L'éthylbenzène est ou a été utilisé dans la fabrication du styrène.

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Ethylbenzène
Synonymes	Ethylbenzol Ethyl-benzène Phényléthane alphaMethyltoluène
Numéro CAS	100-41-4
Formule moléculaire	C ₈ H ₁₀
Code SMILES	c1(ccccc1)CC
Structure moléculaire	H ₃ C

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

	_		
E.C., 2007. European Union Risk Assessment Report Ethylbenzene (CAS n°100-41-4).			
	Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967)		
Phrases de risque et classification	F ; R11 Xn ; R20		
The does do not do on the domination	Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)		
	Flam. Liq. 2 ; H225 Acute Tox. 4 ; H332		
Effets endocriniens	L'éthylbenzène n'est pas cité dans la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens (E.C., 2004) et dans le rapport d'étude de la DG ENV sur la mise à jour de la liste prioritaire des perturbateurs endocriniens à faible tonnage (Petersen <i>et al.</i> , 2007).		
Critères PBT / POP	La substance ne remplit pas les critères PBT/vPvB ¹ (C.E., 2006) ou POP ² (PNUE, 2001).		
	Union Européenne ³ : norme de qualité (projet) pour la vie aquatique = $10 \mu g/L$,		
	Allemagne: norme de qualité pour les eaux prélevées destinées à la consommation = 10 μg/L (ETOX, 2007 ⁴),		
	Pays-Bas: objectif de qualité pour les eaux prélevées destinées à la consommation = 4 μg/L (valeur cible, fraction totale), 370 μg/L (valeur maximale admissible, fraction totale) (ETOX, 2007 ⁴),		
Normes de qualité existantes	$\frac{\text{Canada}}{\text{douce}}$: critère de qualité pour la vie aquatique, l'eau douce = 90 µg/L (fraction totale) (ETOX, 2007 ⁴),		
	$\frac{\text{Canada}}{\text{critère de qualité pour l'eau potable}} = 2.4 \mu\text{g/L}$ (fraction totale) (ETOX, 2007 ⁴),		
	<u>USA</u> : critère de qualité pour l'eau de consommation et la consommation de poisson = 3100 μg/L (ETOX, 2007 ⁴),		
	USA: critère de qualité pour la consommation de poisson et la protection de la santé = 29000 μ g/L (ETOX, 2007 ⁴).		
Mesures de restriction	-		
Substance(s) associée(s)	-		

¹ Les PBT sont des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques et les vPvB sont des substances très persistantes et très bioaccumulables. Les critères utilisés pour la classification des PBT sont ceux fixés par l'Annexe XIII du règlement n° 1907/2006 (REACH).

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



² Les Polluants Organiques Persistants (POP) sont des substances persistantes (aux dégradations biotiques et abiotiques), fortement liposolubles (et donc fortement bioaccumulables), et volatiles (et peuvent donc être transportées sur de longues distances et être retrouvée de façon ubiquitaire dans l'environnement). Les critères utilisés pour la classification POP sont ceux fixés par l'Annexe 5 de la Convention de Stockholm placée sous l'égide du PNUE (Programme des Nations Unies pour l'Environnement).

³ Comité Scientifique consultatif pour l'examen de la Toxicité et de l'Écotoxicité des substances chimiques of the European Commission.

⁴ Les données issues de cette source (http://webetox.uba.de/webETOX/index.do) ne sont données qu'à titre indicatif; elles n'ont donc pas fait l'objet d'une validation par l'INERIS.

La substance a fait l'objet d'une évaluation de risque qui a été réalisée conformément au règlement 793/93 (E.C., 1993) et dont le rapport final est disponible sur le site de l'Ex-Bureau Européen des substances chimiques (E.C., 2007). Les données issues de ce rapport n'ont pas fait l'objet d'une validation supplémentaire.

PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

	Valeurs	Source
Poids moléculaire [g/mol]	106	E.C., 2007
Hydrosolubilité [mg/L]	160 à 25°C	E.C., 2007
Pression de vapeur [Pa]	930 à 20°C	E.C., 2007
Constante de Henry [Pa.m³/mol]	617 (calculé)	E.C., 2007
Log du coefficient de partage Octanoleau (log Kow)	3.13 à 25°C	E.C., 2007
Coefficient de partage carbone organique-eau (Koc) [L/kg]	431.8 (calculé à partir du log Kow)	E.C., 2007
Constante de dissociation (pKa)	Pas d'information disponible.	

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

PERSISTANCE

		Source
Hydrolyse	Aucune réaction d'hydrolyse n'est attendue en conditions environnementales.	E.C., 2007
Photolyse	Aucune photolyse directe n'est attendue en conditions environnementales.	E.C., 2007
Biodégradabilité	L'éthylbenzène est considéré comme facilement biodégradable (temps de demi-vie égal à 15 jours).	E.C., 2007

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	D'après le Koc (431.8 L/kg), la substance semble être modérément adsorbable.	E.C., 2007
Volatilisation	Au vu de la valeur de sa constante de Henry (617 Pa.m³/mol) estimée, l'éthylbenzène semble être volatil en solution aqueuse.	E.C., 2007
Bioaccumulation	La valeur de BCF de 91 calculé à partir du log Kow (3.13) utilisée dans l'évaluation des risques européenne de l'éthylbenzène est retenue pour la détermination des normes de qualité.	E.C., 2007
Transport	Selon le modèle de fugacité de Mackay (niveau I), on retrouve l'éthylbenzène préférentiellement dans l'air avec 99.45%.	US-EPA, 2004

ECOTOXICITE ET TOXICITE

ORGANISMES AQUATIQUES

Dans les tableaux ci-dessous, pour chaque taxon sont reportés uniquement les résultats des tests d'écotoxicité montrant la plus forte sensibilité à la substance. Toutes les données présentées sont issues de l'évaluation des risques européenne et n'ont pas fait l'objet d'une validation supplémentaire.

Ces résultats d'écotoxicité sont principalement exprimés sous forme de NOEC (No Observed Effect Concentration), concentration sans effet observé, d' EC_{10} concentration produisant 10% d'effets et équivalente à la NOEC, ou de EC_{50} , concentration produisant 50% d'effets. Les NOEC sont principalement rattachées à des tests chroniques, qui mesurent l'apparition d'effets sub-létaux à long terme, alors que les EC_{50} sont plutôt utilisées pour caractériser les effets à court terme.

En raison du caractère volatil de la substance, seuls les résultats d'essais relatifs à des tests réalisés en système clos ou avec renouvellement continu de la substance sont mentionnés dans les tableaux qui suivent. De plus, les concentrations reportées correspondent à des concentrations mesurées.

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



ECOTOXICITE

ECOTOXICITE AQUATIQUE AIGUË

			Source
Algues & plantes	Eau douce	5.9 mg/L Selenastrum capricornutum, E _r C ₅₀ (72 h) (taux de croissance)	Boeri, 1987b cité dans E.C., 2007
aquatiques	Milieu marin	7.7 mg/L $Skeletonema\ costatum,\ E_rC_{50}\ (72\ h)\ (taux\ de\ croissance)$	Boeri, 1987c cité dans E.C., 2007
	Eau douce	1.8 mg/L <i>Daphnia magna,</i> EC ₅₀ (48 h) (immobilisation)	Vigano, 1993 cité dans E.C., 2007
Invertébrés	Milieu marin	2.6 mg/L Mysidopsis bahia, LC ₅₀ (96 h) (taux de mortalité)	Boeri, 1988 cité dans E.C., 2007
	Sédiment	Pas d'information disponible.	
Poissons	Eau douce	4.2 mg/L Oncorhynchus mykiss, LC $_{50}$ (96 h) (taux de mortalité)	Galassi <i>et al.</i> , 1988 cité dans E.C., 2007
	Milieu marin	5.1 mg/L Menidia menidia, LC ₅₀ (96 h) (taux de mortalité)	Boeri, 1987a cité dans E.C., 2007

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

			Source		
Algues & plantes	Eau douce	3.4 mg/L Selenastrum capricornutum, NOEC (72 h) (taux de croissance)	Boeri, 1987b cité dans E.C., 2007		
aquatiques	Milieu marin	4.5 mg/L Skeletonema costatum, NOEC (72 h) (taux de croissance)	Boeri, 1987c cité dans E.C., 2007		
	Eau douce	1 mg/L Ceriodaphnia dubia, NOEC (7 j) (taux de reproduction)	Niederlehner <i>et</i> al., 1998 cité dans E.C., 2007		
Invertébrés	Milieu marin	Pas d'information disponible.			
	Sédiment	Pas d'information disponible.			
	Eau douce	Pas d'information disponible.			
Poissons	Milieu marin	Pas d'information disponible.			

NORMES DE QUALITE POUR LA COLONNE D'EAU

Les normes de qualité pour les organismes de la colonne d'eau sont calculées conformément aux recommandations du guide technique européen pour l'évaluation des risques dus aux substances chimiques (E.C., 2003) et au projet de guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2009). Elles sont obtenues en divisant la plus faible valeur de NOEC ou d'EC₅₀ valide par un facteur d'extrapolation (AF, Assessment Factor).

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



La valeur de ce facteur d'extrapolation dépend du nombre et du type de tests pour lesquels des résultats valides sont disponibles. Les règles détaillées pour le choix des facteurs sont données dans le tableau 16, page 101, du guide technique européen (E.C., 2003).

• Moyenne annuelle (AA-QS_{water eco}):

Une concentration annuelle moyenne est déterminée pour protéger les organismes de la colonne d'eau d'une possible exposition prolongée.

Pour l'éthylbenzène, on dispose de données valides pour 3 niveaux trophiques en aigu et pour 2 niveaux trophiques en chronique. En aigu comme en chronique, ce sont les invertébrés qui apparaissent les plus sensibles avec une EC_{50} (48 h) à 1.8 mg/L pour *Daphnia magna* et une NOEC (7 j) à 1 mg/L pour *Ceriodaphnia dubia*. Conformément au TGD (cf. note c du tableau 16, page 101 de E.C., 2003) un facteur d'extrapolation de 50 devrait être appliqué à la plus faible NOEC. Toutefois, il a été souligné par les États membres que l'éthylbenzène est une substance chimique narcotique ; cela a été confirmé par une homogénéité entre les données expérimentales et celles issues des équations QSAR. C'est pourquoi, un facteur d'extrapolation de 10 peut être appliqué à la plus faible NOEC disponible pour l'éthylbenzène comme proposé pour toutes les substances de cette catégorie (E.C., 2007). On obtient donc :

$$AA-QS_{water\ eco} = 1\ [mg/L] / 10 = 100\ \mu g/L$$

Notons que cette valeur a été validée comme PNEC_{aqua} (concentration prédite sans effet) lors de l'évaluation européenne de la substance (E.C., 2007).

Concentration Maximum Acceptable (MAC)

La concentration maximale acceptable est calculée afin de protéger les organismes de la colonne d'eau de possibles effets de pics de concentrations de courtes durées. Pour la détermination de la MAC, le document guide pour l'évaluation des effets des substances avec des rejets intermittents est utilisée (ECHA, 2008, E.C., 2009)

On dispose de données aiguës sur les trois niveaux trophiques (algues, invertébrés, poissons), la plus faible étant celle sur *Daphnia magna*, EC_{50} (48 h) = 1.8 mg/L. Compte tenu du mode d'action de la substance (effet narcotique), un facteur d'extrapolation de 10 s'applique pour calculer la MAC :

MAC =
$$1.8/10 = 0.18 \text{ mg/L}$$
, soit $180 \mu\text{g/L}$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)			
Moyenne annuelle [AA-QS _{water_eco}]	100	μg/L	
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	180	μg/L	

VALEUR GUIDE DE QUALITE POUR LE SEDIMENT (QS_{SED})

Un seuil de qualité dans le sédiment est nécessaire (i) pour protéger les espèces benthiques et (ii) pour protéger les autres organismes d'un risque d'empoisonnement secondaire résultant de la consommation de proies provenant du benthos. Les principaux rôles des normes de qualité pour les sédiments sont de :

- 1. Identifier les sites soumis à un risque de détérioration chimique (la norme sédiment est dépassée)
- 2. Déclencher des études pour l'évaluation qui peuvent conduire à des études plus poussées et potentiellement à des programmes de mesures
- 3. Identifier des tendances à long terme de la qualité environnementale (Art. 4 Directive 2000/60/CE).

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



Aucune information d'écotoxicité pour les organismes benthiques n'a été trouvée dans la littérature. A défaut, une valeur guide pour le sédiment peut être calculée à partir du modèle de l'équilibre de partage.

Ce modèle suppose que :

- il existe un équilibre entre la fraction de substances adsorbées sur les particules sédimentaires et la fraction de substances dissoutes dans l'eau interstitielle du sédiment,
- la fraction de substances adsorbées sur les particules sédimentaires n'est pas biodisponible pour les organismes et que seule la fraction de substances dissoutes dans l'eau interstitielle est susceptible d'impacter les organismes,
- la sensibilité intrinsèque des organismes benthiques aux toxiques est équivalente à celle des organismes vivant dans la colonne d'eau. Ainsi, la norme de qualité pour la colonne d'eau peut être utilisée pour définir la concentration à ne pas dépasser dans l'eau interstitielle.

NB: La pollution actuelle peut être suivie dans les matières en suspension et les couches superficielles du sédiment. Les couches profondes intègrent la contamination historique sur des dizaines voire des centaines d'années et ne sont pas jugées pertinentes pour caractériser la pollution actuelle. Les paramètres par défaut préconisés par Lepper (2002) et le guide technique européen (E.C., 2003) ont été choisis empiriquement pour caractériser les matières en suspension et les couches superficielles. Matières en suspension et couches superficielles contiennent relativement plus d'eau et de matière organique que les couches profondes du sédiment.

Une valeur guide de qualité pour le sédiment peut être alors calculée selon l'équation suivante (adaptation de l'équation 70 page 113 du guide technique européen, E.C., 2003) :

$$QS_{sed\ wet\ weight}\left[\mu g/kg\right] = \frac{K_{susp-eau}}{RHO_{susp}} * AA-QS_{water_eco}\left[\mu g/L\right] * 1000$$

Avec

RHO_{susp}: masse volumique de la matière en suspension en [kg_{sed}/m³_{sed}]. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par Lepper, 2002) et le guide technique européen (équation 18 page 44, E.C., 2003) est utilisée : 1150 kg/m³.

K_{susp-eau}: coefficient de partage matière en suspension/eau en m³/m³. En l'absence d'une valeur exacte, les valeurs génériques proposées par Lepper, 2002) et le guide technique européen (équation 24 page 47, E.C., 2003) sont utilisées. Le coefficient est alors calculé selon la formule suivante : 0.9 + 0.025 * Koc soit K_{susp-eau} = 11.695 m³/m³.

Ainsi, on obtient:

 $QS_{sed wet weight} = 1017 \mu g/kg$ (poids humide)

Notons que cette valeur a été retenue comme PNEC sed poids humide lors de l'évaluation européenne de la substance (E.C., 2007).

La concentration correspondante en poids sec peut être estimée en tenant compte du facteur de conversion suivant :

$$\begin{array}{ccc} RHO_{susp} & 1150 \\ \hline ----- & = ---- & = 4.6 \\ Fsolide_{susp} * RHO_{solide} & 250 \\ \end{array}$$

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



Avec:

Fsolide_{susp}: fraction volumique en solide dans les matières en suspension en [m³_{solide}/m³_{susp}]. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par Lepper (2002) et le guide technique européen (tableau 5 page 43, E.C., 2003) est utilisée : 0.1 m³/m³.

RHO_{solide}: masse volumique de la partie sèche en [kg_{solide}/m³_{solide}]. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par Lepper (2002) et le guide technique européen (tableau 5 page 43, E.C., 2003) est utilisée : 2500 kg/m³.

Pour l'éthylbenzène, la concentration correspondante en poids sec est :

 $QS_{sed\ dry_weight} = 1017 * 4.6 = 4678 \mu g/kg_{sed\ poids\ sec}$

Le LogKow de la substance étant inférieur à 5, un facteur additionnel de 10 n'est pas jugé nécessaire.

Il faut rappeler que les incertitudes liées à l'application du modèle de l'équilibre de partage sont importantes. Les sédiments naturels peuvent avoir des propriétés très variables en termes de composition (nature et quantité de matières organiques, composition minéralogique), de granulométrie, de conditions physicochimiques, de conditions dynamiques (taux de déposition/taux de resuspension). Par ailleurs ces propriétés peuvent évoluer dans le temps en fonction notamment des conditions météorologiques et de la morphologie de la masse d'eau. Si bien que le partage entre la fraction de substance adsorbée et la fraction de substances dissoute peut être extrêmement variable d'un sédiment à un autre et l'hypothèse d'un équilibre entre ces deux fractions ne semble pas très réaliste pour des conditions naturelles.

Par ailleurs, certains organismes benthiques peuvent ingérer les particules sédimentaires, et donc être contaminés par la fraction de substance adsorbée sur ces particules, ce qui n'est pas pris en compte par la méthode.

Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)		1017	µg/kg _{sed poids humide}
		4678	µg/kg _{sed poids sec}
	Avec un Koc de 4 d'un seuil pour le s		Kow = 3.13, la mise en œuvre justifiée.
Conditions particulières	Le seuil proposé n'est fondé que sur la méthode du coefficien partage à l'équilibre : il est calculé à partir de la norme de qu dans l'eau et du Koc. L'incertitude de cette méthode devrait être pen compte lors la mise en application du seuil sédiment		à partir de la norme de qualité cette méthode devrait être prise

EMPOISONNEMENT SECONDAIRE

Ce chapitre traite de la toxicité chronique induite par la substance sur les prédateurs *via* la consommation d'organismes aquatiques contaminés (appelés biota, i.e. poissons ou invertébrés vivant dans la colonne d'eau ou dans les sédiments). Il s'agit donc d'évaluer la toxicité chronique de la substance par la voie d'exposition orale uniquement.

Dans les tableaux ci-dessous, ne sont reportés pour chaque type de test que les résultats permettant d'obtenir les NOEC ou la valeur toxicologique de référence (VTR) les plus protectrices. N'ont été recherchés que des tests sur mammifères ou oiseaux exposés par voie orale (exposition par l'alimentation ou par gavage). Toutes les données présentées ont été jugées valides puisqu'elles sont issues d'une source fiable.

Les résultats de toxicité sont principalement donnés sous forme de doses journalières : NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*), ou LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*). NOAEL et LOAEL sont exprimées en termes de quantité de substance administrée par unité de masse corporelle de l'animal testé, et par jour.

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



Pour calculer la norme de qualité liée à l'empoisonnement secondaire des prédateurs, il est nécessaire de connaître la concentration de substance dans le biota n'induisant pas d'effets observés pour les prédateurs (exprimée sous forme de NOEC). Il est possible de déduire une NOEC à partir d'une NOAEL grâce à des facteurs de conversion empiriques variables selon les espèces testées. Les facteurs utilisés ici sont ceux recommandés par le guide technique européen (Tableau 22, page 129, E.C., 2003) et le projet de guide technique européen pour la détermination de normes de qualité (E.C., 2009). Les valeurs de ces facteurs de conversion dépendent de la masse corporelle des animaux et de leur consommation journalière de nourriture. Celles-ci peuvent donc varier d'une façon importante selon le niveau d'activité et le métabolisme de l'animal, la valeur nutritive de sa nourriture, etc. En particulier elles peuvent être très différentes entre un animal élevé en laboratoire et un animal sauvage.

Afin de couvrir ces sources de variabilité, mais aussi pour tenir compte des autres sources de variabilité ou d'incertitude (variabilité inter et intra-espèces, extrapolation du court terme au long terme, etc.) des facteurs d'extrapolation sont nécessaires pour le calcul de la QS_{biota sec pois}. Les valeurs recommandées pour ces facteurs d'extrapolation sont données dans le guide technique européen (tableau 23, page 130, E.C., 2003). Un facteur d'extrapolation supplémentaire (AF_{dose-réponse}) est utilisé dans le cas où la toxicité a été établie à partir d'une LOAEL plutôt que d'une NOAEL.

ECOTOXICITE POUR LES VERTEBRES TERRESTRES

TOXICITE ORALE POUR LES MAMMIFERES

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
	Rat femelle,		Wolf <i>et al.</i> , 1956	10	971
Toxicité sub-	182 jours	NOEL ⁽¹⁾ = 97.1			
chronique et/ou chronique	Adm. orale				
	Effets hépatiques et rénaux : modifications histologiques				
Toxicité pour la reproduction	Pas d'information disponible.				

⁽¹⁾ No observed Effect Level

TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub- chronique et/ou chronique	Pas d'information disponible.				
Toxicité pour la reproduction	Pas d'information disponible.				

NORME DE QUALITE EMPOISONNEMENT SECONDAIRE (QS_{BIOTA SEC POIS})

La norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire (QS_{biota_sec pois}) est calculée conformément aux recommandations du guide technique européen (E.C., 2003). Elle est obtenue en divisant la plus faible valeur de NOEC valide par les facteurs d'extrapolation recommandés dans le tableau 23 page 130 du guide (E.C., 2003).

Validation groupe d'experts : Juillet 2009





Pour l'éthylbenzène, un facteur de 90 est appliqué car la durée du test retenu (NOEC à 971 mg/k g_{biota} sur rat) est de 182 jours. On obtient donc :

$$QS_{biota\ sec\ pois} = 971\ [mg/kg_{biota}]/90 = 10789\ \mu g/kg_{biota}$$

Cette valeur de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire peut être ramenée à une concentration dans l'eau selon la formule suivante :

Avec:

BCF : facteur de bioconcentration, BMF : facteur de biomagnification.

Ce calcul tient compte du fait que la substance présente dans l'eau du milieu peut se bioaccumuler dans le biote. Il donne la concentration à ne pas dépasser dans l'eau afin de respecter la valeur de la norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire déterminée dans le biote.

La bioaccumulation tient compte à la fois du facteur de bioconcentration (BCF, ratio entre la concentration dans le biote et la concentration dans l'eau) et du facteur de biomagnification (BMF, ratio entre la concentration dans l'organisme du prédateur en bout de chaîne alimentaire, et la concentration dans l'organisme de la proie au début de la chaîne alimentaire). En l'absence de valeurs mesurées pour le BMF, celles-ci peuvent être estimées à partir du BCF selon le tableau 29, page 160, du guide technique européen (E.C., 2003).

Ce calcul n'est donné qu'à titre indicatif. Il fait en effet l'hypothèse qu'un équilibre a été atteint entre l'eau et le biote, ce qui n'est pas véritablement réaliste dans les conditions du milieu naturel. Par ailleurs il repose sur un facteur de bioaccumulation qui peut varier de façon importante entre les espèces considérées.

Pour l'éthylbenzène, un BCF de 91 (calculé à partir du log Kow (3.13), E.C., 2007) et un BMF de 1 (cf. E.C., 2003) ont été retenus. On a donc:

$$QS_{water sp} = 10789 [\mu g/kg_{biota}] / (91*1) = 118.56 \mu g/L$$

Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs	10789 μg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau	119 μg/L

SANTE HUMAINE

Ce chapitre traite de la toxicité chronique induite par la substance sur l'homme soit *via* la consommation d'organismes aquatiques contaminés, soit *via* l'eau de boisson.

Dans les tableaux ci-dessous, ne sont reportés pour chaque type de test que les résultats permettant d'obtenir les NOEC ou la valeur toxicologique de référence (VTR) les plus protectrices. Compte tenu du mode d'exposition envisagée, seuls les tests sur mammifères exposés par voie orale (dans l'alimentation ou par gavage) ont été recherchés.

Toutes les données présentées ont été validées.

Les résultats de toxicité sont principalement donnés sous forme de doses journalières : NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*), ou LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*). NOAEL et LOAEL sont exprimées en termes de quantité de substance administrée par unité de masse corporelle de l'animal testé, et par jour.

Validation groupe d'experts : Juillet 2009





TOXICITE

Pour l'évaluation des effets sur la santé humaine, seuls les résultats sur mammifères sont considérés comme pertinents. Contrairement à l'évaluation des effets pour les prédateurs, les effets de type cancérigène ou mutagène sont également pris en compte.

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [mg/kg _{corporel} /j]
Toxicité sub- chronique et/ou chronique	Rat femelle Effets hépatiques et rénaux : modifications histologiques 182 jours	NOEL ⁽¹⁾ = 97.1	Wolf et al., 1956	0.097 ⁽²⁾ Facteur d'incertitude: 1000 Avec : AF inter-intra espèces = 100 AF durée de l'exposition = 10

⁽¹⁾ No observed Effect Level. (2) Cette VTR a été déterminée par l'OMS.

	Classement CMR	Source
Cancérogénèse	L'éthylbenzène ne peut pas être classé pour sa cancérogénicité pour l'homme (Classe D selon l'US-EPA).	HSDB, 2005
	La substance est inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008 mais ne fait pas l'objet d'un classement pour la cancérogénèse	C.E., 2008
	La substance ne présente pas de pouvoir mutagène ou tératogène.	HSDB, 2005
Mutagénèse	La substance est inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008 mais ne fait pas l'objet d'un classement pour la mutagénèse.	C.E., 2008
Toxicité pour la reproduction	La substance est inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008 mais ne fait pas l'objet d'un classement pour la reproduction.	C.E., 2008

NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA LA CONSOMMATION DES PRODUITS DE LA PECHE (Q S_{BIOTA_HH})

La norme de qualité pour la santé humaine est calculée de la façon suivante (Lepper, 2005) :

$$QS_{biota\;hh}\left[\mu g/kg_{biota}\right] = \frac{0.1 * VTR\left[\mu g/kg_{corporel}/j\right] * poids\;corporel\left[kg_{corporel}\right]}{Cons.\;Journ.\;Moy.\;\left[kg_{biota}/j\right]}$$

Ce calcul tient compte de :

- un facteur correctif de 10% (soit 0.1) : la VTR donnée ne tient compte en effet que d'une exposition par voie orale, et pour la consommation de produits de la pêche uniquement. Mais la contamination peut aussi se faire par la consommation d'autres sources de nourriture, par la consommation d'eau, et d'autres voies d'exposition sont possibles (inhalation ou contact cutané). Le facteur correctif de 10% (soit

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



- 0.1) permet de rendre l'objectif de qualité plus sévère d'un facteur 10 afin de tenir compte de ces autres sources de contamination possibles.
- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour cette substance elle sera considérée égale à 97 μg/kg_{corporel}/j (cf. tableau ci-dessus),
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- Cons. Journ. Moy: une consommation moyenne de produits de la pêche (poissons, mollusques, crustacés) égale à 115 g par jour.

Ce calcul n'est donné qu'à titre indicatif. Il peut être inadapté pour couvrir les risques pour les individus plus sensibles ou plus vulnérables (masse corporelle plus faible, forte consommation de produits de la pêche, voies d'exposition individuelles particulières). Le facteur correctif de 10% n'est donné que par défaut, car la contribution des différentes voies d'exposition varie selon les propriétés de la substance (et en particulier sa distribution entre les différents compartiments de l'environnement), ainsi que selon les populations considérées (travailleurs exposés, exposition pour les consommateurs/utilisateurs, exposition via l'environnement uniquement). L'hypothèse cependant que la consommation des produits de la pêche ne représente pas plus de 10% des apports journalier contribuant à la dose journalière tolérable apporte une certaine marge de sécurité (E.C., 2009).

Pour l'éthylbenzène, le calcul aboutit à :

$$QS_{biota\;hh} = \frac{0.1*97\;[\mu g/kg_{corporel}/j]*70\;[kg_{corporel}]}{0.115\;[kg_{biota}/j]} = 5904\;\mu g/kg_{biota}$$

Comme pour l'empoisonnement secondaire, la concentration correspondante dans l'eau du milieu peut être estimée en tenant compte de la bioaccumulation de la substance :

Pour l'éthylbenzène, on obtient donc :

$$QS_{water, hh, food} = 5904 / (91*1) = 64.9 \mu g/L$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	5904	µg/kg _{biota}
Valeur correspondante dans l'eau	65	μg/L

NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA L'EAU DE BOISSON (QSDW HH)

La norme de qualité pour l'eau de boisson est calculée de la façon suivante (Lepper, 2005):

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR) ; pour cette substance elle sera considérée égale à 97 μg/kg_{corporel}/j,
- une consommation d'eau moyenne de 2 L par jour,
- un poids corporel moyen de 70 kg,

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



- un facteur correctif de 10% (soit 0.1) afin de tenir compte de ces autres sources de contamination possibles.

L'eau de boisson est obtenue à partir de l'eau brute du milieu après traitement pour la rendre potable. La fraction éliminée lors du traitement dépend de la technologie utilisée ainsi que des propriétés de la substance.

En l'absence d'information, on considèrera que la fraction éliminée est nulle et le critère pour l'eau de boisson s'appliquera alors à l'eau brute du milieu. Par ailleurs, on rappellera que ce calcul n'est donné qu'à titre indicatif et peut s'avérer inadéquat pour certaines substances et certaines populations.

Pour l'éthylbenzène, on obtient :

QS_{dw_hh} =
$$\frac{0.1* 97*70}{2*(1-0)}$$
 = 339.5 µg/L

Proposition de norme de qualité pour l'eau destinée à l'eau potable	339 μg/L

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE (NQE)

La NQE est définie à partir de la valeur de la norme de qualité la plus protectrice parmi tous les compartiments étudiés.

		Valeur	Unité
PROPOSITION DE NORMES DE QUALITE			
Organismes aquatiques (eau douce)	AA-QS _{water_eco}	100	μg/L
moyenne annuelle			
Organismes aquatiques (eau douce)	MAC	180	μg/L
Concentration Maximum Acceptable			
Empoisonnement secondaire des prédateurs	QS _{biota sec pois}	10789	μg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau	QS _{water_sp}	119	μg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche	QS _{biota hh}	5904	μg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau	QS _{water hh food}	65	μg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	339	μg/L

Pour l'éthylbenzène, la norme de qualité pour la santé humaine via la consommation des produits de la pêche est la valeur la plus faible pour l'ensemble des approches considérées. La proposition de NQE pour l'éthylbenzène est donc la suivante :

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE			
Moyenne Annuelle dans l'eau :	$NQE_{EAU} =$	65 μg/L	
fondée sur la proposition norme de qualité pour la protection de la santé humaine via la consommation de produits de la pêche :	NQE _{BIOTE} =	5904 μg/kg _{biota}	
Concentration Maximale Acceptable dans l'eau :	MAC =	180 μg/L	

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un Koc de 432 L/kg et un Log Kow = 3.13, la détermination d'un seuil pour le sédiment est recommandée par le projet de guide européen (E.C., 2009)

Le seuil proposé n'est fondé que sur la méthode du coefficient de partage à l'équilibre, et calculé à partir de la norme de qualité dans l'eau et le Koc mesuré. L'incertitude de cette méthode devrait être prise en compte lors la mise en application du seuil sédiment

Sádimente (seu deuse)	Sédiments (eau douce)	QS _{sed}	1017	µg/kg _{sed poids humide}	l
	Sediments (eau douce)		4678	µg/kg _{sed poids sec}	l

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



BIBLIOGRAPHIE

- Boeri, R. L. (1987a). Flow-through acute toxicity of ethyl benzene to the atlantic silverside *Menidia Menidia*. Marblehead, Massachusatts, USA, Enseco Inc., A 0187.
- Boeri, R. L. (1987b). Flow-trough, Acute Toxicity of Ethyl Benzene to the Diatom, *Skeletonema costatum*. Marblehead, Massachusatts, USA, Enseco Inc., A 0487.
- Boeri, R. L. (1987c). Flow-trough, Acute Toxicity of Ethyl Benzene to the Freshwater Algae, *Selenastrum capricornutum*. Marblehead, Massachusatts, USA, Enseco Inc., A 0387.
- Boeri, R. L. (1988). Flow-trough, Acute Toxicity of Ethyl Benzene to the Mysid, *Mysidopsis bahia*. Marblehead, Massachusatts, USA, Enseco Inc.
- C.E. (1967). Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. <u>Journal officiel n° 196 du 16/08/1967</u> p. 0001 0098.
- C.E. (2006). Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n o 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n°1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006; p. 1–849.
- C.E. (2008). Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.
- E.C. (1993). Règlement (CEE) du Conseil, du 23 mars 1993, concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (CE/793/93), Journal officiel n°L 084 du 05/04/1993: 0001-0075.
- E.C. (2003). Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) N° 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities.
- E.C. (2004). Commission staff working document on implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM(1999) 706)). SEC(2004) 1372., European Commission.
- E.C. (2007). European Union Risk Assessment Report for Ethylbenzene (CAS n°100-41-4), Institute for Health and Consumer Protection European Chemicals Bureau: 84.
- E.C. (2009). Draft Technical Guidance Document for deriving Environmental Quality Standards (July 2009 version). Not yet published.
- ECHA (2008). Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment. <u>Guidance on information requirements and chemical safety assessment.</u>, European Chemicals Agency: 65.
- ETOX. (2007). "Datenbank für ökotoxikologische Wirkungsdaten und Qualitätsziele." from http://webetox.uba.de/webETOX/index.do.
- Galassi, S., M. Mingazzini, *et al.* (1988). "Approaches to Modeling Toxic Responses of Aquatic Organisms to Aromatic Hydrocarbons." <u>Ecotoxicology and Environmental Safety</u> **16**: 158-169.
- HSDB. (2005). "Hazardous Substances Data Bank." from http://toxnet.nlm.nih.gov/cgibin/sis/htmlgen?HSDB.

Validation groupe d'experts : Juillet 2009



Lepper, P. (2002). Towards the derivation of quality standards for priority substances in the context of the water framework directive., Fraunhofer-Institute Molecular Biology and Applied Ecology.

Lepper, P. (2005). Manual on the Methodological Framework to Derive Environmental Quality Standards for Priority Substances in accordance with Article 16 of the Water Framework Directive (2000/60/EC). Schmallenberg, Germany., Fraunhofer-Institute Molecular Biology and Applied Ecology.

Niederlehner, B. R., J. Cairns, *et al.* (1998). "Modeling acute and chronic toxicity of nonpolar narcotic chemicals and mixtures to *Ceriodaphnia dubia*." Ecotoxicology and Environmental Safety **39**: 136-146.

Petersen, G., D. Rasmussen, et al. (2007). Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals, DHI: 252.

PNUE (2001). Convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants: pp 47.

US-EPA (2004). EPI Suite, v.3.12 (17th August 2004), EPA's office of pollution prevention toxics and Syracuse Research Corporation (SRC).

Vigano, L. (1993). "Reproductive Strategy of Daphnia magna and Toxicity of Organic Compounds." <u>Water</u> Res. **27**: 903-909.

Wolf, M. A., V. K. Rowe, *et al.* (1956). "Toxicological studies of certain alkylated benzenes and benzenes. Arch. Ind. Health. 14: 387-398."

Validation groupe d'experts : Juillet 2009

