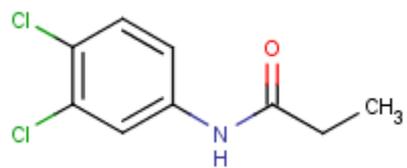


## PROPANIL– N° CAS : 709-98-8

Le propanil est un herbicide (inhibiteur de la photosynthèse) appartenant à la famille chimique des anilides. Il a été notifié pour être évalué dans le cadre de la directive 91/414/CEE (C.E., 1991) et a été exclus de l'Annexe I de cette Directive.

Il n'y a pas à ce jour plus d'usage agricole autorisé en France (<http://e-phy.agriculture.gouv.fr/>).

### IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE

<b>Substance chimique</b>	Propanil (ISO) 3',4'-Dichlorophenylpropionanilide (IUPAC)
<b>Synonymes</b>	Bay 30130 Chem rice Crystal propanil-4 DCPA Dichlorophenylpropionanilide Dipram DPA Farmco propanil FW 734 Grascide
<b>Numéro CAS</b>	709-98-8
<b>Formule moléculaire</b>	C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>2</sub> NO
<b>Code SMILES</b>	<chem>c1(cc(c(Cl)cc1)Cl)NC(CC)=O</chem>
<b>Structure moléculaire</b>	

**EVALUATIONS EXISTANTES ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**

<b>Evaluations existantes</b>	<u>UE</u> : Directive 91/414/CE (DG SANCO, 2008) <u>USA</u> : Reregistration Eligibility Decision (US-EPA, 2001)
<b>Phrases de risque et classification</b>	<i>Annexe I Directive 67/548/CEE (C.E., 1967)</i> Xn ; R22 N ; R50 <i>Annexe VI Règlement (CE) No 1272/2008 (C.E., 2008)</i> Acute Tox. 4 H302 Aquatic Acute 1 H400
<b>Effets endocriniens</b>	Cette substance est suspectée d'induire des effets endocriniens (Tableau 3 de COM (2001) 262 (C.E., 2001)) (catégorie 2, Petersen <i>et al.</i> , 2007). <u>Pour l'homme</u> : La substance est classée en catégorie 2 (voir ci-dessus). <u>Pour la faune sauvage</u> : La substance est classée en catégorie 3 : les informations sur la substance sont insuffisantes pour pouvoir juger du caractère perturbateur endocrinien.
<b>Critères POP / PBT</b>	La substance ne remplit pas les critères PBT/vPvB <sup>1</sup> (C.E., 2006) ou POP <sup>2</sup> (PNUE, 2001).
<b>Normes de qualité existantes</b>	<u>UE</u> : 0.1 µg/L pour l'eau destinée à la production d'eau potable (pesticides) (C.E., 1998) <u>Allemagne</u> : Norme de qualité pour les eaux prélevées destinées à la consommation = 0.1 µg/L (ETOX, 2007 <sup>3</sup> ) <u>Allemagne</u> : Critère de qualité pour les hydrosystèmes = 0.9 µg/L (ETOX, 2007 <sup>3</sup> )
<b>Mesure de restriction</b>	-
<b>Substance(s) associée(s)</b>	3,4-dichloroaniline (CAS : 95-76-1), principal produit de dégradation (cette substance a fait l'objet d'une évaluation des risques européenne (E.C., 2006)).

Il existe pour cette substance un rapport de l'US-EPA réalisé dans le cadre de la procédure de *Reregistration Eligibility Decision* préalable à l'homologation des pesticides aux Etats Unis (US-EPA, 2001). Les résultats issus de ce rapport, ont été validés par les experts de l'US-EPA et suivent les lignes directrices de l'US-EPA (équivalentes à celles de l'OCDE). Ils seront donc repris tels quels sans validation supplémentaire.

<sup>1</sup> Les PBT sont des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques et les vPvB sont des substances très persistantes et très bioaccumulables. Les critères utilisés pour la classification des PBT sont ceux repris par la Commission Européenne. Ils apparaissent dans le guide technique européen (E.C., 2003).

<sup>2</sup> Les 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 repris par l'UNEP (*United Nations Environment Programme*). [<http://www.ecologie.gouv.fr/-Polluants-organiques-persistants-.html>].

<sup>3</sup> 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]	218.09	-
Hydrosolubilité [mg/L]	225 à 25°C	MacKay <i>et al.</i> , 2000 US-EPA, 2001
Pression de vapeur [Pa]	0.005 à 20°C	MacKay <i>et al.</i> , 2000 US-EPA, 2001
Constante de Henry [Pa.m <sup>3</sup> /mol]	0.012	US-EPA, 2001
Log du coefficient de partage Octanol-eau (log Kow)	2.8	MacKay <i>et al.</i> , 2000
Coefficient de partage carbone organique-eau (Koc) [L/kg]	141-800	HSDB, 2005
Constante de dissociation (pKa)	Pas d'information disponible.	

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

		Source
<b>Hydrolyse</b>	A des pH environnementaux, l'hydrolyse du propanil est négligeable.	US-EPA, 2001 ; HSDB, 2005
<b>Photolyse</b>	La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation importante : un temps de demi-vie de 103.3 jours est cité dans le rapport de l'US-EPA, pour une température de 24°C.	US-EPA, 2001
<b>Biodégradabilité</b>	Dans l'environnement, le propanil est principalement dégradé par l'activité microbienne. Un temps de demi-vie de dégradation de 65 jours dans de l'eau naturelle (et non stérilisée) est donné par Call <i>et al.</i> Dans une autre source, des temps de demi-vie de 17 à 154 h (selon les caractéristiques et l'origine de l'eau considérées) sont cités pour la biodégradation aérobie. Mais il s'agit de dégradations incomplètes : le propanil est principalement dégradé en 3,4-dichloroaniline, qui n'est pas considérée comme une substance biodégradable (E.C., 2006).	Call <i>et al.</i> , 1983  HSDB, 2005  US-EPA, 2001

**DISTRIBUTION DANS L'ENVIRONNEMENT**

		Source
<b>Adsorption</b>	Une valeur de Koc comprise entre 141 et 800 L/kg indique que le propanil est susceptible de s'adsorber modérément sur les sédiments et les particules en suspension dans l'eau.	HSDB, 2005
<b>Volatilisation</b>	Le propanil n'est pas volatil.	-
<b>Bioaccumulation</b>	Un facteur de bioconcentration de 1.6 a été déterminé pour <i>Pimephales promelas</i> . <b>Cette valeur est utilisée dans la détermination des normes de qualité.</b>	Call <i>et al.</i> , 1983

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

Dans les tableaux ci-dessous, ne sont reportés pour chaque taxon uniquement les résultats des tests d'écotoxicité montrant la plus forte sensibilité à la substance. Toutes les données présentées ont été validées par les experts de l'US-EPA.

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

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

			Source
<b>Algues plantes aquatiques</b>	<b>Eau douce</b>	0.016 mg/L <i>Naviculla pelliculosa</i> , EC <sub>50</sub> (120 h)	US-EPA, 2001
	<b>Milieu marin</b>	Pas d'information disponible.	
<b>Invertébrés</b>	<b>Eau douce</b>	1.2 mg/L <i>Daphnia magna</i> , EC <sub>50</sub> (48 h)	US-EPA, 2001
	<b>Milieu marin</b>	0.4 mg/L <i>Americamysis bahia</i> , LC <sub>50</sub> (96 h)	US-EPA, 2001
	<b>Sédiment</b>	Pas d'information disponible.	
<b>Poissons</b>	<b>Eau douce</b>	2.3 mg/L <i>Oncorhynchus mykiss</i> , LC <sub>50</sub> (96 h)	US-EPA, 2001
	<b>Milieu marin</b>	4.6 mg/L <i>Cyprinodon variegatus</i> , LC <sub>50</sub> (96 h)	US-EPA, 2001

## ECOTOXICITE AQUATIQUE CHRONIQUE

			Source
Algues & plantes aquatiques	Eau douce	0.0063 mg/L <i>Naviculla pelliculosa</i> , EC <sub>05</sub> (120 h)	US-EPA, 2001
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
Invertébrés	Eau douce	0.086 mg/L <i>Daphnia magna</i> , NOEC (21 j), reproduction	US-EPA, 2001
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	
	Sédiment	Pas d'information disponible.	
Poissons	Eau douce	0.0091 mg/L <i>Pimephales promelas</i> , NOEC (263 j)	US-EPA, 2001
	Milieu marin	Pas d'information disponible.	

## NORMES DE QUALITE POUR LA COLONNE D'EAU

Les normes de qualité pour les organismes de la colonne d'eau sont calculées conformément aux recommandations du guide technique européen pour l'évaluation des risques dus aux substances chimiques (E.C., 2003) et au projet de guide technique européen pour la détermination des normes de qualité environnementale (E.C., 2009). Elles sont obtenues en divisant la plus faible valeur de NOEC ou d'EC<sub>50</sub> valide par un facteur d'extrapolation (AF, *Assessment Factor*).

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

- **Moyenne annuelle (AA-QS<sub>water\_eco</sub>) :**

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

Des données chroniques valides pour au moins 3 niveaux trophiques sont disponibles. Les algues semblent constituer les espèces les plus sensibles aussi bien en aigu qu'en chronique.

Conformément à la Table 16, remarque (d), du TGD (E.C., 2003), la norme de qualité pour les organismes de la colonne d'eau est alors calculée en appliquant un facteur de sécurité de 10 sur la plus faible donnée chronique valide (EC<sub>05</sub> pour *N. pelliculosa* à 0.0063 mg/L). On a donc :

$$AA-QS_{water\_eco} = 0.0063/10 = 0.00063 \text{ mg/L} = 0.63 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Certains essais de comportement du propanil font apparaître des variations du temps de demi-vie en fonction des caractéristiques des eaux testées (17 h à 103 jours). Par ailleurs, la 3,4-dichloroaniline est reconnue comme le principal produit de dégradation et celui-ci présente une toxicité importante, du même ordre de grandeur que le propanil (AA-QS<sub>water\_eco</sub> = 0.2 µg/L). Compte tenu de ces différents éléments, il est proposé de substituer la AA-QS<sub>water\_eco</sub> de 0.63 µg/L initialement dérivée pour le propanil par celle de son composé de dégradation. Ainsi, la AA-QS<sub>water\_eco</sub> du propanil est :

$$AA-QS_{water\_eco} = 0.2 \text{ } \mu\text{g/L}$$

- **Concentration Maximum Acceptable (MAC)**

La concentration maximale acceptable est calculée afin de protéger les organismes de la colonne d'eau de possibles effets de pics de concentrations de courtes durées. Pour la détermination de la

MAC, le document guide pour l'évaluation des effets des substances avec des rejets intermittents est utilisée (ECHA, 2008, E.C., 2009).

On dispose de données aiguës sur les trois niveaux trophiques (algues, invertébrés, poissons), la plus faible étant celle sur *Naviculla pelliculosa*,  $EC_{50}$  (120 h) = 0.016 mg/L.

Par défaut, un facteur d'extrapolation de 100 s'applique pour calculer la MAC. Cependant, selon le projet de document guide technique pour la détermination des normes de qualité environnementales (E.C., 2009), pour les substances dont le mode d'action est connu et pour lesquelles on a la certitude d'avoir identifié l'espèce la plus sensible, le facteur peut être diminué. En conséquence, il est proposé d'utiliser un facteur d'extrapolation de 10 :

$$MAC = 0.016/10 = 0.0016 \text{ mg/L, soit } 1.6 \text{ } \mu\text{g/L}$$

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

<b>Moyenne annuelle [AA-QS<sub>water_eco</sub>]</b>	0.2	$\mu\text{g/L}$
<b>Concentration Maximum Acceptable [MAC]</b>	2	$\mu\text{g/L}$

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

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

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

Aucune information d'écotoxicité pour les organismes benthiques n'a été trouvée dans la littérature.

A défaut, une valeur guide pour le sédiment peut être calculée à partir du modèle de l'équilibre de partage.

Ce modèle suppose que :

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

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

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

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

Avec :

$RHO_{\text{susp}}$  : masse volumique de la matière en suspension en  $[\text{kg}_{\text{sed}}/\text{m}^3_{\text{sed}}]$ . En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par Lepper, 2002) et le guide technique européen (équation 18 page 44, E.C., 2003) est utilisée :  $1150 \text{ kg/m}^3$ .

$K_{\text{susp-eau}}$  : coefficient de partage matière en suspension/eau en  $\text{m}^3/\text{m}^3$ . En l'absence d'une valeur exacte, les valeurs génériques proposées par Lepper, 2002) et le guide technique européen (équation 24 page 47, E.C., 2003) sont utilisées. Le coefficient est alors calculé selon la formule suivante :  $0.9 + 0.025 * Koc$  soit  $K_{\text{susp-eau}} = 4.4 - 20.9 \text{ m}^3/\text{m}^3$ .

Ainsi, on obtient :

$$QS_{\text{sed wet weight}} [\mu\text{g/kg}] = 7.65 - 36.35 \mu\text{g/kg (poids humide)}$$

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

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

Avec :

$F_{\text{solide}_{\text{susp}}}$  : fraction volumique en solide dans les matières en suspension en  $[\text{m}^3_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{susp}}]$ . En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par Lepper (2002) et le guide technique européen (tableau 5 page 43, E.C., 2003) est utilisée :  $0.1 \text{ m}^3/\text{m}^3$ .

$RHO_{\text{solide}}$  : masse volumique de la partie sèche en  $[\text{kg}_{\text{solide}}/\text{m}^3_{\text{solide}}]$ . En l'absence d'une valeur exacte, la valeur générique proposée par Lepper (2002) et le guide technique européen (tableau 5 page 43, E.C., 2003) est utilisée :  $2500 \text{ kg/m}^3$ .

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

$$QS_{\text{sed dry\_weight}} = QS_{\text{sed wet weight}} * 4.6 = 35.19 - 167.2 \mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$$

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

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

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

<b>Proposition de valeur guide de qualité pour les sédiments (eau douce)</b>	8	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids humide}}$
	35	$\mu\text{g/kg}_{\text{sed poids sec}}$
<b>Conditions particulières</b>	Avec un Koc de 141-800 L/kg et un Log Kow = 2.8, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée par le projet de document guide européen (E.C., 2009).	

## EMPOISONNEMENT SECONDAIRE

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

Dans les tableaux ci-dessous, ne sont reportés pour chaque type de test que les résultats permettant d'obtenir les NOEC ou la valeur toxicologique de référence (VTR) les plus protectrices. N'ont été recherchés que des tests sur mammifères ou oiseaux exposés par voie orale (exposition par l'alimentation ou par gavage). Toutes les données présentées ont été 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 biota n'induisant pas d'effets observés pour les prédateurs (exprimée sous forme de NOEC). Il est possible de déduire une NOEC à partir d'une NOAEL grâce à des facteurs de conversion empiriques variables selon les espèces testées. Les facteurs utilisés ici sont ceux recommandés par le guide technique européen (Tableau 22, page 129, E.C., 2003) et le projet de guide technique européen pour la détermination de normes de qualité (E.C., 2009). Les valeurs de ces facteurs de conversion dépendent de la masse corporelle des animaux et de leur consommation journalière de nourriture. Celles-ci peuvent donc varier d'une façon importante selon le niveau d'activité et le métabolisme de l'animal, la valeur nutritive de sa nourriture, etc. En particulier elles peuvent être très différentes entre un animal élevé en laboratoire et un animal sauvage.

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

## ECOTOXICITE POUR LES VERTEBRES TERRESTRES

### TOXICITE ORALE POUR LES MAMMIFERES

	Type de test	NOAEL [mg/kg <sub>corporel</sub> /j]	Source	Facteur de conversion	NOEC [mg/kg <sub>biota</sub> ]
<b>Toxicité sub-chronique/ou chronique</b>	Rat 2 ans Administration orale via la nourriture. Effet : augmentation du poids relatif de la rate chez les femelles.	NOEL <sup>(1)</sup> = 5	Rohm et Haas Company, 1964	20	100
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Pas d'information disponible.				

(1) No Observed Effect Level

TOXICITE ORALE POUR LES OISEAUX

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

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

La norme de qualité pour l’empoisonnement secondaire (QS<sub>biota\_sec pois</sub>) est calculée conformément aux recommandations du guide technique européen (E.C., 2003). Elle est obtenue en divisant la plus faible valeur de NOEC valide par les facteurs d’extrapolation recommandés dans le tableau 23 page 130 du guide (E.C., 2003).

Pour le propanil, un facteur de 30 est appliqué car la durée du test retenu (NOAEL à 5 mg/kg<sub>corporel</sub>/j sur le rat, soit une NOEC de 100 mg/kg<sub>biota</sub>) est de 2 ans. On obtient donc :

$$QS_{biota\_sec\ pois} = 100 [mg/kg_{biota}] / 30 = 3.33 mg/kg_{biota} = 3330 \mu g/kg_{biota}$$

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

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

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

Avec :

BCF : facteur de bioconcentration,

BMF : facteur de biomagnification.

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

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

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

Pour le propanil, un BCF de 1.6 (sur *Pimephales promelas*, Call et al. (1983)) et un BMF de 1 (cf. E.C., 2003) ont été retenus. On a donc :

$$QS_{\text{water sp}} = 3.33 \text{ [mg/kg}_{\text{biota}}] / (1.6 * 1) = 2.08 \text{ mg/L} = 2080 \text{ }\mu\text{g/L}$$

<b>Proposition de norme de qualité pour l'empoisonnement secondaire des prédateurs</b>	3330	$\mu\text{g/kg}_{\text{biota}}$
valeur correspondante dans l'eau	2080	$\mu\text{g/L}$

## SANTE HUMAINE

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

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

Toutes les données présentées ont été validées.

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

## TOXICITE

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

	Type de test	NOAEL/LOAEL [mg/kg <sub>corporel</sub> /j]	Source	Valeur toxicologique de référence (VTR) [ $\mu\text{g/kg}_{\text{corporel}}$ /j]
<b>Toxicité sub-chronique et/ou chronique</b>	Rat 2 ans Adm. orale (nourriture) Effet : augmentation du poids relatif de la rate chez les femelles.	NOEL <sup>(1)</sup> = 5	Rohm et Haas Company, 1964	5 <sup>(2)</sup> Facteur d'incertitude utilisé : 1000 AF : inter-espèce = 10 AF : intra-espèce = 10 AF pour le manque de données = 10

(1) No Observed Effect Level ; (2) Cette VTR a été déterminée par l'US-EPA.

	Classement CMR	Source
<b>Cancérogénèse</b>	Le propanil n'a pas fait l'objet d'une évaluation complète par l'US-EPA afin de mettre en évidence son effet potentiel cancérigène pour l'homme. 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	US-EPA, 2001  C.E., 2008
<b>Mutagénèse</b>	Les tests réalisés n'ont montré aucun effet mutagène du propanil. La substance est inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008 mais ne fait pas l'objet d'un classement pour la mutagénèse.	US-EPA, 2001  C.E., 2008
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	La substance est inscrite à l'Annexe VI du règlement (CE) No 1272/2008 mais ne fait pas l'objet d'un classement pour la reproduction.	C.E., 2008

### NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA LA CONSOMMATION DES PRODUITS DE LA PECHE (QS<sub>BIOTA\_HH</sub>)

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

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

Ce calcul tient compte de :

- 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 5  $\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}$  (Cf. tableau ci-dessus),
- Cons. Journ. Moy : une consommation moyenne de produits de la pêche (poissons, mollusques, crustacés) égale à 115 g par jour,
- un poids corporel moyen de 70 kg.

Pour le propanil, des effets endocriniens ont été mis en évidence pour l'homme. Dans le calcul de la VTR, un facteur de sécurité de 10 lié au manque de données a été appliqué. Celui-ci peut couvrir le caractère perturbateur endocrinien de la substance. C'est pourquoi aucun un facteur de sécurité supplémentaire n'a été ajouté dans le calcul de la norme de qualité pour la santé humaine (via la consommation des produits de la pêche) pour en tenir compte.

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

Pour le propanil, le calcul aboutit à :

Validation groupe d'experts : Octobre 2009

$$QS_{\text{biota hh}} [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}] = \frac{0.1 * 5 [\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}] * 70 [\text{kg}_{\text{corporel}}]}{0.115 [\text{kg}_{\text{biota}}/\text{j}]} = 304.34 \mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$$

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

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

Pour le propanil, on obtient donc :

$$QS_{\text{water\_hh food}} = 304.34 / (1.6 * 1) = 190.21 \mu\text{g}/\text{L}$$

<b>Proposition de norme de qualité pour la santé humaine via la consommation de produits de la pêche</b>	304	$\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{biota}}$
Valeur correspondante dans l'eau	190	$\mu\text{g}/\text{L}$

## NORME DE QUALITE POUR LA SANTE HUMAINE VIA L'EAU DE BOISSON (QS<sub>DW\_HH</sub>)

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

Il faut signaler que ces normes réglementaires ne sont pas nécessairement établies sur la base de critères (éco)toxicologiques (par exemple les normes pour les pesticides avaient été établies par rapport à la limite de quantification analytique de l'époque pour ce type de substance, soit 0.1  $\mu\text{g}/\text{L}$ ). Pour le propanil, la Directive 98/83/CE fixe une valeur de 0.1  $\mu\text{g}/\text{L}$ .

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

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

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 5  $\mu\text{g}/\text{kg}_{\text{corporel}}/\text{j}$  (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.

Pour le propanil, des effets endocriniens ont été mis en évidence pour l'homme. Dans le calcul de la VTR, un facteur de sécurité de 10 lié au manque de données a été appliqué. Celui-ci peut couvrir le caractère perturbateur endocrinien de la substance. C'est pourquoi aucun un facteur de sécurité supplémentaire n'a été ajouté dans le calcul de la norme de qualité pour la santé humaine (via l'eau de boisson) pour en tenir compte.

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

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

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

Pour le propanil, on obtient :

$$QS_{dw\_hh} = \frac{0.1 * 5 * 70}{2 * (1 - 0)} = 17.5 \mu\text{g/L}$$

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

<b>Proposition de norme de qualité pour l'eau destinée à l'eau potable</b>	0.1	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 faible parmi tous les compartiments étudiés.

		Valeur	Unité
<b>PROPOSITION DE NORMES DE QUALITE</b>			
Organismes aquatiques (eau douce) moyenne annuelle	AA-QS <sub>water_eco</sub>	0.2	µg/L
Organismes aquatiques (eau douce) Concentration Maximum Acceptable	MAC	2	µg/L
Empoisonnement secondaire des prédateurs valeur correspondante dans l'eau	QS <sub>biota sec pois</sub>	3330	µg/kg <sub>biota</sub>
	QS <sub>water_sp</sub>	2080	µg/L
Santé humaine via la consommation de produits de la pêche valeur correspondante dans l'eau	QS <sub>biota hh</sub>	304	µg/kg <sub>biota</sub>
	QS <sub>water hh food</sub>	190	µg/L
Santé humaine via l'eau destinée à l'eau potable	QS <sub>dw_hh</sub>	0.1	µg/L

Pour le propanil, la norme de qualité pour l'eau potable mentionnée dans la Directive 98/83/CE (C.E., 1998) est la valeur la plus protectrice pour l'ensemble des approches considérées.

Selon le projet de document guide pour la détermination des norme de qualité environnementale (E.C., 2009), la norme pour l'eau de boisson ne doit être adoptée comme norme de qualité environnementale que pour les eaux destinées au captage des eaux de boissons. Pour les autres eaux, la valeur de 0.2 µg/L<sup>4</sup> dans l'eau correspondant à la valeur de norme de qualité pour la protection des organismes aquatiques peut être considérée.

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

La proposition de NQE pour le propanil est donc la suivante :

<b>PROPOSITION DE NORME DE QUALITE ENVIRONNEMENTALE</b>		
<b>Moyenne Annuelle dans l'eau (eau destinée à la production d'eau potable):</b>	<b>NQE<sub>EAU</sub> =</b>	<b>0.1 µg/L</b>
<b>Moyenne Annuelle dans l'eau (eau <u>non</u> destinée à la production d'eau potable):</b>	<b>NQE<sub>EAU</sub> =</b>	<b>0.2 µg/L</b>
<b>Concentration Maximale Acceptable dans l'eau:</b>	<b>MAC =</b>	<b>2 µg/L</b>

<sup>4</sup> Il est important de noter que cette valeur provient des données de toxicité pour le métabolite principal, la 3,4-Dichloroaniline et doit être comparée à la somme des valeurs mesurées pour le propanil et la 3,4-chloroaniline, le cas échéant.

#### VALEURS GUIDES POUR LE SEDIMENT

Avec un Koc de 141-800 L/kg et un Log Kow = 2.8, la mise en œuvre d'un seuil pour le sédiment n'est pas recommandée par le projet de document guide européen (E.C., 2009).

#### **BIBLIOGRAPHIE**

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

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

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

C.E. (2001). "Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur la mise en œuvre de la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens. - une série de substances suspectées d'influer sur le système hormonal des hommes et des animaux (COM (1999) 706), COM(2001) 262 final."

C.E. (2006). Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n o 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n°1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006: p. 1–849.

C.E. (2008). Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Call, D., L. Brooke, *et al.* (1983). "Toxicity, bioconcentration, and metabolism of the herbicide Propanil (3',4'-Dichloropropionanilide) in freshwater fish." Arch. Environ. Contam. Toxicol. **12**: 175-182.

DG SANCO (2008). Review report for the active substance propanil. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 20 May 2008 in support of a decision concerning the non-inclusion of propanil in Annex I of Directive 91/414/EEC and the withdrawal of authorisations for plant protection products containing this active substance, Directorate D - Food Safety: Production and distribution chain Unit D.3 - Chemicals, contaminants and pesticides: p. 3.

E.C. (2003). Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) N° 1488/94 on Risk Assessment for existing substances, Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities.

E.C. (2006). European Union Risk Assessment Report. 3,4-Dichloroaniline (CAS 95-76-1). Final report.

E.C. (2009). Draft Technical Guidance Document for deriving Environmental Quality Standards (July 2009 version). Not yet published.

ECHA (2008). Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment. Guidance on information requirements and chemical safety assessment., European Chemicals Agency: 65.

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

HSDB (2005). "Propanil. Hazardous Substances Data. National Library of Medicine."

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

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

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

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

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

Rohm et Haas Company (1964). " MRID No. 00015419, 00134002, 00036089; HED Doc. No. 000418, 000422. Available from EPA. Write to FOI, EPA, Washington, D.C. 20460."

US-EPA (2001). Reregistration Eligibility Decision (RED) for Propanil (N-(3,4-dichlorophenyl)propanamide), United States Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs. Special Review and Reregistration division. Washington DC, 20460, .