

PENDIMETHALINE – n° CAS : 40487-42-1

VALEUR GUIDE ENVIRONNEMENTALE

EAU DOUCE

Moyenne Annuelle dans l'eau : $VGE_{EAU-DOUCE} = 0,02 \mu\text{g/L}$

fondée sur la proposition de norme de qualité pour la protection des prédateurs vis-à-vis de l'empoisonnement secondaire via l'ingestion d'organismes d'eau douce

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau: $MAC_{EAU-DOUCE} = 0,5 \mu\text{g/L}$

EAU MARINE

Moyenne Annuelle dans l'eau : $VGE_{EAU-MARINE} = 0,002 \mu\text{g/L}$

fondée sur la proposition de norme de qualité pour la protection des prédateurs vis-à-vis de l'empoisonnement secondaire via l'ingestion d'organismes marins

Concentration Maximale Acceptable dans l'eau: $MAC_{EAU-MARINE} = 0,5 \mu\text{g/L}$

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

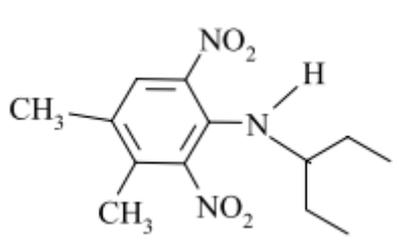
Avec un Koc de 15744 L/kg et un log Kow de 5,2 la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment peut être recommandée selon le guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011).

La pendiméthaline est un herbicide qui a été évalué dans le cadre de son inclusion à l'Annexe I de la Directive « produits phytosanitaires » 91/414/CEE (Dir. 2003/31/CE, Reg. 540/2011/CE et Reg. 823/2012/CE).

Cette substance est autorisée en Europe depuis 2004. Elle est présente dans la composition de plus de 40 formulations commercialisées.

La pendiméthaline est un herbicide de la famille des dinitroanilines. Elle est absorbée au niveau des racines et des feuilles et inhibe la division cellulaire en bloquant la polymérisation de la tubuline.

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	Pendiméthaline
Autres dénominations/synonymes	N-(1-éthylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidène N-(1-éthylpropyl)-3,4-diméthyl-2,6-dinitrobenzèneamine
Numéro CAS	40487-42-1
Formule moléculaire	C ₁₃ H ₁₉ N ₃ O ₄
Code SMILES	[O-][N+](=O)c1c(c(cc([N+](O)=O)c1NC(CC)CC)C)C
Structure moléculaire	

EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Evaluations existantes	<p><u>E.C., 2003</u>: DG SANCO Review report for the active substance pendimethalin Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health as its meeting on 13 November 2002 in view of the inclusion of pendimethalin in Annex I of Directive 91/414/EEC.</p> <p><u>US-EPA, 1997</u>: Reregistration Eligibility Decision (RED) for Pendimethalin United States Environmental Protection Agency, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances.</p>
Phrases de risque et classification	<p><i>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i></p> <p>Skin Sens. 1 H317 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410</p>
Effets endocriniens	<p>La pendiméthaline n'est pas citée dans la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens (E.C., 2004).</p> <p>Dans le rapport d'étude de la DG ENV sur la mise à jour de la liste prioritaire des perturbateurs endocriniens à faible tonnage, la pendiméthaline est classée catégorie</p>

	3a (pas de bases scientifiques pour l'inclusion dans la liste des perturbateurs endocriniens) pour la santé humaine et classée catégorie 3b (substance avec pas ou peu de données collectées) pour la faune et la flore (Petersen <i>et al.</i> , 2007).
Critères PBT / POP	La substance n'est pas citée dans les listes PBT/vPvB ¹ (C.E., 2006) ou POP ² (PNUE, 2001).
Normes de qualité existantes	<u>U.E</u> : 0.1 µg/L pour l'eau destinée à la production d'eau potable (C.E., 1998). <u>Allemagne</u> : critère de qualité pour la protection de la vie aquatique = 0,27 µg/L (ETOX, 2014).
Mesure de restriction	La pendiméthaline est autorisée uniquement en tant qu'herbicide. Les États membres de l'Union Européenne doivent accorder « une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et des plantes terrestres. Les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques » (C.E., 2003).
Substance(s) associée(s)	2,6-dinitro-3,4-diméthyl aniline

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).

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).

PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

	Valeurs	Source
Poids moléculaire [g/mol]	281,3	E.C., 2003
Hydrosolubilité [mg/L]	A 20°C : pH 4 : 0,54 pH 7 : 0,33 pH 10 : 0,44	E.C., 2003
Pression de vapeur [Pa]	1,94 10 ⁻³ à 20°C	E.C., 2003
Constante de Henry [Pa.m ³ /mol]	2,73 à 25°C	E.C., 2003
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	5,2 à pH 7	E.C., 2003
Coefficient de partage carbone organique-eau (Koc) [L/kg]	15744 (6700 – 29400)	E.C., 2003
Constante de dissociation (pKa)	2,8	E.C., 2003

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

PERSISTANCE

		Source
Hydrolyse	La substance est stable entre les pH 4 et 9.	E.C., 2003
Photolyse	La pendiméthaline est dégradée par photolyse à la surface de l'eau. Des temps de demi-vie de 7 jours et 94 jours ont été mesurés, respectivement dans des conditions estivales et hivernales. Aucun métabolite majeur (>10% de la substance active) n'a été détecté.	E.C., 2003
	Dans une autre étude, des temps de demi-vie de 16,5 jours (pH 5, 7 et 9 selon étude MRID 43808201) et de 21 jours (pH 7, selon étude MRID 00153763) ont été obtenus suite à un rayonnement à la lumière artificielle à 25°C. Un métabolite a été identifié : la 2,6-dinitro-3,4-diméthyl aniline (9,3% de la substance active).	Etudes MRID 43808201 et 00153763 US-EPA, 1997
Biodégradabilité	En laboratoire, la pendiméthaline est biodégradée plus rapidement en conditions aérobies qu'en conditions anaérobies. DT ₅₀ lab aérobie = 122,57 j à 20°C Des études dans un système sédiment/eau montrent que la substance tend à se dissiper de l'eau vers les sédiments puis de s'y dégrader	E.C., 2003

(DT₅₀ système total = 4 - 28 j).

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	Le Koc moyen est de 15744 L/kg. La substance est très adsorbable.	E.C., 2003
Volatilisation	La valeur de la constante de Henry étant de 2,73 Pa.m ³ /mol, la pendiméthaline est peu susceptible de se dissiper depuis le compartiment aquatique vers le compartiment atmosphérique.	E.C., 2003
Bioaccumulation	Suite à une exposition de 28 jours, un BCF de 5100 a été mesuré chez <i>Lepomis macrochirus</i> .	Jackson <i>et al.</i> , 2009 E.C., 2003
	Un BCF de 5100 est utilisé dans la détermination des normes de qualité. En l'absence de BMF mesuré, le document guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011) pour la dérivation des NQE recommande l'utilisation des valeurs par défaut suivantes pour ce qui est de la prise en compte de la bioamplification : BMF₁ = BMF₂ = 10.	E.C., 2011

ECOTOXICITE ET TOXICITE

ORGANISMES AQUATIQUES

Dans les tableaux ci-dessous, sont reportés pour chaque taxon, des résultats des tests d'écotoxicité réalisés avec la pendiméthaline. Les données provenant du rapport de la commission européenne (E.C, 2003) ont fait l'objet d'un examen collectif dans le cadre de la Directive 91/414/EC, c'est pourquoi elles n'ont pas l'objet de validation supplémentaire. Les données provenant du rapport d'évaluation de l'US EPA dans le contexte de l'homologation de la pendiméthaline aux U.S.A. (US-EPA, 1997) sont également considérées comme valides.

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

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Validité	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Navicula pelliculosa</i>	EC ₅₀ (120 h, croissance)	0,0067	Valide	Malcom Pernie Inc. New York (1992), cité dans le rapport US-EPA, 1997
		<i>Anabaena flos-aquae</i>	EC ₅₀ (120 h, croissance)	>0,174	Valide	Malcom Pernie Inc. New York (1992), cité dans le rapport US-EPA, 1997
		<i>Selenastrum capricornutum</i>	EC ₅₀ (120 h)	0,006	Valide	E.C., 2003
		<i>Lemna gibba</i>	EC ₅₀ (14 j)	0,012	Valide	E.C., 2003
	Milieu marin	<i>Skeletonema costatum</i>	EC ₅₀ (120 h, croissance)	0,0052	Valide	Malcom Pernie Inc. New York (1992), cité dans le rapport US-EPA, 1997
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (48 h)	0,28	Valide	E.C., 2003
	Milieu marin	<i>Crassostrea virginica</i>	LC ₅₀ (48 h)	0,21	Valide	Bionomics, Inc. (1983), cité dans le rapport US-EPA, 1997
		<i>Penaeus duorarum</i>	LC ₅₀ (96 h)	1,6	Valide	Bionomics, Inc. (1983), cité dans le rapport US-EPA, 1997
	Sédiment	Pas d'information disponible				
Poissons	Eau douce	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	LC ₅₀ (96 h)	0,138	Valide	E.C., 2003
		<i>Lepomis macrochirus</i>	LC ₅₀ (96 h)	0,199	Valide	Bionomics, Inc. (1973), cité dans le rapport US-EPA, 1997
		<i>Ictalurus punctatus</i>	LC ₅₀ (96 h)	0,418	Valide	Bionomics, Inc. (1973), cité dans le rapport US-EPA, 1997
	Milieu marin	<i>Cyprinodon variegatus</i>	LC ₅₀ (96 h)	0,71	Valide	Bionomics, Inc. (1983), cité dans le rapport US-EPA, 1997

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Validité	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Navicula pelliculosa</i>	NOEC ⁽¹⁾	0,0032	Valide	Malcom Pernie Inc. New York (1992), cité dans le rapport US-EPA, 1997
		<i>Anabaena flos-aquae</i>	NOEC ⁽¹⁾	0,098	Valide	Malcom Pernie Inc. New York (1992), cité dans le rapport US-EPA, 1997
		<i>Selenastrum capricornutum</i>	NOEC ⁽¹⁾	0,003	Valide	E.C., 2003
		<i>Lemna gibba</i>	NOEC ⁽²⁾	0,006	Valide	E.C., 2003
	Milieu marin	<i>Skeletonema costatum</i>	NOEC ⁽¹⁾	0,0007	Valide	Malcom Pernie Inc. New York (1992), cité dans le rapport US-EPA, 1997
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j)	0,0145	Valide	E.C., 2003
	Milieu marin	<i>Pas d'information disponible</i>				
	Sédiment	<i>Chironomus riparius</i>	NOEC (30 j)	0,138	Valide	E.C., 2003
Poissons	Eau douce	<i>Pimephales promelas</i>	NOEC_{ELS}	0,006	Valide	E.C., 2003
	Milieu marin	<i>Pas d'information disponible</i>				

⁽¹⁾ durée de l'étude non reportée, supposée correspondant à celles reportées pour les EC₅₀, soit 120 h

⁽²⁾ durée de l'étude non reportée, supposée correspondant à celles reportées pour les EC₅₀, soit 14 j

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 la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011). 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 guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011).

En ce qui concerne les organismes marins, selon le guide technique pour la détermination de normes de qualité environnementales (E.C., 2011), la sensibilité des espèces marines à la toxicité des substances organiques peut être considérée comme équivalente à celle des espèces dulçaquicoles, à moins qu'une différence ne soit montrée.

- **Moyenne annuelle (AA-QS_{water_eco} et AA-QS_{marine_eco}) :**

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

Pour la pendiméthaline, on dispose d'un jeu de données sur les trois niveaux trophiques en toxicité aiguë comme en chronique. Les algues représentent le taxon le plus sensible à cette substance, la plus faible NOEC étant obtenue pour l'algue marine *Skeletonema costatum*, soit 0,0007 mg/L. Conformément au guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C, 2011), un facteur d'extrapolation de 10 est appliqué à cette NOEC. L'INERIS propose donc la valeur suivante :

$$AA-QS_{\text{water_eco}} = 0,0007/10 = 0,00007 \text{ mg/L, soit}$$

$$AA-QS_{\text{water_eco}} = 0,07 \text{ } \mu\text{g/L}$$

En ce qui concerne les organismes marins, le jeu de données disponible pour la pendiméthaline ne permet pas de mettre en évidence une différence de sensibilité entre les espèces marines et dulçaquicoles. Pour le milieu marin, le facteur d'extrapolation appliqué doit prendre en compte les incertitudes additionnelles telles que la sous-représentation des taxons clés et une diversité d'espèces plus importante. En l'absence de données d'écotoxicité supplémentaires concernant d'autres groupes taxonomiques marins tels que les mollusques et échinodermes en exposition chronique, un facteur d'extrapolation de 100 devrait être appliqué. Cependant, il apparaît clairement que les algues et plantes aquatiques représentent les taxons les plus sensibles à la pendiméthaline, avec des rapports similaires entre taxons en aigu et en chronique. Par conséquent il est proposé d'appliquer un facteur d'extrapolation de 50 pour déterminer la $AA-QS_{\text{marine_eco}}$. L'INERIS propose donc la valeur suivante :

$$AA-QS_{\text{marine_eco}} = 0,0007/50 = 0,000014 \text{ mg/L, soit}$$

$$AA-QS_{\text{marine_eco}} = 0,014 \text{ } \mu\text{g/L}$$

- **Concentration Maximum Acceptable (MAC et MAC_{marine})**

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 (E.C., 2011).

Pour la pendiméthaline, le jeu de données disponible ne permet pas de mettre en évidence une différence de sensibilité entre les espèces marines et dulçaquicoles. Aussi, toutes les données disponibles sont utilisées pour déterminer la MAC, y compris les données d'eau marine.

On dispose de données aiguës sur les trois niveaux trophiques à savoir poissons, crustacés et algues. Comme en chronique, l'algue marine *Skeletonema costatum* est la plus sensible, avec une EC_{50} (5 j) de 0,0052 mg/L. Au vu de ces données et d'un mode d'action connu, la pendiméthaline bloquant la synthèse des microtubules, on peut affecter à cette EC_{50} un facteur d'extrapolation de 10 conformément au guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011). L'INERIS propose donc la valeur suivante :

$$MAC = 0,0052/10 = 0,00052 \text{ mg/L, soit}$$

$$MAC = 0,52 \text{ } \mu\text{g/L}$$

En ce qui concerne les organismes marins, le jeu de données disponible ne permet pas de mettre en évidence une différence de sensibilité entre les espèces marines et dulçaquicoles. Néanmoins, on dispose de données d'écotoxicité pour le groupe taxonomique des mollusques représenté par l'espèce *Crassostrea virginica*. L'existence d'un taxon autre que celui déjà représenté pour les organismes d'eau douce et la connaissance du mode d'action de la pendiméthaline (inhibition de la division cellulaire), ainsi que le mode d'action spécifique de la substance, permettent d'abaisser le facteur d'extrapolation à 10 pour déterminer la MAC_{marine} conformément au guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011). L'INERIS propose donc la valeur suivante :

$$\text{MAC}_{\text{marine}} = 0,0052/10 = 0,00052 \text{ mg/L, soit}$$

$$\text{MAC}_{\text{marine}} = 0,52 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)		
Moyenne annuelle [AA-QS_{water_eco}]	0,07	μg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	0,5	μg/L
Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau marine)		
Moyenne annuelle [AA-QS_{marine_eco}]	0,01	μg/L
Concentration Maximum Acceptable [MAC_{marine_eco}]	0,5	μg/L

VALEUR GUIDE POUR LES ORGANISMES BENTHIQUES (QS_{SED} ET QS_{SED-MARIN})

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).

On dispose de données écotoxicologiques pour les organismes benthiques. Une NOEC (30 jours) de 0,138 mg/L a été obtenue chez *Chironomus riparius*. La contamination des organismes s'est faite par l'eau et non par le sédiment. Donc cet essai ne peut pas être utilisé directement pour déterminer la valeur guide pour les organismes benthiques (QS_{sed}). 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.

Une valeur guide de qualité pour le sédiment peut être alors calculée selon l'équation suivante (E.C., 2011) :

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

Avec :

RHO_{sed} : masse volumique du sédiment en $[\text{kg}_{\text{sed}}/\text{m}^3_{\text{sed}}]$. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le document guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011) est utilisée : 1300 kg/m^3 .

$K_{\text{sed-eau}}$: coefficient de partage sédiment/eau en m^3/m^3 . En l'absence d'une valeur exacte, les valeurs génériques proposées par le guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011) sont utilisées. Le coefficient est alors calculé selon la formule suivante : $0,8 + 0,025 * Koc$ soit $K_{\text{sed-eau}} = 394,4 \text{ m}^3/\text{m}^3$

Pour la pendiméthaline, on obtient :

$$QS_{\text{sed wet weight}} [\mu\text{g/kg}] = \frac{394,4}{1300} * 0,07 * 1000$$

$$QS_{\text{sed wet weight}} = 21,24 \mu\text{g/kg}_{\text{poids humide}}$$

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

$$\frac{RHO_{\text{sed}}}{F_{\text{solide sed}} * RHO_{\text{solide}}} = \frac{1300}{500} = 2,6$$

Avec :

$F_{\text{solide sed}}$: fraction volumique en solide dans les sédiments en $[\text{m}^3_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{susp}}]$. En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par le document guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011) est utilisée : $0,2 \text{ m}^3/\text{m}^3$.

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 le document guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011) est utilisée : 2500 kg/m^3 .

Pour la pendiméthaline, la concentration correspondante en poids sec est :

$$QS_{\text{sed dry weight}} = QS_{\text{sed wet weight}} * 2,6 = 21,24 * 2,6 = 55,22 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

Selon la même approche que pour le sédiment d'eau douce, une valeur guide de qualité pour le sédiment marin peut être calculée selon la formule suivante :

$$QS_{\text{sed-marin wet weight}} [\mu\text{g/kg}] = \frac{K_{\text{sed-eau}}}{RHO_{\text{sed}}} * AA-QS_{\text{marin_eco}} [\mu\text{g/L}] * 1000$$

Pour la pendiméthaline, on obtient :

$$QS_{\text{sed-marin wet weight}} [\mu\text{g/kg}] = \frac{394,4}{1300} * 0,01 * 1000$$

$$QS_{\text{sed-marin wet weight}} = 4,25 \mu\text{g/kg}_{\text{poids humide}}$$

La concentration correspondante en poids sec est alors la suivante:

$$QS_{\text{sed-marin dry weight}} = 11,04 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

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 pour les organismes benthiques (eau douce)	21	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	55	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Proposition de valeur guide pour les organismes benthiques (eau marine)	4	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	11	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Conditions particulières	Avec un Koc de 15744 L/kg et un log Kow de 5,2, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment peut être recommandée selon le guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011).	

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 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.

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 pour la détermination de normes de qualité (E.C., 2011). 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 pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011). 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	Chien (4 mâles et 3 femelles/dose) Durée : 2 ans Administration orale, via capsule (0 – 12,5 – 50 – 200 mg/kg _{corporel} /j) Effets : Lésions hépatiques (inflammation, hémosidérose), augmentation de l'ALP, augmentation du poids du foie.	12,5	American Cyanamid, 1979, cité dans le rapport US-EPA, 1988, E.C., 2003	40	500
	Rats (60/sexe/dose) Durée : 2 ans Administration orale via l'alimentation à 0 – 100 – 500 – 2 500 ppm (cette dose a été augmentée à 5 000 ppm après la 6 ^{ème} semaine) (0 – 5 – 25 – 250 mg/kg _{corporel} /j) Effets : Diminution de la survie, du gain de poids et de la consommation alimentaire. Augmentation de γGT et du cholestérol. Ictères. Coloration et hyperplasie de la thyroïde. Adénomes de thyroïde → 250 mg/kg _{corporel} /j	25	Weltman, 1987, cité dans le rapport US-EPA, 1997	-	500
	Rats (80 mâles/dose) Durée : 92 jours Administration orale via l'alimentation à 0 – 100 – 5000 ppm (0 – 4,98 – 245,4 mg/kg_{corporel}/j) Effets : Diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire. Diminution des niveaux de T₃, T₄ totaux et T₄ libres.. Augmentation de la hauteur des thyrocytes	4,98	Fischer, 1991, cité dans le rapport US-EPA, 1997	-	100
Toxicité sur la reproduction	Sur deux générations Rat (25 sexe/dose)	172 (P, D)	Attias <i>et al.</i> , 2005, cité dans	-	2500

Type de test	NOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
<p>Durée : 14 semaines avant l'accouplement et jusqu'à la fin de la lactation.</p> <p>Administration orale via l'alimentation (0 – 34 – 172 – 346 mg/kg_{corporel}/j chez les mâles et 0 – 43 – 216 – 436 mg/kg_{corporel}/j, chez les femelles)</p> <p>Effets chez la descendance (D) : Diminution du poids des nouveaux nés.</p> <p>Effets chez les parents (P) : Diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire.</p>		le rapport US-EPA, 1997		
<p>Sur le développement</p> <p>Rats (30 femelles gestantes/dose)</p> <p>Durée : entre les jours de gestation 6 – 15.</p> <p>Administration orale via gavage (0 – 125 – 250 – 500 mg/kg_{corporel}/j)</p> <p>Aucun effet sur le développement (D) ni chez la mère(M).</p>	500 (D, M)	Wolfe <i>et al.</i> , 1979, cité dans le rapport US-EPA, 1997	10	5000
<p>Sur le développement</p> <p>Lapine (20 femelles gestantes/dose)</p> <p>Durée : entre les jours 6 – 18 de gestation.</p> <p>Administration orale via gavage (0 – 15 – 30 – 60 mg/kg_{corporel}/j).</p> <p>Aucun effet sur le développement (D) ni chez la mère(M).</p>	60 (D, M)	American-Cyanamid, 1996, cité dans le rapport US-EPA, 1997, E.C., 2003	33,3	1998

TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

	Type de test	DL ₅₀ / NOAEL [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité aiguë et subaiguë	<i>Anas platyrhynchos</i>	DL ₅₀ =1421	E.C., 2003	-	-
Toxicité pour la reproduction	<i>Anas platyrhynchos</i>	-	E.C., 2003	-	141

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 pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011). Elle est obtenue en divisant la plus faible valeur de NOEC valide par les facteurs d’extrapolation recommandés (E.C., 2011).

Pour la pendiméthaline, un facteur de 90 est appliqué à la NOEC de 100 mg/kg_{biota} obtenue chez le rat lors d’un test de 92 jours avec administration par voie orale. On obtient donc :

$$QS_{biota_sec\ pois} = 100 \text{ [mg/kg}_{biota}] / 90 = 1,11 \text{ mg/kg}_{biota} = 1111 \text{ }\mu\text{g/kg}_{biota}$$

Cette valeur de norme de qualité pour l’empoisonnement secondaire peut être ramenée :

- à une concentration dans l’eau douce selon la formule suivante :

$$QS_{water\ sp} \text{ [}\mu\text{g/L]} = \frac{QS_{biota_sec\ pois} \text{ [}\mu\text{g/kg}_{biota}]}{BCF \text{ [L/kg}_{biota}] * BMF_1}$$

- à une concentration dans l’eau marine selon la formule suivante :

$$QS_{marin\ sp} \text{ [}\mu\text{g/L]} = \frac{QS_{biota_sec\ pois} \text{ [}\mu\text{g/kg}_{biota}]}{BCF \text{ [L/kg}_{biota}] * BMF_1 * BMF_2}$$

Avec :

BCF : facteur de bioconcentration,

BMF₁ : facteur de bioamplification,

BMF₂ : facteur de bioamplification additionnel pour les organismes marins.

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 bioamplification (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 guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011).

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 la pendiméthaline un BCF de 5100 et un $BMF_1 = BMF_2$ de 10 (cf.E.C., 2011) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{water sp}} = 1111 \text{ } [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] / (5100 * 10) = 0,022 \text{ } \mu\text{g}/\text{L}$$

$$QS_{\text{marin sp}} = 1111 \text{ } [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] / (5100 * 10 * 10) = 2,2 \cdot 10^{-3} \text{ } \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour l’empoisonnement secondaire des prédateurs	1100	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
valeur correspondante dans l’eau douce	0,02	$\mu\text{g}/\text{L}$
valeur correspondante dans le milieu marin	0,002	$\mu\text{g}/\text{L}$

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.

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.

	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
	L’ANSES considère la pendiméthaline comme une substance qui n’a pas de potentiel cancérogène.	AGRITOX, 2011
	L’US-EPA classe la pendiméthaline dans la catégorie C, possiblement cancérogène pour l’homme.	CPRC 1992, cité dans le rapport US-EPA, 1997; US-EPA, 2006; US-EPA, 2012
Mutagenèse	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 mutagenèse.	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

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

	Type de test	NOAEL/LOAEL L [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [µg/kg _{corporel} /j]
Toxicité chronique sub- et/ou chronique	Chien (4 mâles et 3 femelles/dose) Durée : 2 ans Administration orale, via capsule (0 – 12,5 – 50 – 200 mg/kg _{corporel} /j) Effets : Lésions hépatiques (inflammation et hémosiderose), augmentation de l'ALP*, augmentation du poids du foie.	12,5	American Cyanamid, 1979, cité dans le rapport US-EPA, 1988, E.C., 2003	40 ⁽¹⁾ Facteur d'incertitude utilisé : 300 - AF inter-espèce = 10 - AF intra-espèce = 10 - AF données limitées = 3
	125 ⁽²⁾ Facteur d'incertitude utilisé : 100 - AF inter-espèce = 10 - AF intra-espèce = 10			
	Rats (10 mâles/dose) Durée : 14 jours Administration orale via l'alimentation à 0 – 100 – 5000 ppm (0 – 10 – 500 mg/kg _{corporel} /j) Effets : Augmentation de TSH, diminution des niveaux de T ₃ et T ₄ .	10	DeVito et Braverman, 1993, cité dans le rapport US-EPA, 1997; US-EPA, 2009	120 ⁽³⁾ Facteur d'incertitude utilisé : 100 - AF inter-espèce = 10 - AF intra-espèce = 10
				30 ⁽⁴⁾ Facteur d'incertitude utilisé : 300 - AF inter-espèce = 3 - AF intra-espèce = 10 - AF données limitées = 10

	Type de test	NOAEL/LOAEL L [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [µg/kg _{corporel} /j]
	Rats (60 sexe/dose) Durée : 2 ans Administration orale via l'alimentation à 0 – 100 – 500 – 2 500 ppm (cette dose a été augmentée à 5 000 ppm après la 6 ^{ème} semaine)(0 – 5 – 25 – 250 mg/kg _{corporel} /j) Effets : Diminution de la survie, du gain de poids et de la consommation alimentaire. Augmentation de γGT et du cholestérol. Ictères. Coloration et hyperplasie de la thyroïde. Adénomes de la thyroïde → 250 mg/kg _{corporel} /j	LOAEL _{OMS} = 5* *Pour la même étude, l'US EPA établi un NOAEL de 25 mg/kg pc/j	Cité dans les rapports US-EPA, 1997; WHO, 2003	5 ⁽⁵⁾ Facteur d'incertitude utilisé : 1 000 - AF inter-espèce = 10 - AF intra-espèce = 10 - Utilisation d'un LOAEL = 10
Toxicité sur la reproduction				

(1) Cette VTR a été déterminée par l'US EPA IRIS, (1991). Cette valeur a été reprise par l'ANSES (2011). Cette valeur est retenue par l'INERIS .

(2)

(3) Cette VTR a été déterminée par l'EFSA (2003). Cette VTR a été déterminée par l'AG-DH (valeur établie en 1987 (AG-DH, 2013))

(4) Cette VTR a été déterminée par l'US EPA-OPP (2009).

(5) Cette VTR a été déterminée par l'OMS (2003).

ALP* : phosphatase alcaline

Cinq VTR sont disponibles pour la pendiméthaline, d'après les travaux de l'US-EPA IRIS (1991), de l'EFSA (2003), de l'AG-DH (1987), de l'US-EPA Office of Pesticide Programs (2009) et de l'OMS (2003).

L'US-EPA Office of Pesticide Programs (US-EPA OPP) a considéré plusieurs études pour établir la VTR de la pendiméthaline : une étude sub-chronique de 92 jours et deux études de courte durée de 14 jours (rapportée dans le tableau ci-dessus) et 28 jours. L'effet critique rapporté dans ces études était l'apparition d'altérations thyroïdiennes. Dans l'étude de 28 jours, une LOAEL de 500 ppm (31 mg/kg pc/j) a été déterminée pour ces effets, tandis que dans l'étude de 14 jours et dans celle de 92 jours, la NOAEL a été établie à 100 ppm (10 ou 4,98 mg/kg pc/j, respectivement). Cette VTR s'est appuyée sur une étude de 14 jours, dont les écarts entre les doses testées sont élevés (0 – 100 – 5000 ppm). D'après l'US-EPA, ces études mécanistiques ne satisfont pas les critères des études sur le métabolisme et elles ont été considérées comme des études complémentaires. Malgré tout, elles ont été retenues pour l'établissement de la RfD de l'US-EPA. En ce qui concerne les facteurs

Validation groupe d'experts : Juillet 2014

Version 1 :21/12/2015

Page 18

DRC-15-136849-12618A

d'extrapolation utilisés par l'US-EPA OPP, aucun argument n'est fourni pour l'application d'un facteur intra-espèce de 3, au lieu du facteur habituel de 10. Par ailleurs, aucun facteur n'a été considéré pour tenir compte de l'utilisation d'une étude sub-aiguë pour la construction d'une VTR chronique. Cette VTR n'est pas retenue.

L'OMS s'est appuyée sur une étude chronique chez le rat, pour laquelle les données quantitatives ne sont pas publiées. Il n'est donc pas possible de juger la validité de ces données. En l'absence de ces données, il n'est pas possible de juger la qualité de la VTR qui n'est donc pas retenue.

L'US-EPA IRIS et l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA) et le Département de Santé du Gouvernement Australien se sont appuyés sur une étude de deux ans chez le chien. Dans cette étude une NOAEL de 12,5 mg/kg pc/j a été établie pour l'apparition d'effets dans le foie. Cette étude chronique est de bonne qualité. L'US-EPA et l'EFSA ont appliqué un facteur d'incertitude de 100 pour tenir compte des différences intra- et inter-espèces. L'US-EPA IRIS a appliqué un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 pour tenir compte des limitations des données existantes. Ainsi, la VTR de l'US-EPA est plus faible et plus protectrice que celle de l'EFSA. L'utilisation du facteur supplémentaire appliqué par l'US-EPA apparaît justifiée.

L'INERIS retient la VTR de l'US-EPA de 40 µg/kg pc/j, basée sur les effets hépatiques observés au cours d'une étude chronique chez le chien.

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 (E.C., 2011) :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0,1 * VTR [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons. Journ. Moy.} [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]}$$

Ce calcul tient compte de :

- 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.
- la valeur toxicologique de référence (VTR), correspondant à une dose totale admissible par jour ; pour cette substance elle sera considérée égale à 40 µg/kg_{corporel}/j (cf. tableau ci-dessus),
- un poids corporel moyen de 70 kg,
- Cons. Journ. Moy : une consommation journalière 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 journaliers contribuant à la dose journalière tolérable apporte une certaine marge de sécurité (E.C., 2011).

Pour la pendiméthaline, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0,1 * 40 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0,115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} = 2434 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

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 :

- à une concentration dans l'eau douce selon la formule suivante :

$$QS_{\text{water_hh food}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}]}{\text{BCF} [\text{L}/\text{kg}_{\text{biota}}] * \text{BMF}_1}$$

- à une concentration dans l'eau marine selon la formule suivante :

$$QS_{\text{marine_hh food}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{QS_{\text{biota_hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}]}{\text{BCF} [\text{L}/\text{kg}_{\text{biota}}] * \text{BMF}_1 * \text{BMF}_2}$$

Pour la pendiméthathaline, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_hh food}} = 2434 / (5100 * 10) = 0,048 \mu\text{g}/\text{L}$$

$$QS_{\text{marine_hh food}} = 2434 / (5100 * 10 * 10) = 0,005 \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	2400	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
valeur correspondante dans l'eau douce	0,048	$\mu\text{g}/\text{L}$
valeur correspondante dans le milieu marin	0,005	$\mu\text{g}/\text{L}$

NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA L'EAU DE BOISSON (QS_{DW_HH})

En principe, lorsque des normes de qualité 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 la pendiméthathaline, la Directive 98/83/CE fixe une valeur de 0,1 $\mu\text{g}/\text{L}$.

A titre de comparaison, la valeur seuil provisoire pour l'eau de boisson est calculée de la façon suivante (E.C., 2011):

$$\text{MPC}_{\text{dw, hh}} [\mu\text{g}/\text{L}] = \frac{0,1 * \text{VTR} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * \text{poids corporel} [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{\text{Cons.moy.eau} [\text{L}/\text{j}]}$$

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 40 µg/kg_{corporel}/j (cf. tableau ci-dessus),
- Cons.moy.eau [L/j] : 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.

Ainsi, la norme de qualité correspondante dans l'eau brute se calcule de la manière suivante :

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

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 la pendiméthaline, on obtient :

$$QS_{dw_hh} = \frac{0,1 * 40 * 70}{2 * (1 - 0)} = 140 \mu\text{g/L}$$

La valeur calculée selon le guide européen (E C, 2011) est supérieure à la valeur fixée par la directive 98/83/CE. C'est donc la valeur réglementaire qui 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 la production d'eau potable	0,1	µg/L
--	-----	------

PROPOSITION DE VALEUR GUIDE ENVIRONNEMENTALE (VGE)

Elle est définie à partir de la valeur la plus protectrice parmi tous les compartiments étudiés.

OBJECTIFS DE PROTECTION INDIVIDUELS		Valeur	Unité
Organismes aquatiques (eau douce) Moyenne annuelle	AA-QS _{water_eco}	0,07	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	0,5	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) Moyenne annuelle	AA-QS _{marine_eco}	0,01	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) Concentration Maximum Acceptable	MAC _{marine}	0,5	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{biota sec pois} QS _{water_sp} QS _{marine_sp}	1100 0,02 0,002	µg/kg _{biota} µg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{biota hh} QS _{water hh food} QS _{marine hh food}	2400 0,048 0,005	µg/kg _{biota} µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à la production d'eau potable	QS _{dw_hh}	0,1	µg/L

La valeur de 0,02 µg/L établie pour la protection des prédateurs via l'empoisonnement secondaire des organismes d'eau douce, est la plus faible des valeurs seuil calculées, elle est donc proposée en tant que valeur guide environnementale dans l'eau douce.

La valeur de 0,002 µg/L correspondant à la valeur pour la protection des prédateurs vis-à-vis de l'empoisonnement secondaire *via* l'ingestion d'organismes marins est proposé en tant que valeur guide environnementale en eau marine.

VALEURS GUIDES POUR LES ORGANISMES BENTHIQUES		
Avec un Koc de 15744 L/kg et un log Kow de 5,2 la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment peut être recommandée par le guide européen (E.C., 2011).		
Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)	21	µg/kg _{sed poids humide}
	55	µg/kg _{sed poids sec}
Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau marine)	4	µg/kg _{sed poids humide}
	11	µg/kg _{sed poids sec}

BIBLIOGRAPHIE

- AG-DH (2013). ADI List. Acceptable Daily Intakes for Agricultural and Veterinary chemicals. Current as of 30 September 2013. Australian Government. Department of Health. Office of Chemical Safety
- AGRITOX. (Accession 2011, Dernière mise à jour). "AGRITOX - Base de données sur les substances actives phytopharmaceutiques. Fiche d'information sur la pendiméthaline." 2011, <http://www.agritox.anses.fr/php/sa.php?sa=28>.
- American-Cyanamid C. (1996). Response to Review of Teratology Study in Rats and Rabbits with AC 92,553.
- Attias L., Boccardi P., Boeije G., Brooke D., De Bruijn J., Comber M., Dolan B., Fischer S., Heinemeyer G., Koch V., Lijzen J., Müller B., Murray-Smith R., Rikken M., Tadeo J. et Vermeire T. (2005). "European Union system for the evaluation of substances: the second version." Chemosphere **59**: 473-485.
- 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. (2003). Directive 2003/31/CE de la commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline., Journal officiel n° L 101 du 23/04/2003.
- 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.
- DeVito W. et Braverman L. (1993). "A 14-Day Intrathyroidal Metabolism Study in Male Rats with AC 92,553: Pendimethalin."
- E.C. (2003). Review report for the active substance pendimethalin. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 13 November 2002 in view of the inclusion of pendimethalin in Annex I of Directive 91/414/EEC. European Commission - Health and consumer protection directorate general, 7477/VI/98-final. 2003.
- 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)). Reference : SEC(2004) 1372. European Commission, Brussels
- E.C. (2011). Technical Guidance For Deriving Environmental Quality Standards. Guidance Document No. 27 for the Common Implementation Strategy for the Water Framework Directive (2000/60/EC). Technical Report - 2011 - 055. http://circa.europa.eu/Public/irc/env/wfd/library?l=/framework_directive/guidance_documents/tgd-eqs_cis-wfd/ EN 1.0 &a=d.
- ETOX. (Accession 2014, Dernière mise à jour). "Datenbank für ökotoxikologische Wirkungsdaten und Qualitätsziele." 2014, <http://webetox.uba.de/webETOX/index.do>.
- Fischer J. (1991). 92-Day Thyroid Function Study in Albino Rats with AC 92,553.
- Jackson S.H., Cowan-Ellsberry C.E. et Thomas G. (2009). "Use of Quantitative Structural Analysis To Predict Fish Bioconcentration Factors for Pesticides." Journal of Agricultural and Food Chemistry **57**(3): 958-967.

Petersen G., Rasmussen D. et Gustavson K. (2007). Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals. Report ENV.D.4/ETU/2005/0028r. DHI water & environment, ENV.D.4/ETU/2005/0028r. 2007.06.04.

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

US-EPA (1988). Integrated Risk Information System (IRIS). Pendimethaline (CASRN 40487-42-1). United States Environmental Protection Agency <http://www.epa.gov/iris/subst/0292.htm>.

US-EPA (1997). Reregistration Eligibility Decision (RED) - Pendimethalin. US-EPA - Office of prevention, pesticides and toxic substances, EPA 738-R-97-007

US-EPA (2006). Chemicals Evaluated for Carcinogenic Potential by the Office of Pesticide Programs. US-EPA - Office of Pesticide Programs

US-EPA (2009). Revised Pendimethalin: Human Health Risk and Exposure Assessment for Proposed Section 3 Registration for Use on Olive. US-EPA. June 2009.

US-EPA (2012). Chemicals Evaluated for Carcinogenic Potential. US-EPA - Office of Pesticide Programs http://npic.orst.edu/chemicals_evaluated.pdf.

Weltman R. (Accession Dernière mise à jour). "Chronic Dietary Toxicity and Oncogenicity Study in Rats Fed with AC 92,553."

WHO (2003). Pendimethalin in drinking-water. Background document for preparation of WHO Guideline for drinking-water quality. World Health Organization, Geneva

Wolfe G.W., Mistrettal L.H. et Kapp R.W. (1979). "Oral Teratology Study in Rats: AC 92,553: Final Report."