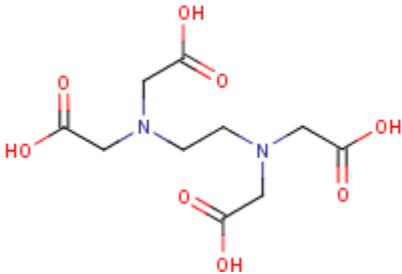


EDTA – n° CAS : 60-00-4

L'acide éthylène diamine tétra acétique (EDTA) est utilisé dans l'industrie du papier, les détergents, les textiles, l'agriculture ou encore les cosmétiques.

IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

Substance chimique	EDTA
Synonymes	Acide édetique Acide éthylènediaminotétraacétique sel disodique Acide éthylènedinitrilotétraacétique sel disodique Disodium dihydrogéoéthylènediamine tétraacétate Acide édetinique sel disodique
Numéro CAS	60-00-4
Formule moléculaire	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈
Code SMILES	N(CCN(CC(O)=O)CC(O)=O)(CC(O)=O)CC(O)=O
Structure moléculaire	

EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Evaluations existantes	<p><u>Union européenne</u>: Règlement 793/93/CE (European Union Risk Assessment Report for EDTA (CAS n°60-00-4) (final report) (E.C., 2004)).</p> <p><u>Pays-Bas</u> : Rapport du RIVM (Kalf <i>et al.</i>, 2003).</p>
Phrases de risque et classification	<p><i>Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967)</i> R 36 – Irritant pour les yeux.</p> <p><i>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i> H 319 – Provoque une sévère irritation des yeux.</p>
Effets endocriniens	L'EDTA n'est pas cité dans la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens (E.C., 2004a) ni 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 n'est pas citée dans les listes PBT/vPvB ¹ (C.E., 2006) ou POP ² (PNUE, 2001).
Normes de qualité existantes	<p><u>OMS</u> : valeur guide pour l'eau potable : 0.6 mg/L (WHO, 2008).</p> <p><u>Allemagne</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eaux potables : 10 µg/L (Länderarbeitsgemeinschaft Wasse, Internationale Kommission zum Schutz der Elbe) - Communautés aquatiques : 10 µg/L Internationale Kommission zum Schutz der Elbe <p><u>Pays-Bas</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - MPC_{water}: 2.2 mg/L (eq. AA-QS_{water_eco}) - MPC_{dw, water} = 6.86 mg EDTA/L (provisoire) - MAC= 6.4 mg/L (ETOX, 2011³)
Mesure de restriction	-
Substance(s) associée(s)	-

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

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

³ 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

	Valeurs	Source
Poids moléculaire [g/mol]	292.3	E.C., 2004b; Verschueren, 2001
Hydrosolubilité [mg/L]	400 à 20°C	E.C., 2004b
Pression de vapeur [Pa]	$6.64 \cdot 10^{-11}$ à 25°C	Kalf <i>et al.</i> , 2003
Constante de Henry [Pa.m ³ /mol]	$1.18 \cdot 10^{-18}$	Kalf <i>et al.</i> , 2003
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	- 5.01 (estimé) - 3.34	E.C., 2004b
Coefficient de partage carbone organique-eau (Koc) [L/kg]	0.0018 – 312.7 (estimé)	US-EPA, 2008
Constante de dissociation (pKa)	Pas d'information disponible.	

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**PERSISTANCE**

		Source
Hydrolyse	L'EDTA est résistant à l'hydrolyse.	E.C., 2004b
Photolyse	L'EDTA non complexé n'est pas photolysable en conditions environnementales. Un temps de demi-vie de 20 jours est attendu pour le complexe Fe(III)EDTA. Les autres complexes formés par l'EDTA sont considérés comme persistants.	E.C., 2004b
Biodégradabilité	L'EDTA est considéré comme non biodégradable dans les eaux de surface et dans les stations d'épuration (municipales). Une dégradation partielle est attendue dans les stations d'épuration d'industriels. La biodégradation de l'EDTA est favorisée lorsque les conditions suivantes sont rassemblées : <ul style="list-style-type: none"> - temps de rétention hydraulique et temps de rétention des boues élevés, - pH alcalin, - forte concentration en EDTA, - EDTA non complexé avec des métaux lourds. Après 19 jours, l'EDTA est dégradé à 10% pour des concentrations comprises entre 7 et 50 mg/L. Ces résultats confirment que l'EDTA n'est pas facilement biodégradable.	E.C., 2004b Gerike et Fischer, 1979

DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT

		Source
Adsorption	D'après les valeurs de Koc (0.0018 et 312.7 L/Kg), la substance semble peu adsorbable. L'intervalle de valeurs 0.0018-312.7 L/kg est utilisé dans la détermination de la norme de qualité pour les sédiments.	US-EPA, 2008
Volatilisation	Au vu de la valeur de sa constante d'Henry ($1.18 \cdot 10^{-18}$ Pa.m ³ /mol) et de ses propriétés ioniques (complexation avec des métaux), l'EDTA en solution aqueuse n'a pas tendance à se volatiliser.	E.C., 2004b
Bioaccumulation	Un BCF maximal de 2.9 a été observé chez <i>Lepomis macrochirus</i> après une exposition de 28 jours. Ce résultat suggère un faible pouvoir de bioconcentration de l'EDTA chez les organismes aquatiques. Un BCF de 2.9 est utilisé dans la détermination des normes de qualité. Le document guide technique européen pour la dérivation des NQE recommande l'utilisation des valeurs par défaut suivantes pour ce qui est de la prise en compte de la biomagnification : $BMF_1 = BMF_2 = 1$.	E.C., 2004b

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 ici sont issues du rapport d'évaluation des risques pour l'EDTA (Risk Assessment Rapport - EDTA (RAR) (E.C., 2004b)) et ont été validées.

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**

Les tableaux ci-dessous répertorient les données d'écotoxicité jugées pertinentes pour notre étude.

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	E _b C ₅₀ biomasse	0.78	Ostrensky et Lemos, 1993
	Milieu marin	Pas d'information disponible			
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	EC ₅₀ (24 h)	480	Bringmann et Kühn, 1977
	Milieu marin	Pas d'information disponible			
	Sédiment	Pas d'information disponible			
Poissons	Eau douce	<i>Lepomis macrochirus</i>	LC ₅₀ (96 h)	41-11940 (selon la dureté de l'eau, le pH et les complexes métalliques associés)	Batchelder <i>et al.</i> , 1980
	Milieu marin	Pas d'information disponible			

ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

Organisme		Espèce	Critère d'effet	Valeur [mg/L]	Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	E _b C ₁₀ biomasse	0.37	BASF, 1994 cité dans E.C., 2004b
	Milieu marin	Pas d'information disponible			
Invertébrés	Eau douce	<i>Daphnia magna</i>	NOEC (21 j)	22	BASF, 1996a
	Milieu marin	<i>Arbacia punctulata</i> (Echinoderme)	NOEC	29.2*	Young et Nelson, 1974
	Sédiment	Pas d'information disponible			
Poissons	Eau douce	<i>Danio rerio</i>	NOEC (35 j)	26.8*	BASF, 2001
	Milieu marin	Pas d'information disponible			

*Plus forte concentration testée

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 (E.C., 2011).

En ce qui concerne les organismes marins, selon le guide technique pour la détermination de normes de qualité environnementale (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.

Néanmoins, le facteur d'extrapolation appliqué pour déterminer les normes de qualité pour le milieu marin doit prendre en compte les incertitudes additionnelles telles que la sous-représentation des taxons clés et une diversité d'espèces plus complexe en milieu marin.

- **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 l'EDTA, on dispose de données valides pour 3 niveaux trophiques à la fois en aigu et en chronique. Les données sur les algues n'ont pas été retenues lors de l'évaluation européenne pour le calcul de la PNECaqua car la toxicité apparente de l'EDTA dans les tests standardisés est essentiellement liée à la biodisponibilité des éléments métalliques à l'état de traces (E.C., 2004b). Cependant, le groupe d'experts considère que les effets observés sont pertinents pour l'environnement et doivent être pris en compte dans le calcul de la AA-QS_{water_eco}. En chronique, le résultat le plus faible retenu est donc celui sur l'algue *Scenedesmus subspicatus* (NOEC = 0.37 mg/L). Conformément au guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011), un facteur d'extrapolation de 10 s'applique pour déterminer la AA-QS_{water_eco}. L'INERIS propose donc la valeur suivante :

$$AA-QS_{water_eco} = 0.37 / 10 = 0.037 \text{ mg/L, soit}$$

$$AA-QS_{water_eco} = 37 \text{ } \mu\text{g/L}$$

En ce qui concerne les organismes marins, on dispose de données chroniques pour trois niveaux trophiques d'eau douce (algues, invertébrés et poissons) et d'une donnée chronique pour un groupe taxonomique supplémentaire spécifique au milieu marin (Echinoderme). Conformément au guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2011), un facteur de sécurité de 50 est appliqué à la plus faible NOEC obtenue pour *Scenedesmus subspicatus* (NOEC = 0.37 mg/L). L'INERIS propose donc la valeur suivante :

$$AA-QS_{marine_eco} = 0.37 / 50 = 0.0074 \text{ mg/L, soit}$$

$$AA-QS_{marine_eco} = 7.4 \text{ } \mu\text{g/L}$$

- **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 l'EDTA, on dispose de données aiguës valides pour 3 niveaux trophiques. Les données sur les algues n'ont pas été retenues lors de l'évaluation européenne car la toxicité apparente de l'EDTA dans les tests standardisés est essentiellement liée à la biodisponibilité des éléments métalliques à l'état de traces (E.C., 2004b). Cependant, le groupe d'experts considère que les effets observés sont pertinents pour l'environnement et doivent être pris en compte dans le calcul de la MAC en appliquant un facteur de sécurité de 10 sur la donnée la plus faible. En exposition aiguë, la plus faible valeur observée est celle sur *Scenedesmus subspicatus*, LC_{50} (72 h) = 0.78 mg/L. L'INERIS propose donc la valeur suivante :

$$MAC = 0.78 / 10 = 0.078 \text{ mg/L, soit}$$

$$MAC = 78 \text{ } \mu\text{g/L}$$

En ce qui concerne les organismes marins, aucune donnée aiguë n'est disponible. Pour les mêmes raisons que celles évoquées pour le compartiment eau douce la MAC_{marine} sera déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 sur la donnée aiguë la plus faible. L'INERIS propose donc la valeur suivante :

$$MAC_{\text{marine}} = 0.78 / 100 = 0.0078 \text{ mg/L, soit}$$

$$MAC_{\text{marine}} = 7.8 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau douce)		
Moyenne annuelle [AA-QS_{water_eco}]	40	$\mu\text{g/L}$
Concentration Maximum Acceptable [MAC]	78	$\mu\text{g/L}$
Proposition de norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau (eau marine)		
Moyenne annuelle [AA-QS_{marine_eco}]	7.4	$\mu\text{g/L}$
Concentration Maximum Acceptable [MAC_{marine_eco}]	7.8	$\mu\text{g/L}$

VALEUR GUIDE DE QUALITE POUR LE SEDIMENT (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) (C.E., 2000).

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.

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 (E.C., 2011) est utilisée : $1300 \text{ kg}/\text{m}^3$.

$K_{\text{sed-eau}}$: 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 (E.C., 2011) sont utilisées. Le coefficient est alors calculé selon la formule suivante : $0.8 + 0.025 * K_{\text{oc}}$ soit $K_{\text{sed-eau}} = 0.8 \text{ m}^3/\text{m}^3$

Pour l'EDTA, on obtient :

$$QS_{\text{sed wet weight}} [\mu\text{g/kg}] = \frac{0.8}{1300} * 40 * 1000$$

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

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

$$\frac{RHO_{\text{sed}}}{F_{\text{solide}_{\text{sed}}} * RHO_{\text{solide}}} = \frac{1300}{500} = 2.6$$

Avec ;

$F_{\text{solide}_{\text{sed}}}$: 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 (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 (E.C., 2011) est utilisée : $2500 \text{ kg}/\text{m}^3$.

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

$$QS_{\text{sed dry weight}} = QS_{\text{sed wet weight}} * 2.6 = 22.8 * 2.6 = 65 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{sed poids sec}}$$

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 l'EDTA, on obtient :

$$QS_{\text{sed-marin wet weight}} [\mu\text{g/kg}] = \frac{0.8}{1300} * 7.4 * 1000$$

$$QS_{\text{sed-marin wet weight}} = 4.5 \mu\text{g/kg}_{\text{poids humide}}$$

La concentration correspondante en poids sec est alors la suivante:

$$QS_{\text{sed-marin dry weight}} = 11.7 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

Le log Kow 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)	25	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	65	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau marine)	4.5	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	11.7	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
Conditions particulières	Avec un Koc estimé entre 0.0018 et 312.7 L/kg et un log Kow estimé à -5.01, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée par le document guide européen (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 $QS_{\text{biota_sec\ pois}}$. Les valeurs recommandées pour ces facteurs d'extrapolation sont données dans le guide technique européen (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

Il n'y a pas de résultats de tests de toxicité pour l'EDTA. En revanche une NOAEL est disponible pour le Na₃EDTA ainsi que pour le sel de calcium disodique. Celles-ci sont reportées dans le tableau suivant et est exprimée en équivalent EDTA.

	Type de test	NOAEL ⁽¹⁾ [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Rat et souris (50/sexe/dose) Durée : 2 ans Dose : 3,750 et 7,500 ppm en Na ₃ EDTA (alimentation) Effets : pas d'effets observés.	435 (EDTA) (sel trisodique : 500)	NTIS, 1977, cité dans E.C., 2004b	non applicable (données de l'étude)	6525 (EDTA)
Toxicité sur la reproduction	Rat (25/sexe/dose) Durée : 2 ans – Multigénération (4 générations) Dose : 0, 50, 125 et 250 CaNa ₂ EDTA mg/kg _{corporel} /j (alimentation) Effets : pas d'effets observés.	196 (EDTA) (sel de calcium disodique : 250)	Oser <i>et al.</i> , 1963, cité dans OMS, 1973	20	3920

⁽¹⁾ NOAEL : No Observed Adverse Effect Level

TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

	Type de test	NOAEL/LOAEL ⁽¹⁾ [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg _{biota}]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Pas d'information disponible.				

⁽¹⁾ NOAEL : No Observed Adverse Effect Level; LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level

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., 2011). Elle est obtenue en divisant la plus faible valeur de NOEC valide par les facteurs d'extrapolation recommandés (E.C., 2011).

Pour l'EDTA, un facteur de 30 est appliqué car la durée du test retenu (NOEC à 3920 mg/kg_{biota} sur rat) est de 2 ans. On obtient donc :

$$QS_{biota_sec\ pois} = 3920 \text{ [mg/kg}_{biota}] / 30 = 130.667 \text{ mg/kg}_{biota} = 130\ 667 \text{ }\mu\text{g/kg}_{biota}$$

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 biomagnification,

BMF₂ : facteur de biomagnification 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 biomagnification (BMF, ratio entre la concentration dans l'organisme du prédateur en bout de chaîne alimentaire, et la concentration dans l'organisme de la proie au début de la chaîne alimentaire). En l'absence de valeurs mesurées pour le BMF₁ et le BMF₂, celles-ci peuvent être estimées à partir du BCF selon le guide technique européen (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 l'EDTA, un BCF de 2.9 et un $BMF_1 = BMF_2$ de 1 (cf. E.C., 2011) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{water sp}} = 130\,667 \text{ [mg/kg}_{\text{biota}}] / (2.9 * 1) = 45\,057 \text{ mg/L}$$

$$QS_{\text{marin sp}} = 130\,667 \text{ [mg/kg}_{\text{biota}}] / (2.9 * 1 * 1) = 45\,057 \text{ mg/L}$$

Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs	131 000	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	45 000	µg/L

SANTE HUMAINE

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

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

Toutes les données présentées ont été validées.

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

TOXICITE

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

	Type de test	NOAEL ⁽¹⁾ [mg/kg _{corporel} /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [mg/kg _{corporel} /j]
Toxicité sub-chronique et/ou chronique	Cf. étude ci dessous			
Toxicité sur la reproduction	Rat (25/sexe/dose) Durée : 2 ans – Multigénération (4 générations) Dose : 0, 50, 125 et 250 CaNa ₂ EDTA mg/kg _{corporel} /j (alimentation) Effets : pas d'effets observés.	196 (EDTA) (sel de calcium disodique : 250)	Oser <i>et al.</i> , 1963, cité dans OMS, 1973	ADI ⁽²⁾ = 1.9 pour l'ion EDTA AF = 100 AF interespèces 10 AF intraespèces 10

1) NOAEL : No Observed Adverse Effect Level

2) OMS 2008, valeur guide dans l'eau de boisson, repris de OMS 1973

	Classement CMR	Source
Cancérogénèse	Les résultats négatifs de l'étude de cancérogénicité ainsi que le faible pouvoir mutagène de l'EDTA, n'indiquent pas de potentiel cancérogène de l'EDTA.	E.C., 2004b
Mutagénèse	L'EDTA présente à de fortes concentrations un faible pouvoir mutagène. Toutefois, sur la base des différents résultats négatifs obtenus et sur l'hypothèse d'un effet seuil aneugène, il peut être conclu que l'EDTA n'est pas mutagène pour l'homme.	E.C., 2004b
Toxicité pour la reproduction	La substance n'est pas considérée comme toxique pour la reproduction.	E.C., 2004b

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) :

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

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 1900 µg/kg_{corporel}/j (cf. tableau ci-dessus),
- un poids corporel moyen de 70 kg,

- $F_{\text{sécurité}}$: facteur de sécurité supplémentaire pour tenir compte des potentiels effets CMR ou de perturbation endocrine de la substance. L'EDTA ne présentant aucune de ces propriétés, le facteur de sécurité est fixé à 1.
- 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 l'EDTA, le calcul aboutit à :

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 1900 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} = 115652 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

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 l'EDTA, on obtient donc :

$$QS_{\text{water_hh food}} = 115\,652 / (2.9 * 1) = 39\,880 \mu\text{g}/\text{L}$$

$$QS_{\text{marine_hh food}} = 115\,652 / (2.9 * 1 * 1) = 39\,880 \mu\text{g}/\text{L}$$

Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche	120 000	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	40 000	$\mu\text{g}/\text{L}$

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 µg/L).

Pour l'EDTA, la Directive 98/83/CE et l'OMS ne fixent aucune valeur.

L'OMS recommande une valeur guide pour l'EDTA pour l'eau potable fixée à 0.6 mg/L (WHO, 2008). L'Allemagne a fixé un seuil de 10 µg/L pour l'eau de boisson et les communautés aquatiques, les études ayant conduit à cette valeur ne sont pas disponibles. Les Pays-bas proposent une valeur de 6,86 mg/L pour l'eau de boisson .

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

$$MPC_{dw, hh} [\mu g/L] = \frac{0.1 * VTR [\mu g/kg_{corporel}/j] * poids\ corporel [kg_{corporel}]}{Cons.moy.eau [L/j]} * \frac{1}{F_{sécurité}}$$

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 1900 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,
- F_{sécurité} : facteur de sécurité supplémentaire pour tenir compte des potentiels effets CMR ou de perturbation endocrine de la substance. L'EDTA ne présentant aucune de ces propriétés, le facteur de sécurité est fixé à 1.
- Fraction apports : un facteur correctif par défaut de 10% (soit 0.1) afin de tenir compte de ces autres sources de contamination possibles est généralement appliqué. Pour l'EDTA, l'OMS a proposé de considérer que seul 1% de la dose était apportée par l'eau de boisson, afin de prendre en compte l'apport significatif d'EDTA par la nourriture en raison de son utilisation comme additif alimentaire.

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 :

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

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

Pour l'EDTA , on obtient :

$$QS_{dw_hh} = \frac{0.01 * 1900 * 70}{2 * (1 - 0)} = 665 \mu\text{g/L}$$

L'OMS utilise un poids corporel de 60 kg et obtient une valeur similaire à celle-ci-dessus, pouvant être arrondie à 0.6 mg/L

La valeur la plus protectrice, fixée à 0.6 mg/L par l'OMS (WHO, 2008) 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	600	µg/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}	40	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	78	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) moyenne annuelle	AA-QS _{marine_eco}	7.4	µg/L
Organismes aquatiques (eau marine) Concentration Maximum Acceptable	MAC _{marine}	7.8	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs	QS _{biota sec pois}	131 000	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{water_sp} QS _{marine_sp}	45 000	µg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche	QS _{biota hh}	120 000	µg/kg _{biota}
valeur correspondante dans l'eau (douce et marine)	QS _{water hh food} QS _{marine hh food}	40 000	µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS _{dw_hh}	600	µg/L

Pour l'EDTA, la norme de qualité la norme de qualité pour l'eau douce et celle pour l'eau marine sont les valeurs les plus faibles pour l'ensemble des approches considérées. La proposition de NQE pour l'EDTA est donc la suivante :

PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE			
EAU DOUCE			
Moyenne Annuelle dans l'eau :	NQE_{EAU-DOUCE} =	40 µg/L	
Concentration Maximale Acceptable dans l'eau:	MAC_{EAU-DOUCE} =	78 µg/L	
EAU MARINE			
Moyenne Annuelle dans l'eau :	NQE_{EAU-MARINE} =	7.4 µg/L	
Concentration Maximale Acceptable dans l'eau:	MAC_{EAU-MARINE} =	7.8 µg/L	

VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un Koc estimé entre 0.0018 et 312.7 L/kg et un log Kow estimé à -5.01, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée par le document guide européen (E.C., 2011).

BIBLIOGRAPHIE

BASF (1990). Technische Information TI/ES 1085.

BASF (1994). Bestimmung der Hemmwirkung von Ethylendiamintetraessigsäure, Tetranatriumsalz auf die Zellvermehrung der Grünalge *Scenedesmus Subspicatus.*, Project Number: 94/1080/60/1

BASF (1996). Determination of the Chronic Toxicity of Trilon BD to the Water Flea *Daphnia Magna* Straus.

Project Number 96/0498/51/1.

BASF (2001). CaNa2EDTA-Early Life-Stage Toxicity Test on the Zebrafish (*Danio rerio*) Draft 11

Batchelder T.L., Alexander H.C. et McCarty W.M. (1980). "Acute fish toxicity of the Versenne family of chelating agents." *Environm. Toxicol. Chem.* **24**: 543-549.

Bringmann G. et Kühn R. (1977). "The effects of water pollutants on *Daphnia magna*." *Z. Wasser Abwasser Forsch* **10**(5): 161-166.

C.E. (1967). Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. *Journal officiel n°196 du 16/08/1967* p. 0001 - 0098.

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

C.E. (2000). Directive 2000/60/CE du Parlement Européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, *JO L 327 du 22.12.2000*: 1-86.

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.

E.C. (2004a). 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, Brussels

E.C. (2004b). European Union Risk Assessment Report for EDTA (CAS n°60-00-4) (final report). Institute for Health and Consumer Protection - European Chemicals Bureau

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. (2011). "Datenbank für ökotoxikologische Wirkungsdaten und Qualitätsziele." from <http://webetox.uba.de/webETOX/index.do>.

Gerike P. et Fischer W.K. (1979). "A correlation study of biodegradability determinations with various chemicals in various tests." *Ecotoxicol. Environ.* **3**: 159-173.

Kalf D.F., Van den Hoop M., Rila J.P., Posthuma C. et Traas T. (2003). Environmental Risk Limits for Ethylen Diamine Tetra acid (EDTA). RIVM, 601501010/2003

Ostrensky A. et Lemos D. (1993). "Effects of ammonium and nitrite on growth of the marine microalgae *Tetraselmis chuii*." *Actas IV Congreso Nac. Acuicult.*: 485-489.

- Petersen G., Rasmussen D. et Gustavson K. (2007). Study on enhancing the Endocrine Disrupter priority list with a focus on low production volume chemicals. DHI, 53559
- PNUE (2001). Convention de Stockholm sur les Polluants Organiques Persistants: pp 47.
- US-EPA (2008). EPI Suite, v.4.0, EPA's office of pollution prevention toxics and Syracuse Research Corporation (SRC).
- Verschuere K. (2001). Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals, 4th Edition. New York, NY., Van Nostrand Reinhold Co.
- WHO (2008). Guidelines for Drinking-water Quality, third edition incorporating the first and second addenda, Volume 1, Recommendations, Geneva
http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/fulltext.pdf.
- Young L. et Nelson L. (1974). "The effects of heavy metal ions on the motility of sea urchin spermatozoa. Biol. Bull." Biol. Bull. **147**(236-246).