l'appui des lignes directrices GL6 et GL38 du VICH, 77 pages.

études ne serviront qu'à étayer l'évaluation de la biodégradabilité de la ou des entités constituanes dans le milieu aquatique.

L'évaluation de la biodégradabilité de la ou des entités constituanes dans le milieu aquatique peut être utilisée pour affiner la CEE<sub>eau</sub>, s'il existe des modèles dans la juridiction où l'ingrédient d'aliments pour animaux est censé être enregistré (p. ex. FOCUS pour l'Union Européenne). La biodégradabilité aquatique fournit des informations importantes sur le comportement de la ou des entités constituanes lorsqu'elles sont libérées dans l'eau.

### **3.2.4. Photodégradation**

Il est recommandé d'évaluer la photodégradation de la ou des entités constituanes conformément à la ligne directrice n° 316 de l'OCDE.

### **3.2.5. Hydrolyse**

Il est recommandé d'évaluer l'hydrolyse de la ou des entités constituanes conformément à la ligne directrice n° 111 de l'OCDE.

## **4. NIVEAU A**

### **4.1. Évaluation de l'exposition : Concentration environnementale estimée (CEE)**

La CEE dans le sol (CEE<sub>sol</sub>) de l'ingrédient d'aliments pour animaux ou de toute(s) entité(s) constituante(s) préoccupante(s), calculée lors de la phase 1, peut être affinée, afin de mieux refléter les conditions d'utilisation, sur la base des différentes options énumérées ci-dessous :

- le métabolisme *in vivo* potentiel de toute entité ou entités constituanes préoccupantes, qui peut être calculé à l'aide des résultats de l'évaluation de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion (ADME) ([document d'orientation de l'ICCF sur l'évaluation ADME dans le contexte de l'évaluation des risques des ingrédients d'aliments pour animaux](#)) (fraction de l'entité constituante excrétée) ou en mesurant la concentration de la ou des entités constituanes préoccupantes dans le fumier total lié à l'apport maximal recommandé de l'ingrédient d'aliments pour animaux, et/ou
- la dégradation potentielle de la ou des entités constituanes dans le sol, qui peut être utilisée pour indiquer le potentiel d'accumulation, et/ou
- la dégradation potentielle de la ou des entités constituanes du fumier total au cours du stockage.

Pour le compartiment aquatique, la CEE dans l'eau ( $CEE_{eau}$ ) de l'ingrédient d'aliments pour animaux ou de toute(s) entité(s) constituante(s) préoccupante(s) peut être affinée sur la base des options suivantes :

- la dégradation potentielle de la ou des entités constituantes dans le milieu aquatique, et/ou
- la photolyse potentielle de la ou des entités constituantes dans l'eau, et/ou
- l'hydrolyse potentielle de la ou des entités constituantes dans l'eau, et/ou
- l'adsorption et la dégradation potentielles de la ou des entités constituantes dans les sédiments/le sol, et/ou
- le métabolisme *in vivo* potentiel de la ou des entités constituantes, dans le cas de l'aquaculture terrestre.

#### **4.1.1. Affinement de la concentration environnementale estimée dans le sol ( $CEE_{sol}$ )**

##### **4.1.1.1. Affinement de la $CEE_{sol}$ sur la base du métabolisme**

La  $CEE_{sol}$  peut être affinée, en utilisant la concentration de la ou des entités constituantes et/ou de ses métabolites préoccupants dans le fumier total.

Les métabolites représentant 10 % ou plus de la ou des entités constituantes administrées et/ou ne faisant pas partie de voies biochimiques connues doivent être considérés comme les composés d'origine et ajoutés à la concentration de la ou des entités constituantes lors de l'estimation de la  $CEE_{sol}$ . Inversement, les métabolites qui

- représentent moins de 10 % de la ou des entités constituantes administrées, et/ou
- sont connus pour ne pas présenter de risque sur l'environnement et/ou
- entrent dans des voies biochimiques connues,

peuvent être soustraits de la concentration de la ou des entités constituantes d'origine estimées être excrétées dans l'environnement.

La valeur de la  $CEE_{sol}$  peut ensuite être affinée à l'aide de l'[Équation 1](#).

*Équation 1 - Calcul de la CEE<sub>sol</sub> affinée sur la base du métabolisme de l'entité constituante.*

$$CEE_{solA} = CEE_{sol} \times Exc$$

Où :

- CEE<sub>solA</sub> = la concentration environnementale estimée affinée de niveau A dans le sol sur la base du métabolisme de l'entité constituante (mg/kg).
- CEE<sub>sol</sub> = la concentration environnementale estimée dans le sol, calculée lors de la phase 1 (mg/kg).
- Exc = la fraction de l'entité constituante et de son ou ses métabolites excrétés par les animaux (fumier total) et entrant dans l'environnement.

#### **4.1.1.2. Affinement de la CEE<sub>sol</sub> sur la base de la dégradation du fumier total**

Lorsque le fumier total est stocké, la ou les entités constituantes et/ou leur(s) métabolite(s) peuvent se dégrader dans le fumier total. Dans ce cas, la CEE<sub>sol</sub> peut être affinée en fonction de la dégradation potentielle de la ou des entités constituantes et/ou de ses métabolites (voir section 3.2.2)

Les produits de dégradation représentant 10 % ou plus de la ou des entités constituantes administrées et/ou n'entrant pas dans des voies biochimiques connues doivent être considérés comme les composés d'origine. Leur concentration dans le fumier doit être ajoutée à la concentration de la ou des entités constituantes lors de l'affinement de la CEE<sub>sol</sub>. Inversement, les produits de dégradation, qui

- représentent moins de 10 % de la ou des entités constituantes administrées, et/ou
- sont connus pour ne pas présenter un risque environnemental, et/ou
- entrent dans des voies biochimiques connues,

peuvent être soustraits de la concentration de la ou des entités constituantes d'origine.

La valeur de la CEE<sub>sol</sub> peut alors être recalculée à l'aide des [Équations 5 à 9](#).

*Équation 2 - Calcul de la concentration de l'entité constituante dans le fumier total*

$$CE_{fA} = CE_f \times Exc$$

Où :

- $CE_{fA}$  = la concentration estimée affinée de niveau A de l'entité constituante dans le fumier total, sur la base du métabolisme de l'entité constituante (mg/kg N, mg/kg P, mg/kg de fumier total).
- $CE_f$  = la concentration estimée de l'entité constituante dans le fumier total calculée lors de la phase 1 (mg/kg N, mg/kg P, mg/kg de fumier total).
- $Exc$  = la fraction de l'entité constituante et de son ou ses métabolites préoccupants excrétée par les animaux (fumier total) et entrant dans l'environnement.

*Équation 3 - Calcul de la concentration de l'entité constituante dans le fumier total au moment de l'épandage au champ (un épandage par an), compte tenu de la dégradation.*

$$CE_{fsA} = CE_{fA} \times e^{-k \times T_{st}/2}$$

Où :

- $PC_{fsA}$  = la concentration estimée au niveau A de l'entité constituante dans le fumier total au moment de l'épandage (mg/kg N, mg/kg P, mg/kg de fumier total).
- $PC_{fA}$  = la concentration estimée affinée de niveau A de l'entité constituante dans le fumier total ([Équation 2](#))
- $k$  = la constante de vitesse calculée selon l'[Équation 4](#) (/d).
- $T_{st}/2$  = la durée moyenne du stockage total du fumier (jours) (valeur par défaut : 182,5 jours).

*Équation 4 - Constante de vitesse de dégradation*

$$k = \frac{\ln 2}{DT_{50}}$$

Où :

- $k$  = le taux constant de dégradation.
- $DT_{50}$  = le temps nécessaire pour obtenir une dégradation de 50 % de l'entité constituante dans le fumier total (d).
- $\ln$  = le logarithme népérien ou logarithme naturel.

*Équation 5 - Calcul de la CEE<sub>sol</sub> affinée sur la base de la dégradation dans le fumier total de l'entité constituante.*

$$CEE_{solA} = \frac{CE_{msA} \times \text{Charge maximale}}{\text{Masse de sol sec}}$$

Où :

- CEE<sub>solA</sub> = la concentration environnementale estimée de niveau A de l'entité constituante dans le sol (mg/kg) après prise en compte de la dégradation pendant le stockage du fumier total.
- CE<sub>msA</sub> = la concentration estimée affinée de niveau A de l'entité constituante dans le fumier total au moment de l'épandage (Équation 3) (mg/kg de N ou mg/kg de P ou mg/kg de fumier total).
- Charge maximale = la quantité maximale de fumier total à épandre/injecter sur un (1) hectare de sol pendant la période définie, sur la base de son azote (kg N/ha), de son phosphore (kg P/ha) ou de sa masse totale (kg/ha), telle qu'utilisée dans la phase 1.
- Masse du sol = la quantité de sol dans laquelle le fumier total est mélangé et est calculée comme décrit dans l'Équation 6.

*Équation 6 - Masse du sol*

$$\text{Masse du sol} = 1500 \times 10000 \times \text{profondeur du sol}$$

Où?

- Masse du sol = la quantité du sol dans laquelle le fumier total est mélangé (kg).
- 1500 = la densité apparente du sol séché (kg/m³).
- 10000 = le nombre de m² dans un (1) ha.
- Profondeur du sol en m = la profondeur du sol à laquelle le fumier total est mélangé (0,05 m pour un système d'épandage du fumier total sans labour ou 0,15 m pour un système de labour conventionnel ou d'injection de fumier total).

#### **4.1.1.3. Affinement de la CEE<sub>sol</sub> sur la base de la dégradation dans le sol (accumulation potentielle dans le sol)**

Lorsqu'ils sont excrétés, la ou les entités constituantes et/ou leur(s) métabolite(s) peuvent se dégrader dans le sol. Pour tenir compte de la dégradation, la CEE<sub>sol</sub> peut être affinée sur la base du DT de la ou des entités constituantes et/ou de ses métabolites (voir section 3.2.1) à l'aide de l'Équation 7. Pour les entités constituantes facilement biodégradables, le calcul de la CEE<sub>sol</sub> plateauA n'est pas nécessaire.

Le potentiel d'accumulation de la ou des entités constituantes dans le sol doit être pris en considération si la valeur  $DT_{50}$  est supérieure ou égale à 60 jours ou si la valeur  $DT_{90}$  est supérieure ou égale à un (1) an. [Équation 7 à 9.](#)

*Équation 7 - Calcul de la  $CEE_{sol}$  affinée sur la base du potentiel de dégradation de l'entité constituante dans le sol.*

$$CEE_{solDTA} = CEE_{solA} \times e^{((-0.693 \times 365)/DT_{50})}$$

Où :

- $CEE_{solDTA}$  = la concentration environnementale estimée affinée de niveau A de l'entité constituante dans le sol après un (1) an (mg/kg), compte tenu de sa dégradation dans le sol.
- $CEE_{solA}$  = la concentration environnementale estimée au niveau A de l'entité constituante dans le sol (mg/kg), calculée lors de la phase 1 ou affinée sur la base du métabolisme (Section [4.1.1.1](#)) et/ou affinée sur la base de la dégradation dans le fumier total (Section [4.1.1.2](#)).
- $DT_{50}$  = le temps nécessaire pour dégrader 50 % de l'entité constituante dans le sol à 12 °C (jours).
- 365 = le nombre de jours dans une année.

*Équation 8 - Calcul de la fraction de l'entité constituante dégradée en un an.*

$$Fd = \frac{CEE_{solA} - CEE_{solDTA}}{CEE_{solA}}$$

Où :

- $Fd$  = la fraction de l'entité constituante dégradée en un (1) an.
- $CEE_{solA}$  = la concentration environnementale estimée au niveau A de l'entité constituante dans le sol (mg/kg), calculée lors de la phase 1 ou affinée sur la base du métabolisme (section [4.1.1.1](#)) et/ou affinée sur la base de la dégradation dans le fumier total (section [4.1.1.2](#)).
- $CEE_{solDTA}$  = la concentration environnementale estimée affinée de niveau A de l'entité constituante dans le sol (mg/kg), après prise en compte de la dégradation de l'entité constituante dans le sol ([Équation 7](#)).

*Équation 9 - Calcul de la CEE<sub>sol</sub> affinée à l'état d'équilibre (plateau)*

$$CEE_{solplateauA} = \frac{CEE_{solA}}{Fd}$$

Où :

- CEE<sub>plateaudesolA</sub> = la concentration environnementale estimée affinée de niveau A de l'entité constituante dans le sol (mg/kg), à l'état d'équilibre.
- CEE<sub>solA</sub> = la concentration environnementale estimée au niveau A de l'entité constituante dans le sol (mg/kg), calculée au cours de la phase 1 ou affinée sur la base du métabolisme (section 4.1.1.1) et/ou affinée sur la base de la dégradation dans le fumier total (section 4.1.1.2).
- Fd = la fraction de l'entité constituante dégradée en un an (Équation 8).

Les résultats cinétiques (tels que les taux de dégradation et les demi-vies de dégradation) doivent correspondre à une température pertinente pour l'environnement, c'est-à-dire, par défaut, 12 °C.

#### **4.1.2. Calcul de la concentration environnementale estimée dans l'eau douce (CEE<sub>eaudouce</sub>)**

Les entités constituantes des ingrédients d'aliments pour animaux fournis aux espèces terrestres peuvent être transportées vers les eaux de surface par le ruissellement des excréments sur les terres (p. ex. animaux de pâturage) ou par le fumier total amendé sur les terres cultivées.

La CEE pour les eaux de ruissellement (CEE<sub>eauinterstitielle</sub>) est calculée sur la base de l'hypothèse la plus défavorable, dans laquelle des facteurs d'atténuation tels que

- le mouvement, la désorption et la transformation de la ou des entités constituantes, que ce soit sur le site d'excrétion et/ou d'épandage du fumier total, ou
- les interactions de la ou des entités constituantes avec les cultures,

ne sont pas prises en considération.

La concentration de l'entité constituante dans les eaux de surface est estimée en supposant qu'une (1) partie d'eau de ruissellement/drainage sera diluée par deux (2) parties d'eau réceptrice. La profondeur du sol est fixée à 0,2 m et est utilisée pour calculer la CEE dans le sol en poids humide (CEE<sub>solphA</sub>), qui est ensuite utilisée pour calculer la CEE<sub>eauinterstitielleA</sub>.

Par conséquent, la CEE dans les eaux de surface (CEE<sub>eaudouceA</sub>) doit être calculée dans le cadre de l'évaluation des risques de la phase 2. La CEE<sub>eaudouceA</sub> est dérivée de la CEE<sub>eauinterstitielleA</sub>.

La  $CEE_{\text{eauinterstitielle}}$  est calculée à l'aide des équations 10 à 15.

Équation 10 - Calcul de la  $CEE_{\text{soilphA}}$

$$CEE_{\text{soilphA}} = \frac{CE_{\text{msA}} \times Q}{1700 \times 10000 \times PROFONDEUR_{\text{champ}}}$$

Où :

- $CEE_{\text{soilphA}}$  = la concentration environnementale estimée de niveau A de l'entité constituante dans le sol (poids humide) (mg/kg).
- $CE_{(m)(s)(A)}$  = la concentration estimée au niveau A de l'entité constituante dans le fumier total au moment de l'épandage (mg/kg de N ou mg/kg de P ou mg/kg de fumier total), soit calculée au cours de la phase 1, soit après affinement sur la base de la dégradation dans le fumier total (section 4.1.1.2).
- Q = le taux d'épandage annuel sur le sol (kg N/ha, kg P/ha ou kg de fumier total épandu/ha).
- 1700 = la densité apparente du sol (humide) (kg/m<sup>3</sup>).
- 10000 = le nombre de m<sup>2</sup> dans un (1) ha (m<sup>2</sup>/ha).
- PROFONDEUR<sub>champ</sub> = la profondeur de mélange dans le sol (m) (valeur par défaut : 0,2 m).

Équation 11 - Calcul du coefficient de partage air-eau

$$K_{\text{aireau}} = \frac{PV \times MOLW}{SOL \times 8.314 \times 285}$$

Où :

- $K_{\text{aireau}}$  = le coefficient de partage air-eau de l'entité constituante dans le sol (m<sup>3</sup>/m<sup>3</sup>).
- PV = la pression de vapeur de l'entité constituante (voir section 3.1.3) (Pa).
- MOLW = la masse moléculaire de l'entité constituante (g/mol).
- SOL = la solubilité de l'entité constituante dans l'eau (voir section 3.1.1) (mg/L).
- 8,314 = la constante des gaz (Pa m<sup>3</sup>/mol/°K).
- 285 = la température à l'interface air-eau (°K).

Équation 12 - Calcul du coefficient de partage solides-eau dans le sol (v/w)

$$k_{\text{psol}} = 0.02 \times K_{\text{co}}$$

Où :

- $K_{\text{psol}}$  = coefficient de partage solides-eau dans le sol (L/kg).
- 0,02 = la fraction pondérale du carbone organique dans le poids sec du sol (kg/kg).

- $K_{co}$  = le coefficient de partage du carbone organique normalisé avec l'eau du sol (L/kg) (adsorption/désorption dans le sol – section 3.1.5).

Équation 13 - Calcul du coefficient de partage sol-eau (v/v)

$$K_{soleau} = (0.2 \times K_{aireau}) + 0.2 + (0.6 \times \frac{K_{psol}}{1000} \times 2500)$$

Où :

- $K_{soleau}$  = le coefficient de partage sol-eau ( $m^3/m^3$ ).
- 0,2 = la fraction d'air dans le sol frais du champ ( $m^3/m^3$ ).
- $K_{aireau}$  = le coefficient de partage air-eau, calculé à l'aide de l'Équation 11 ( $m^3/m^3$ ).
- 0,2 = la fraction d'eau dans le sol frais du champ ( $m^3/m^3$ ).
- 0,6 = la fraction de solides dans le sol frais du champ ( $m^3/m^3$ ).
- $K_{psol}$  = le coefficient de partage solides-eau dans le sol calculé à l'aide de l'équation 12 (L/kg).
- 2500 = la densité apparente des solides du sol ( $kg/m^3$ ).

Équation 14 - Calcul de la  $CEE_{eauinterstitielleA}$

$$CEE_{eauinterstitielleA} = \frac{CEE_{solphA} \times 1700}{K_{soleau} \times 1000}$$

Où :

- $CEE_{eau interstitielleA}$  = la concentration environnementale estimée de niveau A de l'entité constituante (CEE) dans l'eau interstitielle (mg/L).
- $CEE_{solphA}$  = la concentration environnementale estimée de niveau A de l'entité constituante dans le sol, calculée à l'aide de l'équation 10 (poids humide) (mg/kg).
- 1700 = la densité apparente du sol (humide) ( $kg/m^3$ ).
- $K_{soleau}$  = le coefficient de partage solides-eau dans le sol calculé à l'aide de l'équation 13 ( $m^3/m^3$ ).
- 1000 = la conversion de  $m^3$  en L

La concentration estimée de la ou des entités constituantes après ruissellement sur le sol ou drainage du sol vers les masses d'eau ( $CEE_{eaudouceA}$ ) est calculée conformément à l'équation 15.

*Équation 15 - Calcul de la concentration environnementale estimée dans l'eau douce ( $CEE_{eaudouce}$ )*

$$CEE_{eaudouceA} = \frac{CEE_{eauinterstitielleA}}{3}$$

Où :

- $CEE_{eaudouceA}$  = la concentration environnementale estimée de niveau A de l'entité constituante dans l'eau douce (mg/L).
- $CEE_{eauinterstitielleA}$  = la concentration environnementale estimée de niveau A de l'entité constituante dans l'eau interstitielle, calculée à l'aide de l'équation 14 (mg/L).

#### **4.1.3. Calcul de la concentration environnementale estimée dans les sédiments d'eau douce ( $CEE_{sédimentA}$ )**

Pour toute(s) entité(s) constituante(s) ayant un log  $K_{oc}$  ou le log  $K_{ow}$  supérieur à trois (3), il peut s'avérer nécessaire d'évaluer l'impact potentiel de l'entité constituante dans les sédiments d'eau douce<sup>4</sup>.

La  $CEE_{sédimentA}$  est calculée à partir de la  $CEE_{eaudouceA}$  (équation 15) en utilisant l'approche du partage à l'équilibre dans l'équation 16.

*Équation 16 - Calcul de la  $CEE_{sédimentA}$*

$$CEE_{sédimentA} = \frac{K_{suspeaur}}{1150} \times CEE_{eaudouceA} \times 1000 \times CONV_{susp}$$

Où?

- $CEE_{sédimentA}$ <sup>5</sup> = la concentration environnementale estimée de niveau A de l'entité constituante dans les sédiments d'eau douce (mg/kg de poids sec).
- $K_{eau}$  = le coefficient de partage entre les matières en suspension et l'eau ( $m^3/m^3$ ).
- 1150 = la densité apparente des matières humides en suspension ( $kg/m^3$ ).
- $CEE_{eaudouceA}$  = la concentration environnementale estimée de niveau A de l'entité constituante pour l'eau douce (mg/L) calculée à l'aide de l'équation 15.
- 1000 = la conversion du litre (L) en  $m^3$ .

---

<sup>4</sup> Dans ce document d'orientation, nous recommandons une valeur de trois (3). Toutefois, cette valeur peut dépendre de la juridiction [p. ex. aux États-Unis (É.-U), la valeur seuil est de 4].

<sup>5</sup> Si la  $CEE_{sédimentA}$  (voir section 4.2.3.3.3) est exprimée en mg/kg poids humide (ph), il n'est pas nécessaire d'utiliser le facteur  $CONV_{susp}$  dans le calcul (équation 16)

- $CONV_{susp}$  = la conversion du poids humide au poids sec des matières en suspension (kg de poids humide/kg de poids sec), en utilisant les équations 17 à 19.

*Équation 17 - Calcul du coefficient de partage matière en suspension-eau*

$$K_{suspeau} = 0.9 \times (F_{solidsusp} \times \frac{K_{psusp}}{1000} \times 2500)$$

Où :

- $K_{suspeau}$  = le coefficient de partage entre les matières en suspension et l'eau ( $m^3/m^3$ ).
- 0,9 = fraction volumique de l'eau dans la matière en suspension ( $m^3/m^3$ ).
- $F_{solidsusp}$  = la fraction de solides dans les matières en suspension ( $m^3/m^3$  d'eau-solide - valeur par défaut 0,1).
- $K_{psusp}$  = le coefficient de partage solides-eau dans les matières en suspension (v/v) en utilisant l'équation 19 (L/kg).
- 1000 = la conversion du litre (L) en  $m^3$ .
- 2500 = la densité apparente du solide dans les matières en suspension (kg de poids sec (ps)/ $m^3$ ).

*Équation 18 - Calcul du facteur de conversion pour la concentration en matières en suspension*

$$CONV_{susp} = \frac{1150}{F_{solidsusp} \times 2500}$$

Où :

- $CONV_{susp}$  = le facteur de conversion des concentrations de matières en suspension du poids humide (ph) au poids sec (kg de ph/kg de ps).
- 1150 = la densité apparente des matières humides en suspension ( $kg/m^3$ ).
- $F_{solidsusp}$  = la fraction de solides dans les matières en suspension ( $m^3/m^3$  d'eau-solide - valeur par défaut 0,1).
- 2500 = la densité apparente des matières solides en suspension ( $kg/m^3$ ).

*Équation 19 - Coefficient de partage entre les matières solides et l'eau dans les matières en suspension (v/w)*

$$K_{psusp} = 0.1 \times K_{co}$$

Où :

- $K_{psusp}$  = le coefficient de partage solides-eau dans les matières en suspension (L/kg).
- 0,1 = la fraction de carbone organique dans les matières en suspension (kg/kg).
- $K_{co}$  = coefficient de partage normalisé du carbone organique (voir section 3.1.5) (L/kg).

#### **4.1.4. Affinement de la CEE<sub>eau</sub> sur la base du métabolisme (aquaculture terrestre)**

Dans les systèmes aquacoles terrestres, la ou les entités constituantes peuvent être rejetées dans les eaux de surface. La CEE<sub>eau</sub> calculée au cours de la phase 1 peut être affinée sur la base du métabolisme de l'entité constituante (ou des entités constituantes) dans les espèces aquatiques cibles à l'aide de l'équation 20.

*Équation 20 - Calcul de la CEE<sub>eauA</sub> affinée sur la base du métabolisme.*

$$CEE_{eauA} = CEE_{eau} \times Exc$$

Où :

- CEE<sub>eauA</sub> = la concentration environnementale estimée affinée de niveau A de l'entité constituante dans l'eau utilisée pour l'aquaculture terrestre (mg/L).
- CEE<sub>eau</sub> = la concentration environnementale estimée de l'entité constituante dans l'eau utilisée pour l'aquaculture terrestre, calculée lors de la phase 1 (mg/L).
- Exc = la fraction de l'entité constituante et de son (ses) métabolite(s) excrétée par les animaux (urine + fèces) et entrant dans l'environnement.

La rétention de la ou des entités constituantes dans le système pourrait également être envisagée pour l'affinement de la CEE<sub>eauA</sub>.

D'autres options d'affinement pour la CEE<sub>eau</sub> dépendent du type de système d'aquaculture en eau douce (par ex. étang, flux ouvert/caniveau) et il est recommandé de consulter l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé, ainsi que leur(s) document(s)/orientation(s) spécifique(s) pour obtenir de plus amples informations.

#### **4.2. Évaluation de l'effet : Dérivation des concentrations estimées sans effet à partir des études d'écotoxicité aiguë/à court terme.**

Les études d'écotoxicité suivantes concernent les ingrédients d'aliments pour animaux et/ou toute(s) entité(s) constituante(s) préoccupante(s) destinée(s) aux espèces terrestres et/ou aquatiques. Comme indiqué ci-dessus, le milieu terrestre est directement exposé aux entités constituantes, par excrétion directe de l'animal cible (p. ex. animaux de pâturage) ou par l'épandage du fumier total sur les terres cultivées. En outre, il est attendu que le milieu aquatique soit également exposé indirectement aux entités constituantes en raison du ruissellement à partir du site d'excrétion ou des terres cultivées amendées avec le fumier total. Par conséquent, Il est

recommandé que des études d'écotoxicité aiguë/à court terme soient menées pour les organismes terrestres et aquatiques non-cibles. Il est préférable que les études d'écotoxicité pertinentes soient menées conformément aux lignes directrices existantes de l'OCDE. Lorsque cela est dûment justifié, d'autres méthodes ou plans d'étude expérimentaux internationalement reconnus peuvent être utilisés (p. ex. normes ISO).

#### **4.2.1. Compartiment terrestre**

La biodisponibilité de la ou des entités constituantes et la toxicité observée peuvent être influencées par les propriétés du sol, telles que le carbone organique, la teneur en argile, le pH et l'humidité du sol. Pour éviter la variabilité due à ces propriétés et permettre un calcul adéquat du QR, il peut être nécessaire de normaliser les résultats pour un sol standard (matière organique de 3,4 % ou teneur en carbone organique de  $2,0 \pm 0,5$  %).

##### **4.2.1.1. Micro-organismes du sol**

Il est recommandé d'évaluer l'effet de la ou des entités constituantes sur les micro-organismes du sol conformément à la ligne directrice n° 216 de l'OCDE.

##### **4.2.1.2. Vers de terre**

Il est recommandé d'évaluer l'effet aigu/à court terme de la ou des entités constituantes sur les vers de terre conformément à la ligne directrice n° 207 de l'OCDE.

Dans certaines juridictions, les effets chroniques/à long terme sur les vers de terre sont requis dans l'évaluation de niveau A. Dans ce cas, il est recommandé d'évaluer les effets chroniques/long terme chez les vers de terre conformément aux lignes directrices de l'OCDE n° 220 ou 222, en fonction de la voie d'exposition prévue.

##### **4.2.1.3. Plantes terrestres**

Il est recommandé d'évaluer l'effet de la ou des entités constituantes sur les plantes terrestres conformément à la ligne directrice n° 208 de l'OCDE, en considérant un minimum de quatre (4) espèces végétales.

Alternativement, l'étude pourrait être réalisée conformément à la ligne directrice n° 208 de l'OCDE avec six (6) espèces végétales (au moins deux (2) espèces monocotylédones et deux (2) espèces dicotylédones), ce qui permettrait de calculer les CE<sub>50</sub> respectives pour la ou les entités constituantes. Cela permettrait d'utiliser la même étude au niveau B, si nécessaire, à condition qu'une CE<sub>10</sub> ou une CSEO puisse être dérivée ultérieurement.

Les approches actuelles de l'UE et des États-Unis sont présentées dans le [tableau 2](#).

*Tableau 2 - Évaluation de la toxicité potentielle pour les plantes terrestres*

| Alternatives                 | Union Européenne (UE) | États-Unis d'Amérique (É.-U.) |
|------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Quatre (4) espèces végétales |                       | X                             |
| Six (6) espèces végétales    | X                     |                               |

## **4.2.2. Compartiment d'eau douce**

### **4.2.2.1. Algues**

Il est recommandé d'évaluer l'effet de la ou des entités constituantes sur les algues, conformément à la ligne directrice n° 201 de l'OCDE.

### **4.2.2.2. Daphnia magna**

Il est recommandé d'évaluer l'effet de la ou des entités constituantes sur *Daphnia magna* conformément à la ligne directrice n° 202 de l'OCDE.

### **4.2.2.3. Poissons**

Il est recommandé d'évaluer l'effet de la ou des entités constituantes sur les poissons conformément à la ligne directrice n° 203 de l'OCDE.

## **4.2.3. Comment calculer les concentrations estimées sans effet de niveau A**

La CESE de niveau A est déterminée en divisant les paramètres de toxicité dérivés de chacun des niveaux taxonomiques terrestres et aquatiques identifiés à la section [4.2.2](#) par le facteur d'évaluation (FE) correspondant ([équation 21](#)). Les facteurs d'évaluation tiennent compte des incertitudes liées aux variations intra et inter-laboratoires des données de toxicité, aux variations intra et inter-espèces et à l'extrapolation des résultats des études de laboratoire au terrain.

*Équation 21 - Application des facteurs d'évaluation pour calculer la CESE.*

$$CESE = \frac{Tox_{param\grave{e}tre}}{FE}$$

Où :

- CESE = la concentration estimée sans effet de l'entité constituante pour l'organisme non-cible concerné (mg/kg ou mg/L).
- $Tox_{param\grave{e}tre}$  = le paramètre de toxicité (mg/kg ou mg/L).
- FE = le facteur d'évaluation.

#### **4.2.3.1. Sélection des paramètres de toxicité pour le compartiment terrestre**

La concentration minimale avec effet de la ou des entités constituantes est sélectionnée pour chacun des niveaux taxonomiques (c'est-à-dire les micro-organismes, les vers de terre, les plantes terrestres) dans le compartiment terrestre sur la base des études d'écotoxicité recommandées à la section 4.2.1.

| Champ d'application de l'étude d'écotoxicité      | Paramètres de toxicité pris en compte   |                                | Remarque                                                                                                   |                                                 |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Micro-organismes du sol<br><i>Section 4.2.1.1</i> | Inférieur ou égal à 25 % du contrôle    |                                | Transformation de l'azote                                                                                  |                                                 |
| Vers de terre<br><i>Section 4.2.1.2</i>           | Aiguë/à court terme<br>CE <sub>50</sub> | Chronique/à long terme<br>CSEO | Aiguë/à court terme<br>Mortalité                                                                           | Chronique/à long terme<br>Rendement reproductif |
| Plantes terrestres<br><i>Section 4.2.1.3</i>      | CE <sub>50</sub>                        |                                | Valeur des effets les plus sensibles pour tous les paramètres examinés pour chaque espèce végétale testée. |                                                 |

### 4.2.3.2. Sélection des paramètres de toxicité pour le compartiment eau douce

La concentration minimale avec effet de la ou des entités constituantes est sélectionnée pour chacun des niveaux taxonomiques (c'est-à-dire algues, *Daphnia magna*, poissons) dans le compartiment aquatique sur la base des études d'écotoxicité recommandées à la section 4.2.2.

| Champ d'application de l'étude d'écotoxicité   | Paramètres de toxicité pris en compte | Remarque                                    |
|------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| Algues<br><i>Section 4.2.2.1</i>               | CE <sub>50</sub>                      | Taux de croissance après 72 h d'exposition  |
| <i>Daphnia magna</i><br><i>Section 4.2.2.2</i> | CE <sub>50</sub>                      | Immobilisation après 48 heures d'exposition |
| Poissons<br><i>Section 4.2.2.3</i>             | CL <sub>50</sub>                      | Mortalité après 96 heures d'exposition      |

### 4.2.3.3. Facteurs d'évaluation

Les facteurs d'évaluation varient en fonction de chaque juridiction. Il est donc conseillé de consulter l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé (voir [tableaux 3 et 4](#), pour des exemples). Aucun facteur d'évaluation n'est appliqué pour les études sur les micro-organismes du sol.

*Tableau 3 - Facteurs d'évaluation adoptés par différentes juridictions et utilisés pour déterminer les valeurs de la CESE<sub>solA</sub>.*

| Juridiction      | CESE <sub>solA</sub>           |                    |                                     |
|------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------------------------|
|                  | Vers de terre CE <sub>50</sub> | Vers de terre CSEO | Plantes terrestres CE <sub>50</sub> |
| États-Unis       | NA <sup>(1)</sup>              | 10                 | 100                                 |
| Union Européenne | 1000                           | 10                 | 100                                 |

<sup>(1)</sup>NA = non applicable

*Tableau 4 - Facteurs d'évaluation adoptés par différentes juridictions et utilisés pour déterminer les valeurs de la CESE<sub>eaudouceA</sub>.*

| Juridiction      | CESE <sub>eaudouceA</sub> |                                       |                           |
|------------------|---------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
|                  | Algues CE <sub>50</sub>   | <i>Daphnia magna</i> CE <sub>50</sub> | Poissons CL <sub>50</sub> |
| États-Unis       | 100                       | 1000                                  | 1000                      |
| Union Européenne | 1000                      | 1000                                  | 1000                      |

#### **4.2.3.3.1. Concentration estimée sans effet pour le compartiment terrestre**

La CESE de niveau A dans le compartiment terrestre (CESE<sub>solA</sub>) est déterminée en divisant le paramètre de toxicité approprié défini à la section 4.2.3.1/4.2.3.3.1 par le facteur d'évaluation pertinent indiqué à la section 4.2.3.3 (ou tel que discuté avec l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé).

*Équation 22- Évaluation des CESE<sub>solA</sub>*

$$CESE_{solA} = \frac{Tox_{paramètresol}}{FE}$$

Où :

- CESE<sub>solA</sub> = la Concentration sans effet estimée de niveau A de l'entité constituante dans le sol (mg/kg).
- Tox<sub>paramètresol</sub> = le paramètre de toxicité (mg/kg), défini à la section 4.2.3.
- FE = Facteur d'évaluation.

#### **4.2.3.3.2. Concentration estimée sans effet pour le compartiment eau douce**

La CESE de niveau A dans le compartiment de l'eau douce (CESE<sub>eaudouceA</sub>) est déterminée en divisant le paramètre de toxicité approprié défini dans la section 4.2.3.2 par le facteur d'évaluation pertinent de la section 4.2.3.3 (ou tel que discuté avec l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé).

*Équation 23 - Évaluation de la  $CESE_{\text{eaudouceA}}$*

$$CESE_{\text{eaudouceA}} = \frac{Tox_{\text{paramètreeaudouce}}}{FE}$$

Où :

- $CESE_{\text{eaudouceA}}$  = Concentration sans effet estimée de niveau A de l'entité constituante dans l'eau douce (mg/L).
- $Tox_{\text{paramètreeaudouce}}$  = le paramètre de toxicité (mg/L), défini au point 4.2.3.
- FE = le facteur d'évaluation (voir le [tableau 3](#)).

#### **4.2.3.3.3. Concentration estimée sans effet pour le compartiment des sédiments d'eau douce**

En fonction des caractéristiques physiques et chimiques de l'entité constituante, son effet potentiel sur les organismes vivant dans les sédiments d'eau douce doit être pris en compte. Par exemple, une entité constituante ayant une forte tendance à se répartir dans les sédiments doit faire l'objet d'une évaluation plus approfondie. En outre, selon la juridiction, des exigences spécifiques peuvent exister quant au moment d'évaluer le compartiment sédimentaire. Par exemple, l'UE exige que le compartiment sédimentaire soit pris en considération si le log  $K_{oe}$  est supérieur à trois (3), tandis que les États-Unis prennent en compte les résultats du test d'immobilisation de *Daphnia magna* de niveau A (voir section 4.2.2.2).

La  $CESE_{\text{sédimentsA}}$  est ensuite dérivée de la  $CESE_{\text{eaudouceA}}$  en utilisant l'approche du coefficient de partage à l'équilibre à l'aide de l'équation 24. En outre, si le log  $K_{oe}$  est supérieur à cinq (5), un facteur d'évaluation supplémentaire de dix (10) est appliqué aux résultats obtenus dans l'équation 24, pour tenir compte du risque dû à l'ingestion de sédiments.

*Équation 24 - Calcul de la Concentration sans effet estimée dans les sédiments d'eau douce (CESE<sub>sédimentA</sub>)*

$$CESE_{sédimentA} = \frac{K_{suspéau}}{1150} \times CESE_{eaudouceA} \times 1000 \times CONV_{susp}$$

Où :

- CESE<sub>sédimentA</sub> = Concentration sans effet estimée de niveau A pour les organismes vivant dans les sédiments (mg/kg<sub>ps</sub>).
- K<sub>suspéau</sub> = le coefficient de partage entre les matières en suspension et l'eau, calculé à l'aide de l'équation 17 (m<sup>3</sup>/m<sup>3</sup>).
- 1150 = la densité apparente des matières humides en suspension (kg/m<sup>3</sup>).
- CESE<sub>eaudouceA</sub> = la concentration sans effet estimée de niveau A pour l'eau douce évaluée conformément à la section 4.2.3.2 (mg/L).
- 1000 = la conversion du litre en m<sup>3</sup>.
- CONV<sub>susp</sub> = le facteur de conversion pour la concentration de matières en suspension (kg<sub>ph</sub>/kg<sub>ps</sub>) en utilisant l'équation 19.

#### 4.2.4. Quotient de risque et conclusion

Le risque environnemental de l'ingrédient d'aliments pour animaux et/ou de son entité constituante est caractérisé à l'aide de la méthode QR (QR = CEE/CESE) afin de comparer les valeurs CEE de niveau A affinées ou calculées (voir section 4.1) avec la valeur CESE de niveau A déterminée (section 4.2.3) pour le compartiment environnemental concerné.

Si le QR est inférieur à un (1), aucune autre information n'est nécessaire et la ou les entités constituantes de l'ingrédient d'aliments pour animaux ne devraient pas entraîner de risque significatif pour l'environnement dans les conditions d'utilisation proposées. Si aucune entité constituante de l'ingrédient pour animaux ne devait entraîner de risque significatif pour l'environnement, l'ingrédient d'aliments pour animaux ne devrait pas non plus entraîner de risque significatif pour l'environnement dans les conditions d'utilisation proposées.

Si le QR est supérieur ou égal à un (1), le demandeur doit fournir des informations complémentaires sur le devenir dans l'environnement et/ou l'écotoxicité de la ou des entités constituantes concernées, en suivant les recommandations décrites au niveau B (section 5).

### 4.3. Bioaccumulation et intoxication secondaire

La valeur du log K<sub>oe</sub> doit être utilisée pour déterminer le potentiel de bioaccumulation d'une entité constituante dans l'environnement. Si la valeur du log K<sub>oe</sub> est supérieure à un certain seuil, le demandeur doit fournir des informations complémentaires sur le potentiel de bioaccumulation

de la ou des entités constituantes et le risque d'intoxication secondaire chez les espèces non-cibles doit être évalué. Ces informations devraient prendre en compte des preuves provenant d'études ADME ([document d'orientation de l'ICCF sur l'évaluation ADME dans le contexte de l'évaluation des risques des ingrédients d'aliments pour animaux](#)) et/ou d'études de biodégradation (voir section 3.2).

Le seuil du log  $K_{oe}$  varie en fonction de la juridiction et de ses objectifs spécifiques en ce qui concerne le potentiel de bioaccumulation de la ou des entités constituantes dans l'environnement. Il est conseillé de consulter l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé (voir [tableau 5](#) pour des exemples).

*Tableau 5 - Valeur seuil du log  $K_{oe}$  adoptée par différentes juridictions et utilisée pour déterminer la nécessité d'une bioaccumulation et d'une intoxication secondaire.*

| Juridiction      | Valeur seuil (log $K_{oe}$ ) | Référence                                             |
|------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------|
| États-Unis       | 4                            | CVM Guidance for Industry #166                        |
| Union Européenne | 3                            | Agence européenne des produits chimiques (AEPC), 2018 |

Lorsque cela est nécessaire, il convient de déterminer le facteur de bioconcentration (FBC) de la ou des entités constitutantes, en se basant sur :

- une relation quantitative structure-activité (QSAR)<sup>6</sup>, ou
- une évaluation de la persistance de la ou des entités constitutantes et, en cas de persistance sur la base de la demi-vie, la détermination du potentiel de bioaccumulation sur la base des données mesurées chez les espèces aquatiques<sup>7</sup>, ou
- la mesure du FBC chez les poissons conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 305.

Si le FBC est supérieur à 1 000, il est attendu que la ou les entités constitutantes puissent se bioaccumuler dans l'environnement et il convient d'évaluer le risque d'intoxication secondaire<sup>8,9</sup>.

## 5. NIVEAU B

Au niveau B, l'exposition due à l'eau douce et/ou aux sédiments d'eau douce peut être affinée davantage en utilisant des modèles avancés pour réduire les valeurs CEE du niveau A. En outre, la CESE peut être affinée davantage sur la base d'études d'écotoxicité chronique/à long terme qui permettront l'application d'une FE plus faible.

### 5.1. Affinement de la concentration environnementale estimée dans les eaux de surface et les sédiments pour les ingrédients d'aliments pour animaux prévus pour une utilisation chez les espèces terrestres et/ou aquatiques.

La CEE<sub>eaudouceA</sub> peut être affinée davantage à l'aide de modèles avancés, tels que FOCUS, pour obtenir la CEE<sub>eaudouceB</sub> et/ou la CEE<sub>sédimentsB</sub>.

---

<sup>6</sup> De plus amples détails sur l'application des QSAR sont disponibles dans le guide de l'AEPC, chapitre R6.

<sup>7</sup> De plus amples informations peuvent être obtenues en consultant la partie C de REACH.

<sup>8</sup> Il convient de noter que l'évaluation de l'intoxication secondaire peut ne pas être exigée par la juridiction dans laquelle il est prévu de commercialiser l'ingrédient d'aliments pour animaux. Il convient de demander conseil à la juridiction concernée avant d'évaluer plus avant le potentiel d'intoxication secondaire de l'ingrédient d'aliments pour animaux.

<sup>9</sup> Pour plus d'informations : [outil d'application des additifs pour animaux](http://www.efsa.europa.eu) ([www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)) outil de calcul FERA, conformément à la section 3.3.2 de la [ligne directrice de l'EMA sur l'évaluation de l'impact environnemental des médicaments vétérinaires à l'appui des lignes directrices GL6 et GL38 du VICH](http://www.ema.europa.eu) ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

## **5.2. Évaluation de l'effet : Dérivation des concentrations estimées sans effet à partir des études d'écotoxicité chronique.**

Les études d'écotoxicité suivantes sont recommandées pour les ingrédients d'aliments pour animaux ou toute(s) entité(s) constituante(s) préoccupante(s) qu'ils contiennent et qui sont destinés à être utilisés chez des espèces terrestres et/ou aquatiques. Il est recommandé de mener les études d'écotoxicité chronique/à long terme conformément aux lignes directrices existantes de l'OCDE. Lorsque cela est dûment justifié, d'autres méthodes ou études expérimentales internationalement reconnues peuvent être utilisées (p. ex. ISO).

### **5.2.1. Compartiment terrestre**

La biodisponibilité de la ou des entités constituantes et la toxicité observée peuvent être influencées par les propriétés du sol, telles que le carbone organique, la teneur en argile, le pH et l'humidité du sol. Pour éviter la variabilité due à ces propriétés et permettre un calcul adéquat du QR, il peut être nécessaire de normaliser les résultats pour un sol standard (matière organique de 3,4 % ou teneur en carbone organique de  $2,0 \pm 0,5$  %).

Il est recommandé que les études d'écotoxicité chronique/à long terme suivantes soient menées pour les ingrédients d'aliments pour animaux destinés à des espèces terrestres. Dans certains cas, il peut être approprié d'utiliser ces études d'écotoxicité pour les ingrédients d'aliments pour animaux destinés à des espèces aquatiques (par exemple, si des matières fécales collectées dans des systèmes d'aquaculture terrestres sont épandues sur des terres cultivées).

#### **5.2.1.1. Micro-organismes du sol**

Il est recommandé d'évaluer les effets de l'exposition chronique/à long terme de la ou des entités constituantes sur les micro-organismes du sol conformément à la ligne directrice n° 216 de l'OCDE. La durée de l'étude peut varier d'un minimum de 28 jours à un maximum de 100 jours, en fonction de la ou des entités constituantes testées. L'étude doit être menée jusqu'à ce que la différence de formation de nitrates entre le groupe traité et le groupe non traité soit supérieure ou égale à 25 %.

#### **5.2.1.2. Vers de terre**

Si les effets de l'exposition chronique/longue durée sur les vers de terre ont déjà été évalués au niveau A (voir section 4.2.1.2), il n'est pas nécessaire d'affiner le paramètre de toxicité et aucune étude supplémentaire n'est requise. Dans le cas contraire, il est recommandé d'évaluer les effets de l'exposition chronique/à long terme de la ou des entités constituantes sur les vers de

terre conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 220/222. L'essai avec un autre invertébré du sol (soit le collembole *Folsomia candida* conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 232, soit l'acarien prédateur *Hypoaspis acleifer* conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 226) peut être nécessaire dans certaines juridictions, en fonction de la sensibilité relative de la plante terrestre la plus sensible par rapport aux vers de terre (voir section 5.2.1.3).

### 5.2.1.3. Plantes terrestres

Il est recommandé d'évaluer les effets de l'exposition chronique/à long terme de la ou des entités constitutives sur les plantes terrestres en réalisant une deuxième étude de toxicité conformément à la ligne directrice n° 208 de l'OCDE, en utilisant deux (2) espèces supplémentaires appartenant à la catégorie des espèces les plus sensibles de l'étude de niveau A (voir section 4.2.1.3), en plus des mêmes espèces sensibles. Si six (6) espèces végétales ont été évaluées dans l'étude de niveau A sur les plantes terrestres, la CE<sub>10</sub> ou la CSEO de la même étude peut être utilisée au niveau B. Toutefois, le demandeur doit contacter l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle il est prévu de commercialiser l'ingrédient d'aliments pour animaux, afin de confirmer si cette option est appropriée. Sur les six (6) plantes terrestres testées, au moins deux (2) doivent être des monocotylédones et deux (2) des dicotylédones.

## 5.2.2. Compartiment d'eau douce

Les études d'écotoxicité chronique/à long terme suivantes sont recommandées pour les ingrédients d'aliments pour animaux destinés à des espèces terrestres et/ou aquatiques.

### 5.2.2.1. Algues

Il est recommandé d'évaluer les effets de l'exposition chronique/à long terme de la ou des entités constitutives sur les algues, conformément à la ligne directrice n° 201 de l'OCDE. Au niveau B, la CE<sub>10</sub> ou une CSEO doit être déterminée.

Alternativement, il est possible d'utiliser l'essai réalisé au niveau A pour calculer la CE<sub>10</sub> ou la CSEO. L'utilisation de cette alternative nécessiterait de contacter l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé.

### 5.2.2.2. *Daphnia magna*

Il est recommandé d'évaluer les effets de l'exposition chronique/à long terme de la ou des entités constitutives sur *Daphnia magna* conformément à la ligne directrice n° 211 de l'OCDE. Toutefois, si le niveau/la concentration de toxicité aiguë déterminé(e) au niveau A pour *Daphnia magna* (voir section 4.2.2.2) et les poissons (voir section 4.2.2.3) est inférieur(e) d'un (1) ordre de

grandeur à la concentration ayant un effet aigu sur les algues (CEC<sub>50</sub>) (voir section 4.2.2.1), cette étude chronique/à long terme peut s'avérer nécessaire, en fonction de la juridiction.

### 5.2.2.3. Poissons

Il est recommandé d'évaluer l'effet chronique/à long terme de la ou des entités constituantes sur les poissons conformément à la ligne directrice n° 210 de l'OCDE. Toutefois, si le niveau/la concentration de toxicité aiguë déterminé(e) au niveau A pour *Daphnia magna* (voir section 4.2.2.2) et les poissons (voir section 4.2.2.3) est inférieur(e) d'un (1) ordre de grandeur à la concentration ayant un effet aigu sur les algues (CE<sub>50</sub>) (voir section 4.2.2.1), cette étude de toxicité chronique/à long terme peut être nécessaire, en fonction de la juridiction.

### 5.2.3. Compartiment à sédiments d'eau douce

En plus des études d'écotoxicité décrites ci-dessus, il est recommandé d'évaluer la toxicité de la ou des entités constituantes sur les organismes benthiques non ciblés conformément aux lignes directrices pertinentes fournies par l'ISO, la US Environmental Protection Agency (EPA) ou l'OCDE, le cas échéant.

Si le QR pour le compartiment des sédiments d'eau douce calculé au niveau A est supérieur ou égal à un (1), il convient d'évaluer le risque d'exposition des sédiments pour les organismes benthiques. À cette fin, il est recommandé d'évaluer les effets de l'exposition chronique/à long terme de la ou des entités constituantes sur les organismes benthiques en utilisant l'une des lignes directrices de l'OCDE n° 218, 219, 225, 239 ou 315. Le demandeur doit justifier le choix des lignes directrices appliquées, sur la base d'éventuels conseils de l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé.

La teneur en carbone organique des sédiments peut influencer la biodisponibilité et, par conséquent, la toxicité de l'entité constituante. Par conséquent, pour la comparaison des essais sur les sédiments, la teneur en carbone organique des sédiments testés doit se situer dans une certaine plage (environ 2,0 ± 0,5 %). Pour la caractérisation des risques, les estimations de la toxicité sous-jacentes au CESE<sub>eaoudouce</sub> doivent être normalisées à la même teneur en carbone organique que celle utilisée dans le calcul de la CEE, c'est-à-dire 10 % de carbone organique dans le sédiment sec.

## **5.2.4. Comment calculer les concentrations estimées sans effet de niveau B?**

La CESE de niveau B est déterminée en divisant les paramètres de toxicité dérivés de chacun des niveaux taxonomiques terrestres et aquatiques identifiés dans les sections 5.2.1, 5.2.2 et/ou 5.2.3 par le facteur d'évaluation (FE) approprié (équation 21). Les facteurs d'évaluation tiennent compte des incertitudes liées aux variations intra et inter-laboratoires des données de toxicité, aux variations intra et inter-espèces et à l'extrapolation des résultats des études de laboratoire au terrain.

### **5.2.4.1. Sélection des paramètres de toxicité pour le compartiment terrestre**

La concentration minimale avec effet ou sans effet observé de la ou des entités constituantes est sélectionnée pour chacun des niveaux taxonomiques (c'est-à-dire les micro-organismes, les vers de terre, les plantes terrestres) dans le compartiment terrestre, sur la base des études d'écotoxicité recommandées à la section 5.2.1.

| Champ d'application de l'étude d'écotoxicité      | Paramètres de toxicité pris en compte | Remarque                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Micro-organismes du sol<br><i>Section 5.2.1.1</i> | Inférieur ou égal à 25 % du contrôle  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vers de terre<br><i>Section 5.2.1.2</i>           | CE <sub>10</sub> ou CSEO              | Un deuxième invertébré du sol peut être nécessaire.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Plantes terrestres<br><i>Section 5.2.1.3</i>      | CE <sub>10</sub> ou CSEO              | Le paramètre le plus sensible de toutes les plantes testées et un nouveau test de deux (2) espèces supplémentaires de la catégorie la plus sensible (États-Unis). Dans l'UE, la même étude qu'au niveau A peut-être adéquate à condition que la CE <sub>10</sub> ou la CSEO puisse être dérivée. |

#### 5.2.4.2. Sélection des paramètres de toxicité pour le compartiment eau douce

La concentration minimale avec effet ou sans effet observé de la ou des entités constituantes est sélectionnée sur la base des études d'écotoxicité réalisées parmi celles recommandées à la section 5.2.2.

| Champ d'application de l'étude d'écotoxicité   | Paramètres de toxicité pris en compte | Remarque                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Algues<br><i>Section 5.2.2.1</i>               | CE <sub>c10</sub> ou CSEO             | 72h à 96h<br><br>Si la CE <sub>10</sub> ou la CSEO ne sont pas rapportées sur la croissance, elles peuvent être remplacées par la CE <sub>10</sub> ou la CSEO mesurée sur le rendement. |
| <i>Daphnia magna</i><br><i>Section 5.2.2.2</i> | CE <sub>10</sub> ou CSEO              | Rendement productif après 21 jours d'exposition                                                                                                                                         |
| Poissons<br><i>Section 5.2.2.3</i>             | CE <sub>10</sub> ou CSEO              | La durée dépend de l'espèce testée                                                                                                                                                      |

#### 5.2.4.3. Sélection des paramètres de toxicité pour le compartiment des sédiments d'eau douce

La concentration minimale avec effet ou sans effet observé de la ou des entités constituantes est sélectionnée pour chacun des niveaux taxonomiques (c'est-à-dire algues, *Daphnia magna*, poissons) sur la base des études d'écotoxicité recommandées à la section 5.2.3.

#### 5.2.4.4. Facteurs d'évaluation

Les facteurs d'évaluation varient en fonction de la juridiction et de ses objectifs spécifiques en ce qui concerne la concentration de CESE de niveau B de la ou des entités constituantes dans l'environnement. Il est donc conseillé de consulter l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé (voir [tableaux 6 à 8](#), pour des exemples).

*Tableau 6 - Facteurs d'évaluation adoptés par différentes juridictions et utilisés pour déterminer les valeurs de la CESE<sub>solB</sub>.*

| Juridiction      | CESE <sub>solB</sub>    |                                           |                                                |
|------------------|-------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                  | Micro-organismes du sol | Vers de terre<br>CE <sub>10</sub> ou CSEO | Plantes terrestres<br>CE <sub>10</sub> ou CSEO |
| États-Unis       | NA                      | NA                                        | 10                                             |
| Union Européenne | 1                       | 10                                        | 10                                             |

*Tableau 7 - Facteurs d'évaluation adoptés par différentes juridictions et utilisés pour déterminer les valeurs de la CESE<sub>eaudouceB</sub>.*

| Juridiction      | CESE <sub>eaudouceB</sub>           |                                                  |                                      |
|------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                  | Algues<br>EC <sub>c10</sub> ou CSEO | <i>Daphnia magna</i><br>CE <sub>10</sub> ou CSEO | Poissons<br>CE <sub>10</sub> ou CSEO |
| États-Unis       | 10                                  | 10                                               | 10                                   |
| Union Européenne | 100, 50 ou 10*                      | 100, 50 ou 10*                                   | 100, 50 ou 10*                       |

\* AF en fonction du nombre d'études : 100 pour une (1) étude chronique/long terme sur les algues, 50 pour deux (2) études chroniques/long terme (algues et *Daphnia magna* ou poissons), 10 pour trois (3) études chroniques/long terme (algues, *Daphnia magna* et poissons).

*Tableau 8 - Facteurs d'évaluation adoptés par différentes juridictions et utilisés pour déterminer les valeurs de la CESE<sub>sedeaudouceB</sub>.*

| Juridiction      | CESE <sub>sedeaudouceB</sub>           |                                                               |                                                                                             |
|------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | Une étude sur les<br><i>chironomes</i> | Deux études<br>( <i>Chironomus</i> et<br><i>Lumbriculus</i> ) | Trois études ( <i>Chironomus</i><br>et <i>Lumbriculus</i> et une<br>autre espèce benthique) |
| États-Unis       | 10                                     | NA                                                            | NA                                                                                          |
| Union Européenne | 100                                    | 50                                                            | 10                                                                                          |

#### 5.2.4.5. Concentration estimée sans effet pour le compartiment terrestre

La CESE de niveau B dans le compartiment terrestre ( $CESE_{solB}$ ) est déterminée en divisant le paramètre de toxicité approprié défini dans la section 5.2.4.1 par le facteur d'évaluation pertinent dans la section 5.2.4.4 (ou comme discuté avec l'autorité réglementaire de la juridiction où l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé).

*Équation 25 - Évaluation de la  $CESE_{solB}$*

$$CESE_{solB} = \frac{Tox_{paramètresolB}}{FE}$$

Où :

- $CESE_{solB}$  = Concentration estimée sans effet de niveau B de l'entité constituante dans le sol (mg/kg).
- $Tox_{paramètresolB}$  = le paramètre de toxicité (mg/kg), basé sur l'évaluation des études de la section 5.2.1.
- FE = le facteur d'évaluation (voir le [tableau 6](#)).

#### 5.2.4.6. Concentration estimée sans effet pour le compartiment eau douce

La CESE de niveau B dans le compartiment de l'eau douce ( $CESE_{eaudouceB}$ ) est déterminée en divisant le paramètre de toxicité approprié défini dans la section 5.2.2 par le facteur d'évaluation pertinent dans la section 5.2.4.4 (ou comme discuté avec l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé).

*Équation 26 - Évaluation de la  $CESE_{eaudouceA}$*

$$CESE_{eaudouceB} = \frac{Tox_{paramètreeaudouceB}}{FE}$$

Où?

- $CESE_{eaudouceB}$  = la concentration estimée sans effet de niveau B de l'entité constituante dans l'eau douce (mg/L).
- $Tox_{paramètreeaudouceB}$  = le paramètre de toxicité (mg/L), basé sur l'évaluation des études de la section 5.2.2.
- FE = le facteur d'évaluation (voir le [tableau 7](#)).

#### 5.2.4.7. Concentration estimée sans effet pour le compartiment des sédiments d'eau douce

La CESE de niveau B dans le compartiment des sédiments d'eau douce ( $CESE_{\text{sédimentB}}$ ) est déterminée en divisant le paramètre de toxicité approprié défini dans la section 5.2.3 par le facteur d'évaluation pertinent dans la section 5.2.4.4 (ou comme discuté avec l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'ingrédient d'aliments pour animaux est destiné à être commercialisé).

*Équation 27- Évaluation de la  $CESE_{\text{sédiments}}$*

$$CESE_{\text{sédimentB}} = \frac{Tox_{\text{paramètresédiment}}}{FE}$$

Où :

- $CESE_{\text{sédimentB}}$  = la concentration estimée sans effet de niveau B de l'entité constituante dans les sédiments d'eau douce (mg/kg ou mg/L).
- $Tox_{\text{paramètresédiment}}$  = le paramètre de toxicité (mg/kg ou mg/L), basé sur l'évaluation des études de la section 5.2.3.
- FE = le facteur d'évaluation (voir le [tableau 8](#)).

#### 5.2.5. Quotient de risque et conclusion

Le risque environnemental de la ou des entités constituantes est caractérisé à l'aide de la méthode QR ( $QR = CEE/CESE$ ) afin de comparer les valeurs CEE affinées de niveau B (voir section 5.1) ou, le cas échéant, la valeur CEE de niveau A (voir section 4.1) avec la valeur CESE de niveau B déterminée (section 5.2.4) pour le compartiment environnemental concerné.

Si le QR est inférieur à un (1), aucune autre information n'est nécessaire et la ou les entités constituantes de l'ingrédient d'aliments pour animaux ne devraient pas entraîner de risque significatif pour l'environnement dans les conditions d'utilisation proposées. Si aucune entité constituante de l'ingrédient d'aliments pour animaux n'est susceptible d'entraîner un risque significatif pour l'environnement, l'ingrédient d'aliments pour animaux n'est pas non plus susceptible d'entraîner un risque significatif pour l'environnement dans les conditions d'utilisation proposées.

Si le QR est supérieur ou égal à un (1), le demandeur doit fournir des informations complémentaires sur le devenir dans l'environnement et/ou l'écotoxicité de la ou des entités constituantes, en suivant les recommandations décrites au niveau C (section 6).

## 6. NIVEAU C

L'évaluation ultérieure de la sécurité environnementale de la ou des entités constituantes peut impliquer :

- la réalisation d'essais de toxicité chronique/à long terme en laboratoire avec des espèces supplémentaires, permettant l'approche de la distribution de la sensibilité des espèces (DSE), et/ou
- l'utilisation d'approches de modélisation avancées (p. ex. modèles toxicocinétiques/toxicodynamiques ou modèles de population), et/ou
- la réalisation d'expériences en milieu semi-ouvert, et/ou
- la réalisation d'études de surveillance avant/après la mise sur le marché afin de mieux comprendre le comportement et la toxicité de l'ingrédient d'aliments pour animaux dans les conditions existantes, en fonction de l'autorité réglementaire.

Cette situation dépendant fortement de la ou des entités constituantes, il est recommandé de demander conseil à l'autorité réglementaire de la juridiction dans laquelle l'utilisation de l'ingrédient d'aliments pour animaux est prévue.

## 7. ABRÉVIATIONS

|                   |                                                                                   |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| ADME              | Absorption, distribution, métabolisme et excrétion                                |
| CE <sub>10</sub>  | Concentration de l'effet sur 10 % de la population                                |
| CE <sub>50</sub>  | Concentration efficace médiane                                                    |
| CEC <sub>10</sub> | Concentration de l'effet basée sur le taux de croissance de 10 % de la population |
| CEE               | Concentration environnementale estimée                                            |
| CSEO              | Concentration sans effet observé                                                  |
| CESE              | Concentration estimée sans effet                                                  |
| DSE               | Distribution de la sensibilité des espèces                                        |
| EMA               | Agence européenne des médicaments                                                 |
| FBC               | Facteur de bioconcentration                                                       |
| FE                | Facteur d'évaluation                                                              |
| FOCUS             | Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and Their Use                |

|                  |                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------|
| K <sub>d</sub>   | Coefficient d'adsorption                                |
| K <sub>co</sub>  | Coefficient d'adsorption normalisé du carbone organique |
| K <sub>oe</sub>  | Coefficient de partage octanol/eau                      |
| LC <sub>50</sub> | Concentration létale médiane                            |
| ph               | Poids humide                                            |
| ps               | Poids sec                                               |
| QR               | Quotient de risque                                      |
| QSAR             | Relations quantitatives structure-activité              |
| TD               | Temps de dégradation                                    |

## 8. BIBLIOGRAPHIE

### 8.1. ICCF

ICCF EWG 'Approche d'appréciation du risque environnemental des ingrédients pour les aliments pour animaux' (2023). Tarrés-Call J., Cluster, R., Johnson-Couch, K., Patterson, S., Maier, M., Heintz, M. Nasir, Z., Teeter, J. Document d'orientation sur l'approche d'appréciation du risque environnemental des ingrédients pour les aliments pour animaux. 22 pages.

ICCF EWG 'Évaluation de l'ADME' (2024). Betancourt A., Chen C. Q., Manini P., Ladics G., Smith M., Hahn U., Fraatz K. Document d'orientation sur l'Évaluation de l'ADME dans le contexte de l'évaluation des risques des ingrédients d'aliments pour animaux. 27 pages.

### 8.2. OCDE

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (1995). OECD Guidelines No 105 on water solubility – Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 7 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (1981). OECD Guidelines No 112 on dissociation constants in water (titration method – spectrophotometric method – conductometric method) – Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 7 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2022). OECD Guidelines No 117 on estimation of the partition coefficient (n-octanol/water), High Performance Liquid Chromatography (HPLC) method - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 12 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2001). OECD Guidelines No 121 on estimation of the adsorption coefficient ( $K_{oc}$ ) on soil and on sewage sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) – Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 11 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2006). OECD Guidelines No 201 on freshwater algae and cyanobacteria, growth inhibiting test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 25 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2004). OECD Guidelines No 202 on *Daphnia* sp., acute immobilisation Test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 12 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2019). OECD Guidelines No 203 on fish acute toxicity test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 24 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (1984). OECD Guidelines No 207 on earthworm acute toxicity test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 9 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2006). OECD Guidelines No 208 on terrestrial plant test: seedling emergence and seedling growth test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 21 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2013). OECD Guidelines No 210 on fish, early-life stage toxicity test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 24 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2012). OECD Guidelines No 211 on *daphnia magna* reproduction test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 26 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2000). OECD Guidelines No 216 on soil microorganisms: Nitrogen transformation test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 10 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2023). OECD Guidelines No 218 on sediment-water chironomid toxicity using spiked sediment - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 29 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2023). OECD Guidelines No 219 on sediment-water chironomid toxicity using spiked water - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 28 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2016). OECD Guidelines No 220 on enchytraeid Reproduction Test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 24 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2016). OECD Guidelines No 222 on earthworm reproduction test (*Eisenia fetida*/*Eisenia Andrei*) - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 21 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2007) OECD Guidelines No 225 on sediment-water Lumbriculus toxicity test using spike sediment - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 31 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2016). OECD Guidelines No 226 on predatory mite (*Hypoaspis Geolaelaps*) reproduction test in soil - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 26 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2016). OECD Guidelines No 232 on collembolan reproduction test in soil - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 22 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2014). OECD Guidelines No 239 on water-sediment *myriophyllum spicatum* toxicity test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 18 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2009). OECD Guidelines No 302 C on inherent biodegradability: modified MITI test – Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 22 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2012). OECD Guidelines No 305 on the bioaccumulation in fish: aqueous and dietary exposure - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 72 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2002). OECD Guidelines No 307 on aerobic and anaerobic transformation in soil - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 17 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2002). OECD Guidelines No 308 on aerobic and anaerobic transformation in aquatic sediment systems - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 19 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2004). OECD Guidelines No 309 on aerobic mineralisation in surface water – simulation biodegradation test - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 21 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2014). OECD Guidelines No 310 on readily biodegradability – CO<sub>2</sub> in sealed vessels (headspace test) - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 18 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2008). OECD Guidelines No 315 on bioaccumulation in sediment-dwelling benthic oligochaetes - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 33 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2023). OECD Guidelines No 316 on phototransformation of chemicals in water – direct photolysis - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 56 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2010). OECD Guidelines No 317 on the bioaccumulation in terrestrial oligochaetes - Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 30 pages.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2022). OECD Guideline No 320 determining anaerobic transformation of chemicals in liquid total manure, 30 June 2022 – Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, 30 pages.

### **8.3. VICH**

VICH (2004). Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal products - Phase II guidance, 38 pages.

### **8.4. Union européenne**

Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/European Commission (EC) and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (European Commission (EC))<sup>o</sup> NO 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/European Commission (EC) and 2000/21/European Commission (EC). Official Journal of the European Union L396, 30.12.2006, p.1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06> (consolidated version).

Commission Regulation (EC) No 429/2008 of 25 April 2008 on detailed rules for the implementation of regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the preparation and the presentation of applications and the assessment and the authorisation of feed additives – Official Journal of the European Union L133/1,

<http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27> (consolidated version). European Medicine Agency (2016). Guideline on environmental impact assessment for veterinary chemical products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38, 77 pages.

European Chemical Authority (2008). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals, 134 pages.

European Chemical Authority (2008). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment, 65 pages.

European Chemical Authority (2016). Guidance on information requirements and chemical safety assessment: Chapter R.16: Environmental exposure assessment, 178 pages.

European Chemical Authority (2017). Guidance on information requirements and chemical safety assessment: Patc C: PBT/vPvB assessment. 22 pages.

## **8.5. États-Unis**

CVM Guidance for Industry #89 (2001) - Environmental impact assessment (EIA) for veterinary medicinal products (VMP's) - Phase I (VICH GL 6) - Final guidance. 10 pages

CVM Guidance for Industry #166 (2006) - Environmental impact assessment (EIA's) for veterinary medicinal products (VMP's) - Phase II (VICH GL 38) - Final guidance. 37 pages.