



## O-, M-, P- XYLENES ET LEURS MÉLANGES – n°CAS : 1330-20-7

Les xylènes sont des Composés Organiques Volatils (COV) appartenant à la famille des aromatiques monocycliques.

Les xylènes sont produits à partir de matières premières brutes issues du pétrole par reformage catalytique ou par craquage pyrolytique.

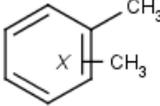
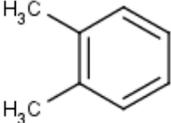
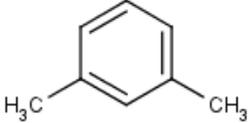
Le xylène est ou a été un solvant très utilisé dans la fabrication des peintures, des vernis, des colles, des encres d'imprimerie, des insecticides, des matières colorantes, dans l'industrie du caoutchouc et des produits pharmaceutiques.

Il est ou a été également employé dans les laboratoires d'histologie pour dissoudre la paraffine lors de la préparation des tissus à l'examen microscopique. En microscopie, il est utilisé pour les examens en immersion et comme agent de nettoyage.

Le xylène constitue également la matière première pour la fabrication de l'acide benzoïque.

Les isomères sont employés en synthèse organique pour la fabrication de l'acide phtalique (o-xylène), de l'acide isophtalique (m-xylène), de l'acide téréphtalique servant à fabriquer des résines et fibres polyester (p-xylène) (INERIS, 2006).

**IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE**

Substance chimique	N° CAS	Synonymes	Structure moléculaire
<b>Xylène</b>	<b>1330-20-7</b>	Diméthylbenzène Méthyltoluène Xylol	
<b>o-Xylène</b>	<b>95-47-6</b>	1,2-Xylène 2-Xylène ortho-Xylène 1,2-Diméthylbenzène Diméthyl-1,2-benzène o-Diméthylbenzène o-Méthyltoluène Benzène,1,2-dimethyl	
<b>m-Xylène</b>	<b>108-38-3</b>	1,3-Xylène 3-Xylène Méta-xylène 1,3-Diméthylbenzène Diméthyl-1,3-benzène m-Diméthylbenzène m-Méthyltoluène	
<b>p-Xylène</b>	<b>106-42-3</b>	1,4-Xylène 4-Xylène para-Xylène 1,4-Diméthylbenzène Diméthyl-1,4-benzène p-Diméthylbenzène p-Méthyltoluène Benzène,1,4-dimethyl	

**EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**

<b>Evaluation existante</b>	OCDE Programme HPV (OECD, 2003).
<b>Phrases de risque et classification</b>	<i>Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967)</i> R10 Xn; R20/21 Xi; R38 <i>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i> Flam. Liq. 3           H226 Acute Tox. 4           H332 Acute Tox. 4           H312 Skin Irrit. 2           H315
<b>Effets endocriniens</b>	Le xylène 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).
<b>Critères PBT /POP</b>	La substance ne remplit pas les critères PBT/vPvB <sup>1</sup> (C.E., 2006) ou POP <sup>2</sup> (PNUE, 2001).
<b>Norme de qualité existante</b>	OMS : 10 µg/L (WHO, 2003).
<b>Mesure de restriction</b>	-
<b>Substance(s) associée(s)</b>	-

Les xylènes ont fait l'objet d'une évaluation collective par les états membres de l'OCDE, le rapport d'évaluation (SIAP<sup>3</sup>) étant disponible sur le site de l'OCDE (OECD, 2003). Les études issues de cette évaluation n'ont pas fait l'objet d'une validation supplémentaire.

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> SIAP : Screening Information Data Set Initial Assessment profile. Il s'agit du résumé du dossier SIDS qui regroupe le minimum d'informations nécessaires à une évaluation initiale des dangers des substances chimiques existantes. Ces évaluations des dangers sont gérées par l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques).

**PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

	Isomère	Valeur	Source
<b>Poids moléculaire [g/mol]</b>	o-m-p	106.16 <sup>(1)</sup>	Ullmann, 1996
<b>Hydrosolubilité [mg/L]</b>	o	175 à 20°C	Verschueren, 1996
	o	178 à 25°C	HSDB, 2001a
	m	151 <sup>(2)</sup> à 25°C	HSDB, 2001b
	p	177 <sup>(2)</sup> à 25°C	Verschueren, 1996
<b>Pression de vapeur [Pa]</b>	o	663 <sup>(2)</sup> à 20°C	Weiss, 1986
	o	880 à 25°C	HSDB, 2001a
	m	790 à 20°C	IPCS, 1997
	m	1100 à 25°C	HSDB, 2001b
<b>Constante de Henry [Pa.m<sup>3</sup>/mol]</b>	p	863 <sup>(2)</sup> à 20°C	Weiss, 1986
	p	1172 <sup>(2)</sup> à 25°C	HSDB, 2001c
	o	523 <sup>(2)</sup>	Howard, 1990
<b>Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)</b>	m	758 <sup>(2)</sup>	US-EPA, 1996
	p	758 <sup>(2)</sup>	HSDB, 2001
	o	3.01 <sup>(2)</sup>	Howard, 1990
<b>Coefficient de partage carbone organique-eau (Koc) [L/kg]</b>	m	3.21 <sup>(2)</sup>	Veerkamp et ten Berge, 1994
	p	3.15 <sup>(2)</sup>	US-EPA, 1996
	o	234	Walton <i>et al.</i> , 1989
<b>Constante de dissociation (pKa)</b>	m	157	US-EPA, 1996
	p	317	HSDB, 2001
	Pas d'information disponible.		

(1) Moyenne arithmétique des valeurs trouvées ; (2) Moyenne géométrique des valeurs trouvées.

**COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT****PERSISTANCE**

		Source
<b>Hydrolyse</b>	Pas d'information disponible.	
<b>Photolyse</b>	Les xylènes ne sont pas détruits directement par photolyse.	INERIS, 2006
<b>Biodégradabilité</b>	<p>L'o-xylène s'est avéré être moins biodégradable que la m-xylène ou le p-xylène. Il peut être supposé qu'il est dégradé de façon inhérente, mais des essais de simulation en eau de surface ne sont pas disponibles.</p> <p>Le m-xylène et le p-xylène sont facilement biodégradables : en 13 jours, ces deux isomères ont été dégradés par des microorganismes provenant de boue de station d'épuration</p> <p>La Commission Européenne propose d'utiliser un temps de demi-vie de 150 jours dans les eaux de surface.</p>	<p>IPCS, 1997</p> <p>Tabak <i>et al.</i>, 1989</p> <p>E.C., 1996</p>

**DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT**

		Source
<b>Adsorption</b>	Les valeurs de Koc (157 à 317 L/kg selon l'isomère considéré) indiquent que cette substance n'est pas susceptible de s'adsorber fortement sur les particules en suspensions dans l'eau et les sédiments.	-
<b>Volatilisation</b>	Etant donné leur volatilité importante, les xylènes ne sont généralement pas persistants dans les eaux de surface à des concentrations très importantes.	INERIS, 2006
<b>Bioaccumulation</b>	<p>Un BCF a été mesuré sur <i>Oncorhynchus mykiss</i> après 56 jours d'exposition pour chacun des trois isomères :</p> <p>Pour le o-xylène : BCF = 14.1            Pour le m-xylène : BCF = 14.8            Pour le p-xylène : BCF = 1.8</p> <p>Ces BCF indiquent un faible potentiel de bioaccumulation quel que soit l'isomère considéré.</p> <p><b>Globalement, un BCF de 15 est utilisé dans la détermination des normes de qualité quel que soit l'isomère considéré.</b></p>	OECD, 2003

**ECOTOXICITE ET TOXICITE****ORGANISMES AQUATIQUES**

Dans les tableaux ci-dessous, sont reportés pour chaque taxon uniquement les résultats des tests d'écotoxicité montrant la plus forte sensibilité à la substance. Toutes les données présentées ont fait l'objet d'un examen collectif et ont été validées dans le cadre des travaux réalisés dans le programme HPVC de l'OCDE.

Ces résultats d'écotoxicité sont principalement exprimés sous forme de NOEC (*No Observed Effect Concentration*), concentration sans effet observé, d'EC<sub>10</sub> concentration produisant 10% d'effets et équivalente à la NOEC, ou de EC<sub>50</sub>, 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<sub>50</sub> sont plutôt utilisées pour caractériser les effets à court terme.

**ECOTOXICITE****ECOTOXICITE AQUATIQUE AIGUË**

			o-xylène [mg/L]	m-xylène [mg/L]	p-xylène [mg/L]	Source
<b>Algues plantes aquatiques</b>	Eau douce	<i>Selenastrum capricornutum</i> CE <sub>50</sub> (72 h)	4.7	4.9	3.2	Galassi <i>et al.</i> , 1988 cité dans OECD, 2003
	Milieu marin	Pas d'information disponible.				
<b>Invertébrés</b>	Eau douce	<i>Daphnia magna</i> EC <sub>50</sub> (48 h)	3.2	9.6	8.5	OECD, 2003
	Milieu marin	<i>Crangon franciscorum</i> EC <sub>50</sub> (96 h)	1.3	3.7	2	OECD, 2003
	Sédiment	Pas d'information disponible.				
<b>Poissons</b>	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i> EC <sub>50</sub> (96 h)	7.6	8.4	2.6	Galassi <i>et al.</i> , 1988 cité dans OECD, 2003
	Milieu marin	Pas d'information disponible.				

## ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

		o-xylène [mg/L]	m-xylène [mg/L]	p-xylène [mg/L]	Source
<b>Algues plantes aquatiques</b>	Eau douce	Pas d'information disponible.			
	Milieu marin	Pas d'information disponible.			
<b>Invertébrés</b>	Eau douce	Pas d'information disponible.			
	Milieu marin	Pas d'information disponible.			
	Sédiment	Pas d'information disponible.			
<b>Poissons</b>	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i> NOEC (mélange des 3 isomères)	≥ 1.3		OECD, 2003
	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'EC<sub>50</sub> valide par un facteur d'extrapolation (AF, *Assessment Factor*).

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<sub>water\_eco</sub>) :**

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

Pour l'o-xylène:

L'invertébré marin, *Crangon franciscorum*, est l'espèce la plus sensible. La CE<sub>50</sub> déterminée lors de cet essai est utilisée avec un facteur 1000. D'où :

$$AA-QS_{water\_eco} = 1.3/1000 = 1.3 \mu\text{g/L}$$

Pour le m-xylène:

L'invertébré marin, *Crangon franciscorum*, est l'espèce la plus sensible. La CE<sub>50</sub> déterminée lors de cet essai est utilisée avec un facteur 1000. D'où :

$$AA-QS_{water\_eco} = 3.7/1000 = 3.7 \mu\text{g/L}$$

Pour le p-xylène

L'invertébré marin, *Crangon franciscorum*, est l'espèce la plus sensible. La CE<sub>50</sub> déterminée lors de cet essai est utilisée avec un facteur 1000. D'où :

$$AA-QS_{water\_eco} = 2/1000 = 2 \mu\text{g/L}$$

- **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)

Pour l'o-xylène:

L'invertébré marin, *Crangon franciscorum*, est l'espèce la plus sensible. La CE<sub>50</sub> déterminée lors de cet essai est utilisée avec un facteur 100. D'où :

$$\text{MAC} = 1.3/100 \text{ mg/L} = 13 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Pour le m-xylène:

L'invertébré marin, *Crangon franciscorum*, est l'espèce la plus sensible. La CE<sub>50</sub> déterminée lors de cet essai est utilisée avec un facteur 100. D'où :

$$\text{MAC} = 3.7/100 \text{ mg/L} = 37 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Pour le p-xylène

L'invertébré marin, *Crangon franciscorum*, est l'espèce la plus sensible. La CE<sub>50</sub> déterminée lors de cet essai est utilisée avec un facteur 100. D'où :

$$\text{MAC} = 2/100 = 20 \text{ } \mu\text{g/L}$$

<b>Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)</b>		
<b>Moyenne annuelle [AA-QS<sub>water_eco</sub>]</b>	1	µg/L
<b>Concentration Maximum Acceptable [MAC]</b>	13	µg/L

### VALEUR GUIDE DE QUALITE POUR LE SEDIMENT (QS<sub>SED</sub>)

Un seuil de qualité dans le sédiment est nécessaire (i) pour protéger les espèces benthiques et (ii) 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).

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) :

$$QS_{\text{sed wet weight}} [\mu\text{g/kg}] = \frac{K_{\text{susp-eau}}}{\text{RHO}_{\text{susp}}} * AA * QS_{\text{water\_eco}} [\mu\text{g/L}] * 1000$$

Avec :

$\text{RHO}_{\text{susp}}$  : masse volumique de la matière en suspension en  $[\text{kg}_{\text{sed}}/\text{m}^3_{\text{sed}}]$ . 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 :  $1150 \text{ kg/m}^3$ .

$K_{\text{susp-eau}}$  : coefficient de partage matière en suspension/eau en  $\text{m}^3/\text{m}^3$ . 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 :  $0.9 + 0.025 * K_{\text{oc}}$  soit  $K_{\text{susp-eau}} = 6.75 \text{ m}^3/\text{m}^3$  (o-xylène) ;  $4.8 \text{ m}^3/\text{m}^3$  (m-xylène) ;  $8.8 \text{ m}^3/\text{m}^3$  (p-xylène).

Ainsi, on obtient :

$$QS_{\text{sed wet weight}} = \begin{array}{l} 6.05 \mu\text{g/kg (o-xylène) (poids humide) ;} \\ 15.44 \mu\text{g/kg (m-xylène) (poids humide) ;} \\ 15.3 \mu\text{g/kg (p-xylène) (poids humide).} \end{array}$$

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

$$\frac{\text{RHO}_{\text{susp}}}{\text{Fsolide}_{\text{susp}} * \text{RHO}_{\text{solide}}} = \frac{1150}{250} = 4.6$$

Avec :

$\text{Fsolide}_{\text{susp}}$  : fraction volumique en solide dans les matières en suspension en  $[\text{m}^3_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{susp}}]$ . 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 :  $0.1 \text{ m}^3/\text{m}^3$ .

$\text{RHO}_{\text{solide}}$  : masse volumique de la partie sèche en  $[\text{kg}_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{solide}}]$ . 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 :  $2500 \text{ kg/m}^3$ .

Pour le xylène, la concentration correspondante en poids sec est :

$$QS_{\text{sed dry\_weight}} = \begin{array}{l} 6.05 * 4.6 = 27.83 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}} \text{ (o-xylène) ;} \\ 15.44 * 4.6 = 71.02 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}} \text{ (m-xylène) ;} \\ 15.3 * 4.6 = 70.38 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}} \text{ (p-xylène).} \end{array}$$

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 physico-chimiques, 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 substance

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.

<b>Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)</b>	6	µg/kg <sub>sed</sub> poids humide
	28	µg/kg <sub>sed</sub> poids sec
<b>Conditions particulières</b>	<p>Avec des Koc de l'ordre de 150-320 L/kg et des Log Kow de l'ordre de 3-3.2, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment peut être justifiée.</p> <p>Le seuil proposé n'est fondé que sur la méthode du coefficient de partage à l'équilibre : il est calculé à partir de la norme de qualité dans l'eau et du Koc. L'incertitude de cette méthode devrait être prise en compte lors la mise en application du seuil sédiment.</p>	

## 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 regardées comme validées puisqu'elles sont issues d'une source considérée 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.

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  $QS_{\text{biota\_sec}} \text{ pois}$ . 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 ( $AF_{\text{dose-réponse}}$ ) est utilisé dans le cas où la toxicité a été établie à partir d'une LOAEL plutôt que d'une NOAEL.

Les essais présentés ci-dessous ont été réalisés sur un mélange des différents isomères de xylènes. Aucune distinction n'est faite dans les résultats sur l'isomère testé.

**ECOTOXICITE POUR LES VERTEBRES TERRESTRES****TOXICITE ORALE POUR LES MAMMIFERES**

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg <sub>corporel</sub> /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg <sub>biota</sub> ]
<b>Toxicité sub-chronique et/ou chronique</b>	Rats Groupes de 50 mâles et de 50 femelles. 103 semaines. Adm. orale par gavage (dans de l'huile) d'un mélange de xylènes. Effet : diminution du poids corporel chez les rats mâles.	NOAEL = 250 NOAEL <sub>ajustée</sub> = 179 pour tenir compte d'une exposition 5 j/semaine	WHO, 2003	20	3580
<b>Neurotoxicité</b>	Souris Groupes de 10 mâles et 10 femelles 5 jours par semaine pendant 13 semaines Administration orale par gavage (dans de l'huile) d'un mélange de xylènes, Effet sur le système nerveux	NOAEL = 1000	ATSDR, 1995	8.3	8300
<b>Toxicité sur la reproduction (développement)</b>	Souris Administration orale par gavage (dans de l'huile) d'un mélange de xylène, 3 fois par jour entre le 6 <sup>ème</sup> et le 15 <sup>ème</sup> jour de gestation. Effet : diminution du poids du fœtus et augmentation du nombre de fœtus avec des malformations.	NOAEL = 1030	ATSDR, 1995	8.3	8549

## TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

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

NORME DE QUALITE EMPOISONNEMENT SECONDAIRE (QS<sub>BIOTA\_SEC POIS</sub>)

La norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire (QS<sub>biota\_sec pois</sub>) 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).

Pour le xylène, un facteur de 30 est appliqué car la durée du test retenu (NOAEL à 179 mg/kg<sub>corporel</sub>/j) sur le rat, soit une NOEC de 3580 mg/kg<sub>biota</sub>) est de 103 semaines. On obtient donc :

$$QS_{biota\_sec\ pois} = 3580 \text{ [mg/kg}_{biota}] / 30 = 119.33 \text{ mg/kg}_{biota} = 119330 \text{ }\mu\text{g/kg}_{biota}$$

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

$$QS_{water\ sp} \text{ [}\mu\text{g/L]} = \frac{QS_{biota\_sec\ pois} \text{ [}\mu\text{g/kg}_{biota}]}{BCF \text{ [L/kg}_{biota}] * BMF}$$

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 le xylène, un BCF de 15 (OECD, 2003) et un BMF de 1 (cf. E.C., 2003) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{water\ sp} = 119.33 \text{ [mg/kg}_{biota}] / (15*1) = 7.96 \text{ mg/L} = 7960 \text{ }\mu\text{g/L}$$

Pour rappel, la QS<sub>biota\_sec pois</sub> déterminée couvre l'ensemble des isomères du xylène.

<b>Proposition de norme de qualité pour l’empoisonnement secondaire des prédateurs</b>	119330	µg/kg <sub>biota</sub>
valeur correspondante dans l’eau	7960	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.

## 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 cancérogène ou mutagène sont également pris en compte.

	Type de test	LOAEL/NOAEL [mg/kg <sub>corporel</sub> /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [mg/kg <sub>corporel</sub> /j]
<b>Toxicité sub-chronique et/ou chronique</b>	Rats Groupes de 50 mâles et de 50 femelles. Etude réalisée sur des rats durant 103 semaines. Administration orale par gavage (dans de l’huile) d’un mélange de xylènes. Effet : diminution du poids corporel chez les rats mâles	NOAEL = 250 NOAEL <sub>ajustée</sub> = 179 pour tenir compte d’une exposition 5 j/semaine.	WHO, 2003	0.179 <sup>(1)</sup> Facteur d’incertitude utilisé : 1000 - AF : inter-espèce = 10 - AF intra-espèce = 10 - AF : qualité des données = 10

(1) Cette VTR a été déterminée par l’OMS.

	Classement CMR	Source
<b>Cancérogénèse</b>	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
	Classée dans le Groupe 3 selon la classification de l'IARC (substance ne pouvant être classée quant à sa cancérogénicité pour l'homme).	IARC, 1989
	Classée dans le groupe D selon la classification de l'US-EPA (Substance non classifiable quant à sa cancérogénicité pour l'Homme).	US-EPA, 2003
<b>Mutagénèse</b>	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
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	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 (QS<sub>BIOTA\_HH</sub>)

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

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * VTR [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons. Journ. Moy.} [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]}$$

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour, pour cette substance elle sera considérée égale à 179  $\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}$  (Cf. tableau ci-dessus),
- Cons. Journ. Moy : une consommation moyenne de produits de la pêche (poissons, mollusques, crustacés) égale à 115 g par jour,
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- 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 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.

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 le xylène, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 179 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} = 10890 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

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 :

$$QS_{\text{water\_hh food}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}]}{\text{BCF} [\text{L}/\text{kg}_{\text{biota}}] * \text{BMF}}$$

Pour le xylène, on obtient donc :

$$QS_{\text{water\_hh food}} = 10890 / (15 * 1) = 726 \mu\text{g}/\text{L}$$

Pour mémoire, la  $QS_{\text{biota hh}}$  déterminée couvre l'ensemble des isomères du xylène.

<b>Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche</b>	10890	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
Valeur correspondante dans l'eau	726	$\mu\text{g}/\text{L}$

## NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA L'EAU DE BOISSON ( $QS_{\text{DW\_HH}}$ )

En principe, lorsque des normes de qualité réglementaires dans l'eau de boisson existent, soit dans la Directive 98/83/CE (C.E., 1998), soit déterminées par l'OMS, elles peuvent être adoptées. Les valeurs réglementaires de la Directive 98/83/CE doivent être privilégiées par rapport aux valeurs de l'OMS qui ne sont que de simples recommandations.

Il faut signaler que ces normes réglementaires ne sont pas nécessairement établies sur la base de critères (éco)toxicologiques (par exemple les normes pour les pesticides avaient été établies par rapport à la limite de quantification analytique de l'époque pour ce type de substance, soit  $0.1 \mu\text{g}/\text{L}$ ). Pour le xylène l'OMS préconise une valeur de  $10 \mu\text{g}/\text{L}$  (WHO, 2003).

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

$$QS_{\text{eau brute}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{0.1 * \text{VTR} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons.moy.eau} [\text{L}/\text{j}]}$$

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour, pour cette substance elle sera considérée égale à  $179 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}$  (Cf. tableau ci-dessus),
- une consommation d'eau moyenne de 2 L par jour,
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- 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.

$$QS_{dw\_hh} [\mu g/L] = \frac{QS_{eau\ brute} [\mu g/L]}{1 - \text{fraction éliminée}}$$

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 le xylène, on obtient :

$$QS_{dw\_hh} = \frac{0.1 * 179 * 70}{2 * (1 - 0)} = 620 \mu g/L$$

Pour mémoire, la  $QS_{dw\_hh}$  déterminée couvre l'ensemble des isomères du xylène. La valeur la plus protectrice de 10  $\mu g/L$  recommandée par l'OMS est proposée.

<b>Proposition de norme de qualité pour l'eau destinée à l'eau potable</b>	10	$\mu g/L$
--	----	-----------

**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
<b>PROPOSITION DE NORMES DE QUALITE</b>			
Organismes aquatiques (eau douce) moyenne annuelle	AA-QS <sub>water_eco</sub>	1	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	13	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs valeur correspondante dans l'eau	QS <sub>biota sec pois</sub>	119330	µg/kg <sub>biota</sub>
	QS <sub>water_sp</sub>	7960	µg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche valeur correspondante dans l'eau	QS <sub>biota hh</sub>	10890	µg/kg <sub>biota</sub>
	QS <sub>water hh food</sub>	726	µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS <sub>dw_hh</sub>	620	µg/L

Pour le xylène, la norme de qualité pour les organismes aquatiques est la valeur la plus faible pour l'ensemble des approches considérées (elle couvre l'ensemble des isomères du xylène). La proposition de NQE pour le xylène est donc la suivante :

<b>PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE</b>		
<b>Moyenne Annuelle dans l'eau :</b>	<b>NQE<sub>EAU</sub> =</b>	<b>1 µg/L</b>
<b>Concentration Maximale Acceptable dans l'eau :</b>	<b>MAC =</b>	<b>13 µg/L</b>

**VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT**

Avec des Koc de l'ordre de 150-320 L/kg et des Log Kow de l'ordre de 3-3.2, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment peut être justifiée.

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

<b>Sédiments (eau douce)</b>	<b>QS<sub>sed</sub></b>	<b>6</b>	<b>µg/kg<sub>sed</sub> poids humide</b>
		<b>28</b>	<b>µg/kg<sub>sed</sub> poids sec</b>

## **BIBLIOGRAPHIE**

ATSDR (1995). Toxicological Profiles for xylene. Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Atlanta, GA : US department of Health and Human Services, Public Health Services.

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. Journal officiel n° 196 du 16/08/1967 p. 0001 - 0098.

C.E. (1998). Directive 98/83/CE du conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, Journal Officiel L 330/32 du 5.12.1998: 32-54.

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. (1996). Technical guidance document in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on risk assessment for existing substances. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities.

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. (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. Guidance on information requirements and chemical safety assessment., European Chemicals Agency: 65.

Galassi, S., M. Mingazzini, *et al.* (1988). "Approaches to Modeling Toxic Responses of Aquatic Organisms to Aromatic Hydrocarbons." Ecotoxicology and Environmental Safety **16**: 158-169.

Howard, P. H. (1990). Xylene. Handbook of Environmental Fate and Exposure Data for Organic Chemicals. Chelsae, Lewis. **Vol. 2**: pp. 505-535.

HSDB (2001a). 2-xylene. Hazardous Substances Data Bank, National Library of Medicine.

HSDB (2001b). 3-xylene. Hazardous Substances Data Bank, National Library of Medicine.

HSDB (2001c). 4-xylene. Hazardous Substances Data Bank, National Library of Medicine.

IARC (1989). Xylene. Some organic solvents, resin monomers and related compounds, pigments and occupational exposures in paint manufacture and painting. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to humans. Lyon, International Agency for research on Cancer. **Vol. 47**: pp. 125-156.

INERIS (2006). Fiche de données toxicologiques et environnementales pour le xylène.

IPCS (1997). Environmental Health Criteria n° 190: Xylene. Geneva, World Health Organisation, International Programme on Chemical Safety.

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.

OECD (2003). SIDS Initial Assessment Profile for xylenes (CAS n°1330-20-7), OECD High Production Volume Chemicals Program.

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.

Tabak, S. Desai, *et al.* (1989). Determination of biodegradability kinetics of RCRA compounds using respirometry for structure-activity relationships. 44th Industrial Waste Conference: pp 405-423.

Ullmann (1996). Xylenes. Water to Zirconium Compounds. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry. VCH. 5th Ed: pp. 433-453.

US-EPA (1996). "Soil Screening Guidance: technical background document, Office of Emergency and Remedial Response U.S. Environmental Protection Agency. Washington 1-168. 9355.4-17A. <http://www.epa.gov/epahome/search.html>."

US-EPA (2003). "Xylene. Carcinogenicity Assessment. US Environmental Protection Agency. Integrated Risk Information System. <http://www.epa.gov/ngispgm3/iris/>."

Veerkamp, W. and W. F. ten Berge (1994). "The concepts of HESP. Reference manual. Human exposure to soil pollutants. Version 2.10a. Shell Internationale Petroleum Maatschappij. The Hague, 1-66."

Verschueren, K. (1996). Xylenes. Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals. 3rd Ed. New York, NY, Van Nostrand Reinhold Co.

Walton, B. T., M. S. Hendricks, *et al.* (1989). "Treatability of Hazardous Chemicals in Soils: Volatile and Semivolatile Organics Oak Ridge National."

Weiss, G. (1986). Xylene. Hazardous Chemicals Data Book. 2nd Ed. Park Ridge New Jersey? Noyes Data Corporation, : 1023-1025,.

WHO (2003). Xylenes in drinking-water. Background document for preparation of WHO Guidelines for drinking-water quality. Geneva, World Health Organization (WHO/SDE/WSH/03.04/25).