

RAPPORT D'ÉTUDE  
N° 06CR015.doc

01/02/2006

**Examen par un groupe d'experts des concentrations prédites sans effet pour les organismes aquatiques (PNECaqua) des substances de la liste II de la Directive 76/464/CEE traitées en 2003 et 2004 (43 substances)**

**Relevés de décisions du groupe d'experts**

# **Examen par un groupe d'experts des concentrations prédites sans effet pour les organismes aquatiques (PNECaqua) des substances de la liste II de la Directive 76/464/CEE traitées en 2003 et 2004 (43 substances)**

## **Relevés de décisions du groupe d'experts**

Verneuil-en-Halatte, Oise

### Client :

Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable - Direction de l'Eau  
20, avenue de Ségur  
75302 PARIS 07 SP

### Liste des personnes ayant participé à l'étude :

Bonnomet, V.

Morin, A.

Thybaud, E

## PRÉAMBULE

Le présent rapport a été établi sur la base des informations fournies à l'INERIS, des données (scientifiques ou techniques) disponibles et objectives et de la réglementation en vigueur.

La responsabilité de l'INERIS ne pourra être engagée si les informations qui lui ont été communiquées sont incomplètes ou erronées.

Les avis, recommandations, préconisations ou équivalent qui seraient portés par l'INERIS dans le cadre des prestations qui lui sont confiées, peuvent aider à la prise de décision. Etant donné la mission qui incombe à l'INERIS de par son décret de création, l'INERIS n'intervient pas dans la prise de décision proprement dite. La responsabilité de l'INERIS ne peut donc se substituer à celle du décideur.

Le destinataire utilisera les résultats inclus dans le présent rapport intégralement ou sinon de manière objective. Son utilisation sous forme d'extraits ou de notes de synthèse sera faite sous la seule et entière responsabilité du destinataire. Il en est de même pour toute modification qui y serait apportée.

L'INERIS dégage toute responsabilité pour chaque utilisation du rapport en dehors de la destination de la prestation.

	<b>Rédaction</b>	<b>Vérification</b>	<b>Approbation</b>
<b>NOM</b>	V. BONNOMET	E. THYBAUD	A. MORIN
<b>Qualité</b>	Ingénieur à l'unité Evaluation des Risques Ecotoxicologiques	Responsable de l'unité Evaluation des Risques Ecotoxicologiques	Coordinatrice des programmes Eau
<b>Visa</b>			

## TABLE DES MATIÈRES

RESUME .....	4
1. RAPPEL DU CONTEXTE.....	5
2. EXPERTS PARTICIPANT .....	5
3. METHODOLOGIE RECOMMANDEE POUR L'EVALUATION DES PNEC <sub>AQUA</sub> 7	
4. ORGANISATION DES REUNIONS.....	11
5. RESULTATS DES DELIBERATIONS.....	11
6. ANNEXES: RELEVES DE DECISIONS DES REUNIONS .....	13

## **RESUME**

Ce rapport présente les PNEC<sub>aqua</sub> (concentrations prédites sans effet pour les organismes aquatiques) proposées par le groupe de validation externe pour 43 substances listées par la Directive 76/464/CEE et traitées en 2003 et 2004 par l'INERIS.

## **1. RAPPEL DU CONTEXTE**

La Directive 76/464/CEE du 4 mai 1976 relative à la pollution causée par certaines substances dangereuses déversées dans le milieu aquatique de l'Union Européenne, définit une liste minimale de 139 substances polluantes (liste II). Les articles 2 et 7 de cette directive imposent aux Etats Membres de prendre les mesures nécessaires pour réduire la pollution des eaux par les substances de cette liste. Cela implique notamment de mettre en place une surveillance de la qualité des masses d'eau et de définir des normes de qualité, concentrations seuils en substances polluantes au delà desquelles on considère qu'il existe un risque pour le milieu naturel, et au delà desquelles des actions doivent être entreprises.

La Direction de l'Eau (DE) du Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable (MEDD) a mis en place un programme d'inventaire national des substances polluantes présentes dans les milieux aquatiques.

Depuis 2003, l'INERIS propose son appui technique à pour la définition de valeurs de Concentrations Prédites sans Effets pour les organismes aquatiques (PNEC<sub>aqua</sub>) pour les substances listées pour la Directive 76/464/CEE.

Ces PNEC<sub>aqua</sub> pouvant éventuellement être utilisées pour dériver des normes de qualité à valeur réglementaire, le MEDD a souhaité que les valeurs proposées par l'INERIS en 2003 et 2004 (43 substances) soient examinées par un groupe d'experts externes.

## **2. EXPERTS PARTICIPANT**

L'INERIS a fait appel à 4 experts pour constituer ce groupe :

- Dr. Anne ALIX (SSM INRA/DGAL)
- Dr. Marc BABUT (CEMAGREF)
- Dr. Jean-Louis RIVIERE (Consultant indépendant)
- Pr. Paule VASSEUR (Université de Metz)



### **3. METHODOLOGIE RECOMMANDEE POUR L'EVALUATION DES PNEC<sub>AQUA</sub>**

La Directive 76/464/CEE ne donne aucune instruction technique sur la procédure à suivre pour déterminer des normes de qualité. Au contraire, la Directive-Cadre sur l'Eau (2000/60/CE) présente explicitement une dans l'annexe V, §1.2.6. Cette méthodologie reprend les recommandations du guide technique européen, le "TGD" (*Technical Guidance Document*)<sup>1</sup>, utilisé pour l'évaluation des risques des substances existantes, des substances nouvelles ainsi que des substances à usage biocide. Les normes de qualité pour l'eau sont ainsi déterminées comme des concentrations prédites sans effets pour les organismes aquatiques (*Predicted No Effect Concentration for the aquatic compartment* : PNEC<sub>aqua</sub>) (cf. Lepper 2002)<sup>2</sup>. Ces PNEC<sub>aqua</sub> sont calculées à partir des données d'écotoxicité recherchées dans la littérature scientifique.

Dans ce contexte, il a été demandé au groupe d'experts de donner une appréciation sur les valeurs de PNEC<sub>aqua</sub> proposées par l'INERIS en se référant à la méthodologie préconisée par le TGD. Les experts ont été tout particulièrement invités à juger de la validité, en termes de pertinence et de fiabilité, des données retenues par l'INERIS pour le calcul des PNEC<sub>aqua</sub>.

Pour juger de la qualité et de la pertinence des données recueillies, les outils et méthodes utilisés lors des essais doivent être vérifiées de façon détaillée.

Les protocoles standardisés élaborés par différents organismes (OCDE, US-EPA, ISO, etc.) définissent des conditions et critères de validité des essais (conditions d'élevage des organismes, réalisation des essais, traitement des résultats, etc.). Cependant, tous les résultats publiés ne sont pas réalisés selon ces protocoles (en particulier pour les publications anciennes).

Les paramètres qui permettent de juger de la qualité des essais sont listés (de manière non exhaustive) dans le tableau ci-dessous :

---

<sup>1</sup> E.C., (2003) - Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) N° 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities.

<sup>2</sup> Lepper, P. (2002). Towards the Derivation of Quality Standards for Priority Substances in the Context of the Water Framework Directive. Final Report of the Study. Contract N°. B4-3040/2000/30637/MAR/E1: Identification of quality standards for priority substances in the field of water policy., Fraunhofer-Institute Molecular Biology and Applied Ecology. 04 September 2002



Paramètres	Algues	Daphnies	Poissons
Acclimatation		X	X
Âges / taille / poids / origine des organismes		X	X
BPL / Normes suivies	X	X	X
Composé de référence (résultat du test)	X	X	X
Concentrations nominales / mesurées (perte de la substance au cours du test) / suivi analytique (méthode d'analyse)	X	X	X
Critère d'effet mesuré ( <i>endpoint</i> )	X	X	X
Densité de la population (nb cellules/mL pour les algues, charge pour les poissons)	X	X	X
Durée de l'essai	X	X	X
Eau douce / salée	X	X	X
Effets constatés chez les témoins	X	X	X
Incidents survenus au cours de l'essai	X	X	X
Intensité et nature de la lumière	X	X	
Méthodes statistiques appliquées	X	X	X
Mode de contamination (statique, renouvellement, continu)	X	X	X
Nombre de réplicats	X	X	X
Nourriture (source, type, etc.)		X	X
Paramètres physico-chimiques du milieu d'essai (pH, température, oxygène dissous...)	X	X	X
Phase de croissance	X		
Réponse anormale des organismes tests	X	X	X
Résultat du test	X	X	X
Solvant utilisé et présence ou non d'un contrôle solvant	X	X	X

Il est nécessaire de vérifier que les conditions d'essais sont adaptées à la substance et aux organismes. Pour valider un test, il est tout particulièrement important de vérifier la concentration en substance chimique dans le milieu d'essai, la durée et les effets mesurés.

### Concentration dans le milieu d'essai:

L'évolution de la concentration de la substance au cours de l'essai dépend de sa solubilité dans l'eau, de son potentiel de dégradation, de sa tendance à se volatiliser et à s'adsorber. Les résultats des essais doivent être exprimés de façon à refléter l'exposition réelle des organismes à la substance. Il est ainsi important de distinguer les résultats énoncés en terme de concentrations nominales (concentrations théoriques testées) de ceux exprimés par rapport aux concentrations mesurées (analyses chimiques des milieux à différents temps au cours de l'expérimentation). Les concentrations mesurées devraient être utilisées préférentiellement. Mais à défaut, les concentrations nominales pourront être considérées après évaluation des trois critères suivants :

- Propriétés de la substance : le maintien des concentrations dépend de la stabilité et du comportement de la substance dans l'eau (adsorption, volatilisation, dégradations...)

- Le renouvellement du milieu : le milieu de l'essai peut être renouvelé en continu (si le système utilisé est fiable, la concentration en substance chimique est alors maintenue constante tout au long de l'essai) ou de façon périodique (test semi-statique). Le milieu n'est parfois pas renouvelé (test statique). Pour une substance qui a tendance à ne pas rester dans l'eau (substance peu soluble, dégradable, adsorbable ou volatile), il est préférable d'utiliser un système de contamination continu.
- Le système est ouvert ou fermé : pour les substances chimiques volatiles, on préférera un milieu d'essai fermé qui permettra de limiter l'évaporation de la substance, et cela d'autant plus si le système est statique ou semi-statique.

### **Durée de l'essai :**

La connaissance de la durée de l'essai et du cycle de vie des organismes testés permet de déterminer s'il s'agit d'une étude de toxicité aiguë ou chronique. Un essai est considéré comme chronique à partir de 72 heures d'exposition pour les algues, de 21 jours pour les daphnies, et de 28 jours pour les poissons.

### **Effets mesurés :**

Lors d'un essai d'écotoxicité, il est possible d'observer différents types d'effet : mortalité, perturbation de la croissance, de la reproduction, etc. Les effets doivent être pertinents par rapport au type d'organisme et à la durée d'exposition. Ainsi, des effets chroniques doivent être étudiés selon des critères tels que la croissance ou la reproduction, alors que la mortalité est préférée pour des effets aigus.

Par ailleurs, la variabilité de la réponse ne doit pas être trop importante, les témoins doivent avoir un comportement non perturbé et la méthode de calcul du paramètre statistique (LC50, NOEC,...) doit être pertinente.

### **Validité des essais :**

Dans l'objectif de la détermination d'une PNEC, la validité d'un test se définit donc par rapport à la fiabilité du protocole expérimental (respect ou non des bonnes pratiques de laboratoire (BPL), suivi ou non d'une norme ou d'une ligne directrice) et par rapport à la pertinence de l'expérience (l'expérience apporte-t-elle une information exploitable pour évaluer le danger dans le milieu aquatique ?).

La validité est indiquée selon les codes de Klimisch<sup>3</sup> :

- Code 1 : valide (sans restriction),
- Code 2 : valide avec restrictions,
- Code 3 : non valide,
- Code 4 : informations insuffisantes pour juger de la validité du test.

---

<sup>3</sup> Klimisch, HJ, Andreae, M. and Tillmann, U. (1997). A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 : 1-5.

Les essais définis comme valides (codes 1 ou 2) sont pris en compte pour le calcul d'une PNEC aquatique.

Les tests pour lesquels certaines informations non cruciales sont manquantes, ou pour lesquelles des déviations mineures par rapport aux recommandations sont constatées, sont validées sous réserve de ces restrictions (code 2).

Les tests pour lesquels des informations cruciales sont manquantes (concentrations dans les milieux d'essai, mortalité dans le lot témoin, concentration en oxygène dissous pour les essais sur poissons, etc.), pour lesquels les conditions expérimentales ne sont pas satisfaisantes, ou qui mesurent des effets non pertinents, sont notés par le code 3 et ne peuvent pas être pris en compte pour le calcul de la PNECaqua.

Les tests pour lesquels le rapport d'essai n'est pas disponible ou n'a pas pu être vérifié sont notés par le code 4 ou par le code 3 s'il apparaît avec le peu d'informations disponibles que l'essai est invalide. Ils ne peuvent pas être pris en compte pour dériver la PNECaqua.

#### **4. ORGANISATION DES REUNIONS**

Parmi les 43 substances examinées, 4 ensembles de substances ont été constitués et soumis à l'avance aux experts. Le groupe et les experts de l'INERIS concernés se sont ainsi réunis 4 fois pour délibérer sur les substances de chacun de ces ensembles :

- lundi 16 mai 2005: examen de 5 substances (phase 1)
- mercredi 29 juin 2005: examen de 10 substances (phase 2)
- lundi 19 septembre 2005: examen de 14 substances (phase 3)
- vendredi 4 novembre 2005: examen de 14 substances (phase 4)

Il a été demandé aux experts, s'ils étaient en désaccord avec la valeur proposée par l'INERIS, d'argumenter leur choix de manière à ce que l'INERIS puisse retravailler sur les substances concernées et en rediscuter aux réunions suivantes.

#### **5. RESULTATS DES DELIBERATIONS**

Les comptes-rendus de chacune des réunions sont données en annexes.

Un consensus a pu être obtenu pour les 43 substances soumises.

Les valeurs de  $PNEC_{\text{aqua}}$  finalement adoptées sont rassemblées dans le tableau suivant :

Substances	N° UE	CAS	PNEC validées (µg/L)	Phase
4-Chloro-3-méthylphénol	24	59-50-7	9.2	1
2-Chlorophénol	33	95-57-8	6	1
3-Chlorophénol	34	108-43-0	4	1
4-Chlorophénol	35	106-48-9	4	1
Trichlorophénols	122	95-95-4	10	1
2-Chloroaniline	17	95-51-2	0.64	2
3-Chloroaniline	18	108-42-9	1.3	2
Mono-Chlorobenzène	20	108-90-7	32	2
4-Chloro-2-nitroaniline	27	89-63-4	12.6	2
4-Chlorotoluène	40	106-43-4	32	2
1,3-Dichlorobenzène	54	541-73-1	6	2
1,1-Dichloroéthane	58	75-34-3	92	2
Hexachloroéthane	86	67-72-1	0.98	2
1,2,4,5-Tétrachlorobenzène	109	95-94-3	0.32	2
1,1,1-Trichloroéthane	119	71-55-6	130	2
Benzidine	8	92-87-5	0.6	3
Biphényle	11	92-52-4	1.7	3
1-Chloro-2,4-dinitrobenzène	21	97-00-7	1.6	3
1-Chloro-3-nitrobenzène	29	121-73-3	3.2	3
3-Chloropropène	37	107-05-1	0.34	3
Chlorotoluidines (autre que 2-Chloro-p-toluidine)	42		données insuffisantes	3
2,4-D (dont sels de 2,4-D et esters de 2,4-D)	45	94-75-7	27 (acide) 1.5 (esters)	3
Dichlorure de dibutylétain	49	683-18-1	0.167	3
Dichlorobenzidines	56	91-94-1	1.6	3
1,3-Dichloropropène	67	542-75-6	1.6	3
Heptachlore (dont oxyde d'heptachlore)	82	76-44-8	0.00003 (0.03 ng/L)	3
Linuron	88	330-55-2	1	3
2,4 MCPA	90	94-74-6	0.5	3
Monolinuron	95	1746-81-2	1	3
Coumaphos	43	56-72-4	0.0034 (3.4 ng/L)	4
Dichlorprop	69	120-36-5	1.6	4
Diméthoate	73	60-51-5	0.1	4
Disulfoton	75	298-04-4	0.004 (4 ng/L)	4
Mecoprop	91	93-65-2	22	4
Methamidophos	93	10265-92-6	2.6	4
Mevinphos	94	7786-34-7	0.0013 (1.3 ng/L)	4
Ométhoate	97	1113-02-6	0.00084 (0.84 ng/L)	4
Oxy-demeton-methyl	98	301-12-2	0.6	4
Phoxime	103	14816-18-3	0.0005 (0.5)	4
Propanil	104	709-98-8	0.2	4
Pyrazon	105	1698-60-8	60	4
Trichlorfon	116	52-68-6	0.0006 (0.6 ng/L)	4
Bentazone	132	25057-89-0	70	4

**ANNEXES:**  
**RELEVES DE DECISIONS**  
**DES REUNIONS**



# COMPTE-RENDU de REUNION

INERIS – Rocroy, le 19 avril 2005

Groupe d'expert « validation PNEC »

## Participants externes INERIS :

- Paule Vasseur
- Anne Alix
- Jean-Louis Rivière
- Marc Babut

Participants INERIS : V. Bonnomet, E. Thybaud, A. Morin

## RAPPEL DU CONTEXTE

L'INERIS propose son appui technique à la DE du MEDD pour la définition de valeurs de PNEC Aqua qui seront ensuite utilisées comme Normes de qualité pour le programme Français que le MEDD met en place en réponse au contentieux sur la directive 76/464/CEE. A la demande du MEDD, les valeurs doivent être examinées par un groupe d'expert externe à l'INERIS de manière à pouvoir plus aisément être utilisées comme valeur "réglementaires" au niveau national.

L'INERIS a donc fait appel à 4 experts pour constituer ce groupe qui aura pour mission de valider les valeurs proposées par l'INERIS.

Nom	Organisation	Adresse	mail	telephone
Dr. Anne ALIX	SSM INRA/DGAL	Centre de Versailles-Grignon Route de Saint-Cyr 78026 Versailles Cedex	<a href="mailto:alix@versailles.inra.fr">alix@versailles.inra.fr</a>	01 30 83 32 91
Dr. Marc BABUT	CEMAGREF	Unité de Recherche et d'Expertise 3 bis quai Chauveau CP 220 69336 LYON Cedex 09	<a href="mailto:babut@lyon.cemagref.fr">babut@lyon.cemagref.fr</a>	04 72 20 87 28
Jean-Louis RIVIERE		40, Boulevard du Roi 78000 Versailles	<a href="mailto:riviere.j@numericable.fr">riviere.j@numericable.fr</a>	01 39 51 19 84
Pr. Paule VASSEUR	Université de Metz	Unité de Recherche E.B.S.E. Campus Bridoux P8  Rue du Général Delestraint 57070 METZ	<a href="mailto:vasseur@sciences.univ-metz.fr">vasseur@sciences.univ-metz.fr</a>	03 87 37 85 01

## OBJECTIF

- Définir les modalités de travail du groupe.
- Définir les conditions de partenariat entre chaque expert et l'INERIS au travers d'un projet de convention qui a été examiné lors de la réunion.



## **RELEVÉ DE DÉCISIONS**

Le projet de convention (ainsi que les annexes) discuté sera envoyé semaine 17 à chaque expert par mail afin qu'il complète les renseignements administratifs le concernant et pour un dernier avis suite à nos discussions.

Chaque document sera ensuite visé et probablement modifié par les services administratifs de l'INERIS et/ou de l'organisme de rattachement de l'expert concerné pour ensuite être signés et envoyés aux experts (date cible : fin mai)

L'INERIS expédiera par courrier l'ensemble des fiches à examiner (43 au total) en version papier ainsi qu'un CD Rom. (semaine 17)

Un tableau de travail (fichier excell) sera expédié par mail (semaine 17) avec la liste des substances ainsi que les valeurs des PNEC INERIS, CSTE, Valeurs étrangères, etc... ( pour info)

Les réunions se dérouleront à l'INERIS-Paris de 10H à 17H00. Les dates des réunions 2005 sont fixées au :

- Lundi 16 mai : examen des 5 premières substance
- Mercredi 29 Juin : examen des 10 suivantes
- Lundi 19 septembre : examen des 14 suivantes
- Vendredi 4 novembre : examen des 14 suivantes

Les priorités seront envoyées par l'INERIS avec le projet de convention (annexe 3)

Le rapport des experts devra être synthétique, c'est pourquoi l'INERIS reprendra les extraits les plus importants des rapports (tableau et conclusion INERIS) et fournira un document pour chaque substance (modèle en annexe 4 de la convention) que chaque expert voudra bien compléter et signer (remis au début de chaque réunion de travail pour les substances à examiner au cours de cette réunion).

Un consensus devra être obtenu (les débats devront être confidentiels). Si les experts ne sont pas d'accord avec la valeur proposée par l'INERIS, ils devront évidemment argumenter de manière à ce que les experts de l'INERIS puisse retravailler sur cette substance et en rediscuter à la réunion suivante.

L'INERIS s'engage à revoir l'ensemble des données reportées dans chaque tableau récapitulatif afin de s'assurer qu'il n'y ait pas eu erreur de saisie. ( l'ensemble des dossiers sera envoyé semaine 17 et si des erreurs étaient détectées, des fiches corrigées seraient alors réexpédiées aux experts).

De même, les conclusions actuelles de l'INERIS pour chacune des fiches seront

revues avant envoi de manière à expliciter plus clairement les raisons de notre choix (par rapport au TGD)

Anne MORIN  
Responsable de l'unité  
"Chimie Analytique et Environnementale"



# COMPTE-RENDU de REUNION

INERIS – Rocroy, le 16 mai 2005

Groupe d'expert « validation PNEC »

## Participants externes INERIS :

- Paule Vasseur, Université de Metz
- Anne Alix, SSM (INRA-DGAL)
- Jean-Louis Rivière
- Marc Babut, CEMAGREF

Participants INERIS : V. Bonnomet, E. Thybaud, A. Morin

## - RAPPEL DU CONTEXTE

L'INERIS propose son appui technique à la DE du MEDD pour la définition de valeurs de PNEC Aqua qui pourront ensuite être utilisées comme normes de qualité pour le programme Français que le MEDD met en place en réponse au contentieux sur la directive 76/464/CEE. À la demande du MEDD, **les valeurs** doivent être examinées par un groupe d'expert externe à l'INERIS de manière à pouvoir être utilisées comme valeurs "réglementaires" au niveau national. Le rapport remis aux experts pour l'étape de validation n'est pas discuté, sauf si les données qui conduisent au calcul de la PNEC sont jugées insatisfaisantes. L'avis des experts n'est pas engagé sur le rapport émis par l'INERIS pour chacune des substances.

Le compte-rendu de la première réunion (19 avril 2005) est approuvé en séance.

L'examen des 5 premières fiches, comme prévu en avril, fait l'objet du relevé de décisions qui suit.

La prochaine réunion se déroulera le mercredi 29 juin avec examen des 10 prochaines fiches.

## - RELEVÉ DE DECISIONS « GROUPE EXPERT PNEC INERIS » 16 MAI 2005

De manière générale, le classement "validité" dans les tableaux récapitulatifs pour chacun des tests est examiné et pourra être modifié dans les fiches INERIS en fonction de la discussion même si ces valeurs n'interviennent pas dans le calcul de la PNEC.

Les études sur micro-organismes (ex : protozoaires) ne sont pas utilisées pour le calcul de la PNEC mais pourraient l'être contrairement à ce qui est écrit dans le corps du texte pour les fiches concernées. La formulation sera donc revue dans les fiches de l'INERIS.

- 4 CHLORO 3 METHYLPHENOL – CAS 59-50-7

Accord sur la nécessité de changer la validité du test sur “Danio rerio” de 2 à 4 (Bayer 1991) (non pris en compte pour le calcul de la PNEC).

Les 3 essais retenus pour la toxicité chronique sont considérés comme valides.

Après discussion, les valeurs retenues pour le calcul de la PNEC sont considérées comme valide et la valeur proposée par l'INERIS acceptée par le groupe d'expert.

PNEC<sub>aqua</sub> : **9.2 µg/L**

- 2 CHLOROPHENOL– CAS 95-57-8

Après discussion, les valeurs d'essais chroniques (algues et daphnies) retenues pour le calcul de la PNEC sont considérées comme valides et la valeur proposée par l'INERIS acceptée par le groupe d'expert.

PNEC<sub>aqua</sub> : **6 µg/L**

- 3 CHLOROPHENOL– CAS 108-43-0

Sous réserve de la vérification des données “copépode” (si elles peuvent être prises en compte parce que plus faibles), les valeurs retenues pour le calcul de la PNEC sont considérées comme valides et la valeur proposée par l'INERIS acceptée par le groupe d'expert.

Elle sera cependant rediscutée lors de la prochaine réunion sur l'aspect test “copépode”.

PNECaqua : 3,99 µg/L

La valeur est validée à **4 µg/L**

- 4 CHLOROPHENOL– CAS 106-48-9

Après discussion et sous réserve de l'examen de la publication “Shigeoka” qui pourrait introduire une troisième donnée de toxicité chronique (algues), les valeurs retenues pour le calcul de la PNEC sont considérées comme valides et la valeur proposée par l'INERIS acceptée par le groupe d'expert.

PNECaqua : 4 µg/L

Elle sera cependant **rediscutée lors de la prochaine réunion en fonction de la publication.**

- 2,4,5 TRICHLOROPHENOL– CAS 95-95-4

L'ensemble de la fiche devra être revu (exhaustivité des données bibliographiques) pour permettre une validation par le groupe d'expert (1.08 µg/L). **Elle sera discutée lors de la prochaine réunion.**

Anne MORIN

Responsable de l'unité

“Chimie Analytique et Environnementale”

**COMPTE-RENDU DE REUNION**  
**Ineris Rocroy, le 29 juin 2005**  
**Groupe experts « validation PNEC »**

Participants externes :

- A. Alix (SSM, INRA-DGAL)
- M. Babut (CEMAGREF)
- J-L. Rivière
- P. Vasseur (Université de Metz)

Participants INERIS : V. Bonnomet, E. Thybaud

**RELEVÉ DE DECISIONS**

3-CHLOROPHENOL – CAS N° 108-43-0 / N° UE: 34

Cette substance avait été examinée lors de la réunion du 16 mai 2005. L'INERIS confirme que les données copépodes présentées dans l'article de Smith et al (1994) ne sont pas exploitables.

La PNEC proposée par l'INERIS est donc acceptée par le groupe d'experts c'est-à-dire **4 µg/L**

4-CHLOROPHENOL – CAS N° 106-48-9 / N° UE: 35

Cette substance avait été examinée lors de la réunion du 16 mai 2005. L'INERIS a vérifié qu'il n'y avait pas de NOEC algues dans la publication de Shigeoka et al. 1988. L'algue étant l'organisme le moins sensible en "aiguë" (10 fois moins sensible que la daphnie) il est probable que cela ne sera pas l'organisme le plus sensible en chronique. Le groupe d'expert propose de retenir la valeur de toxicité chronique pour les céridaphnies affectée d'un facteur d'incertitude de 10, ce qui conduirait à une PNEC de 20 µg/L.

Néanmoins on ne dispose pas non plus de données chroniques pour les poissons, et l'INERIS décide d'appliquer un facteur de sécurité de 50, conformément aux recommandations du TGD, et propose donc une PNEC de  $200/50 = 4 \mu\text{g/L}$ .

HEXACHLOROETHANE – CAS N° 67-72-1 / N° UE: 86

Dans l'essai de Thurston et al (1985), pour les daphnies, il a été demandé de vérifier que les concentrations finales ont bien été mesurées.

Bien que les données algues ne puissent être prises en considération (validité 4), il est décidé de prendre, compte-tenu du jeu de données disponibles, un facteur de sécurité de 1000.

La donnée retenue est la moyenne géométrique des 4 données de toxicité aiguë pour la truite soit 0,98 mg/L ce qui conduit à une PNEC de **0,98 µg/L**.

1,1,1-TRICHLOROETHANE – CAS 71-55-6 / N° UE: 119

Des données de toxicité chronique sont disponibles pour les 3 niveaux trophiques, un facteur de sécurité de 10 est donc appliqué.

Basée sur la donnée NOEC daphnies 17 jours de 1,3 mg/l, la PNEC sera donc de **130 µg/L**.

1,1-DICHLOROETHANE – CAS N° 75-34-3 / N° UE: 58

La PNEC proposée par l'INERIS est acceptée par le groupe d'experts, c'est-à-dire **92 µg/L**.

4-CHLORO-2-NITROANILINE – CAS N° 89-63-4 / N° UE: 27

La PNEC proposée par l'INERIS est acceptée par le groupe d'experts, c'est-à-dire **12.6 µg/L**.

2-CHLOROANILINE – CAS N° 95-51-2 / N° UE: 17

La PNEC proposée par l'INERIS est acceptée par le groupe d'experts, c'est-à-dire **0.64 µg/L**.

3-CHLOROANILINE – CAS N° 108-42-9 / N° UE: 18

**Sous réserve de l'absence de données 72h algues dans la publication de Kühn et Pattard (1990) et Maas-Diepeween et Van Leeuwen (1986)**, le groupe d'experts accepterait la PNEC proposée par l'INERIS, c'est-à-dire 0.26 µg/L.

CHLOROBENZENE – CAS N° 108-90-7 / N° UE: 20

La PNEC proposée par l'INERIS est acceptée par le groupe d'experts, c'est-à-dire **32 µg/L**.

La rédaction de la fiche (partie commentaires sur essais) devra être revue pour prendre en compte deux aspects :

- la non-pertinence dans le cadre de la fixation de PNEC de certains critères d'effets n'est pas un critère d'invalidation des essais.
- le fait qu'une espèce soit marine n'est pas un critère d'invalidation de l'essai correspondant.

La redondance de certaines valeurs devra être vérifiée (s'agit-il du même résultat publié par deux auteurs différents ?

La cohérence des notes de validité des essais est à revoir.

La NOEC de l'essai réalisé par Dalich et al (1982) est à préciser.

#### 1,3-DICHLOROBENZENE – CAS N° 541-73-1 / N° UE: 54

On ne dispose pas de NOEC algues. En aiguë, l'algue n'est pas l'organisme le plus sensible.

La plus faible valeur pour les Daphnies provient de Deneer et al 1988 (NOEC 16 j à 0.3 mg/L). Elle n'est pas considérée comme invalide, mais la NOEC Daphnie 21 jours à 0,5 mg/L de Kühn et al 1989 est jugée plus fiable.

Le groupe propose de prendre un facteur de sécurité de 10 et de baser la PNEC sur la NOEC Daphnie 21 jours à 0,5 mg/L de Kühn et al 1989, soit une proposition de PNEC à 50 µg/L.

#### 1,2,4,5-TETRACHLOROBENZENE – CAS N° 95-94-3 / N° UE: 109

La PNEC proposée par l'INERIS est acceptée par le groupe d'experts, c'est-à-dire **0.32 µg/L**

#### 4-CHLOROTOLUENE – CAS N° 106-43-4 / N° UE: 40

La PNEC proposée par l'INERIS est acceptée par le groupe d'experts, c'est-à-dire **32 µg/L**.

Eric THYBAUD

Responsable de l'unité

“Evaluation des risques écotoxicologiques”





## COMPTE-RENDU DE REUNION

Ineris Rocroy, le 19 septembre 2005

Groupe experts « validation PNEC »

Participants externes :

- M. Babut (CEMAGREF)
- J-L. Rivière
- P. Vasseur (Université de Metz)

Participants INERIS : V. Bonnomet, E. Thybaud, A. Morin

Excusée : A. Alix (avis communiqués par écrit)

### APPROBATION DU CR DE LA REUNION DU 29 JUIN (REVUE DES SUBSTANCES EN SUSPENS) :

4-CHLOROPHENOL – CAS N° 106-48-9 / N° UE: 35

Cette substance avait été examinée lors de la réunion du 16 mai 2005 et rediscutée lors de la réunion du 29 juin. Le groupe d'experts proposait de retenir la valeur de toxicité chronique pour les cériodaphnies affectée d'un facteur d'incertitude de 10, ce qui conduirait à une PNEC de 20 µg/L. Néanmoins on ne dispose pas de données chroniques pour les poissons pour cette substance, et l'INERIS décide d'appliquer un facteur de sécurité de 50, conformément aux recommandations du TGD, et propose donc une PNEC de  $200/50 = 4$  µg/L.

Suite à nouvelle discussion, le facteur de sécurité de 50 est retenu, la valeur proposée et validée par le groupe est de **4 µg/L**.

3-CHLOROANILINE – CAS N° 108-42-9 / N° UE: 18

Lors de la réunion du 29 juin, sous réserve de l'absence de données 72h algues dans la publication de Kühn et Pattard (1990) et Maas-Diepeween et Van Leeuwen (1986), le groupe d'experts avait retenu la proposition de PNEC à **0.26 µg/L**.

Après vérification, des données EC10 48 h sur la biomasse et le taux de croissance ont été trouvés dans Kühn et Pattard (1990). Bien que la durée de ces essais soit inférieure à celle généralement recommandée pour les algues (72 h), il a été proposé, de considérer ces résultats comme des données chroniques

valides pour les algues. Le facteur de sécurité est alors abaissée de 50 à 10, et la valeur de PNEC proposée et validée par le groupe est maintenant de **1.3 µg/L**.

Il a été vérifié qu'il n'y avait pas de données chroniques pour les algues dans Maas-Diepeween et Van Leeuwen (1986).

1,3-DICHLOROBENZENE – CAS N° 541-73-1 / N° UE: 54

Cette substance avait été examinée lors de la réunion du 29 juin 2005.

On ne dispose pas de NOEC algues. En aigue, l'algue n'est pas l'organisme le plus sensible.

La plus faible valeur provient de Deneer et al 1988 pour les daphnies (NOEC 16 j à 0.3 mg/L). Elle n'est pas considérée comme invalide, mais la NOEC daphnies 21 jours à 0,5 mg/L de Kühn et al 1989 est jugée plus fiable. On dispose par ailleurs d'une NOEC à 0.35 mg/L pour *Pimephales promelas*.

Le groupe avait proposé lors de la réunion du 29 juin de prendre un facteur de sécurité de 10 et de baser la PNEC sur la NOEC Daphnie 21 jours à 0,5 mg/L de Kühn et al 1989, soit une proposition de PNEC à 50 µg/L.

Mais, compte tenu que :

- la donnée de Deneer et al 1988 à 0.3 mg/L, de validité 2, est par définition utilisable,
- en l'absence d'un troisième niveau trophique, le TGD recommande l'application d'un facteur de sécurité de 50,
- pour le 1,4 Dichlorobenzene (dont le rapport final d'évaluation des risques de l'UE est publié), des données chroniques pour 3 niveaux trophiques sont disponibles, un facteur 10 a été appliqué et la PNEC a été déterminée à 20 µg/L,
- pour le 1,2 Dichlorobenzene (évalué par l'OCDE), une PNEC de 6.3 µg/L a été proposée,

il a été proposé de retenir la donnée de Deneer comme étude clef, et d'appliquer le facteur de sécurité de 50 recommandé par le TGD. La PNEC de **6 µg/L**, initialement proposée par l'INERIS, a été finalement approuvée par le groupe.

## RELEVÉ DE DÉCISIONS

BENZIDINE – CAS N° 92-87-5 / N° UE: 8

A. Alix propose de changer l'indice de validité de l'étude de Tonogai et al (1982) de 2 à 4. Ce déclassement a été jugé sévère par les autres participants, et il a été convenu de maintenir un niveau de validité de 2.

La PNEC proposée par l'INERIS est acceptée par le groupe d'experts c'est-à-dire **0,6 µg/L**.

#### BIPHÉNYLE– CAS N° 92-52-4 / N° UE: 11

A. Alix propose de changer l'indice de validité des études Dill et al., 1982 et de Passino-Reader et al., 1997, de 2 à 3. Cette proposition apparaît trop sévère pour les autres participants.

La PNEC proposée par l'INERIS est acceptée par le groupe d'experts c'est-à-dire **1,7 µg/L**

#### 1-CHLORO- 3-NITROBENZENE – CAS N° 121-73-3 / N° UE: 29

Le groupe ne veut pas retenir la LC50 (96 h.) à 0.55 mg/L sur *Menidia beryllina* de Dawson et al., 1977 comme étude clef pour le calcul de la PNEC.

Des précisions sont demandées sur l'étude de Canton et al. 1985: une LC50 et une EC50 96h sur *Poecilia reticulata* à 20 mg/L et 2 mg/L respectivement sont rapportées. Le critère d'effet pour la EC50 n'est pas précisé.

On ne dispose de données chroniques que pour les daphnies et celles-ci ne constituent pas l'espèce la plus sensible en aigu. Mais, en comparant les études individuellement pour les mêmes espèces, par rapport à une substance proche, le 1 chloro-2,4-dinitrobenzène (cf. section suivante), le 1 chloro-3- nitrobenzène apparaît moins toxique. Le groupe d'experts propose d'utiliser un facteur de sécurité de 100 et de l'appliquer sur la plus faible des données chroniques disponibles, une EC6.1 (21 j.) sur daphnies à 0.32 mg/L de Bayer AG, 1987, soit une PNEC de **3.2 µg/L** plutôt que la PNEC initialement proposée de 0.55 µg/L.

#### 1-CHLORO- 2, 4-DINITROBENZENE – CAS N° 97-00-7 / N° UE: 21

On dispose de données chroniques pour 3 niveaux trophiques différents.

Les données chroniques de Hoechst AG, 1994b sur *Brachydanio rerio* sont citées et décrites dans un rapport du BUA et repris dans IUCLID. Bien que le rapport d'essai original ne soit pas disponible, les informations rapportées apparaissent suffisantes pour considérer ces données pour le calcul de la PNEC. Une NOEC (28 j) à 0,05 mg/L est rapportée pour les effets sur la mortalité uniquement, mais la NOEC (28 j) est sinon de 0.016 mg/L si l'on tient compte de tous les effets.

La PNEC est dérivée à partir de la NOEC à 0.016 mg/L avec un facteur de sécurité de 10, soit **1.6 µg/L** (au lieu de 5 µg/L auparavant).

#### MCPA – CAS N° 94-74-6 / N° UE: 90

La fiche rappelle que les formes esters du MCPA ne sont pas concernées par la Dir. 76/464/CEE. Il serait en outre utile de préciser que les formes esters n'ont pas été autorisées pour un usage pesticide par la Dir. 91/414/CEE. Le groupe recommande de ne pas mentionner les données relatives aux formes esters dans la même fiche que celle consacrée à la forme acide.

Les valeurs trouvées pour les algues dans le dossier européen apparaissent élevées par rapport à celles trouvées par ailleurs : données retenues par l'US-EPA (données les plus faibles, présentées dans la fiche et actuellement utilisées pour

dériver la PNEC), mais également données non présentées dans la fiche (données de la base IUCLID, données retenues par le Cemagref pour le SEQ-Eau, ou données retenues par les autorités australiennes). Avec l'aide de documentation supplémentaire, le dossier **devra être rediscuté lors de la réunion du 4 novembre 2005**.

#### HEPTACHLORE – CAS N° 76-44-8 / N° UE: 82

Cette substance est interdite en France pour un usage pesticide depuis 1972 et depuis 1992 pour un usage biocide.

L'heptachlore est rapidement transformé en la forme epoxyde est c'est cette forme qui est principalement retrouvée, de façon persistante, dans le milieu aquatique (l'heptachlore est classé parmi les polluants organiques persistants par la convention de Stockholm et le protocole UN-ECE)

Pour la Dir. 76/464/CEE, une norme de qualité pour l'heptachlore est demandée. Les résultats des essais écotoxicologiques présentés suggèrent que les toxicités de l'heptachlore et de sa forme epoxyde sont comparables. Mais pour la surveillance du milieu, il est plus pertinent de rechercher la forme epoxyde.

La PNEC proposée par l'INERIS est acceptée par le groupe d'experts, soit **0,03 ng/L**.

Malgré une relation dose réponse atypique, le groupe propose de reclasser l'étude de l'EPA, 1980 sur *Mysidopsis bahia* d'une validité 3 à une validité 2 et d'en dériver une LOEC 28 j à 0.17 µg/L.

Le rappel de la norme pour les eaux de consommation n'a été jugé utile dans le cadre de cette fiche.

#### CHLOROTOLUIDINES– N° UE: 42

Il y a 10 isomères pour les chlorotoluidines. La Dir. 76/464/CEE distingue la 2-Chloro-p-toluidine (N° UE: 41) pour laquelle une norme de qualité distincte doit être dérivée.

Suite à l'insuffisance de données, l'INERIS n'avait pas proposé de PNEC pour la 2-Chloro-p-toluidine. Des essais écotox sont nécessaires (et sont sur le programme de tests prévus par l'INERIS pour la DE d'ici fin 2005).

Pour les autres isomères, des données valides ne sont disponibles que pour le 3-chloro-p-toluidine (une donnée validée pour la daphnie en aigu) et le 5-chloro-o-toluidine (une donnée validée pour un poisson en aigu). La proposition de PNEC suggérée par l'INERIS n'a pas été retenue. Il n'y a en effet pas suffisamment d'éléments pour conclure que les différents isomères ont une toxicité équivalente et pour les regrouper au sein d'une même catégorie. **Des essais écotox sont nécessaires** (peuvent être proposés pour le programme 2006 pour la DE).

#### MONOLINURON – CAS N° 1746-81-2 / N° UE: 95

En l'absence d'autres données valides pour les algues, la PNEC proposée par l'INERIS à 0,28 µ/L était basée sur l'étude de Brack et Frank, 1998, qui ont étudié

l'effet du monolinuron sur les systèmes photosynthétiques de *Chlamydomonas reinhardtii*. Cette étude n'a pas été jugée pertinente par le groupe d'experts, car pas forcément révélatrice d'un effet macroscopique, i.e. à l'échelle d'un écosystème.

Le groupe propose de reclasser la TC (10 j) à 0.18 mg/L sur *Ankistrodesmus falcatus* citée dans le rapport DEFRA, 1995, avec un code de validité 4 (i.e. information insuffisante) plutôt que 3 (i.e. non valide). Il n'y a en effet pas suffisamment d'informations disponibles pour invalider cette étude (notamment information manquante sur la forme de la fonction de croissance au bout de 10 jours d'essais).

L'INERIS n'avait pas retenu le résultat chronique (21 j) sur Daphnie cité dans le rapport du DEFRA : la relation entre les concentrations testées et les effets observés n'est pas très claire pour ce résultat : une NOEC de 0.56 mg/L a été déterminée (par test statistique), mais le rapport signale que de la mortalité a été observée parmi les témoins (nombre de morts non précisé) et à la concentration de 0.32 mg/L (nombre de morts non précisé). Formellement, cela signifierait que le nombre de morts à 0.32 mg/L et à 0.56 mg/L n'est pas significativement différent du nombre de morts dans les témoins. La validité de ce résultat dépend donc du nombre de morts parmi les témoins, mais celui-ci n'est pas connu. Le groupe d'experts considère que cela n'est pas suffisant pour invalider cette étude et propose de la reclasser en code 2 (valide avec restrictions) et d'en dériver une LOEC de 0.32 mg/L.

Le groupe propose de dériver la PNEC à partir de cette LOEC (21 j) à 0.32 mg/L pour la daphnie en appliquant un facteur 500 :

- pour tenir compte du fait que l'on ne dispose pas de données valides pour les algues, et que le monolinuron est un herbicide, un facteur de sécurité important est nécessaire,
- mais par ailleurs, on considérant les études individuellement, le monolinuron apparaît comparativement moins toxique que le linuron, et un facteur de sécurité excessif serait inapproprié.

Cela conduit à une PNEC de 1.12 µg/L, arrondie à **1 µg/L** (soit la même PNEC que pour le linuron).

LINURON – CAS N° 330-55-2 / N° UE: 88

La PNEC proposée par l'INERIS est acceptée par le groupe d'experts, c'est-à-dire **1 µg/L**

2,4-D (DONT SELS DE 2,4-D ET ESTERS DE 2,4-D)– CAS N° 94-75-7 / N° UE:

45

La valeur proposées par l'INERIS pour la forme acide à **27 µg/L** est acceptée par les experts.

Selon le groupe d'experts, les formes esters se dégradent très rapidement pour donner la forme acide (néanmoins aucune information sur le temps de demi-vie dans un système eau/sédiments n'a été fournie dans le dossier de la DG SANCO). **Le groupe juge plus pertinent de dériver une PNEC pour les formes esters à**

**partir de données de toxicité court terme** (au lieu de la PNEC initialement proposée à 1.5 µg/L). Il propose de retenir l'EC50 (14 j) sur *Lemna gibba* à 0.5 mg/L citée dans le rapport d'évaluation de la DG SANCO avec un facteur ce qui aboutirait à une PNEC de 5 µg/L.

DICHLORURE DE DIBUTYLÉTAIN CAS N° 683-18-1/ N° UE: 49

La valeur proposée par l'INERIS à 0.167 µg/L est discutée par le groupe d'experts. Deux valeurs différentes sont présentées par le même auteur pour la même espèce d'algue (*Scenedesmus obliquus*)

- EC50 (96 h.) à 0.0167 mg/L dans Huang et al., 1993
- EC50 (96 h.) à 0.0805\*10<sup>-3</sup> mg/L dans Huang et al., 1996

La PNEC de 0.167 µg/L est basée sur la valeur de Huang et al. 1993. **Ces deux articles doivent être vérifiés avant de pouvoir valider cette valeur de PNEC.**

1,3-DICHLOROPROPÈNE CAS N° 542-75-6/ N° UE: 67

Il a été demandé d'ajouter la demi-vie de cette substance dans un système eau/sédiment. et de rechercher des informations sur l'écotoxicité des métabolites.

**La valeur de PNEC sera rediscutée lors de la prochaine réunion.**

3-CHLOROPROPÈNE CAS N° 107-05-1/ N° UE: 37

La valeur proposée par l'INERIS à **0.34 µg/L** est validée par le groupe d'experts.

DICHLOROBENZIDINES CAS N° 91-94-1/ N° UE: 56

Parmi les plus faibles valeurs valides, on dispose de 2 EC50 48h proches pour la daphnie (1.05 mg/L et 2.47 mg/L) et de 3 LC50 96h pour *Pimephales promelas* (1.05 mg/L, 1.77 mg/L et 2.08 mg/L). Le groupe d'expert préconise de calculer les moyennes géométriques de ces valeurs pour chaque espèce, plutôt que de retenir la valeur la plus faible.

La moyenne géométrique des EC50 (48h) pour la daphnie est de 1.61 mg/L et la moyenne géométrique des LC50 (96 h) pour *Pimephales promelas* est de 1.57. La PNEC est donc réajustée à (1.6 mg/L) /1000, soit **1.6 µg/L**.

Des précisions ont été demandées sur les résultats chroniques de Hoechst 1991 pour les algues. Mais ils ne sont pas en mesure de modifier la PNEC.

Eric THYBAUD

Responsable de l'unité

“Evaluation des risques écotoxicologiques”

## COMPTE-RENDU DE REUNION

Ineris Rocroy, le 4 novembre 2005

Groupe experts « validation PNEC »

Participants externes :

- M. Babut (CEMAGREF)
- J-L. Rivière
- P. Vasseur (Université de Metz)
- A. Alix (INRA)

Participants INERIS : V. Bonnomet, E. Thybaud, A. Morin

### APPROBATION DU CR DE LA REUNION DU 19 SEPTEMBRE 2005 (REVUE DES SUBSTANCES EN SUSPENS) :

Le projet de CR est remis en séance et discuté sur la base des substances pour lesquelles des compléments d'information avaient été demandés.

#### 1-CHLORO- 3-NITROBENZENE – CAS N° 121-73-3 / N° UE: 29

Concernant la prise en compte des études conduites sur organismes marins, il a été acté de nombreuses fois en comité technique européen et il apparaît maintenant dans la nouvelle version du TGD que ces études peuvent aussi être prise en compte pour la détermination d'une PNEC pour l'eau douce. La question de l'utilisation de la donnée sur *Menidia beryllina* repose donc bien sur sa fiabilité plutôt que sur sa pertinence.

Aucun test chronique n'est disponible pour le niveau trophique le plus sensible en aigu, i. e. les poissons. Le groupe a toutefois décidé de dériver la PNEC à partir de la plus faible donnée chronique valide disponible, c'est à dire 0.32 mg/L pour une daphnie et en prenant un facteur 100. Ce facteur a été choisi compte tenu du fait de la présence de données algues de validité 2 et de toxicité proche de celle du poisson en aigu. Il faut toutefois noter que l'on observe un facteur 8 entre les résultats aigus disponibles pour les poissons et pour les daphnies.

La PNEC proposée est finalement de **3.2 µg/L**.

#### MCPA – CAS N° 94-74-6 / N° UE: 90

Les valeurs trouvées pour les algues dans le dossier européen apparaissent élevées par rapport à celles trouvées par ailleurs et notamment celles retenues



par l'US-EPA. Le groupe a convenu de maintenir la PNEC initialement proposée et calculée à partir des valeurs de l'US-EPA, soit une PNEC de **0.5 µg/L**.

2,4-D (DONT SELS DE 2,4-D ET ESTERS DE 2,4-D)– CAS N° 94-75-7 / N° UE:  
45

Selon le groupe d'experts, les formes esters se dégradent très rapidement pour donner la forme acide, et il avait été proposé de dériver la PNEC pour les formes esters à partir de données de toxicité court terme.

Néanmoins aucune information sur le temps de demi-vie dans un système eau-sédiments n'a été fournie dans le dossier européen et la possibilité de prendre en compte une contamination chronique (fuites de containers, des lieux de stockage, etc...) est exclue par cette approche. Il a donc été décidé de garder la valeur de PNEC initialement proposée à **1.5 µg/L**.

DICHLORURE DE DIBUTYLÉTAIN CAS N° 683-18-1/ N° UE: 49

Compte tenu des autres données disponibles la différence importante (3 ordres de grandeur de différence) observée dans Huang et al. 1996 s'explique probablement par une erreur d'unité dans cet article. Les résultats présentés pour le dichlorure de dibutylétain ne sont présentés que dans un tableau récapitulatif en terme de ng/L, mais en comparant par rapport aux résultats pour un autre composé (le tributylétain) qui sont eux présentés à la fois dans le texte et ce tableau récapitulatif, il semble probable que l'unité pour ce tableau soit en fait des µg/L.

La PNEC à **0.167 µg/L**, basée sur la valeur de 0.0167 mg/L de Huang et al. 1993 est donc maintenue.

1,3-DICHLOROPROPÈNE CAS N° 542-75-6/ N° UE: 67

La fiche a été établie à partir de la dernière version apparemment disponible de la monographie (October 2003\_v.3 (03/04)), il s'agit de la même version que celle transmise par JL Rivière.

La demi-vie de la substance dans un système eau/sédiment est inférieure à 5 jours: la substance se dissocie rapidement en plusieurs métabolites. Mais ces métabolites sont plus toxiques que la substance en elle même. Des données de toxicités pour ces métabolites sont présentées dans la monographie et avaient été reportées dans la fiche. Il a été décidé de maintenir la PNEC initialement proposée (**1.6 µg/L**) qui avait été calculée à partir des données de toxicité sur les métabolites.

DICHLOROBENZIDINES CAS N° 91-94-1/ N° UE: 56

Des précisions ont été apportées sur les résultats chroniques de Hoechst 1991 pour les algues. Deux séries de tests ont été réalisés. Dans le premier, les algues ont été soumises à une gamme de concentrations de 1 à 10 mg/L, avec un témoin, et dans le second, à une gamme de concentrations ajustée allant de 0.1 à 0.56 mg/L, avec un témoin. La NOEC de 0.32 mg/L a été déterminée à partir de la seconde série. La proposition de PNEC reste à **1.6 µg/L**.

## RELEVÉ DE DECISIONS

TRICHLORFON – N° CAS 52-68-6/ N° UE: 116

La PNEC initialement proposée par l'INERIS (0.0005 µg/L) avait été calculée à partir d'une NOEC déduite à partir d'une MATC (*Maximum Admissible Toxicant Concentration*), selon une relation empirique proposée par le TGD (Table 15, p 98). Le groupe d'experts préfère proposer une PNEC calculée directement à partir de la plus faible MATC à 5.6E<sup>-6</sup> mg/L. Le facteur de 10 est maintenu et une de PNEC 0.00056 µg/L arrondie à **0.0006 µg/L** est proposée.

COUMAPHOS – N° CAS 56-72-4/ N° UE: 43

Aucune donnée n'est disponible pour les algues. Mais le Coumaphos étant un insecticide organophosphoré, il est peu probable que les algues soient plus sensibles. Comme par ailleurs on dispose de données chroniques pour les crustacés et les poissons, il a été décidé d'utiliser un facteur de sécurité de 10 plutôt que 50 pour dériver la PNEC, soit:

$PNEC = 33,7.E^{-6}/10 = 3.37 E^{-6}$  mg/L arrondie à **0.0034 µg/L**

DIMETHOATE – N° CAS 60-51-5/ N° UE: 73

La PNEC proposée par l'INERIS a été calculée en appliquant un facteur d'extrapolation de 10 sur la plus faible valeur validée reportée (NOEC 16 jours pour *D. magna* à 0.029 mg/L), et donc  $PNEC = 0.029/10 = 0.0029$  mg/L soit 2.9 µg/L. Le groupe d'experts a signalé que dans le dossier européen une NOEC 21 jours pour *D. magna* à 0.024 mg/L (sur une formulation) était présentée. La formulation peut grandement influencer la toxicité aiguë, mais probablement pas la toxicité chronique. Il a donc été proposé de dériver la PNEC à partir de cette dernière valeur soit :  $PNEC = 0.024/10 = 0.0024$  mg/L soit 2.4 µg/L.

Il y a une incertitude sur la validité du résultat proposé par Baekken et Aanes 1994 (effets sur une communauté d'invertébrés benthiques après 4 semaines à une exposition de 0.001 mg/L de Diméthoate). L'INERIS n'a pas retenu cette étude (une seule concentration testée, pas de test de significativité). **Une copie de l'article sera envoyée à chaque expert.** Si cette étude est finalement jugée valide, la valeur de la PNEC serait alors abaissée à 0.1 µg/L.

OMETHOATE – N° CAS 1113-02-6/ N° UE: 97

La PNEC à **0.00084 µg/L** est approuvée par le groupe.

DISULFOTON – N° CAS 298-04-4/ N° UE: 75

La PNEC à 0.0037 µg/L arrondie à **0.004 µg/L** est approuvée par le groupe.

MEVINPHOS – N° CAS 7786-34-7/ N° UE: 94

Compte tenu du fait que la données de Johnson et Finley 1980 ne peut pas être vérifiée, la PNEC à **0.0013 µg/L** est acceptée.

OXYDEMETON-METHYL – N° CAS 301-12-2/ N° UE: 98

Il a été demandé de vérifier la valeur de solubilité dans l'eau. La valeur reportée de >1200 g/L provient du dossier européen. D'autres sources mentionnent que cette substance est complètement miscible dans l'eau sans préciser de valeur numérique.

La PNEC proposée par l'INERIS (1.04 µg/L) était basée sur la toxicité du métabolite M02 en considérant, qu'au pire 54%, de la substance mère se transformait en ce métabolite. Le groupe d'experts préconise de considérer en pire cas que 100% de la substance mère pouvait se transformer en ce métabolite, soit une PNEC abaissée à 0.56 µg/L arrondie à **0.6 µg/L**.

METHAMIDOPHOS – N° CAS 10265-92-6/ N° UE: 93

La PNEC à **2.6 µg/L** est approuvée par le groupe.

PHOXIME – N° CAS 14816-18-3/ N° UE: 103

La PNEC à **0.0005 µg/L** est approuvée par le groupe.

DICHLORPROP – N° CAS 120-36-5/ N° UE: 69

La valeur initialement proposée par l'INERIS (PNEC à 0.5 µg/L) n'est pas retenue compte tenu de la donnée supplémentaire soumise par les experts<sup>4</sup> pour l'effet du Dichlorprop-P sur *Navicula pelliculosa* (diatomée) : EC50 (120 h) = 0.091 mg/L et NOEC (120 h) = 0.016 mg/L. La nouvelle PNEC proposée est donc calculée à partir de cette NOEC avec un facteur de sécurité de 10, soit une PNEC de **1.6 µg/L**.

MECOPROP – N° CAS 93-65-2/ N° UE: 91

Les experts ont signalé qu'il existait une EC50 pour le Mecoprop P sur *Lemna minor* à 1.6 mg/L.

La PNEC proposée par l'INERIS pour le Mecoprop, calculée à partir de la NOEC (7 j) pour *Lemna minor* à 1,8 mg/L en utilisant un facteur d'incertitude de 10, soit une PNEC de 180 µg/L, est acceptée par le groupe, **mais elle est susceptible**

---

<sup>4</sup> Hoberg, JR. (1992). 2,4-DP-P DMAS - Toxicity to the freshwater diatom, *Navicula pelliculosa*. Unpublished Report No. 92-10-4460. Springborn Laboratories Inc., USA.

**d'être révisées si des données chroniques plus faibles sont trouvées pour le Mecoprop P.**

PROPANIL – N° CAS 709-98-8/ N° UE: 104

La PNEC initialement proposée était de 0.63 µg/L. Mais la 3,4-dichloroaniline étant le principal produit de dégradation du Propanil, il a été décidé de baser la PNEC pour le Propanil à partir de celle pour le 3,4-dichloroaniline, plus faible, et qui est de **0.2 µg/L**. Cette PNEC de 0.2 µg/L est issues du dossier européen d'évaluation des risques pour le 3,4-dichloroaniline (E.C., 2001).

PYRAZON (CHLORIDAZON) – N° CAS 1698-60-8/ N° UE: 105

La valeur de l'essai algue aigu (EC50 (72h) = 0,6 mg/L ) sur *Selenastrum capricornutum* (B.A.S.F., 1988) est inférieur à l'essai algue chronique (NOEC (120h) = 0.73 mg/L) sur *Chlorella fusca* (Hamm, 1982). La différence entre ces deux valeurs est modérée et le groupe d'experts est d'accord sur le fait que cela ne justifie pas de calculer la PNEC avec un facteur de sécurité supérieur à 10. Il est proposé de baser la PNEC sur la plus basse valeur, c'est à dire la EC50 (72h) à 0,6 mg/L. La PNEC révisée est donc **60 µg/L** (au lieu de 73 µg/L).

BENTAZONE – N° CAS 25057-89-0/ N° UE: 132

La PNEC initialement proposée par l'INERIS (45 µg/L) était calculée à partir d'une donnée aiguë pour les algues.

Le groupe d'experts a signalé que dans le dossier européen complet, une NOEC algue à 700 µg/L était disponible. La PNEC révisée est donc calculée à partir de cette NOEC avec un facteur de sécurité abaissé à 10, soit une PNEC de **70 µg/L**.

2,4,5-TRICHLOROPHÉNOL – N°CAS : 95-95-4/ N° UE: 122

Cette substance avait déjà été examinée lors de la réunion du 16 mai. La fiche a été complétée et resoumise pour la réunion du 4 novembre.

On dispose de résultats d'essais chroniques valides pour les micro-crustacés et les poissons mais pas pour les algues. La PNEC proposée par l'INERIS (2.16 µg/L) était basée sur la NOEC 90 jours sur *Oncorhynchus mykiss* à 0.108 mg/L, avec un facteur de sécurité de 50. Compte tenu de la très faible variabilité interespèces pour les données aiguës, le groupe d'experts propose d'abaisser le facteur de sécurité à 10 soit une PNEC de 10.8 µg/L arrondie à **10 µg/L**.

## **SUITE DU PROGRAMME VALIDATION PAR LES EXPERTS.**

Pour le programme 2006, il est prévu de faire un avenant aux conventions déjà existantes avec les 4 experts.

La validation des PNEC pour une vingtaine de substances organiques (PNEC réalisées en 2005) serait à prévoir pour 2006, mais il faudra au préalable vérifier si

à l'issue de l'inventaire exceptionnel ces 20 substances sont toujours pertinentes (sont-elles retrouvées dans rejets ou le milieu ?).

Les fiches seraient alors envoyées avant mi-janvier aux experts, et une première réunion serait à organiser avant fin mars.

Les dates prévisionnelles de réunions sont fixées au Vendredi 31 mars 2006 et au Vendredi 2 juin 2006.

Une réunion spécifique devra être organisée pour les métaux.

Eric THYBAUD

Responsable de l'unité

"Evaluation des risques écotoxicologiques"

**ADDENDUM A LA REUNION**  
**Ineris Rocroy, du 4 novembre 2005**  
**Groupe experts « validation PNEC »**

DIMETHOATE – N° CAS 60-51-5/ N° UE: 73

La question de la validité de l'article de Baekken et Aanes 1994 avait été soulevée lors de la réunion.

Une copie de l'article a été envoyée à chaque expert pour avis.

L'article rapporte les effets sur une communauté d'invertébrés benthiques après 4 semaines à une exposition unique de 1 µg/L de Diméthoate, au printemps et en automne.

Tous les experts reconnaissent que la fiabilité de ce résultat est discutable:

- très peu d'information sur les conditions d'essai
- une seule concentration a été testée (plus un témoin)
- il n'y a pas de précision sur un éventuel suivi analytique
- aucun test de significativité sur les résultats n'est présenté
- des incohérences apparaissent entre les résultats présentés dans le texte et ceux récapitulés dans les tableaux.

Mais les experts signalent par ailleurs que cette valeur est la plus faible disponible et porte sur des organismes a priori sensibles. Trois experts sur quatre recommandent de garder la valeur de 1 µg/L et préconisent un facteur de sécurité de 10 pour dériver la PNEC.

Par soucis de précaution, l'INERIS propose de retenir cette solution, soit une PNEC à **0.1 µg/L** qui remplace la valeur initialement proposée à 2.4 µg/L.

MECOPROP – N° CAS 93-65-2/ N° UE: 91

En réunion, il a été signalé qu'il existait des études supplémentaires pour *Lemna minor* dans le dossier européen pour le Mecoprop P.

Anne Alix a fait parvenir ces études. Le rapport de Hoberg et Witting 1992 donne une EC50 à 1.6 mg/L et une LOEC 14 jours à 0.44 mg/L (13% de réduction du nombre de frondes). Ces valeurs ont été considérées comme valides par l'Etat Membre rapporteur du dossier.

Ces valeurs étant plus basses que celles trouvées précédemment, il est proposé de retenir la LOEC à 0.44 mg/L pour dériver la PNEC. Ne s'agissant pas d'une NOEC, il est proposé d'appliquer un facteur de sécurité de 20 (cf. encadré 15, p 98 du TGD), soit une PNEC de **22 µg/L** qui remplace la valeur initialement proposée de 180 µg/L.

Eric THYBAUD

Responsable de l'unité

“Evaluation des risques écotoxicologiques”