

CNEEIC

**Collège National d'Experts
en Environnement de l'Industrie Chimique**

Secrétariat : Le Diamant A - 92909 PARIS LA DEFENSE CEDEX

☎ : 01.46.53.11.14 - Fax : 01.46.53.11.04

Evaluation de l'impact sur la santé et sur l'environnement des sites industriels

Partie 2 : Détermination des normes de qualité environnementales

Juin 2010

Notice Légale :

Ce document a été établi pour information seulement à partir de la documentation scientifique disponible à la date de la rédaction. Le CNEEIC et les rédacteurs des documents publiés n'assument aucune responsabilité de quelque nature que ce soit, concernant l'usage et l'interprétation des informations contenues dans ces documents.

Rédigé par : R. PAPP – Président du Comité Scientifique et Technique du CNEEIC
avec la collaboration de J. de GERLACHE, Dr Sciences Pharmaceutiques, Toxicologue
(Solvay SA) – Président du CNEEIC

SOMMAIRE DE LA PARTIE 2

1. Introduction – Définitions

2. Détermination des niveaux sans effet pour la santé humaine

- 2.1. Principes de base
- 2.2. Exemples de définition de niveaux sans effet pour la santé humaine
- 2.3. Les normes de qualité

3. Définition des niveaux sans effet pour l'environnement

- 3.1. Principes de base
- 3.2. Exemples de calcul de PNEC eau douce
- 3.3. Détermination d'une PNEC pour le milieu marin (eau de mer)
- 3.4. Détermination d'une PNEC pour les sédiments d'eau douce
- 3.5. Détermination d'une PNEC pour les prédateurs se nourrissant des espèces aquatiques ou terrestres.
- 3.6. Détermination d'une PNEC pour les sédiments marins
- 3.7. Détermination d'une PNEC sol
- 3.8. La notion de « maximum permissible concentration »
- 3.9. Caractérisation du risque pour les micro-organismes .
- 3.10. Objectifs de qualité environnementaux

Références



ANNEXES

- **Annexe I Documents de référence pour les objectifs de qualité des eaux et sédiments pour les substances prioritaires**
- **Annexe II Sources de données utiles**
- **Annexe III Valeurs par défaut du TGD**

1. INTRODUCTION - DEFINITIONS

La Directive 96/61/CE de l'Union Européenne du 24 septembre 1996 dite « IPPC » relative à la prévention et à la réduction intégrée de la pollution précise dans son article 2.7 la définition de la norme de qualité environnementale.

Norme de qualité environnementale – Article 2.7

« Norme de qualité environnementale : une série d'exigences devant être satisfaites à un moment donné par un environnement donné ou une partie spécifique de celui-ci, telles que spécifiées dans la législation communautaire ».

On parlera donc de norme de qualité pour l'eau de surface, l'eau souterraine, l'air, mais aussi pour les aliments, la norme fixant une valeur limite pour la concentration en une substance particulière ou famille de substances (exemple HAP, dioxines...).

Par ailleurs, l'article 10 de la directive subordonne les conditions d'autorisation d'exploiter au respect des normes de qualité environnementales.

Dans la pratique, des normes de qualité environnementales sont établies pour l'air, les eaux douces de surface, les eaux d'estuaires et de mer (Ex : Circulaire du 7 mai 2007 DCE/23 définissant les normes de qualité provisoires NQEp des 41 substances impliquées dans l'évaluation de l'état chimique des masses d'eau, ainsi que des substances prioritaires du programme National de Réduction des Substances dangereuses dans l'eau). En principe, les sédiments peuvent également faire l'objet de NQEp, ainsi que les eaux souterraines. L'alimentation et l'eau potable font également l'objet de normes de qualité définies par l'EFSA (European Food Safety Authority), pour certaines substances.

Article 10 – Meilleures Techniques Disponibles et normes de qualité environnementale

Si une norme de qualité environnementale nécessite des conditions plus sévères que celles pouvant être atteintes par l'utilisation des meilleures techniques disponibles, des conditions supplémentaires sont notamment requises par l'autorisation, sans préjudice d'autres mesures pouvant être prises pour respecter les normes de qualité environnementale.

Bien qu'en principe seules les normes publiées par l'Union Européenne soient des normes officielles le faible nombre de ces publications incite à considérer d'autres sources, telles l'OMS ou l'US EPA, et surtout à connaître le mode de détermination de ces normes. En particulier l'Union Européenne a publié le 23 mars 1993 un règlement 793/93/CEE qui définit l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances chimiques et qui fournit les bases de détermination de normes de qualité.

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneic.org

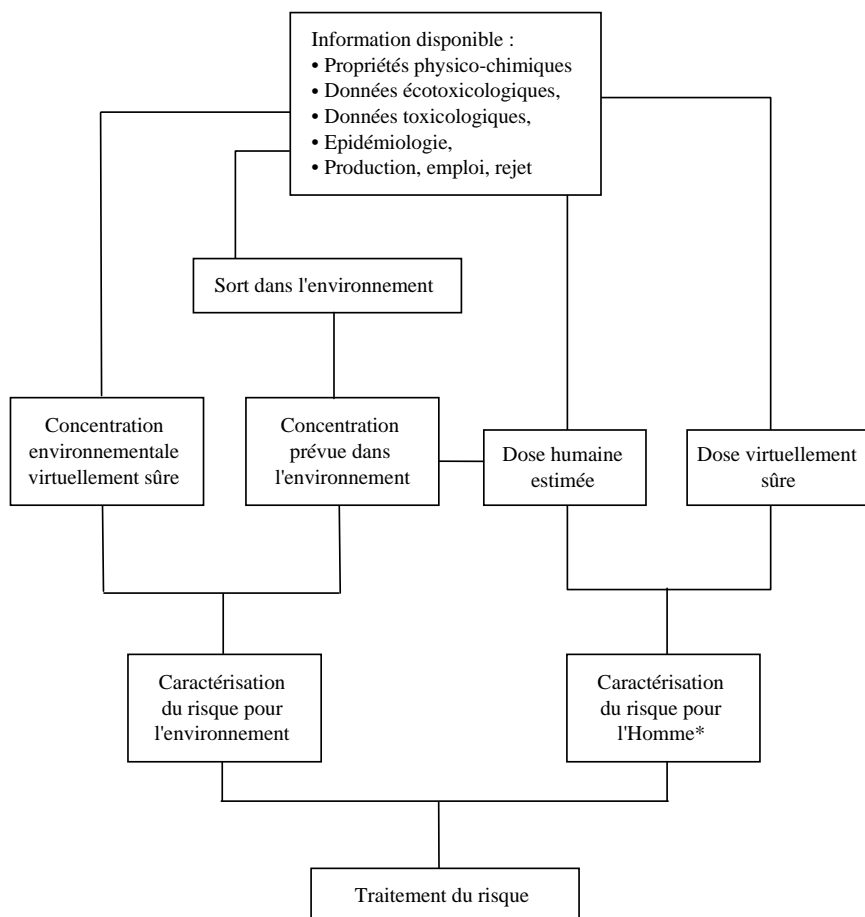
Cette détermination passe toujours par l'évaluation de doses ou concentrations virtuellement sûres suivant le schéma représenté par le tableau I. Ce schéma de caractérisation des risques pour l'homme et l'environnement montre deux branches distinctes :

- ✓ Une dose virtuellement sûre pour l'homme est à comparer à la dose reçue estimée.
- ✓ Une concentration virtuellement sûre pour l'environnement (eau, air, sédiment, sol, nourriture des prédateurs...) est à comparer à la concentration effective ou prévue.

La méthodologie de détermination des doses ou concentrations virtuellement sûres est différente dans les deux cas comme on le verra plus loin.

Tableau 1 - L'analyse de risques des substances

**Caractérisation du risque
pour l'Homme et l'Environnement**



Source : CMA

* A réévaluer si une nouvelle information est obtenue.

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

2. DETERMINATION DES DOSES SANS EFFET ou « virtuellement sûres » pour la santé humaine.

2.1. Principes de base

En toxicologie, on tente de définir les niveaux sans effet observé ou « No Observed Effect Level » (NOEL). Dans certains cas cependant, il est parfois important de distinguer entre l'absence d'effet et l'absence d'effet indésirable observé ou « No Adverse Effect Level » (NOAEL). Ce sont les niveaux d'exposition les plus élevés n'entraînant aucun effet délétère attribuable à l'exposition (Dose Sans Effet Toxique ou DSET en français). Ces niveaux sans effet sont le plus généralement exprimés en terme de quantité par unité de temps et de poids corporel : mg/kg de poids corporel/jour. Lorsqu'il s'agit d'une exposition atmosphérique on exprimera le niveau sans effet en terme de concentration sans effet, « No Observed Effect Concentration » (NOEC) ; « No Observed Adverse Effect Level » (NOAEL).

Lorsque le niveau sans effet n'a pas été établi (parce que des effets ont été observés même à la plus faible dose testée, par exemple) on parle de la plus faible dose produisant un effet toxique (Lowest Observed Effect Level).

Les NO(A)EL et les NOEC sont généralement établis à l'aide de relations dose/effet établies expérimentalement sur base d'exposition d'espèces vivantes appropriées. Les mammifères et plus particulièrement les rongeurs sont utilisés pour évaluer le caractère dangereux pour l'espèce humaine. Ces seuils sont évalués pour chacun des paramètres évalués : effets systémiques, cancérogénicité, reproduction,... C'est la valeur la plus faible qui sera prise en considération pour l'établissement du seuil acceptable.

A la définition de ces seuils est cependant associé un degré d'incertitude ayant plusieurs composantes :

- l'incertitude liée à la simple variabilité expérimentale et à celle des moyens de mesure (1 à 10),
- l'incertitude liée au nombre nécessairement limité de sujets et de groupes expérimentaux testés (1 à 10),
- l'incertitude liée aux variations interindividuelles et intra-espèces (y compris sexe, âge, susceptibilité génétique individuelle,...) (1 à 10),
- l'incertitude liée aux différences entre espèces et à l'extrapolation aux autres espèces : espèce humaine en toxicologie, ensemble des espèces en écotoxicologie (1 à 10),
- la prise en compte de la sévérité des effets (1 à 10).
- L'utilisation d'un LOAEL au lieu d'un NOAEL (dose minimale pour laquelle un effet est observé au lieu de dose sans effet nocif observé)

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

Ces différents niveaux d'incertitude justifient le recours à des facteurs de « sécurité » dont l'usage est variable et relativement arbitraire en ce sens que certains ressortent en réalité déjà de la gestion de l'incertitude et non pas de l'établissement pur et simple d'une propriété dangereuse.

Les seuils sans effets intègrent certains de ces seuils mais lorsqu'il s'agit de déterminer le niveau acceptable pour la santé humaine, un niveau de risque acceptable est intégré dans la valeur de seuil qui est alors définie comme un seuil « acceptable ». Ceux-ci ne sont pas toujours calculés de la même façon, suivant qu'il s'agit d'étiquetage, d'exposition professionnelle ou de la population en général, ou de normes de qualité.

Etiquetage de produits : La nouvelle législation européenne « CLP » adoptée en décembre 2008 et basée sur les recommandations internationales du SGH (*Système Global Harmonisé*), impose de classer et d'étiqueter les substances présentant des propriétés dangereuses selon une grille de critères. Le règlement redéfinit les dangers et les répartit en 28 classes et de nouveaux pictogrammes et des mentions de danger remplacent les symboles et des phrases de risque existants. De nouvelles obligations de transmission d'information pour les fabricants et importateurs de substances chimiques sont définis et ces critères sont mentionnés sur la fiche des données de sécurité et un étiquetage approprié comprenant des « mentions de danger » (en remplacement des « phrases de risques ») et des « conseils de prudence » à apposer sur les emballages des produits purs ou en mélange. L'étiquetage est une information sur les dangers intrinsèques mais ne renseigne pas sur les niveaux sans effet. En outre l'information sur les risques est souvent discutable du fait de la rigidité et du faible nombre de critères.

Exposition professionnelle : L'exposition professionnelle concerne à priori une population adulte en bonne santé, formée et possédant des moyens de protection en principe adaptés. Les limites acceptables pour l'exposition professionnelle seront donc adaptées à cette population particulière qui est exposée 8h/j, et moins de 40h par semaine pendant 40 ans. VLE, TLV, MAK, MAC, OEL sont les seuils au-dessous desquels il est considéré que l'exposition professionnelle ne posera pas de problème de santé aux travailleurs exposés. Ces seuils sont souvent basés sur des données toxicologiques et parfois épidémiologiques ou la toxicovigilance et ne sont valables que pour l'exposition professionnelle. Ces valeurs peuvent être utilisées pour définir une échelle relative de risque, par exemple comme facteurs de pondération, mais ne peuvent être utilisés en valeur absolue dans une analyse de risques pour la population.

Exposition de la population générale : La population générale comporte l'ensemble de la population : enfants, personnes âgées, malades, groupes génétiquement susceptibles,... De plus, elle est exposée 24h/24 dans son lieu de résidence... Les seuils acceptables correspondront donc à des niveaux de risques plus faibles. On parlera de Dose Journalière

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

Admissible (DJA) ou « Admissible Daily Intake (ADI US EPA) ou de Reference Dose RfD (ingestion ou inhalation) (US EPA) ou de TDI Tolerable Daily Intake (OMS). Ces doses sont exprimées en général en mg par kg de poids corporel et par jour mg/kg.j.

Normes de qualité pour les aliments, l'eau et l'atmosphère : Les DJA sont notamment utilisées pour déterminer les limites établies pour les contaminants dans les aliments, l'eau ou l'air ambiant par des institutions internationales (OMS, FAO,...) ou nationales (AFSSA,). Au niveau européen, le « E.C.Scientific Committee for Food » et la « European Food Safety Authority » (EFSA) de l'Union Européenne établissent de telles valeurs notamment pour tous les additifs autorisés pour un usage en contact avec l'aliment. Ces critères s'appliquent entre autres à la détermination des niveaux de migration des résidus et additifs entrant dans la fabrication et la composition des emballages alimentaires (matières plastiques, par exemple).

De la même manière, les autorités établissent des normes pour la qualité de l'air et de l'eau. L'OMS par exemple réunit régulièrement des comités d'experts qui établissent des limites pour une série de contaminants tant chimiques que bactériologiques, organiques ou inorganiques. L'U.E. établit aussi des limites pour la qualité de l'air et de l'eau. Pour l'eau, différentes catégories sont considérées : eau de surface, eau destinée à la production d'eau alimentaire, eau destinée à la pisciculture, aux loisirs, notamment. Chacune de ces catégories fait l'objet d'une directive spécifique qui est ensuite transposée en droit national. Des directives équivalentes sont établies pour les normes imposées à la qualité de l'air.

En principe, le mode de détermination des limites acceptables est toujours basé sur l'exploitation des données toxicologiques existantes. Des différences importantes apparaissent cependant dans l'interprétation des données et dans le choix des facteurs de sécurité qui leur sont appliquées. De ce fait, les valeurs établies peuvent varier sensiblement avec une tendance à toujours abaisser les niveaux de risque en fonction des possibilités techniques et parfois indépendamment...

Les substances cancérigènes : le cas des substances cancérigènes est particulier. Leur classification dépend du degré d'évidence de leur cancérigénicité pour l'homme : « prouvé », « présumé », « suspect », « non classable », « non suspect », avec des différences selon les organismes (EPA, IARC, U.E., ACGIH,...). Pour les substances génotoxiques prouvées, on considère généralement jusqu'ici qu'aucune dose n'est réellement « sûre » et l'on définit alors des doses « tolérables » (« Tolerable Daily Intake » ou TDI) pour indiquer qu'elles ne correspondent pas à la situation idéale mais seulement tolérée. La définition du seuil tolérable est typiquement exprimée en termes probabilistes : on tente d'établir la dose susceptible d'augmenter la fréquence du type de cancer considéré de 1 cas par 100.000 (OMS) ou par million de personnes exposées tout au long de leur vie. En réalité des valeurs aussi faibles

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

d'augmentation de fréquence de cancer sont extrêmement difficiles à observer étant donné que la fréquence « naturelle » de décès par cancer est de l'ordre de 250.000 par million (25% de la population meurt de cancer). Il faut que la substance provoque une augmentation de certains cancers très rares (angiosarcome hépatique du chlorure de vinyle, leucémie benzénique ou mésothéliome pulmonaire provoqué par l'amiante et certaines fibres minérales, par exemple) pour que ces niveaux soient effectivement observés. Pour calculer ces valeurs, de nombreux modèles sont proposés qui tous ont en commun d'extrapoler aux faibles doses et faibles fréquences les effets que l'on observe expérimentalement chez l'animal à dose élevée. Il existe des modèles d'extrapolation plus ou moins linéaires tel le Linearised Model de l'US-EPA (LMS linear multistage model) et faisant intervenir divers paramètres dans des équations parfois un peu ésotériques. Ces modèles permettent d'établir des « cancer potency factors » qui sont les pentes des modèles, et qui permettent d'établir la probabilité de risque accru de cancer correspondant à un niveau d'exposition déterminé. Le « Cancer Potency factor » de l'US EPA, aujourd'hui appelé « oral ou inhalation slope » pour le risque lié à l'ingestion ou à l'inhalation, est appelé excès de risque unitaire (ERU) en France.

Définition du ERU de l'Institut de Veille Sanitaire

« L'ERU ou excès de risque unitaire résulte d'une relation postulée comme linéaire entre une dose ou concentration d'exposition et la probabilité d'occurrence d'un cancer dans une population. Mathématiquement, c'est la pente de la droite de la relation linéaire.

Cet excès de risque unitaire correspond à la probabilité supplémentaire par unité de dose (ou de concentration) de l'agent exposant considéré, de développer un cancer pour un individu donné, en excès par rapport à la probabilité de le développer en absence de cette exposition, à cause d'autres facteurs de risque (qui constitue le bruit de fond). C'est pour cela que l'on emploie le mot « excès » de risque. »

La détermination de la pente du modèle se fait à partir de points expérimentaux qui sont le plus souvent obtenus chez l'animal avec des doses massives dont les effets ne sont pas nécessairement extrapolables aux faibles doses. Les doses massives peuvent par exemple dépasser les capacités de métabolisation de la substance entraînant l'usage des voies métaboliques ou l'apparition de métabolites différents de ceux qui existent aux faibles doses.

Ces fortes doses entraînent parfois des phénomènes d'intoxication directement responsables des augmentations d'incidences tumorales observées. Ce modèle néglige aussi le fait que l'organisme dispose de moyens de défense notamment pour la réparation de l'ADN. Enfin, ce modèle ne retient, que les résultats des études qui ont montré un effet cancérigène sur une espèce observée. Les études avec absence d'effet ne sont pas prises en compte. Or les

différences de métabolisme de la substance peuvent faire que l'espèce qui s'est montré le plus sensible n'est pas nécessairement la plus représentative de l'homme.

Pour ces raisons, le modèle LMS conduit à une surestimation du risque, qu'il faut garder à l'esprit lorsqu'on considère le niveau chiffré de probabilité. Pour les substances génotoxiques prouvées, généralement classées I par l'Union Européenne, des études épidémiologiques ont été effectuées sur les populations exposées et ces études fournissent des bases d'évaluation plus fiables des risques. Pour les substances cancérigènes non génotoxiques, on admet en général qu'il existe un seuil de dose sans effet (OMS, Conseil Supérieur d'hygiène publique de France, Académie de Médecine). Les bases de données telles qu'IRIS de l'US EPA, fournissent des ERU également pour les substances cancérigènes non génotoxiques, mais ces VTR sont supposées ne s'appliquer que lorsque le seuil sans effet est dépassé.

2.2. Exemples de définition de niveaux sans effet pour la santé humaine

Pour illustrer ce qui vient d'être dit, on peut se référer à un exemple de calcul pour le tétrachloroéthylène, substance non génotoxique, donc à seuil sans effet, extrait du Canadian Environmental Protection Act Priority List assessment Report, 1993.

La valeur de TDI (Tolerable Daily Intake) est donnée par l'équation générale suivante :

$$TDI = \frac{NOAEL \text{ ou } LOAEL}{UF}$$

où

TDI est la dose journalière admissible exprimée en mg/kg de poids et jour

UF les facteurs d'incertitude énumérés en page 6.

Dans ce cas particulier, on s'appuie sur des essais toxicologiques long terme réalisés par inhalation sur des souris qui aboutit à une valeur de LOAEL¹ de 100 ppm ou 678 mg/m³ en concentration dans l'air aspiré (effets hématotoxiques et néphrotoxiques).

Le calcul de la dose TDI est le suivant :

$$TDI_{\text{mg/kg.j}} = \frac{(678 \text{ mg/m}^3) \times (0.043 \text{ m}^3/\text{j}) \times \frac{6}{24} \times \frac{5}{7}}{0.035 \text{ kg} \times 5000}$$

678 mg/m³ est la valeur de LOAEL

¹ Lowest observed adverse effect level.

0.43 m³/j est le volume inhalé par les souris
6/24 et 5/7 sont des facteurs de conversion de l'exposition 6 h par jour et 5 jours par semaine en exposition permanente
0,035 kg est le poids moyen de la souris utilisée pour les essais
5000 est le facteur d'incertitude
10 pour les variations inter espèces
10 pour les variations intra espèces
10 pour usage de LOAEL plutôt que NOAEL
5 pour « limited evidence » de cancérogénicité (sévérité des effets)

il en résulte

TDI = 0,034 mg/kg.jour

Pour la même substance, l'OMS donne une valeur de TDI basée sur les essais sur la souris par voie orale (6 semaines) et 90 jours sur le rat.

La NOAEL observée est de 14 mg/kg.j. L'OMS (Guidelines for drinking water quality 2^{ème} éd., vol. 1) en déduit une TDI de 14 µg/kg.j ou 0.014 mg/kg.j après application d'un facteur d'incertitude de 1000

10 pour variation intra espèces

10 pour variation inter espèces

10 pour potentiel cancérogène

Note : l'US-EPA, dans ses publications de RfD (Reference Doses) identiques aux TDI de l'OMS, différencie les RfD oral et RfD inhalation. La RfD inhalation est aujourd'hui appelée RfC et exprimée en mg/m³. Ceci pour tenir compte du fait que les enfants respirent plus de m³ que leur rapport en poids corporel, par rapport aux adultes.

La RfD oral fournie par l'US-EPA est de 0.01 mg/kg.j soit sensiblement la même que celle de l'OMS, pour le tétrachloroéthylène. (2008)

L'Annexe II « Sources de données » fournit un certain nombre de références et de sites internet susceptibles de fournir des données de valeurs toxicologiques de référence. Pour les études Santé des études d'impact, la Direction de la Santé privilégie 6 sources : IRIS de US EPA, MRL de ATSDR, RIVM, OMS, OEHHA de EPA Californie, et Health et Environment Canada, dont les sites figurent en Annexe II. La base de données de TERA, « Toxicology Excellence for Risk Assessment » ITER, fournit les données de IRIS, ATSDR, RIVM et Health Canada.

2.3. Les normes de qualité

Les normes de qualité sont en général déduites des doses journalières acceptables pour l'homme en affectant au vecteur considéré eau, air, aliments... une fraction de cette dose, basée sur l'observation ou un bilan des contributions possibles. En l'absence de bilan, l'OMS considère pour l'eau potable une valeur par défaut de 10 % (Guidelines for drinking water quality, 1993). Le TGD adopte également cette valeur de 10%

A partir de la valeur de TDI en $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{j}$, l'objectif de qualité OQ se déduit de la formule :

$$OQ_{\mu\text{g}/\text{l}} = \frac{\text{TDi } \mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{j} \times \text{BW} \times \text{P}}{\text{C}}$$

où :

TDI est la dose acceptable par kg de poids et par jour $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{j}$

BW le poids corporel : 60 kg pour adultes, 10 kg pour enfants, 5 kg pour bébés

P la fraction allouée à ce vecteur (10% par exemple)

C la consommation journalière du vecteur introduisant la substance dans l'organisme

2 litres d'eau pour adultes

1 litre pour enfants

0,75 litre pour bébés

Pour le vecteur air atmosphérique on admet que l'homme respire 20 m^3 d'air par jour à l'air libre et $15 \text{ m}^3/\text{j}$ en espaces confinés (habitations). (US EPA et TGD) Le TGD indique des valeurs différenciées suivant le type ou l'absence d'activité.

Pour les substances génotoxiques, la TDI est prise égale à la dose correspondant à un excès de risque unitaire de 10^{-6}

Exemple :

Si on reprend la TDI de $14 \mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{j}$ pour le tétrachloroéthylène et une contribution de 10 % de l'eau potable à cette dose, on peut en déduire la concentration correspondante de l'eau :

Pour un adulte :

$$OQ_{\mu\text{g}/\text{l}} = \frac{14 \times 60 \times 0,10}{2}$$
$$= 42 \mu\text{g}/\text{l} \text{ (adulte)}$$

Pour un enfant de 10 kg qui boit 1 litre d'eau par jour :

$$= 14 \mu\text{g/l (enfants)}$$

$$OQ_{\mu\text{g/l}} = \frac{14 \times 10 \times 0,10}{1}$$

Ce dernier cas est souvent choisi car plus critique, du fait d'un poids 6 fois plus faible pour une quantité absorbée deux fois plus faible. La Directive Européenne 90/415 du 27 juillet 1990 fixe à 10 $\mu\text{g/l}$ l'objectif de qualité des eaux de surface pour le tétrachloréthylène dans l'Union Européenne. Cette norme est inspirée du calcul précédent puisque la PNEC² du tétrachloroéthylène est de 51 $\mu\text{g/l}$ (Env. Monitoring and Assessment vol. 53 n° 3, déc. 98, page 500) et que la faune aquatique pourrait donc accepter une norme de qualité plus élevée (voir chapitre 3).

La norme de qualité des eaux de surface est en fait déterminée par la concentration la plus faible soit de la PNEC, soit de la qualité nécessaire de l'eau potable produite avec cette matière première, en négligeant assez souvent les traitements et leurs effets.

Le calcul se complique lorsqu'il y a plusieurs voies de pénétration de la substance dans l'organisme.

Un exemple concret est celui du plomb. L'US-EPA fournissait deux valeurs de doses de référence journalières pour le plomb et ses composés inorganiques, valeurs supprimées depuis, comme « inadéquates », compte tenu du potentiel cancérigène : (hypothèse non reprise par l'OMS) :

voie orale 0,0014 mg/kg.j

inhalation 0,0004 mg/kg.j

En 1986, un Comité d'Experts FAO-.OMS a fixé la dose acceptable par semaine (Provisional Tolerable Weekly Intake (PTWI) à 25 $\mu\text{g/kg}$ de poids corporel, ce qui correspond à une TDI de 3,5 $\mu\text{g/kg.j}$ conduisant à recommander une valeur guide de 10 $\mu\text{g/l}$ pour l'eau potable, (pas toujours respectée dans les habitations dont les conduites sont partiellement en plomb). La dose de 10 $\mu\text{g/l}$ résulte du calcul suivant :

La valeur guide est calculée sur la base d'une dose journalière tolérable de 3,5 $\mu\text{g/kg j}$ pour un enfant (population la plus sensible) de 5 kg qui boit 0,75 litre d'eau par jour et dont l'eau représente 50% de l'apport :

$$\frac{3,5 \times 5 \times 0,5}{0,75} \text{ soit } 11,66 \mu\text{g/l arrondi à } 10 \mu\text{g/l}$$

² Predicted Non Effect Concentration – Voir définition et détermination au chapitre 3.

Dans son Rapport n° 261 sur les effets des métaux lourds sur l'environnement et la santé (2001), le Sénat indique que les réseaux de distribution partiellement en plomb délivrent une eau dont la concentration en plomb est de 10 à 25 µg/l (36%), 25 à 50 µg/l (16%), et plus de 50 µg/l (13%).

Mais le plomb peut être présent dans l'air. Des concentrations de 0,5 à 3 µg/m³ ont été relevées en ville dans le passé du fait de l'addition de plomb dans l'essence (supprimée au 1^{er} janvier 2000). Les concentrations en appartement peuvent aller de 0,6 à 0,8 µg/m³ et davantage lorsque des pigments au plomb sont encore présents, ce qui peut en outre entraîner dans les logements vétustes, des poussières respirables provenant de peintures anciennes au plomb. .

Supposons une personne exposée à l'air contenant 3 µg/m³ de plomb pendant 6 heures et pendant 18 heures à un air à 0,8 µg/m³.

Quantité inhalée (20 m³/j).

$$3 \mu\text{g} \times 20 \frac{6}{24} + 0,8 \mu\text{g} \times 20 \times \frac{18}{24}$$
$$= 15 + 12 = 27 \mu\text{g/j}$$

Sur la base de 2 litres d'eau à 10 µg/l, il s'ajoute une dose de 20 µg/j.

Au total, 47 µg/j soit 0,67 µg/kg.j à comparer à 3,5, TDI définie par l'OMS. Mais l'air et l'eau ne sont pas les seuls vecteurs à considérer : l'OMS estimait en 2000 que la nourriture apporte une dose moyenne de 0,79 µg/kg de poids corporel et par jour. La Direction Générale de la Santé, dans son étude sur la teneur en métaux lourds de l'alimentation, fixe la dose journalière de plomb entre 1 et 1,75 µg/kg j Le total air+eau +alimentation est donc de 0,67+1,75= 2,42 à comparer à 3,5.

Mais la valeur de 27 µg/j inhalés aboutit à une dose de 0,38 µg/kg.j qui sature la dose de référence inhalation de l'US-EPA. (0,4). Sur la base de cette valeur, les concentrations dans l'air ont été jugées excessives et expliquent la décision prise par l'Union Européenne de supprimer les additifs au plomb dans l'essence. (Raison supplémentaire : le plomb ne permettait pas l'usage de pots catalytiques)

A Paris, des mesures indiquent que l'on est passé de 8 µg/m³ en 1978 à 0,2 µg/m³ en 1997, et à 0,02 µg/m³ en 2007, selon AIRPARIF. La norme européenne actuelle de 2 µg/m³ en moyenne annuelle sera abaissée à 0,5 µg/m³ en 2010 au plus tard (Directive du 22 avril 1999).

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

Cette valeur est celle que recommande l'OMS en 2000 dans sa révision des « air quality guidelines ».

Utiliser les normes de qualité ou les doses acceptables ?

Comme indiqué précédemment, les normes de qualité sont déduites des doses journalières acceptables (VTR) en affectant au vecteur considéré (eau, air, aliment...) une fraction de cette dose. **L'utilisation des normes de qualité en analyse de risques est donc pénalisante du fait des marges de sécurité prises pour affecter au vecteur une fraction de la dose admissible.** En outre, la Direction Générale de la Santé estime que cet usage ne se justifie pas pour le volet santé de l'étude d'impact, et qu'il est préférable d'utiliser la VTR dont cette norme est dérivée. On fera toutefois attention à utiliser la bonne source, les valeurs publiées pouvant varier d'une source à l'autre, et bien sûr à ne pas oublier une voie d'exposition (vecteur)

L'approche décrite ci-dessus est utilisée mondialement. Il n'en est pas de même pour l'approche de détermination des niveaux sans effet dans l'environnement qui est européenne, (bien que des approches assez semblables soient proposées par l'US EPA et l'OMS), et que nous décrivons ci-après.

3. DEFINITION DES NIVEAUX SANS EFFET POUR L'ENVIRONNEMENT

3.1. Principes de base

Pour l'environnement, tous les niveaux trophiques devant être protégés, l'expérimentation portera donc sur des espèces représentatives de chacun des principaux niveaux trophiques : plancton végétal (algues unicellulaires, par ex.), plancton animal invertébré (micro crustacés, tels que daphnies, puces d'eau), vertébrés (poissons), insectes, oiseaux,...sans oublier les décomposeurs (bactéries)

Le principe sera comparable à celui de la toxicologie classique : définition de NOEL³ et de NOEC⁴ ou de EC10, lorsqu'il s'agit d'exposition dans le milieu terrestre et aquatique. Plus encore dans le domaine environnemental où il ne s'agit pas simplement d'extrapoler les observations expérimentales à la seule espèce humaine, mais de les extrapoler à l'ensemble de l'écosphère, des facteurs de sécurité sont appliqués systématiquement en fonction du type d'études disponibles. Dans le cas de la réglementation européenne, le niveau de référence est déterminé comme étant le niveau présumé sans effet pour l'environnement « Predicted No Effect Concentration » (PNEC), établi pour le milieu considéré.

Si la détermination des niveaux sans effet pour la santé humaine exposée au chapitre 2 est de portée universelle, la notion de PNEC, base de la définition des niveaux sans effet pour l'environnement, est issue du Règlement Européen 793/93 et cette démarche est donc européenne et officielle dans l'Union Européenne.

Le principe de la détermination des PNEC est d'affecter un facteur d'incertitude décroissant en fonction du nombre de données de toxicité disponibles.

Si les seuls tests disponibles sont des tests d'exposition aiguë, et pour l'eau douce, un facteur d'extrapolation de 1000 sera appliqué pour établir le niveau d'exposition présumé sans effet (PNEC). Si des données complémentaires intègrent des tests sur plusieurs niveaux trophiques, des données d'exposition chroniques et sur plusieurs générations, le facteur de sécurité sera compris entre 10 et 100 en fonction des données disponibles. Dans le cas où des données d'exposition en milieu naturel ou semi-naturel sont disponibles (mésocosmes) ce facteur pourra être réduit encore entre 1 et 10. Le Document-Guide Technique de l'UE (TGD)

³ NOEL : Non Observed Effect Level

⁴ NOEC : Non Observed Effect Concentration

exprime des recommandations précises et spécifiques à ce sujet. Le tableau II résume des facteurs d'incertitude à prendre en compte pour la détermination des PNEC des espèces d'eau douce : l'algue représente en général le niveau phytoplancton, producteur primaire, la daphnie le niveau zooplancton, consommateur primaire, le poisson le consommateur secondaire ; Le TGD propose des méthodes de détermination de PNEC pour

- La protection des eaux douces de surface
- La protection des eaux côtières
- Les sédiments d'eau douce
- Les sédiments côtiers
- Les sols
- Les micro-organismes
- Les prédateurs

Ces méthodes sont développées dans ce qui suit.

Détermination d'une PNEC pour les espèces d'eau douce, selon le TGD, par la méthode des facteurs d'incertitude :

Tableau II

Données disponibles	Facteurs d'incertitude
Au moins une CL(E) 50 pour chacun des 3 niveaux trophiques (en général, algue, daphnie, poisson)	1000
Un essai chronique donnant une NOEC (poisson ou daphnie)	100
Deux essais chroniques donnant 2 NOEC (poisson, daphnie, algue)	50
Trois essais chroniques sur chacun des 3 niveaux trophiques	10

Le facteur d'incertitude s'applique toujours à la valeur la plus basse des NOEC

En l'absence d'une PNEC optimisée, on peut toujours évaluer des pseudo- PNEC basées sur des facteurs de 1000, 100, ou 50. Ces valeurs étant en général plus faibles, donc conservatives, il conviendra ultérieurement de juger du bien fondé de cette approximation, si un risque pour la faune aquatique pouvait en être déduit. Mais de telles valeurs, puisqu'elles sont conservatives, peuvent être utilisées pour la grille d'élimination des substances dans une

étude de cas, mais évidemment pas pour déterminer une norme de qualité environnementale ou une estimation du risque. Ces valeurs ne devraient pas avoir un caractère réglementaire, car elles sont difficiles à modifier lorsque de nouvelles données écotoxicologiques disponibles permettent des valeurs plus élevées. (CSTEE 2002)

Un coefficient de 2 est possible lorsque des études dans le milieu naturel ont été réalisées, par exemple en micro ou mésocosmes. On verra plus loin qu'une autre méthode a été proposée, la méthode **SSD (Species Sensitivity Distribution ou modèle d'extrapolation statistique)**. Cette méthode décrite au paragraphe 3.7 suppose un assez grand nombre de données de toxicité pour plusieurs espèces : au moins 10 NOEC d'espèces différentes appartenant à 8 groupes taxonomiques différents. Cette méthode a le mérite d'utiliser toutes les données disponibles et elle est de plus en plus utilisée, compte tenu de l'augmentation des données disponibles. Il y a donc deux modes de détermination des PNEC : la méthode des facteurs d'incertitude appliqués aux données toxicologiques, et la méthode SSD, qui fait l'hypothèse d'une distribution statistique des NOEC des différentes espèces, et choisit de protéger 95% des espèces avec un intervalle de confiance de 50%.

ECETOC en 1997 mettait en garde contre la non pertinence de certaines NOEC publiées dans la littérature : « sur un total de 1108 données, seules 248 études répondaient aux critères de qualité requises. » (ECETOC 1997).

En outre, pour les substances peu solubles, le résultat des tests effectués à des concentrations **supérieures à la solubilité** ne doivent pas être pris en compte dans le calcul de la PNEC.. Pour tenir compte des incertitudes de la mesure de la solubilité, une marge du double est acceptée.

Autre **remarque** ; le critère de toxicité le plus souvent retenu est la NOEC (No observed Effect Concentration). Or la valeur de ce critère dépend beaucoup du nombre de sujets testés et des intervalles de concentration admis pour les tests, la NOEC devant être une des concentrations testées. Des tests effectués avec un échantillon trop faible en nombre de sujets testés, et des intervalles de concentration trop élevés peuvent conduire à des valeurs de NOEC surestimées. Certains experts demandent le remplacement de la NOEC par des EC10 ou des LOAEL. (Lowest Observed Adverse Effect Level). Le « EU Risk Assessment Zinc (2008) » a admis des NOEC égales à des EC10, à condition que la valeur de l' EC10 ne soit pas supérieure à la plus faible concentration utilisée dans le test divisée par 3,2. Mais aussi, pour les micro-organismes, des PNEC déduites de LOEC, (Lowest Observed Effect Concentration) en divisant la LOEC par 2 ou par 3 Le TGD admet que la NOEC soit déterminée à partir d'une LOEC dans les conditions suivantes :

- Si la valeur de LOEC représente entre 10 et 20% des effets observés, alors, une NOEC peut être calculée égale à LOEC/2.
- Si la LOEC correspond à au moins 20% des effets observés, et qu'il existe une relation distincte entre effets et dose, la CE10 correspondante calculée ou extrapolée peut être utilisée comme valeur de NOEC.
- Si le pourcentage d'effet correspondant à la LOEC n'est pas connu, aucune valeur de NOEC ne peut être déterminée.

Rappel de la définition de la NOEC (D'après V.Bonnomet INERIS 2007)

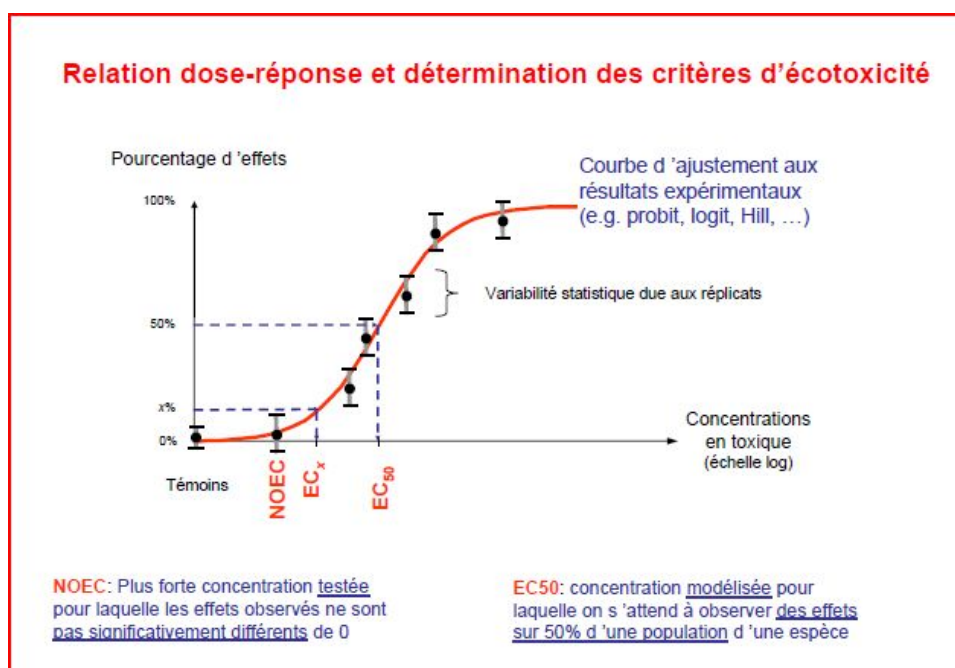


Figure 1 La courbe ci-dessus représente la relation entre les doses et les effets. La NOEC est la plus forte concentration testée pour laquelle les effets observés ne sont pas significativement différents de 0. La valeur de l'EC10 est la concentration modélisée pour laquelle on observe des effets sur 10% de la population testée. Elle peut être utilisée comme NOEC.

3.2. Exemples de calcul de PNEC eau douce:

Pour illustrer ce qui vient d'être dit, on donnera l'exemple de calcul de la PNEC du trichloroéthylène, et du tetrachloroéthylène extrait de Environmental Monitoring and assessment vol. 53 n°3, déc. 1998, J.C. Boutonnet et al. page 478 table 4 et Christ de Rooij et al – page 500.

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

TRICHLORETHYLENE - TABLEAU III

Données disponibles	Valeurs les plus faibles retenues	Facteur	PNEC
Une valeur de LC50 pour les 3 niveaux trophiques : poisson, daphné, algue	<i>Limanda Limanda</i> LC50 96 h 16 mg/l (Pearsons et Mac Connell, 1975) <i>Mysidopsis bahia</i> EC50 96 h 14 mg/l (Ward et al. 1986) <i>Chlamydomonas reinhardtii</i> EC50 72 h, 36 mg/l (Brack et Rottler, 1994)	1000	14 µg/l
2 NOEC long terme pour 2 niveaux trophiques	<i>Jordanella floridae</i> ELS 28 jours NOEC 5.8 mg/l (Smith et al., 1991) <i>Chlamydomonas reinhardtii</i> NOEC 72 h, 12.3 mg/l (Brack et Rottler, 1994)	50	116 µg/l
Etudes en microcosmes	Microcosme eau douce étude sur plancton et différentes espèces NOEC 1.5 mg/l (Lay et Hermann, 1991)	10 ⁽¹⁾	150 µg/l

⁽¹⁾ Ce facteur élevé de 10 est dû au fait de l'absence de poissons dans les espèces étudiées, bien qu'il ait été démontré que les poissons étaient moins sensibles que les autres niveaux trophiques.

Summary of ecotoxicity data selected for the PNEC derivation, with the appropriate assessment factors for Tetra chloroéthylène

Available valid data	Assessment factor applied to the lowest LC ₅₀ /EC ₅₀ or NOEC/LOEC	Comments
At least 1 short-term LC ₅₀ from each trophic level (fish, daphnia, algae)	1000 PNEC = 3,20 µg/l	<ul style="list-style-type: none"> - Salmo gairdneri, LC₅₀, 96h = 5 mg/l ; Shubat et al, 1982 - Limanda limanda, LC₅₀, 96h = 5 mg/l ; Pearson et al, 1975 - Daphnia magna, EC₅₀, 24h = 3,2 mg/l (nominal concentration) ; Bazin et al, 1987 - Chlamydomonas reinhardii, EC₅₀, 72h = 3,6 mg/l ; Brack et al, 1984
Long-term NOEC from at least 3 species representing three trophic levels (fish, daphnia, algae)	10 PNEC = 50 µg/l	<ul style="list-style-type: none"> - Jordanella floridae, NOEC (survival), 28d = 2,0 mg/l ; Smith et al, 1991 - Daphnia magna, NOEC (reproduction), 28d = 0,5 mg/l ; Richter et al, 1983 - Chlamydomonas reinhardii, NOEC, 72h = 1,8 mg/l ; Brack et al, 1994 - 1 study with estuarine phytoplankton ; NOEC, 48h = 1 mg/l ; Erickson et al, 1980
Field studies	Selected factor = 2 PNEC = 50µg/l	<ul style="list-style-type: none"> - 2 studies with daphnia, phyto- and zooplankton ; Daphnia magna LOEC, 4d = 0,1 mg/l ; Lay et al, 1984 ; Lay et al, 1989

3.3 Détermination d'une PNEC pour le milieu marin (eau de mer)

Le TGD de l'Union Européenne de 2003 a complété ses procédures pour la détermination des PNEC pour le milieu marin. Le Tableau V ci-dessous résume les facteurs d'incertitude applicables en fonction des données disponibles.

TABLEAU V

La plus faible CL50 d'un essai de court terme sur des représentants d'espèces d'eau douce ou salée de 3 groupes taxonomiques différents (algue, crustacé, poisson) de 3 niveaux trophiques différents, plus 2 groupes taxonomiques marins supplémentaires (échinodermes, mollusques)	1000
Une NOEC d'essai long terme ex. reproduction d'un crustacé d'eau douce ou salée ou étude de croissance sur poisson	1000
2 NOEC d'essai long terme sur des espèces d'eau douce ou salée appartenant à 2 niveaux trophiques différents (algue, crustacé, poisson)	500
La plus faible des NOEC d'essai long terme sur des espèces d'eau douce ou salée, appartenant à 3 niveaux trophiques différents (algue, crustacé, poisson)	100
2 NOEC d'essai long terme sur des espèces d'eau douce ou salée, (algue, crustacé, poisson) plus 1 NOEC sur un groupe taxonomique marin (échinoderme, mollusque)	50
La plus faible des NOEC d'essais long terme sur des espèces d'eau douce ou salée (algue, crustacé, poisson) appartenant à 3 niveaux trophiques différents plus 2 NOEC supplémentaires sur des espèces taxonomiques marines (échinodermes, mollusques)	10

Si les données disponibles pour les espèces d'eau douce sont bien utilisables, on peut constater que, faute de données particulières sur des espèces marines, la PNEC marine sera 10 fois plus faible que la PNEC eau douce (coefficient d'incertitude de 100 au lieu de 10).

Le TGD indique d'ailleurs clairement que la PNEC eau douce peut être utilisée, en l'absence de PNEC marine, avec une division par 10. La raison invoquée est « la plus grande diversité des espèces ». Le Comité Scientifique pour la Toxicologie, l'Ecotoxicologie et l'Environnement (CSTEE) de l'Union Européenne conteste ce facteur supplémentaire : « *il n'y a pas d'évidence que les espèces marines soient plus sensibles à une substance que les espèces d'eau douce ou terrestres.* » (CSTEE 2002). Le rapport n°82 de ECETOC indique : « *au moins pour les taxons classiques, algues, crustacés, poissons, il n'apparaît pas de différences marquées de sensibilité entre espèces d'eau douce et marine* ». Mais le rapport n°91 indique que 43% des substances étudiées montrent une toxicité égale pour les poissons d'eau douce et d'eau de mer, pour 24% l'eau de mer est moins toxique, et pour 33% l'eau de

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

mer est plus toxique, le critère étant un rapport des EC50 de 2. La circulaire du 7 mai 2007 fixant les normes de qualité des 41 substances du programme RDSE indique des normes eau douce et eau de mer (provisaires), souvent égales. Mais de nombreuses études officielles (EU Risk Assessment Reports, INERIS..) calculent la PNEC eau de mer en divisant par 10 la PNEC eau douce. L'IFREMER s'inquiète de l'usage de facteurs d'incertitude trop élevés, faute de données d'écotoxicité. Il relève en outre que pour une étude locale, les NOEC devraient être mesurées sur la faune locale, pour une plus grande représentativité des risques réels. (G.Bocquené 2008).

3.4 Détermination d'une PNEC pour les sédiments d'eau douce

Dans les sédiments de rivières se trouve toute une faune benthique qui sert de nourriture aux autres espèces aquatiques. La protection de cette faune suppose la détermination d'une PNEC spécifique appelée PNEC sédiments. En général, les substances organiques ayant un Koc inférieur à 500-1000 ne sont pas considérées comme s'adsorbant de façon significative sur les sédiments. (SETAC 1993, TGD Part II)

Quels sont les critères justifiant la détermination d'une PNEC sédiments ?

Le TGD indique un Log Koc ou Log Kow supérieur à 3, mais le RIVM donne des critères supplémentaires : la substance s'adsorbe à plus de 10% sur les sédiments et la NOEC *daphnia magna* est inférieure à 0,1 mg/l. L'US EPA OPPTS (Office of Prevention Pesticides and Toxic Substances) en fournit 4 :

- la solubilité est inférieure à 0,1 mg/l ou
- Le Koc est supérieur à 50000, (Log Koc 4,69)
- le Kp est supérieur à 1000, (critère repris par P.Lepper (2004) pour déterminer un standard de qualité sédiment) ou
- La concentration dans l'eau des pores est réputée toxique sur la base des critères utilisés pour définir la PNEC_{eau}. (RIVM report 601 506 009/ 2002)

Deux méthodes sont proposées par le TGD pour calculer les PNEC sédiments :

1 - A partir de tests, par la méthode des facteurs d'incertitude

Des tests destinés à évaluer les NOEC de différents organismes benthiques sont disponibles. Par exemple, le test OCDE 218 : Essai de toxicité sur les chironomes sédiment- eau. (Sédiments artificiels). Le test de toxicité sur *Hyalella azteca* (US EPA 2000) Toxicité des sédiments d'eau douce vis-à-vis de *Hyalella azteca* AFNOR XP T90-338-1

Le tableau VI ci-dessous indique les facteurs d'incertitude demandés par le TGD en fonction des données disponibles.

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

Données disponibles	Facteur d'incertitude
1 NOEC long terme ou EC10	100
2 NOEC long terme ou EC10 d'espèces représentant différents modes de vie et d'alimentation	50
3 NOEC long terme ou EC10 d'espèces représentant différents modes de vie et d'alimentation	10

Ainsi pour le Diethyl hexyl phtalate (DEHP), trois espèces ont été testées avec les résultats suivants exprimés en concentration de DEHP dans les sédiments :

- Chironomus Riparius (Brown et al. 1996)
NOEC 10.000 mg/kg
- Chironomus tentans (ECPI, 1997)
NOEC > 3.247 mg/kg
- Hyalella azteca (ECPI, 1997)
NOEC > 3.306 mg/kg

En conservant la valeur la plus basse et avec un « Assessment Factor » de 10, (conditions de vie et de nourriture différentes ?) on trouve :

$$PNEC_{sed} > 324 \text{ mg/kg}$$

Note : La notation > signifie que l'absence d'effet a été constatée à la concentration testée. La vraie valeur de NOEC peut être plus élevée. Une NOEC fait partie par définition des concentrations utilisées dans l'expérimentation selon la valeur du pas de progression (géométrique) entre les concentrations expérimentées, il peut y avoir un écart plus ou moins grand entre NOEC et LOEC. C'est pourquoi, on préfère de plus en plus des valeurs interpolées EC_x .

Concentration en poids sec ou poids humide (sédiments et Matières en Suspension)

La concentration s'exprime en mg par kilo de sédiment sec (dry weight) ou humide (wet weight). Pour passer d'un cas à l'autre, on peut utiliser les caractéristiques réelles du sédiment utilisé pour les tests, ou utiliser des valeurs par défaut du TGD. (Annexe II) Dans ce cas pour calculer en mg/kg en poids sec (d.w.), on remarque que le sédiment humide ayant un poids spécifique de 1300 kg par m^3 est constitué de 800 kg d'eau et de 500 kg de sédiment sec à 2500 kg/ m^3 . Le rapport est donc de $1300/500 = 2.6$. La concentration dw est donc 2,6 fois la concentration ww.

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneic.org

Les valeurs par défaut sont différentes pour les MES : avec 900 kg d'eau et 250 kg de sédiments, le mètre cube de MES pèse 1150 kg. Le rapport pour les MES est donc de 1150/250 soit 4,6. La concentration en poids sec des MES est 4,6 fois la concentration en poids humide.

2 – La méthode du partage à l'équilibre

Le Guide Technique de l'Union Européenne propose un calcul à partir de la valeur de $PNEC_{eau}$, en l'absence de tests sur les organismes benthiques.

Le calcul utilise la méthode dite de « partage à l'équilibre », définie par Di Toro et al. (1991) qui fait les hypothèses suivantes :

- les espèces benthiques et ceux de la colonne d'eau libre sont également sensibles au polluant,
- les concentrations dans les sédiments et l'eau interstitielle et les espèces benthiques sont en équilibre, et peuvent donc être prévues par un coefficient de partage.
- Seule l'absorption à partir de la phase aqueuse est considérée, les apports par ingestion sont négligés.
- Il est possible de déterminer un coefficient de partage sédiment/eau $K_{sed.water}$ sur la base de propriétés intrinsèques de la substance

Dans ces conditions, la formule suivante s'applique :

$$PNEC_{sed} = \frac{K_{sed.water}}{RHO_{sed}} PNEC_{water} .1000$$

Où :

RHO est la densité du sédiment humide (kg/m^3)

$K_{sed.water}$ est le coefficient de partage sédiment-eau (m^3/m^3). C'est le rapport entre la concentration dans le sédiment et celle de l'eau des pores

La valeur de $K_{sed.water}$ est déduite de la valeur de K_{OC} par l'expression :

$$K_{sw} = F_{oc} \times K_{oc} \times F_{solid} \times RHO_{solid} \times 10^{-3}$$

Où :

F_{solid} est la fraction volumique du solide dans le sédiment m^3/m^3

F_{oc} est la fraction poids de carbone organique du sédiment.

Le produit ($F_{oc} \times K_{oc}$) est le coefficient K_p de distribution, pour les substances organiques non ionisées. Pour les substances ionisables, K_{oc} dépend du degré d'ionisation, lequel dépend du pH et du pKa. (Voir CNEEIC Propriétés environnementales des substances)

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

La valeur de F_{oc} est déterminée par défaut à 5 % dans l'évaluation du TGD pour les sédiments, et cette valeur est de 10% pour les MES et 2% pour les sols.

RHO_{solid} est la densité de la phase solide (kg/m³) (valeur par défaut 2500 kg/m³)

K_{OC} est le coefficient d'adsorption sur le carbone organique. Pour les métaux, pour lesquels il n'existe pas de K_{oc}, il est nécessaire de revenir au coefficient de distribution K_p,

$$K_{sw} = K_p \times F_{solid} \times RHO_{solid} \times 10^{-3}$$

Remarque 1: dans le cas où on dispose de la concentration en substance de l'eau des pores, on peut la comparer directement à la PNEC eau, puisque le vecteur de la toxicité est supposé provenir exclusivement de la phase dissoute, pour les substances moyennement hydrophobes.

Remarque 2 : l'hypothèse du transfert de la toxicité par l'eau des pores uniquement n'est pas valable pour les substances très hydrophobes (voir 4.)

Remarque 3 : la méthode n'est pas applicable si la teneur en carbone du sédiment est inférieure à 0,2%. (US EPA 1993) Ou au contraire très élevée.

Exemple

Pour le DEHP, on a trouvé une PNEC eau de 20 µg/l. Le F_{OC} est de 0,05. Le K_{OC} est de 478.000, F_{solid} = 0,2

Le RHO_{solid} est de 2500, d'où RHO_{sed} = 1300 kg/m³

$$K_{sw.} = 0,05 \times 478.000 \times 0,2 \times 2500 \times 10^{-3} = 11950$$

$$PNEC_{sed} = \frac{11950}{1300} \times 20 \times 10^{-3} \times 10^3 = 183,5 \text{ mg/kg w.w. (wet weight)}^5 \text{ (x 2,6 en poids sec voir note)}$$

à comparer à la valeur de 324 mg/kg déduite des tests.

3 - Caractérisation du risque

Comme pour la colonne d'eau, on calcule le rapport PEC/PNEC_{sed} qui doit être inférieur à 1.

Des mesures ont été effectuées dans les sédiments de l'estuaire de la Seine pour le DEHP (7 prélèvements effectués en 1996) avec un résultat compris entre 0,1 et 0,7 mg/kg (sec) (d.w). La PNEC sédiments est donc de 324 mg/kg ou 477,1 mg/kg

⁵ Pour calculer en mg/kg dry weight (d.w.), on remarque que le sédiment à 1300 kg par m³ est constitué de 800 kg d'eau et de 500 kg de sédiment sec à 2500 kg/m³. Le rapport est donc de 1300/500 = 2.6. 183,5 mg/kg w.w correspond donc à 477,1 mg/kg.d.w.

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

Le rapport $\frac{PEC}{PNEC}$ est donc compris entre 0,0002 et 0,0014. Avant application du facteur 10 (Voir 4.) pour les substances ayant un Log Kow supérieur à 5.

4 .Les limites de la méthode du partage équilibré pour les substances lipophiles et les métaux

L'hypothèse du transfert de la toxicité uniquement par l'eau interstitielle n'est pas validée pour les substances très adsorbées sur les sédiments, susceptibles d'être transmises aussi par la nourriture et l'ingestion. Pour compenser la sous-estimation de la PNEC ainsi calculée, le TGD demande d'appliquer un coefficient multiplicateur de 10 au rapport PEC/PNEC pour les substances ayant un Log Kow supérieur à 5. Dans le cas où le rapport PEC/PNEC ainsi majoré serait supérieur à 1, il est recommandé d'utiliser les tests et la méthode des facteurs d'incertitude du Tableau VI.

Pour les métaux, le K_{sw} est calculable par l'utilisation du coefficient de distribution eau/solide K_p. Mais sauf à le déterminer expérimentalement pour un problème local, la grande dispersion des valeurs liée à la spéciation et à la disponibilité, rend l'établissement d'une PNEC sédiment unique problématique. En outre la présence de métaux d'origine géologique amène certains auteurs à préconiser le concept de « risque ajouté ». Dans ce cas, la PNEC devient une MPA : maximum permissible addition. (Voir 3.7)

Rappel : Le TGD et le règlement REACH fixent des valeurs « par défaut » pour les caractéristiques des sédiments : teneur en carbone 5%, fraction du volume solide 0,2, fraction du volume en eau 0,8. La partie solide du sédiment a une densité de 2500 kg/m³. Les 20% en volume pèsent donc 500 kg. Les 80% d'eau 800 kg. Un mètre cube de sédiment pèse donc 1300 kg Ces valeurs par défaut peuvent être conservées dans une première approche. Les valeurs par défaut sont différentes pour les MES : fraction du volume solide 0,1, fraction volume en eau 0,9. La densité de la partie solide est toujours de 2500 kg/m³. Le mètre cube de MES pèse donc 1150 Kg/m³. Voir Annexe II

3.5 Détermination d'une PNEC pour les prédateurs se nourrissant des espèces aquatiques ou terrestres. (Mammifères et oiseaux). Toxicité secondaire

Les oiseaux ou les mammifères qui se nourrissent de poissons ou de vers de terre peuvent faire l'objet d'une **toxicité secondaire**. On doit donc vérifier que la concentration en substance de la nourriture de ces prédateurs n'excède pas une concentration sans effet toxique appelée PNEC oral/food. Cette PNEC s'exprime soit en dose journalière admissible, en mg par kg de poids corporel et par jour, soit directement en concentration du polluant dans la nourriture, en mg/kg de nourriture. Mais dans ce dernier cas, il est difficile de tenir compte de

la variété de la nourriture, comme pour l'homme. Le TGD a donc admis que cette nourriture était constituée de poisson pour la chaîne aquatique et de ver de terre pour la chaîne terrestre.

Quels sont les critères pouvant laisser supposer une toxicité secondaire ?

Le TGD rappelle les critères de bioaccumulation :

- ✓ Log K_{ow} > 3, ou
- ✓ La substance a un coefficient d'adsorption élevé ou
- ✓ La substance appartient un groupe connu pour sa bioaccumulation dans les organismes vivants ou
- ✓ La substance ne présente pas de propriétés qui pourraient limiter sa demi-vie dans le compartiment, telle qu'hydrolyse, photolyse, biodégradation... (Demi-vie inférieure à 12 heures)

Le TGD ajoute des structures spécifiques de la molécule, qui peuvent faire suspecter une bioaccumulation importante.

Dans la pratique, le risque de toxicité secondaire est faible pour des Log K_{ow} < 4,5

Détermination de la dose d'exposition :

Pour la chaîne aquatique et ses prédateurs, la nourriture de base choisie est le poisson. En l'absence de concentrations mesurées, le TGD admet que la concentration du poisson comme nourriture des prédateurs peut être déterminée par le produit de la concentration du polluant dans l'eau par le BCF du poisson, avec un facteur de réduction de 50%, compte tenu de ce que le prédateur est supposé se nourrir pour 50% dans la zone locale, et pour 50% dans une zone plus large (concentration régionale, supposée nulle, hypothèse à vérifier)

Ex : Pour une concentration d'une substance dans l'eau de 0,5 µg/l et un BCF du poisson de 4500 on aura une concentration dans le poisson de :

$$0,5 \times 4500 \times 10^{-3} \times 0,5 = 1,125 \text{ mg/kg}$$

Le choix du BCF pose problème car on dispose pour une substance de plusieurs BCF suivant l'espèce de poisson, et parfois très différents. Romijn (RIVM) propose de choisir la moyenne géométrique des valeurs disponibles. Le TGD indique 2 corrélations entre Log BCF et Log K_{ow}, suivant que ce dernier est inférieur ou supérieur à 6, corrélations peu valables au-delà d'un Log K_{ow} de 4,5 (Voir Partie I)

Le TGD tient compte d'une possible biomagnification (bioamplification) et introduit un facteur de biomagnification (BMF) : d'où la concentration :

$$\text{Cpoisson} = (\text{Ceau locale} + \text{Ceau régionale}) \times 0,5 \times \text{BCF} \times \text{BMF}$$

Le facteur de biomagnification ne s'applique que pour les substances ayant un Log K_{ow} supérieur à 4,5. Mais le K_{ow} seul n'est pas représentatif, car il ne représente pas les capacités de métabolisation de la substance par l'espèce, et des substances ayant des Log K_{ow} supérieur

à 4,5 ne sont pas nécessairement biomagnifiables. Si ce risque existe, **le facteur de biomagnification sera de préférence déterminé expérimentalement** :

En effet, pour des logKow entre 4,5 et 5 ou des BCF compris entre 2000 et 5000, le BMF par défaut est de 2, pour des log Kow entre 5 et 8 ou des BCF supérieurs à 5000, le BMF par défaut est de 10. En outre le TGD ne fait pas de différences suivant le nombre de maillons de la chaîne trophique (2, 3, 4) (TGD Part II p 127: Default BMF values for organic substances Table 21). Le TGD indique que ce facteur devrait être « ideally based on measured data ». En outre le BMF doit être « lipid normalised » car des différences de concentration en lipides entre espèces peuvent augmenter la concentration en polluant lipophile sans qu'il y ait biomagnification. Et il faut rappeler que l'utilisation d'un BAF mesuré dans l'environnement pour un poisson ou une autre espèce, à la place d'un BCF mesuré en laboratoire, incorpore de fait la bioamplification éventuelle, jusqu'au poisson inclus.

Un BMF appliqué à un BCF est en outre une anomalie car la voie alimentaire responsable de la biomagnification éventuelle est absente dans la détermination du BCF. Or le BMF est le rapport des concentrations normalisées en lipides entre l'espèce et sa nourriture.

L'US EPA propose des « Food Chain Multipliers » FMC pour tenir compte de la biomagnification dans la chaîne alimentaire aquatique, valables pour les substances peu ou non métabolisables par les espèces, la métabolisation n'étant pas représentée par le Kow. Les FMC de l'US EPA dépendent de la longueur de la chaîne trophique et du Kow. Ils peuvent remplacer les BMF par défaut du TGD. Des essais de bioaccumulation par l'alimentation permettent également de déterminer BMF. (Voir Partie I et son Annexe IX)

Le calcul de la PNEC oral/food des prédateurs obéit aux règles suivantes :

TABLEAUX VII

Facteurs d'incertitude en fonction des données disponibles ; pour la détermination des PNEC prédateur/ oral/food

Tableau VIIa (TGD 1996)

Au moins une CL50 d'un essai court terme	1000
1 NOEC chronique d'un essai de 28 jours	100
1 NOEC chronique d'un essai de 90 jours	30
1 donnée chronique de reproduction	10

Ce tableau s'inspire des facteurs d'incertitude choisis par l'US EPA

Dans son édition de 2003, le TGD indique un autre tableau, apparemment valable pour le milieu terrestre et aquatique, qui tient compte à la fois de la variation entre espèces et des différences constatées entre tests de laboratoire et environnement. Le document insiste sur le

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneic.org

fait que pour les mammifères, les tests de toxicité chronique doivent être de longue durée pour être représentatifs.

Tableau VIIb :Edition du TGD (2003) - Méthode toujours applicable actuellement

Au moins une CL50 d'un essai court terme	3000
1 NOEC chronique pour un oiseau	30
1 NOEC pour un mammifère d'une durée de 28 jours	300
1 NOEC pour un mammifère d'une durée de 90 jours	90
1 NOEC chronique pour un mammifère	30

Ces valeurs des coefficients d'incertitude tiennent compte des différences constatées entre les essais de laboratoire et le milieu naturel. Par exemple, l'oiseau ou le mammifère fournit plus d'efforts dans son milieu naturel et ses besoins en calories sont donc plus grands. La valeur calorique de la nourriture délivrée au laboratoire n'est pas la même dans l'environnement. R.H.Jongbloed et al (1995) proposent des corrections d'environ 0,4 pour le besoin métabolique et 0,5 pour la différence calorique de la nourriture. Au total la NOEC corrigée est divisée par 5. Mais les facteurs d'incertitude du tableau VII en tiennent compte.

Exemple

L'US EPA indique que la quantité journalière de poisson ingérée par une martre est de 0,15 kg de poisson par kg de poids corporel et ce chiffre est de 0,11 pour l'aigle. L'US EPA a publié en 1993 un **Wildlife Exposure Factors Handbook** en 2 tomes dans lesquels les poids, la quantité de nourriture ingérée, le volume respiré de la faune sauvage américaine est minutieusement passé en revue. (EPA /600/R-93/1987a Volume I et II, Dec 1993) consultable sur <http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm> . Le rapport RIVM n°711701021 « evaluation and revision of the CSOIL criteria » fournit également des données de ce type.

En supposant que la concentration mesurée dans le poisson soit de 3 µg/kg, la dose journalière d'exposition est de :

$$\text{DJE } \mu\text{g/kg.j} = 3 \times 0,15 = 0,45 \text{ pour la martre}$$

Pour le lindane, Romijn et al.⁶ (RIVM) propose une valeur de NOEC de :

⁶ Ecotoxicology and env. Safety 26, 61.85 (1993).

- 0,16 mg/kg food/oral pour l'aigle
- 2,50 mg/kg food/oral pour la martre

ce qui correspond, avec les quantités ingérées journalières indiquées ci-dessus à des doses journalières sans effet de :

$$2,5 \times 0,15 = 0,375 \text{ mg/kg.j pour la martre}$$

$$0,16 \times 0,11 = 0,0176 \text{ mg/kg.j pour l'aigle}$$

A comparer à la concentration dans le poisson : soit 3 µg/kg, on obtient une caractérisation du risque de :

$$\frac{3 \times 10^{-3}}{0,16} = 0,018 \text{ pour l'aigle et } 0,0012 \text{ pour la martre}$$

Mais pour tenir compte de la diversité des espèces, le TGD demande le calcul d'une PNECoral pour les prédateurs à partir des NOEC disponibles, PNEC dont le principe de calcul et les facteurs d'incertitude sont donnés plus haut au Tableau VII b. En supposant que les valeurs de NOEC données par Romijn correspondent à des essais chroniques suffisamment longs, le TGD demande l'application d'un facteur d'incertitude de 30 à la plus basse des NOEC. La PNEC prédateur / oral est donc de $0,16/30 = 0,53 \times 10^{-2}$ mg/kg food . Le rapport PEC/PNEC est donc de $3 \times 10^{-3} / 5,3 \times 10^{-3} = 0,56$

Note 1 : la concentration dans le poisson étant mesurée, il n'y a pas lieu d'appliquer un BMF. Le Log Kow du lindane étant voisin de 3,8, ce BMF n'est de toute façon pas requis par le TGD (Log Kow < 4,5) Il faut d'ailleurs remarquer que le BMF peut être inférieur à 1 pour les prédateurs qui métabolisent efficacement la substance. C'est le cas du lindane, dont le BMF pour les oiseaux de mer est de 0,3 (UNEP/POPS/2007)

Note 2 : le RIVM définit des MPC maximum permissible concentration, qui combinent à la fois le risque pour les espèces aquatiques, appelé HC5, qui protège 95% des espèces, sur la base de la méthode SSD (Voir 3.7), et le risque pour les prédateurs. (Voir 3.8)

3.6 Détermination d'une PNEC pour les sédiments marins

Comme pour l'eau douce, la PNEC des sédiments marins peut être calculée à partir de tests écotoxicologiques, ou par la méthode du partage équilibré appliquée à la PNEC eau de mer

La première méthode utilise les facteurs d'incertitude suivants en fonction des données disponibles :

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

TABLEAU VIII Détermination d'une PNEC pour les sédiments marins

1 test CL50 sur espèce de sédiment eau douce ou marine	10000
2 tests CL50 sur espèces de sédiment dont 1 au moins sur espèce marine d'un taxon sensible à la pollution	1000
1 test de toxicité chronique eau douce	1000
2 tests de toxicité chronique sur 2 espèces eau douce ayant des modes de vie et des régimes alimentaires différents	500
1 test de toxicité chronique sur une espèce marine	100
3 tests de toxicité chronique sur espèces ayant des modes de vie et des régimes alimentaires différents	50
3 tests de toxicité chronique sur espèces ayant des modes de vie et des régimes alimentaires différents dont 2 espèces marines	10

La méthode du partage équilibré utilise la même démarche que pour les sédiments d'eau douce :

$$PNEC_{sed} = \frac{K_{sed.water}}{RHO_{sed}} PNEC_{water} .1000$$

Avec $K_{sed water}$ coefficient de partage entre les matières en suspension et l'eau (m3/m3)

$PNEC_{water}$ la PNEC eau de mer (mg/l)

RHO_{sed} la densité des matières en suspension en kg/m3

La PNEC des sédiments marins est alors en mg/l

La détermination de $K_{sed water}$ utilise la même équation que pour les sédiments d'eau douce.

Mais il faut souligner que cette méthode utilise la PNEC marine qui ne doit pas être obtenue en divisant par 10 la PNEC eau douce, ce qui est peu justifié (CSTEE)

3.7 Détermination des PNEC sol

La détermination des PNEC sol est rendue difficile par l'influence importante de la plus ou moins grande biodisponibilité des substances dans le sol en fonction des propriétés du sol.

Il en résulte qu'une PNEC sol devrait pouvoir être corrigée en fonction de la biodisponibilité comparée de la substance dans le sol et dans les essais.

Le TGD propose plusieurs méthodes pour évaluer une PNEC sol :

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneic.org

- A partir des données de la PNEC sédiment
- A partir de NOEC et de facteurs d'incertitude
- A partir de la PNEC eau par la méthode du partage équilibré.

✓ **Partir des données de la PNEC sédiment** est la méthode la plus simple : elle utilise les données écotoxicologiques rassemblées sur les organismes de sédiment pour établir la PNEC sédiment (voir 3.4). En effet, plusieurs auteurs ont noté une sensibilité aux polluants assez voisine pour les invertébrés terrestres et ceux des sédiments.

Pour tenir compte des différences de biodisponibilité, le TGD propose de corriger les NOEC concentrations trouvées sans effet pour l'espèce, par le rapport des concentrations en matières organiques (MO) standard du sol et celui de l'expérience :

$$\text{NOEC standard} = \text{NOEC exp} \times \text{Fraction MO standard} / \text{Fraction MO expérience}$$

La fraction MO standard du sol est de 3,4%

La teneur en matière organique du sol est donc le seul paramètre retenu par le TGD pour tenir compte de la biodisponibilité, pour la détermination de la PNEC sol. Cette correction est judicieuse. Mais d'autres facteurs affectant la biodisponibilité, comme les matières organiques dissoutes dans l'eau interstitielle, ne sont pas pris en compte. Différents chercheurs proposent des corrections de biodisponibilité à appliquer à la PEC et à la PNEC sur la base de tests d'extraction ou de tests biologiques. En particulier J.Jensen et M.Mesman proposent d'appliquer des facteurs de correction sur la base de la fraction extraite sur échantillons du sol, et du milieu utilisé pour la détermination des PNEC. (Ecological risk assessment of contaminated land. 2009 National Environment Research Institute Roskilde Denmark). Le CSTEE préconise la même démarche de correction de biodisponibilité de la PEC et de la PNEC pour les éléments traces. Et ajoute que des outils existent pour cela. (Voir remarques 1 et 2)

✓ **Une deuxième méthode, basée sur des tests de toxicité**, consiste à appliquer le tableau des **facteurs d'incertitude** aux données disponibles. Les règles de calcul de la PNEC eau deviennent pour la **PNEC sol** :

L(E)50 toxicité aigüe pour plantes, microorganismes, vers de terre	1000	:
Une NOEC chronique disponible	100	:
Deux NOEC chroniques disponibles de 2 niveaux trophiques	50	:
Trois NOEC chroniques disponibles de 3 niveaux trophiques	10	:

Des données de terrain ou un modèle d'écosystème peuvent permettre d'abaisser le facteur de 10 au cas par cas.

Ces facteurs d'incertitude sont appliqués à la valeur la plus basse des NOEC. Les remarques faites ci-dessus pour les corrections de biodisponibilité s'appliquent également à cette méthode. **Différents tests écotoxicologiques** ont été développés pour appliquer la méthode : Des tests existent pour les vers de terre *eisenia fetida et andrei* (OCDE 222 NOEC reproduction) l'enchytraïdae annélide, tel que la sangsue (OCDE 220 NOEC reproduction) la croissance des plantes (OCDE 208 NOEC) les micro-organismes de nitrification (OCDE 216), ou de transformation du carbone (OCDE 217). La norme ISO 15799 (2003) indique les tests ISO disponibles. Le test ISO 11268 concerne la reproduction du ver de terre.

Les NOEC sont à corriger dans le rapport des concentrations en matières organiques comme précédemment.

- ✓ **Une troisième méthode** propose d'utiliser la PNEC eau en utilisant, comme pour la PNEC sédiment, la méthode du partage équilibré :

$$PNEC_{sol} = \frac{K_{sol/eau} \cdot PNEC_{eau} \cdot 1000}{RHO_{sol}}$$

La PNEC est exprimée en mg de substance par kg de sol humide

RHO est la densité du sol humide

Le coefficient $K_{sol/eau}$ est calculé par l'équation déjà rencontrée pour le calcul de la PNEC sédiment

$$K_{sol/eau} = F_{OC} \times K_{OC} \times F_{solid} \times RHO_{solid} \times 10^{-3}$$

- Avec F_{oc} fraction de carbone dans le compartiment
- K_{oc} coefficient de partage eau/sédiment de la substance
- F_{solid} la fraction solide du sol (valeur par défaut 0,6)
- RHO_{solid} la densité du solide (2500 kg/m³)

Exemple de calcul d'une PNEC sol à partir de la PNEC eau

Substance : acénaphène Le Log K_{oc} est de 4,2

La PNEC eau est de 3,7 µg/l

Calcul de $K_{sol/eau}$, coefficient de partage sol/eau

$$K_{sol/eau} = 0,02 \times 15800 \times 0,6 \times 2500 \times 10^{-3} = 474 \text{ l/kg}$$

Calcul de PNEC sol :

$$PNEC_{sol} = 474 \times 3,7 \times 10^{-3} \times 1000/1700 = 1,03 \text{ mg/kg}$$

La PNEC sol rapportée au sol sec est de 1,17 mg/kg

Pour passer du sol humide au sol sec on relève que le mètre cube de sol qui pèse 1700 kg est constitué de 0,6 m³ de solides à 2500 kg de densité, soit 1500 kg, de 200kg d'eau. et de 200

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneic.org

litres d'air. Le sol sec représente donc 800 litres qui pèsent 1500 kg. Le rapport est donc de $1700/1500 = 1,13$, en utilisant les valeurs par défaut du TGD

En outre, le TGD demande, pour les substances ayant un Log Kow supérieur à 5, de multiplier le rapport PEC/PNEC par 10 dans l'évaluation du quotient de risque. Cette disposition vise à compenser l'hypothèse de transfert de la toxicité uniquement par la phase dissoute en négligeant les apports éventuels par la nourriture et l'ingestion. Cette correction, déjà demandée pour les sédiments, est discutable, si on se réfère à Di Toro :

« *Di Toro n'a trouvé aucune corrélation entre la concentration en substance du sédiment et les effets biologiques, alors que la corrélation avec la concentration de l'eau des pores est acceptable avec un facteur de correction de 1 à 2.* » (Hamelink : Bioavailability Edition. SETAC). Mais il faut rappeler que Di Toro est l'inventeur de la méthode du partage équilibré, et que la mesure ne s'applique que pour les substances très hydrophobes ($\text{Log Kow} > 5$) pour lesquelles le risque de toxicité par ingestion de matières solides est significatif. (Ainsi, Leppanen et Kukkonen (1998) estiment à 61% la part de la dose reçue par *lumbriculus variegatus* par ces voies.)

Note : De nombreuses études, dont celles de l'INERIS, en particulier dans les profils toxicologiques ; considèrent que les valeurs de NOEC basées sur des tests écotoxicologiques sont plus fiables. Cette position est également défendue par le RIVM, qui souligne en outre que les espèces aquatiques utilisées pour déterminer la PNEC_{eau}, sont trop différentes des espèces terrestres. Mais ce jugement amène l'INERIS à utiliser des facteurs d'incertitude de 1000 ou de 100 au lieu de 10, faute de données disponibles suffisantes. Ce qui est sans doute injustifié. L'exemple suivant de calcul de la PNEC_{sol} pour le toluène ne confirme pas l'hypothèse d'une plus grande protection de la méthode basée sur les tests écotoxicologiques.

Exemple de calcul de la PNEC sol à partir d'essais écotoxicologiques

Substance : **toluène**

On dispose de 2 valeurs de toxicité long terme pour le toluène :

Une NOEC pour le lombric de 15 mg/kg

Une NOEC pour une plante *lactuca saliva* de 1000 mg/kg

Pour 2 valeurs de toxicité chroniques, le TGD prévoit un facteur d'incertitude de 50, appliqué à la valeur la plus faible, d'où une PNEC_{sol} de 0,3 mg/kg ww

Le calcul par la méthode du partage équilibré appliqué à la PNEC eau donne une PNEC_{sol} de 0,26 mg/kg, donc très proche de la valeur précédente.

Cependant, on pourrait aussi tenir compte d'une 3^{ème} NOEC disponible pour les microorganismes de nitrification qui est de 26 mg/kg dw, ce qui permet d'appliquer un facteur d'incertitude de 10 à la valeur la plus faible des NOEC soit une PNEC_{sol} de 1,5 mg/kg. On constate que dans cet exemple la méthode du partage équilibré n'est pas la plus favorable.

La PNEC_{sol} peut également être calculée par la méthode SSD (species sensitivity distribution) décrite plus loin, avec un facteur d'incertitude allant de 5 à 1 mais qui doit être justifié, s'il est inférieur à 5.

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

Remarque 1 sur la biodisponibilité

Les caractéristiques d'un sol varient énormément et un sol n'est pas un milieu homogène. Les sols diffèrent par leur structure (densité, perméabilité, stabilité, teneur en eau, teneur en matières organiques, ph, teneur en oxygène...) Ces propriétés affectent la **biodisponibilité** des polluants présents dans les sols. Pour les matières organiques, on a vu que le TGD admet de corriger les NOEC mesurées au laboratoire par le rapport des taux de matières organiques des sols utilisés pour les tests et celui d'un sol standard à 3,4 %, comme indiqué plus haut, pour les substances non ioniques.

Il est généralement admis que la teneur en polluant de l'eau du sol est un meilleur indicateur de la toxicité que la teneur totale du sol. Le guide ISO 17402 apporte quelques idées supplémentaires : il retient que **la biodisponibilité est spécifique d'une substance et d'un organe cible**. Elle dépend également du temps d'exposition, de la capacité de transfert entre le sol et la cible, ainsi que de la capacité d'accumulation de celle-ci. Le guide propose des **tests d'exposition**, qui sont donc à privilégier. Le CSTEE, préconise l'utilisation pour le rapport PEC/PNEC sol, et pour les éléments traces, des fractions biodisponibles pour la PEC et la PNEC, lesquelles seraient déterminées expérimentalement. Voir remarque 2.

Remarque 2 sur la notion de risque « ajouté »

Plusieurs auteurs proposent de ne considérer dans l'application du rapport PEC/PNEC_{sol} que la concentration « ajoutée », en ne tenant pas compte de la concentration non anthropique (background level), particulièrement pour les éléments traces, mais aussi pour des composés organiques tels que les HAP. De fait, de nombreuses valeurs de PNEC_{sol} d'éléments traces déterminées au laboratoire, sont inférieures au niveau géologique. L'Environment Agency de Grande Bretagne fait remarquer que la PNEC_{sol} du nickel est de 1 mg/kg alors que la moyenne de la concentration en nickel du sol en Grande Bretagne est de 20 mg/kg ! Et l'Agence fait remarquer que la faune et la flore ont eu plusieurs milliers d'années pour s'adapter ! De fait, la disponibilité des éléments traces dans sols et sédiments diminue sensiblement avec le temps (ageing). Même remarque du CSTEE pour la PNEC sol du chrome de 3 mg/kg alors que la concentration en chrome des sols varie de 1 à 100 mg/kg ! La notion de « **risque ajouté** » semble appliquée en Hollande, au moins pour les éléments traces, pour l'eau, les sédiments et les sols. (RIVM 2002)

Pour l'application de l'article 16 de la Directive Cadre sur l'Eau, qui impose de définir des standards de qualité pour les substances prioritaires, il a été décidé de prendre en compte les concentrations naturelles des métaux (Lepper, 2004) (EAF *on priority substances*, 17-18 novembre 2003, Bruxelles). Et pour les métaux inscrits sur la liste des substances prioritaires

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

(cadmium, plomb, mercure, nickel) il est proposé d'établir les standards de qualité par la méthode dite du risque ajouté.

Cette méthode, initialement proposée par Struijs *et al.*, (1997) puis Crommentuijn *et al.*, (2000), a été développée aux Pays Bas où il a été constaté que la plupart des concentrations en métaux mesurées dans l'environnement étaient supérieures aux seuils de qualité déterminés en laboratoire. La méthode du risque ajouté tient compte des concentrations naturelles en métaux et propose de déterminer un apport anthropique à ne pas dépasser. La norme de qualité (QS : *Quality Standard*) est alors calculée comme étant la somme de la concentration naturelle (Cb : *Background Concentration*) et de la concentration maximale ajoutée dans l'environnement (MPA : *Maximum Permissible Addition*) :

$$QS = Cb + MPA$$

La notion de risque ajouté est parfois appliquée en France, mais pas systématiquement, pour les éléments traces, comme le montre le guide pratique des substances toxiques dans les eaux douces et littorales de l'Agence de l'Eau Seine Normandie. (2008) La Circulaire Ministérielle du 7 mai 2007 sur les normes de qualité des substances prioritaires propose les 2 approches pour les métaux. Lorsqu'elle est appliquée, la notion concerne tous les compartiments : eau, sédiments, sols. Le CSTEE semble vouloir la réserver aux oligo-éléments qui bénéficient du phénomène homéostatique permettant aux espèces de contrôler leur concentration. Et il préconise d'utiliser la fraction biodisponible de la concentration totale comme valeur de PEC, et la fraction biodisponible de la PNEC dans les mêmes conditions. Cette position logique suppose des méthodes fiables de détermination de la fraction biodisponible, méthodes qui ont été développées depuis 1995. .

Dans le document Annex 4-VIII du TGD « *Environmental Risk Assessment and risk characterisation for metals and metal compounds* » (2008) la concentration totale est proposée lorsque le « background level » est faible par rapport à la PNEC. La méthode du risque ajoutée est proposée lorsqu'au contraire, la PNEC est plus basse que la concentration naturelle, « comme solution pragmatique » dit le texte.

La méthode préconisée par le CSTEE avec prise en compte de la biodisponibilité est également citée comme méthode de « refinement ». Mais on ne voit pas pourquoi la méthode ne serait pas appliquée aux substances hydrophobes qui posent également des problèmes de biodisponibilité ? L'ISO a établi un Document Guide TC190 « Bioavailability » pour la sélection et le développement de méthodes d'évaluation de la biodisponibilité des métaux et

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

des composés organiques. Le CSTEÉ écrit : « Comme pour les eaux de surface et les sols, l'évaluation de la biodisponibilité des métaux dans les sédiments, à la fois pour l'exposition et pour les effets, est cruciale pour une analyse de risque réaliste » C7/VR/Csteop/Cr/100903D (03). Il en résulte que la fixation d'objectifs de qualité génériques est problématique. (Voir 3.10)

Méthode dite SSD (Species Sensitivity Distribution ou modèle d'extrapolation statistique)

Une autre méthode est acceptée par le TGD pour déterminer les PNEC eau douce, eau de mer, sol, méthode proposée par l'EPA en 1987 et reprise par différents auteurs utilisant des distributions statistiques différentes. Aldenberg et Jaworska (RIVM) en 2000 y ont introduit des calculs de niveaux de confiance. Cette méthode est sans doute appelée à remplacer le calcul classique des PNEC par les facteurs d'incertitude dans la mesure où les données écotoxicologiques deviennent plus nombreuses.

Car son utilisation suppose un assez grand nombre de données de toxicité chronique pour plusieurs espèces : au moins 10 NOEC d'espèces différentes appartenant à 8 groupes taxonomiques différents selon le TGD.

Les 8 groupes taxonomiques sont les suivants

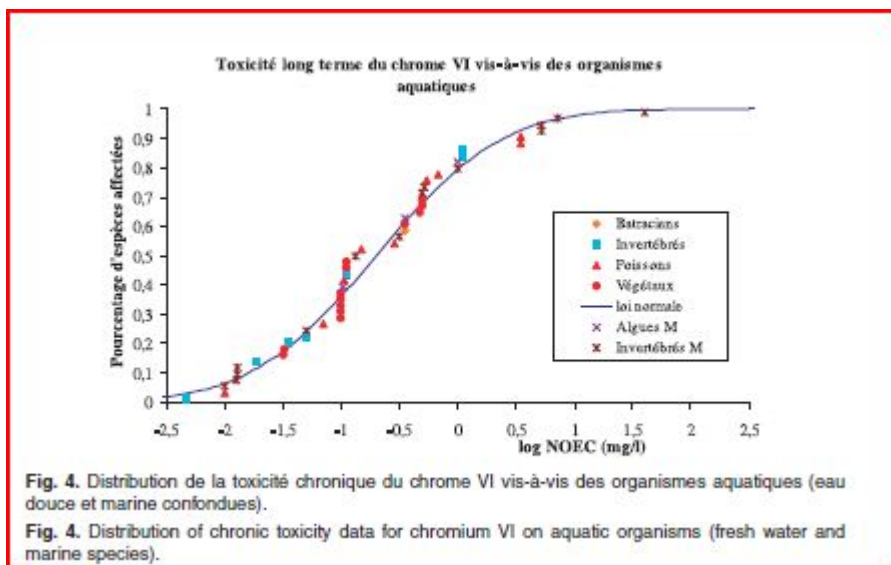
- un salmonidé
- un deuxième poisson osseux
- un troisième poisson osseux ou un amphibien
- un crustacé planctonique (par ex. cladocère, copépode)
- un crustacé benthique (ostracode, isopode, amphipode)
- un insecte
- un rotifère, annélide ou mollusque
- un taxon non encore représenté

Le RIVM applique la méthode avec 4 NOEC et 4 groupes taxonomiques différents seulement. Le document OCDE « Guidance document for aquatic effects assessment » OCDE monograph n°92 indique « au moins 5 NOEC chroniques d'espèces différentes ». Mais la fiabilité de la méthode est très sensible au nombre de données utilisées. Le choix de la distribution statistique se fait dans la pratique entre la distribution log-normale et la distribution log-logistique. La méthode se propose de déterminer la concentration supérieure à la NOEC pour x% des espèces représentées, critère appelé HC_x. Le critère de sélection de la PNEC est le % d'espèces représentées qui seront protégées. Le choix se porte en général sur la valeur 95% et le critère ainsi sélectionné est appelé HC5. La méthode calcule en outre l'intervalle de confiance de cette valeur, que le TGD demande de 50%. On obtient une courbe de la forme ci-dessous. (Chrome VI vis-à-vis des organismes aquatiques)

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneic.org



Source M.Marchand 2006b

Les NOEC sont distribuées en fréquence cumulée selon une loi statistique, par exemple log normale : en abscisse les Log NOEC en mg/l, en ordonnée, la fréquence cumulée, par exemple le pourcentage d'espèces affectées en fonction de la valeur de la concentration, comme le montre la figure ci-dessus pour le chrome VI vis-à-vis des organismes aquatiques marins (Marchand M 2006) La méthode SSD permet l'utilisation d'un facteur d'incertitude de 5, voire moins sur justification

Dans cet exemple, les organismes aquatiques eau douce et eau de mer ont été mélangés, faute de données suffisantes sur les organismes marins seuls. Le RIVM et ECETOC justifient cette pratique par le constat de différences faibles de sensibilité entre les espèces d'eau douce et d'eau de mer, (ce qui n'est pas une hypothèse du TGD). Cet argument n'est pas valable pour les métaux, pour lesquels la salinité réduit la biodisponibilité. La PNEC est assimilée à la valeur du 5è percentile, (avant application du facteur d'incertitude et avec un intervalle de confiance de 50%), ce qui signifie qu'on se propose de protéger 95 % des espèces.

La PNEC est égale à :

$$\frac{5\% \text{ SSD}}{AF} \text{ avec } AF \text{ entre } 5 \text{ et } 1$$

L'intérêt de cette méthode est d'utiliser l'ensemble des données disponibles et non plus seulement la valeur la plus faible des NOEC. La méthode SSD s'applique à toutes les

déterminations de PNEC pourvu que l'on dispose des données nécessaires. C'est sans doute la méthode la plus scientifique, mais elle réclame beaucoup de données d'écotoxicité.

Avantages et inconvénients de la méthode

Les avantages sont déjà signalés : l'utilisation de toutes les données valables disponibles et un aspect plus scientifique, qui permet en outre une estimation de l'incertitude. Le Workshop Report n°15 d'ECETOC indique aussi que la méthode des facteurs d'incertitude décourage de nouveaux tests puisque c'est le résultat le plus faible qui est retenu. Les inconvénients existent aussi : les données utilisées sont hétérogènes. Le TGD réclame des NOEC chroniques sur plusieurs générations. La méthode n'est utilisable que si les données suivent la distribution statistique choisie et que les espèces testées font partie de cette distribution. Les données utilisées doivent en outre représenter un éventail assez large des espèces, d'où le nombre de 8 taxons différents (qui doivent comprendre 2 poissons, un crustacé, un mollusque, un insecte, un invertébré, une algue et une plante supérieure). Le TGD reconnaît cependant qu'il n'existe pas de tests normalisés de détermination de NOEC pour toutes ces catégories. Il est aussi recommandé de vérifier que les 5% non retenus ne concernent pas des espèces sensibles importantes. Il faut enfin signaler que les comparaisons effectuées entre les méthodes utilisant les facteurs d'incertitude et la méthode SSD indiquent des PNEC plutôt plus faibles par la méthode SSD (Michael StJ Warne Environment Australia 1998) Le TGD donne la préférence à la méthode statistique log-normale, « un choix pragmatique car il existe des descriptions précises des propriétés mathématiques de la distribution permettant de mettre en évidence les incertitudes » (TGD Part II p 104) Il est clair que la méthode utilisant les NOEC et les facteurs d'incertitude est plus simple et plus transparente.

Le RIVM a développé un programme de calcul des PNEC par la méthode d'extrapolation statistique, suivant une distribution log normale, de Aldenberg et Jaworka (2000) : Programme RIVM E_TX 2.0 (2005) de Van Vlaardingen & Traas. L'US EPA a développé un programme Web ICE SSD module qui utilise une distribution log-logistique : « log logistic cumulative distribution function of toxicity values of multiple species. » EPA 600/R07/071 (2007) accessible sur <http://www.epa.gov/ceampubl/fchain/webice.version> 2.0

3.8 La notion de Maximum Permissible Concentration du RIVM

Cette notion a été développée par Romijn et al (1991) pour déterminer directement les concentrations maximales admissibles en substances pour l'eau et les sols qui protègent à la fois les espèces présentes dans les compartiments et les prédateurs oiseaux et mammifères qui se nourrissent de poissons (MPC eau) et de vers de terre (MPC sol).

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

Une première étape détermine les HC5 qui protègent 95% des espèces du compartiment, aquatique ou terrestre, par la méthode SSD. On détermine ensuite les concentrations qui protègent les prédateurs, suivant une méthode semblable à celle du TGD Tableau VII mais avec des coefficients d'incertitude différents pour oiseaux et mammifères. La MPC est la plus faible des 2 valeurs. Compte tenu des similitudes avec les PNEC du TGD, il est sans doute possible d'utiliser les MPC publiées par le RIVM en analyse de risques.

Exemple :

Le **pentachlorophénol**, il existe suffisamment d'études de toxicité chronique pour utiliser la méthode SSD, car on constate une sensibilité identique pour les espèces d'eau douce et marines, ce qui permet de mélanger les données pour l'application de la méthode. On en déduit une HC5 de 4,3 µg/l, à comparer à une PNEC de 2 µg/l calculée par le TGD, mais avec un assessment factor de 20. La différence est donc faible, car un facteur de 10 est sans doute possible, compte tenu du nombre de données nécessaires pour appliquer la méthode SSD. La MPC calculée pour la toxicité secondaire est de 13 µg/l, valeur plus élevée que celle de la HC5. La MPC eau du pentachlorophénol est donc égale à la HC5 soit 4,3µg/l. La norme de qualité des eaux de surface et de transition pour la France est de 2 µg/l alignée sur la valeur de la PNEC. (Circulaire du 7 mai 2007 du MEEDAT).

3.9 Caractérisation du risque pour les décomposeurs

Le TGD considère le risque pour les stations de traitement biologique. La PNEC micro-organismes est obtenue à partir de tests de biodégradation classiques, tels que les tests de biodégradation « ready » OCDE 301 A à F ou autres, ou les tests de biodégradation « inhérente » OCDE 302 B ou C. La concentration testée qui n'est pas toxique pour l'inoculum est considérée comme NOEC. La PNEC s'en déduit avec un « assessment factor » de 10

Pour réduire ce facteur, on peut faire appel au SCAS test qui reproduit les conditions d'un traitement par boues activées. L'OCDE a normalisé ce test de simulation de traitement aérobie pour les boues activées (303 A) Autres tests normalisés pour les traitements biologiques : ISO DIS 14952-1, ISO 11733, C10 de l'UE. La concentration qui n'entrave pas le bon fonctionnement du test est considérée comme une NOEC et la PNEC s'en déduit avec un « assessment factor » qui peut être réduit à 1 suivant « jugement d'expert »

Plus généralement, la PNEC micro-organismes peut être égale à la NOEC observée lors d'un test effectué avec une population bactérienne spécifique comme *pseudomonas putida* ou des bactéries de nitrification. Un « activated sludge respiratory inhibition test » qui mesure la consommation en oxygène, (OCDE 209) peut aussi fournir une NOEC, et une PNEC avec un assessment factor de 10, ou une EC50 qui sera divisée par 100.

Autres tests acceptés par le TGD : l'inhibition de croissance d'une population de protozoaires ciliés, de préférence *tetrahymena*. Ou l'inhibition de croissance d'une population de *pseudomonas putida*. (ISO 10712). La NOEC ou la valeur d'EC10 fournit la PNEC avec un facteur de 1. L'EC50 est divisée par 10.

Exemples : le 2-nitrotoluène a fait l'objet d'un « activated sludge respiratory inhibition test » (OCDE 209), qui mesure la consommation en oxygène d'une biomasse dans laquelle plusieurs concentrations ont été testées, et qui fournit une EC50 de 665 mg/l. Un facteur d'incertitude de 100 fournit une PNEC de 6,65 mg/l. Un test de fermentation a fourni une NOEC de 60 mg/l. Un facteur d'incertitude de 10 fournit une PNEC de 6 mg/l valeur très proche de la précédente.

Le même test OCDE 209 appliqué à l'octabromodiphényléther a trouvé une NOEC supérieure à 15 mg/l. Le facteur d'incertitude de 10 fournit une PNEC de 1,5 mg/l.

3.10 Normes de qualité environnementales (Environmental Quality Standards)

L'analyse de risque pour le **milieu aquatique** est basée sur le rapport entre la concentration effective ou prévue et la PNEC pour la substance considérée, rapport qui doit être inférieur à 1.

$$\frac{PEC}{PNEC} < 1$$

En principe **l'objectif de qualité de l'eau est donc égal à la PNEC**. Mais on a vu au chapitre 2 l'interférence possible avec la santé humaine via l'eau potable. Ainsi la norme de qualité du tétrachloroéthylène pour les eaux de surface est de 10 µg/l (directive 90/415 du 27 juillet 1990) alors que la PNEC est de 50 µg/l. Cette interférence est particulièrement fréquente pour les substances cancérigènes prouvées ou suspectées. L'idée actuellement prédominante en Europe est que l'objectif de qualité des eaux de surface doit protéger non seulement la faune aquatique mais aussi l'homme et les prédateurs par la nourriture et la boisson. « Il est théoriquement possible, écrit le RIVM (2005) que l'adoption de la PNEC comme EQS pour le compartiment eau ne protège pas totalement la santé de l'homme en cas d'exposition importante par l'air ou la nourriture » Dans ce contexte, P.Lepper (2004) propose d'établir plusieurs EQS eau suivant le mode d'exposition de l'homme et des prédateurs. En particulier, il propose que les EQS des eaux soient accompagnés par des EQS des MES pour les métaux et les substances hydrophobes. Les propositions de P.Lepper, du Fraunhofer Institute, sont dans la ligne du MPC du RIVM, (Voir 3.8) mais elles tiennent peu compte des problèmes de biodisponibilité.

L'arrêté du 13 juillet 2005 du Ministère de l'Ecologie et du Développement Durable, qui actualise l'arrêté du 2 février 1998 relatif aux émissions des installations classées, est intéressant à consulter. Au chapitre objectif de qualité, on trouve le texte suivant :

« Les objectifs de qualité figurent dans la législation française sous le nom de normes de qualité (cf. article L. 211-2 du code de l'environnement)... L'élaboration des normes de qualité s'appuie sur la méthodologie décrite dans l'annexe V de la directive 2000/60/CE qui vise à déterminer les concentrations prévisibles sans effet pour les espèces du milieu aquatique (PNEC). »

Le CSTEE fait cependant remarquer que les EQS (Environment Quality Standards) ne peuvent pas être systématiquement égaux aux PNEC, car la valeur de celles-ci dépendent fortement des données écotoxicologiques disponibles, par l'effet des facteurs d'incertitude appliqués à la plus faible NOEC, ce qui n'est pas acceptable pour des critères ayant un caractère réglementaire, et qui sont difficilement modifiables. (C7/GF/csteop/WFD/280504 D(04)

L'arrêté du 23 avril 2005 rappelle les 18 substances de la liste I et de la liste II de la directive 76/464/CEE ainsi que les objectifs de qualité définis par les différentes directives filles pour les eaux de surface et marines.

L'arrêté du 30 juin 2005 donne dans son tableau 8 les normes de qualité de 84 substances retenues comme substances prioritaires en France parmi les 99 substances de la directive 76/464/CEE, après un état des lieux effectués dans tous les bassins entre 2002 et 2004. La circulaire du 7 mai 2007 DCE/23 définissant les "normes de qualité environnementale provisoires (NQEp)" des 41 substances impliquées dans l'évaluation de l'état chimique des masses d'eau ainsi que des substances pertinentes du programme national de réduction des substances dangereuses dans l'eau publie les normes de qualité des eaux de surface et marines de ces 41 substances. (Il s'agit de concentrations totales sauf pour Cd et Hg. Mais les concentrations ajoutées pour les métaux sont mesurées après filtration à 0,45 µm) Enfin en 1994, le Comité d'experts en écotoxicologie auprès de la Commission Européenne a publié une liste d'objectifs de qualité des 132 substances retenues par la directive 76/464/CEE dans Reviews of Environmental Contamination and Toxicology Volume 137 (1994) (Springer Verlag éditeur). Les valeurs n'ont pas le caractère officiel des listes citées plus haut. Elles sont néanmoins à connaître.

Des normes de qualité sont publiées par l'OMS pour les polluants habituels de l'eau potable et de l'air (voir références OMS en annexe II).

L'INERIS publie également des PNEC

Les MPC (maximum permissible concentration) du RIVM sont assimilables à des PNEC, et donc utilisables. (Les règles de calcul du RIVM ont été alignées sur celles du TGD en 2003. Les valeurs antérieures sont à vérifier)

Pour les éléments traces le RIVM applique le principe du risque ajouté, c'est à dire que la PNEC est en fait une concentration ajoutée maximum « maximum permissible addition » ou MPA Les MPA du RIVM sont utilisables comme des PNEC, si on applique le principe du « risque ajouté ».

L'extension aux sols et sédiments

Comme indiqué plus haut la notion de PNEC a été étendue par le TGD aux sédiments, à l'eau de mer et aux sédiments côtiers, aux sols, et aux prédateurs se nourrissant d'espèces aquatiques ou terrestres, aux micro-organismes. Certaines de ces extensions manquent de retour d'expérience et font l'objet de beaucoup de critiques. Particulièrement la PNEC sol, qui ne tient pas suffisamment compte des problèmes de biodisponibilité.

Définir un objectif de qualité unique pour un sédiment ou un sol alors que l'écotoxicité dépend non seulement de la substance mais aussi des propriétés du milieu est en effet problématique. Les principes de base pour l'établissement des EQS pour les substances prioritaires sont proposés par le manuel P.Lepper du Fraunhofer Institute (2004). En particulier, il propose que des EQS sédiments, valables aussi pour les MES, soient établis lorsque le Kp eau/sédiment de la substance est supérieur à 1000. Le CSTEE indique qu'un objectif de qualité de sédiment ou de sol ne peut être que local car il doit tenir compte de la biodisponibilité. Le CSTEE écrit : « Des standards de qualité spécifiques peuvent et doivent être développés pour les sédiments et biota. Ils doivent être basés sur une évaluation directe des mesures spécifiques réalisées sur les sédiments et les biota. (CSTEE 2004) Même avis de Marc Babut du Cemagref et de V.Bonnomet et C.Alvarez (INERIS 2006) L'article de Mark Crane et Marc Babut : « Proposed development of Sediment Quality Guidelines under the European Water Framework Directive : a critique (M.Crane et M.Babut 2007) résume les difficultés de fixer des EQS uniques. Mais le principe de la fixation des EQS sédiments étant inscrit dans la Water Framework Directive 2000/60/EC, le problème devra être résolu : l'Union Européenne admettra-t-elle le principe d'EQS locaux tels que suggéré par le CSTEE, et qui semble appliqué aux USA ?

OOOOOOOOO

REFERENCES

- Aldenberg T. et Slob W. (1993)** Confidence limits for hazardous concentrations based on logistically distributed NOEC toxicity data. *Ecotoxicology and Env. Safety* 25, 48-63
- Aldenberg T. et Jaworska J.S. (2000)** Uncertainty of the hazardous concentrations and fraction affected for normal species sensitivity distribution. *Ecotoxicology and Env. Safety* 46, 1, 1-18
- Bocquené G. et al (2008)** Environmental Risk Assessment: a critical approach of the European TGD in an *in situ* application *Ecotoxicology and Env. Safety* vol 71-1 291-300 Sep 2008
- CNEEIC (2009)** R. Papp, Les propriétés environnementales des substances. www.cneeic.org/publications
- CNEEIC (2009)** R.Papp, Les propriétés environnementales des éléments traces www.cneeic.org/publications
- CSTEE (2002)** (Comité Scientifique pour la Toxicité, l'Ecotoxicité et l'Environnement) Opinion of the CSTEE on the revision of the TGD 1996 (marine risk assessment) (http://www.ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/set/documents/out152_en.pdf).
- CSTEE (2004)** opinion of the CSTEE on setting environmental quality standards for the priority substances included in Annex X of the Directive 2000/60/EC in accordance with article 16 thereof. C7/GF/Csteep/WFD/280504D (04)
- Crane Mark (2007)** Proposed development of Sediment Quality Guidelines under the European Water Framework Directive: a critique. *Integrated Env. Assessment and Management* 3 (2) 290-296
- Di Toro et al. (1991)** Technical basis for establishing sediment quality criteria for non ionic organic chemicals using equilibrium partitioning. *Env. Techn. and Chemistry* 10, 1541-1583
- ECETOC (1997)** the value of the aquatic model ecosystem studies in ecotoxicology TR 073
- ECETOC (2001)** Risk assessment in marine environments. Technical Report n°82
- ECETOC (2003)** Aquatic Hazard Assessment II Report n°91
- ECETOC (2008)** Report n°15 :
- Workshop on the Probabilistic Approaches for Marine Hazard Assessment** 18-19 June 2008, Oslo
- Environnement Canada (1997)** Méthodes d'essais biologiques: essai de survie et de croissance des larves de chironomes (*chironomus tentans et chironomus riparius*) dans les sédiments.
- INERIS (2006)** Implementation of requirements on priority substances within the context of the Water Framework Directive. Methodology for setting EQS. Identifying gaps and further developments. Report ENV.D.2 /ATA/2004/0103 V.Bonnomet et C.Alvarez

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneeic.org

- Leppanen M.T. et J.V.K. Kukkonen (1998)** Factors affecting feeding rate, reproduction and growth of an oligochaete *lumbriculus variegates* Hydrob. 377, 183-194
- Lepper P. (2004)** Manual on the methodological framework used to derive environmental Quality Standards for priority substances of the Water Framework Directive 2000/60/EC (Fraunhofer Institute. Contract EC B4/3040/30637/MAR/E1)
- M.Marchand et C.Tissier (2006a)** Analyse du risque chimique en milieu marin. L'approche méthodologique européenne IFREMER INERIS
- M.Marchand et C.Tissier (2006b)** Evaluation du risque chimique dans l'environnement marin : exemple d'application aux installations industrielles du Nord Cotentin. Hydroécol. Appliquée tome 15, 43-85
- OCDE (1992)** Environment Monograph n°59 report of the OECD workshop on the extrapolation of aquatic toxicity data to real environment. OCDE/GD 92 169
- OCDE (2001)** Guidelines for the testing of chemicals: sediment-water chironomid toxicity test using spiked water sediment.
- RIVM (2001)** Evaluation and revision of the CSOIL parameter set. P.F.Otte et al Report 711 701 021
- RIVM (1991a)** C.A.F. Romijn et al. A presentation and analysis of a general algorithm for risk assessment on secondary poisoning. Report n°679102002
- RIVM (1991b)** C.A.F. Rominjn et al Presentation of a general algorithm for effect assessment on secondary poisoning. Part 2 Terrestrial food chains. Report n° 679102007
- RIVM (1994)** R.H.Jongbloed et al. A model for environmental risk assessment and standard setting based on biomagnification. Top predateurs in terrestrial ecosystems. Report n°719101012
- RIVM (2000)** Smit et al. Report n° 601501009 Secondary poisoning of Cd, Cu, Hg for the maximum permissible concentration in water, sediments and soils
- RIVM (2007)** Guidance for the derivation of environmental risk limits within the framework of international and national environment quality standards for substances in the Netherlands. P.L.A.van Vlaardingen and E.M.J. Verbruggen Report 601 782 001/2007
- RIVM (2001)** The evaluation of the equilibrium partitioning method using sensitivity distribution of species in water and soil or sediment. Report 607 220 005/2001 Van Beleen and E.M.J Verbruggen.
- UNEP/POPS (2007)** POPRC3/INF8 Appendix 4 Utilization of monitoring data for the evaluation of bioaccumulation
- Union Européenne TGD (1996 révision 2002)** Document Guide Technique en support de la Directive 93/67/EEC sur l'analyse de risques des nouvelles substances notifiées et 94/1488/EEC sur l'analyse de risques des substances existantes, Catalogue EC numéro CR-48-96-001 EN-C, CR 48-96-002, 003, 004 EN-C (Paris I, II, III, IV)
[.www.ecb.jrc.ec.europa.eu/Documents/TECHNICAL_GUIDANCE_DOCUMENT](http://www.ecb.jrc.ec.europa.eu/Documents/TECHNICAL_GUIDANCE_DOCUMENT)

US EPA (1995) Final Water Quality Guidance for the Great Lakes System. Federal Register March 23 1995 vol.60 number 56 pages 15365-15425

US EPA (1993) Wildlife Exposure Factors Handbook EPA 600/R93/187 sur <http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm>

US EPA (2000) Methods for measuring the toxicity and bioaccumulation of sediment associated contaminants with freshwater invertebrates. Report EPA/600/R99/064 accessible sur <http://www.epa.gov/waterscience/cs/library/freshmanual.pdf>

Michael StJ Warne (1998) Environment Australia. Critical review of methods to derive water quality guidelines for toxicants and a proposal for a new framework. Supervising Scientist report 135 Canberra

ANNEXE I

DOCUMENTS DE REFERENCE POUR LES OBJECTIFS DE QUALITE DES EAUX ET SEDIMENTS

Version consolidée au 7 mai 2007 de l'Arrêté du 20 avril 2005 pris en application du décret du 20 avril 2005 relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses

http://www.developpement-durable.gouv.fr/ext/assainissement/05_substances_dangereuses/14.pdf

Arrêté du 30 juin 2005 relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses

http://www.developpement-durable.gouv.fr/ext/assainissement/05_substances_dangereuses/Arrêté_30juin_programme.pdf

Journal Officiel du 13 juillet 2005

Circulaire du 7 mai 2007 DCE/23 définissant les normes de qualité provisoires (NQEp) des 41 substances impliquées dans l'état chimique des masses d'eau ainsi que des substances pertinentes du programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses.

<http://texteau.ecologie.gouv.fr/servletUtilisateurAffichageTexte?idTexte=842>

Recommandation canadienne pour la qualité des eaux : protection de la vie aquatique. Dec 2007 <http://www.ec.gc.ca/ceqg-rcqe>

P.Lepper (2004) Manual on the methodological framework used to derive environmental Quality Standards for priority substances of the Water Framework Directive 2000/60/EC (Fraunhofer Institute. Contract EC B4/3040/30637/MAR/E1)

Annexe I I– Sources de données

ECB Programme HEDSET CD-Rom IUCLID International Uniform Chemical Information Data Base European Chemical Bureau Ispra Italie (1996) Chemical Safety Data Sheets consultables sur
<http://ecb.jrc.it/IUCLID-Datasheets/50000> pdf

ECB Programme Existing Chemicals
http://ecb.jrc.it/existing_chemicals

ECETOC Aquatic Toxicity database. 6000 données. Technical Report n°56
<http://www.ecetoc.org/publications>

OMS International Programme on Chemical Safety (IPCS). Environmental Health Criteria CD-Rom Disponible à l'OMS à Genève. En ligne sur
www.inchem.org/pages/ehc.html

EPA (USA) Banque de données IRIS Integrated Risk Information System Internet :
<http://www.epa.gov/ncea/iris/htm> -

Union Européenne (CSTEE) Projet de normes environnementales pour les eaux de surface pour les 132 substances de la liste I de la Directive 76/464/CEE publié dans Reviews of Environmental Contamination and Toxicology Volume 137 (1994) Springer Verlag éditeur (Comité Scientifique pour la Toxicité, l'Ecotoxicité et l'Environnement).

OMS Guidelines for drinking water quality Volume 1 Recommendations (1993) OMS 1211 Genève.

OMS Guidelines for drinking water quality volume 2 – Health Criteria and other supporting information (1996) OMS Genève

OMS Air Quality Guidelines for Europe (1987)
WHO Regional Publications European Series n°23
WHO Copenhagen
Updating and revision of the Air quality
Guidelines n°23 (1996) WHO Copenhagen

EUROCHLOR G.B. Wiersma, Monographies sur Chloroforme, 1-2 Dichloroéthane, 1.1.2 Trichloréthane, Trichloroéthylène, Tétrachloroéthylène dans Environmental Monitoring and Assessment, VoL. 53, N°3, Déc. 1998. Editeur Kluwer Academic Publ. (Hollande).

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneiec.org

Union Européenne Directives prises en application de la Directive Cadre 76/464/CEE
92/176/CEE Mercure
83/513/CEE Cadmium
84/491/CEE Hexachlorocyclohexane (Lindane)
86/280/CEE DDT – Tetrachlorure de carbone
86/347/CEE Drines (aldrine, dieldrine, etc)
86/280/CEE Pentachlorophenol
90/415/CEE Trichlorobenzène – Dichlorométhane – Tetrachloroéthylène
88/347/CEE Hexachlorobenzène – Hexachlorobutadiène – Chloroforme
(Normes d'émission et objectifs de qualité des eaux de surfaces et côtières).

Roy. L. Smith Compilation des banques IRIS et HEAST (US EPA). Toxicology, Vol. 106,
p. 243 à 266 (1996).

Académie des Sciences, Rapport n° 42 – Contamination des sols par les éléments traces, les
risques et leur gestion (1998), Ed. Lavoisier.

Direction Générale de la Santé

Circulaire DGS/VS3/98 du n° 48 du 26.01.1998 relative aux valeurs de référence
recommandées pour le dioxyde de soufre, le monoxyde de carbone, le benzène
et les HAP.

United Nations Economic Commission for Europe (UN ECE) (1994), Protocol concerning the
control of VOC. Annexe IV Classification of VOC's based on their
photochemical ozone creation potential (POCP) UN Genève 92 pages.
Repris par le décret 98 373 du 11 Mai 1998 du Ministère des Affaires Etrangères
(France).

Arrêté du 20 avril 2005 n° 2005-378 relatif au programme d'action contre la pollution des
milieux aquatiques par certaines substances dangereuses (JO du 23 avril 2005).

Arrêté du 30 juin 2005 relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux
aquatiques de certaines substances JO du 13 juillet 2005.

Normes de qualité d'après l'arrêté du 20 avril 2005 (84 substances).

RIVM (2001) Ecotoxicological Serious Risk Concentrations for soil, sediment, and
(ground)water. Updated proposals for a first serie of compounds. EMJ Verbruggen et al.
Report 711701020

Evaluation de l'impact sur la Santé et l'Environnement des sites industriels.

Partie 2 – Roger Papp et Jacques de Gerlache

© CNEEIC – Collège National d'Experts en Environnement de l'Industrie Chimique - www.cneic.org

RIVM (2004) Guidance for deriving dutch environment risk limits for the EU risk assessment reports for existing chemicals. MPM Janssen Report 601501020

RIVM (1994) A model for environmental risk assessment and standard setting based on biomagnification. Top predators and terrestrial ecosystems. R.H.Jongbloed et al. Report n°719101012

Sites Internet

Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

CSHPF (<http://www.sante.gouv.fr/index.htm>)

OMS/IPCS (<http://www.who.int/pcs/>) (Organisation Mondiale de la Santé)

<http://www.inchem.org>

INRS (<http://www.inrs.fr>)

US EPA IRIS (<http://www.epa.gov/ncea/iris/htm>)

RIVM (Holland) (<http://www.rivm.nl/>)

ATSDR Agency for toxic substances and disease Registry (USA)

<http://atsdr1.atsdr.cdc.gov/>

(Base de MRL Minimal Risk Levels pour les substances à Seuil.

TERA : ITER database fournit avec le CAS de la substance les données ATSDR, IRIS, RIVM et Health Canada et peut donc être consulté en premier.

Autre adresse : www.tera.org/iter (ITER Database)

Union Européenne Environnemental Chemical Data and Information Network (ECDIN) (1990)

Base de données internet //ecdin.etoncp.net

OEHHA (California Environmental Protection Agency)

http://www.oehha.ca.gov/risk/chemical_DB/index.asp

EUROCHLOR monographies de 26 substances chlorées avec analyse de risques environnementale (marine risk assessment) consultable sur

<http://www.eurochlor.org/science>

European Chemical Bureau IUCLID chemical datasheets. Voir ci-dessus

Santé Canada Canadian Environmental Protection Act First Priority substances list PSL1 Assessment Reports sur le site www.sc-hc.gc.ca (données environnementales pour une liste de substances prioritaires)

EPA (USA) Données environnementales sur les substances pouvant être présentes dans les eaux souterraines ou potables Normes de potabilité sur

<http://epa.gov/ogwdw000/>

INERIS fiches de données toxicologiques et environnementales de substances dangereuses sur www.ineris.fr/index.php? (études bibliographiques)

IFREMER Fiches de synthèse des substances prioritaires

www.ifremer.fr/delpc/pdf/RAPPORT_FICHES33_SUBSTANCES.pdf

ANNEXE III Valeurs par défaut du TGD. Caractéristiques de l'environnement

Table 5 Definition of the standard environmental characteristics

Parameter	Symbol	Unit	Value
General			
Density of the solid phase	RHOsolid	[kg _{solid} · m _{solid} ⁻³]	2,500
Density of the water phase	RHOwater	[kg _{water} · m _{water} ⁻³]	1000
Density of air	RHOair	[kg _{air} · m _{air} ⁻³]	1.3
Temperature (12°C)	TEMP	[K]	285
Surface water			
Concentration of suspended matter (dry weight)	SUSP _{water}	[mg _{solid} · l _{water} ⁻¹]	15
Suspended matter			
Volume fraction solids in susp. matter	F _{solid_{susp}}	[m _{solid} ³ · m _{susp} ⁻³]	0.1
Volume fraction water in susp. matter	F _{water_{susp}}	[m _{water} ³ · m _{susp} ⁻³]	0.9
Weight fraction organic carbon in susp. solids	FOC _{susp}	[kg _{oc} · kg _{solid} ⁻¹]	0.1
Sediment			
Volume fraction solids in sediment	F _{solid_{bed}}	[m _{solid} ³ · m _{bed} ⁻³]	0.2
Volume fraction water in sediment	F _{water_{bed}}	[m _{water} ³ · m _{bed} ⁻³]	0.8
Weight fraction organic carbon sediment solids	FOC _{bed}	[kg _{oc} · kg _{solid} ⁻¹]	0.05
Soil			
Volume fraction solids in soil	F _{solid_{soil}}	[m _{solid} ³ · m _{soil} ⁻³]	0.6
Volume fraction water in soil	F _{water_{soil}}	[m _{water} ³ · m _{soil} ⁻³]	0.2
Volume fraction air in soil	F _{air_{soil}}	[m _{air} ³ · m _{soil} ⁻³]	0.2
Weight fraction organic carbon in soil solids	FOC _{soil}	[kg _{oc} · kg _{solid} ⁻¹]	0.02
Weight fraction organic matter in soil solids	FOM _{soil}	[kg _{om} · kg _{solid} ⁻¹]	0.034

Each of the compartments soil, sediment, and suspended matter is described as consisting of three phases: air (only relevant in soil), solids, and water. The bulk density of each compartment is thus defined by the fraction and bulk density of each phase. Both the fractions solids and water, and the total bulk density are used in subsequent calculations. This implies that the bulk