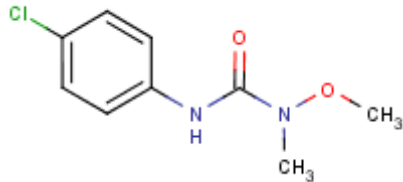


MONOLINURON – n° CAS : 1746-81-2

Le monolinuron est un herbicide. Son évaluation a été commencée dans le cadre de la Directive 91/414/CEE (C.E., 1991), le pays rapporteur étant le Royaume Uni. Toutefois les travaux sur cette substance ont été interrompus, l'industriel notifiant n'ayant pas souhaité donner suite aux demandes d'informations supplémentaires requises pour poursuivre l'évaluation¹. Le monolinuron n'est à ce jour plus commercialisé dans l'Union Européenne, et ce depuis 2000.

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Monolinuron
Synonymes	3-(4-chlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea N-(4-Chlorophenyl)-N'-methoxy-N-methylurea Premalin Aresin
Numéro CAS	1746-81-2
Formule moléculaire	C ₉ H ₁₁ ClN ₂ O ₂
Code SMILES	<chem>c1(NC(N(OC)C)=O)ccc(Cl)cc1</chem>
Structure moléculaire	

¹ http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/existactive/list1-08_en.pdf

EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Evaluations existantes	Pesticides Safety Directorate (1995). Evaluation on Omethoate. Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA).
Phrases de risque et classification	<i>Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967)</i> Xn ; R22-48/22 N ; R50-53 <i>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i> Acute Tox. 4 H302 STOT RE 2 H373 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410
Effets endocriniens	Le monolinuron 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 ² (C.E., 2006) ou POP ³ (PNUE, 2001).
Normes de qualité existantes	<u>UE (Directive 98/83/CE)</u> : 0.1 µg/L pour l'eau destinée à la production d'eau potable (pesticides) (C.E., 1998) <u>Allemagne</u> : critère de qualité pour l'eau douce = 0.01 µg/L (ETOX, 2007 ⁴), <u>Allemagne</u> : norme de qualité pour les eaux prélevées destinées à la consommation = 0.1 µg/L (ETOX, 2007 ⁴).
Mesures de restriction	-
Substance(s) associée(s)	Linuron (CAS : 330-55-2)

Un rapport du DEFRA établi dans le cadre de l'évaluation des pesticides au Royaume Uni (Pesticides Safety Directorate, 1995), est disponible pour cette substance. Ces données sont considérées comme valides, et n'ont pas fait l'objet d'une validation supplémentaire.

² 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).

³ 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).

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.

PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

	Valeur	Source
Poids moléculaire [g/mol]	214.6	HSDB, 2002
Hydrosolubilité [mg/L]	735 à 25°C 580 à 20°C	Pesticides Safety Directorate, 1995 Verschueren, 2001
Pression de vapeur [Pa]	0.02 à 22°C	HSDB, 2002
Constante de Henry [Pa.m³/mol]	0.0058	MacKay <i>et al.</i> , 2000
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	2.3	Pesticides Safety Directorate, 1995
Coefficient de partage carbone organique-eau (Koc) [L/kg]	60.3-271.5	HSDB, 2002
Constante de dissociation (pKa)	Pas d'information disponible.	

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**PERSISTANCE**

		Source
Hydrolyse	Pas d'information disponible.	
Photolyse	La dégradation de la substance est accélérée par la lumière UV, mais aucune autre donnée de photolyse dans l'eau n'est disponible.	HSDB, 2002
Biodégradabilité	HSDB mentionne un résultat de dégradation de 0.9% après 5 jours avec des boues activées, mais aucune autre donnée de biodégradation dans l'eau n'a été trouvée pour cette substance. La 4-chloroaniline est un des produits de dégradation du monolinuron.	HSDB, 2002

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	D'après le Koc, la substance semble modérément adsorbable. L'intervalle de valeurs 60.3-271.5 L/kg est utilisé dans la détermination de la norme de qualité pour les sédiments.	HSDB, 2002
Volatilisation	Au vu de sa constante de Henry, le monolinuron en solution aqueuse n'aura pas tendance à se volatiliser.	-
Bioaccumulation	BCF = 60 et 140 pour <i>Leuciscus idus</i> et <i>Chlorella Fusca</i> , respectivement : la substance est considérée comme modérément bioaccumulable. La valeur mesurée sur l'algue n'est pas retenue pour la détermination des normes de qualité. La valeur de 60 est utilisée dans la détermination des normes de qualité.	HSDB, 2002
Transport	Pas d'information disponible.	

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 sont issues du rapport du DEFRA ; elles ont donc été considérées valides sans validation supplémentaire.

Ces résultats d'écotoxicité sont principalement exprimés sous forme de NOEC (*No Observed Effect Concentration*), concentration sans effet observé, d'EC₁₀ concentration produisant 10% d'effets et équivalente à la NOEC, ou de EC₅₀, 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 EC₅₀ sont plutôt utilisées pour caractériser les effets à court terme.

ECOTOXICITE**ECOTOXICITE AQUATIQUE AIGUË**

			Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	Pas d'information disponible.	
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
Invertébrés	Eau douce	33.4 mg/L <i>Daphnia magna</i> , EC ₅₀ (48 h) (immobilisation)	Pesticides Safety Directorate, 1995
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
	Sédiment	Pas d'information disponible.	
Poissons	Eau douce	Pas d'information disponible.	
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

			Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	Pas d'information disponible.	
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
Invertébrés	Eau douce	0.56 mg/L <i>Daphnia magna</i> , NOEC (21 j)	Pesticides Safety Directorate, 1995
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
	Sédiment	Pas d'information disponible.	
Poissons	Eau douce	5 mg/L <i>Oncorhynchus mykiss</i> , NOEC (21 j) (croissance et comportement des poissons)	Pesticides Safety Directorate, 1995
	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*).

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).

Le jeu de données disponible n'est pas complet pour déterminer correctement une norme de qualité pour la colonne d'eau pour le monolinuron. En effet, on ne dispose pas de données valides pour les algues alors que le monolinuron est un herbicide. Il n'est donc pas satisfaisant de calculer une norme de qualité sans donnée sur ce niveau trophique.

Cependant, en considérant les études individuellement, le monolinuron apparaît comparativement moins toxique que le linuron. Au vu de sa structure, les résultats d'essais du linuron peuvent donc être utilisés pour déterminer les normes de qualité pour les organismes de la colonne d'eau.

ECOTOXICITE DU LINURON

ECOTOXICITE AQUATIQUE AIGUË DU LINURON

Organisme	Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Source	
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	EC ₅₀ (72 h)	0.016	DG SANCO, 2002
		<i>Selenastrum capricornutum</i>	EC ₅₀ (120 h)	0.043	DEFRA, 1995
		<i>Chlorella vulgaris</i>	EC ₅₀ (72 h)	0.050	DEFRA, 1995
		<i>Selenastrum capricornutum</i>	EC ₅₀ (120 h)	0.067	US-EPA, 1995
		<i>Lemna minor</i>	EC ₅₀ (120 h)	0.007	DG SANCO, 2002 DEFRA, 1995
		<i>Lemna gibba</i>	E _b C ₅₀ (7 j) E _r C ₅₀ (7 j)	0.021 0.055	DG SANCO, 2003
	Milieu marin	Pas d'information disponible.			
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h)	0.12	US-EPA, 1995 ; DEFRA, 1995
		<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (24 h)	0.31	DG SANCO, 2002
		<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h)	0.75	DEFRA, 1995
	Milieu marin	<i>Mysidopsis bahia</i> *	EC ₅₀ (96 h)	3.3	US-EPA, 1995
		<i>Crassostrea virginica</i> *	EC ₅₀ (48 h)	5.4	US-EPA, 1995
Sédiment	Pas d'information disponible.				
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	LC ₅₀ (96 h)	3	US-EPA, 1995
		<i>Oncorhynchus mykiss</i>	LC ₅₀ (96 h)	3.15	DG SANCO, 2002
		<i>Oncorhynchus mykiss</i>	LC ₅₀ (96 h)	3.3	DEFRA, 1995
		<i>Lepomis macrochirus</i>	LC ₅₀ (96 h)	9.6	US-EPA, 1995 ; DEFRA, 1995
	Milieu marin	<i>Cyprinodon variegatus</i> *	LC ₅₀ (96 h)	0.89	US-EPA, 1995

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE DU LINURON

Organisme	Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Source	
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Selenastrum capricornutum</i>	NOEC (120 h)	0.01	DG SANCO, 2003
		<i>Lemna gibba</i>	NOEC (7 j)	0.01	DG SANCO, 2002
	Milieu marin	Pas d'information disponible.			
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j)	0.18	DG SANCO, 2002
		<i>Daphnia magna</i>	MATC (21 j)	0.13 < MATC < 0.24	US-EPA, 1995
		<i>Daphnia magna</i>	MATC (21 j)	0.32	DEFRA, 1995
	Milieu marin	Pas d'information disponible.			
	Sédiment	Pas d'information disponible.			
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	NOEC (21 j)	0.1	DG SANCO, 2002 ; DEFRA, 1995
	Milieu marin	Pas d'information disponible.			

- **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 le linuron, les espèces les plus sensibles aussi bien en aigu qu'en chronique sont les plantes aquatiques et les algues. Comme le monolinuron, le linuron est également utilisé comme herbicide : il agit en inhibant la photosynthèse. Les valeurs de toxicité aiguës et chroniques sont du même ordre de grandeur pour les plantes et les algues. Ainsi, même si la plus faible valeur concerne une donnée aiguë (EC₅₀ 120 h) sur *Lemna minor* à 0.007 mg/L, on calcule la norme de qualité à partir des données chroniques. La plus faible NOEC est à 0.01 mg/L et concerne *S. capricornutum* et *L. gibba*. La norme de qualité peut être calculée en appliquant un facteur d'extrapolation de 10 sur cette NOEC. On a alors AA-QS_{water_eco} = 0.01/10 = 0.001 mg/L, soit :

Par analogie, on obtient donc pour le monolinuron :

$$AA-QS_{water_eco} = 1 \mu\text{g/L}$$

- **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 le linuron, on dispose de données aiguës sur les trois niveaux trophiques (algues, invertébrés, poissons), la plus faible étant celle sur *Lemna minor*, EC₅₀ (120 h) = 0.007 mg/L. Par défaut, un facteur d'extrapolation de 100 s'applique pour calculer la MAC. Cependant, selon le projet de document guide technique pour la détermination des normes de qualité environnementales (E.C., 2009), pour les substances dont le mode d'action est connu et pour lesquelles des données sont disponibles pour le taxon le plus sensible, le facteur peut être diminué. Le linuron est un herbicide et des données sont disponibles sur algues et plante aquatique. La MAC est fondée sur la donnée la plus faible qui est la donnée plante et il est proposé d'abaisser le facteur d'extrapolation à 10.

Par analogie, on obtient donc pour le monolinuron :

$$\text{MAC} = 0.007/10 = 0.0007 \text{ mg/L, soit } 0.7 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)

Moyenne annuelle [AA-QS_{water_eco}]	1	$\mu\text{g/L}$
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	1	$\mu\text{g/L}$

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) 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) :

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

Avec :

RHO_{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 kg/m^3 .

MONOLINURON – n° CAS : 1746-81-2

$K_{\text{susp-eau}}$: coefficient de partage matière en suspension/eau en m^3/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 $K_{\text{susp-eau}} = 2.4-7.69 \text{ m}^3/\text{m}^3$.

Ainsi, on obtient :

$$QS_{\text{sed wet weight}} = 2.09-6.68 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg} \text{ (poids humide)}$$

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

$$\frac{RHO_{\text{susp}}}{F_{\text{solide}_{\text{susp}}} * RHO_{\text{solide}}} = \frac{1150}{250} = 4.6$$

Avec :

$F_{\text{solide}_{\text{susp}}}$: 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 : $0.1 \text{ m}^3/\text{m}^3$.

RHO_{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 : $2500 \text{ kg}/\text{m}^3$.

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

$$QS_{\text{sed dry_weight}} = QS_{\text{sed wet weight}} * 4.6 = 9.63-30.75 \text{ } \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids sec}}$$

Le LogPow 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.

Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)	2	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids humide}}$
	10	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids sec}}$
Conditions particulières	Avec un K_{oc} de 60.3-271.5 L/kg et un $\text{Log } K_{\text{ow}} = 2.3$, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée par le projet de document guide européen (E.C., 2009).	

EMPOISONNEMENT SECONDAIRE

Ce chapitre traite de la toxicité chronique induite par la substance sur les prédateurs *via* la consommation d'organismes aquatiques contaminés (appelés biote, 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.

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 biote 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 $QS_{\text{biota_sec pois}}$. 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.

ECOTOXICITE POUR LES VERTEBRES TERRESTRES

TOXICITE ORALE POUR LES MAMMIFERES

	Type de test	NOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Rat 52 semaines Effet hématologique (anémie hémolytique)	NOAEL = 0.5	Pesticides Safety Directorate, 1995	N.A. (données de l'étude)	10
	Souris 52 semaines Effet hématologique	NOAEL = 1.35			10
	Chien (beagle) 52 semaines				

MONOLINURON – n° CAS : 1746-81-2

	Effet hématologique	NOAEL = 0.65			20
Toxicité pour la reproduction	Pas d'information disponible.				

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).

Pour le monolinuron, un facteur de 30 est appliqué car la durée du test retenu (NOAEL à 0.5 mg/kg_{corporel}/j sur rat, soit une NOEC de 10 mg/kg_{biota}) est de 52 semaines. On obtient donc :

$$QS_{biota_sec\ pois} = 10 \text{ [mg/kg}_{biota}\text{]} / 30 = 333 \text{ }\mu\text{g/kg}_{biota}$$

Le monolinuron n'a pas été identifié comme perturbateur endocrinien. En revanche, pour le linuron, des effets endocriniens ont été mis en évidence uniquement pour l'homme. Pour la faune sauvage, les informations disponibles sont insuffisantes pour pouvoir juger du caractère perturbateur endocrinien du linuron. C'est pourquoi aucun un facteur de sécurité supplémentaire n'a été ajouté dans le calcul de la norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire.

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

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

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

Validation groupe d'experts : Octobre 2009

Version 2 : 12/11/2009

Page 11

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 monolinuron, un BCF de 140 (valeur maximale (HSDB (2002)) et un BMF de 1 (cf. E.C., 2003) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{water sp}} = 333 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] / (60 * 1) = 5.55 \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs	333	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
valeur correspondante dans l'eau	6	$\mu\text{g}/\text{L}$

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 cancérigène ou mutagène sont également pris en compte.

	Type de test	NOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [mg/kg _{corporel} /j]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Rat (alimentation) Effet hématologique (anémie hémolytique) 52 semaines	NOAEL = 0.5	Pesticides Safety Directorate, 1995	5.10 ⁻³ Facteur d'incertitude utilisé : 100 Avec AF inter-espèces = 10 AF intra-espèces = 10
Toxicité pour la reproduction	Pas d'information disponible.			

	Classement CMR	Source
Cancérogénèse	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
Mutagenèse	La substance ne présente pas de pouvoir mutagène. 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.	Pesticides Safety Directorate, 1995 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 (QS_{BIOTA_HH})

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

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * VTR [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons. Journ. Moy.} [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} * \frac{1}{F_{\text{sécurité}}}$$

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour cette substance elle est considérée égale à 5 µg/kg_{corporel}/j (cf. tableau ci-dessus) = 5 µg/kg_{corporel}/j,
- 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,
- F_{sécurité} : facteur de sécurité supplémentaire de 10 pour tenir compte du caractère perturbateur endocrinien sur l'homme du linuron,
- 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 monolinuron, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 5 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} * \frac{1}{10} = 30.4 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

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 :

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

Pour le monolinuron, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_hh food}} = 30.4 / (60 * 1) = 0.5 \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	30	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
Valeur correspondante dans l'eau	0.5	$\mu\text{g}/\text{L}$

NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA L'EAU DE BOISSON (QS_{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 monolinuron, la Directive 98/83/CE mentionne une valeur de 0.1 $\mu\text{g}/\text{L}$.

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

$$QS_{\text{eau brute}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{0.1 * VTR [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons.moy.eau} [\text{L}/\text{j}]} * \frac{1}{F_{\text{sécurité}}}$$

Ce calcul tient compte de :

- la valeur toxicologique de référence (VTR) ; pour cette substance elle est considérée égale à $5 \cdot 10^3 \text{ mg/kg}_{\text{corporel}}/\text{j} = 5 \text{ }\mu\text{g/kg}_{\text{corporel}}/\text{j}$,
- une consommation d'eau moyenne de 2 L par jour,
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- $F_{\text{sécurité}}$: facteur de sécurité supplémentaire de 10 pour tenir compte du caractère perturbateur endocrinien sur l'homme du linuron,
- 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.

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

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 monolinuron, on obtient :

$$QS_{\text{dw_hh}} = \frac{0.1 \cdot 5 \cdot 70}{2 \cdot (1 - 0)} \cdot \frac{1}{10} = 1.75 \text{ }\mu\text{g/L}$$

La valeur la plus protectrice, fixée par la directive 98/83/CE est proposée comme norme de qualité pour l'eau destinée à la production d'eau potable.

Proposition de norme de qualité pour l'eau destinée à l'eau potable	0.1	$\mu\text{g/L}$
--	-----	-----------------

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
PROPOSITION DE NORMES DE QUALITE			
Organismes aquatiques (eau douce) moyenne annuelle	AA-QS _{water_eco}	1	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	1	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs valeur correspondante dans l'eau	QS _{biota sec pois}	333	µg/kg _{biota}
	QS _{water_sp}	6	µg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche valeur correspondante dans l'eau	QS _{biota hh}	30	µg/kg _{biota}
	QS _{water hh food}	0.5	µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	0.1	µg/L

Pour le monolinuron, la norme de qualité pour l'eau potable mentionnée dans la Directive 98/83/CE est la valeur la plus faible pour l'ensemble des approches considérées.

Selon le projet de document guide pour la détermination des norme de qualité environnementale (E.C., 2009), la norme pour l'eau de boisson ne doit être adoptée comme norme de qualité environnementale que pour les eaux destinées au captage des eaux de boissons. Pour les autres eaux, la valeur de 0.5 µg/L dans l'eau correspondant à la valeur de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation des produits de la pêche de 30 µg/kg_{biota} peut être considérée.

Il faut rappeler que la valeur de la norme de qualité pour l'eau destinée à l'eau potable a été dérivée en l'absence d'information sur la fraction éliminée. Par défaut, la fraction éliminée pour le traitement de l'eau a donc été fixée à zéro. Ce qui implique que l'eau brute du milieu doit respecter le critère pour l'eau de boisson et que l'on néglige donc la possibilité d'éliminer une certaine fraction lors du traitement.

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE

Moyenne Annuelle dans l'eau (eau destinée à la production d'eau potable) : **NQE_{EAU} = 0.1 µg/L**

Moyenne Annuelle dans l'eau (eau non destinée à la production d'eau potable) : **NQE_{EAU} = 0.5 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} = 30 µg/kg_{biota}**

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau : **MAC = 1 µg/L**

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un Koc de 60.3-271.5 L/kg et un Log Kow = 2.3, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée par le projet de document guide européen (E.C., 2009).

BIBLIOGRAPHIE

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. (1991). Directive du conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (91/414/CEE), Journal officiel n° L 230 du 19/08/1991: p. 0001 – 0032.

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° 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.

DEFRA (1995). Evaluation of fully approved or provisionally approved products: evaluation on Linuron. (Food and Environment Protection Act, 1985, Part III) issue n° 132. http://www.pesticides.gov.uk/PSD_PDFs/Evaluations/132_linuron.pdf, Department For Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) - Pesticide Safety Directorate. (May 1995).

DG SANCO (2002). Review report for the active substance Linuron. Finalised in the Standing Committee in the Food Chain and Animal Health at its meeting on 3 December 2002 in view of the inclusion of linuron in Annex I of Directive 91/414/CEE, European Commission Directorate-General Health & Consumer Protection - Unit E1 Plant Health,.

DG SANCO (2003). "European Commission Directorate-General Health & Consumer Protection - Unit E1 Plant Health (DG SANCO), Unit E1 Plant Health (September 2003).Linuron - Background document C to review report - Sanco/10510/2003 : Addendum to the report and proposed decision of the United Kingdom made to the European Commission under Article 7(1) of Regulation 3600/92 ; summary, scientific evaluation and assessment. (Volume 3, Annex B)."

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.

ETOX. (2007). "ETOX: Datenbank für ökotoxikologische Wirkungsdaten und Qualitätsziele." from <http://webetox.uba.de/webETOX/index.do>.

HSDB. (2002). "Hazardous Substances Data Bank." from <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>.

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). Schmalleberg, Germany., Fraunhofer-Institute Molecular Biology and Applied Ecology.

MacKay, D., W. Y. Shiu, *et al.* (2000). Physical-chemical properties and environmental fate Handbook, Chapman & Hall/ CRCnetBase.

Pesticides Safety Directorate (1995). Evaluation on Omethoate., Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA).

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 (1995). United States Environmental Protection Agency (EPA) - Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. (March 1995). Registration Eligibility Decision for Linuron EPA 738-R-95-003.

Verschuereen, K. (2001). Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals. New York, NY, Van Nostrand Reinhold Co.