



Protocole d'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique 2007

PARTIE I. APERÇU GÉNÉRAL

Table des matières

Introduction	1	Systèmes marins et dulcicoles	5
Historique.....	1	Expositions à court et à long terme.....	5
Principes directeurs du CCME	2	Types de recommandations	5
Choix des substances pour l'élaboration des recommandations.....	4	Utilisation des recommandations pour la gestion de la qualité de l'eau.....	6
Protocole d'élaboration des recommandations	4	Bibliographie.....	6
Examen, approbation et publication des recommandations.....	5		

Introduction

La composition des assemblages aquatiques et les divers processus physiologiques des plantes et des animaux aquatiques varient naturellement selon les conditions physiques, chimiques, géologiques et hydrologiques de leur environnement. Les paramètres écologiques varient aussi en réponse à des hausses des concentrations de substances naturelles ou anthropiques. Les Recommandations canadiennes pour la qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique (RCQE-PVA) fixent, pour certaines substances et divers paramètres (comme le pH et la température) de la colonne d'eau, des limites autorisées à l'échelle nationale telles que les plantes et les animaux aquatiques ne subissent aucun effet toxique négatif. Les recommandations font partie d'un ensemble d'outils de gestion élaborés pour faire en sorte que les pressions humaines, particulièrement l'introduction de substances toxiques, n'entraînent pas de dégradation des eaux douces et salées du Canada.

Historique

L'écotoxicologie et l'écochimie étant des domaines encore nouveaux, les méthodes de gestion des problèmes environnementaux doivent être souples et adaptables; il faudra donc réviser régulièrement le protocole d'élaboration des RCQE-PVA. Depuis la l'environnement (CCME), la connaissance de la toxicologie aquatique et des effets des substances publication, en 1991, du premier protocole (CCME 1991, 1999) par le Conseil canadien des ministres de toxiques sur l'environnement a progressé au point qu'il est maintenant possible de mieux traiter certains problèmes en jeu dans l'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux, ce qui a mené à l'élaboration du présent cadre de protocole. Fondé sur l'ancien Protocole d'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique (CCME, 1991), le protocole révisé intègre les nouvelles avancées réalisées dans le domaine de la toxicologie aquatique.

Principes directeurs du CCME

Les principes directeurs des RCQE-PVA (marine et dulcicole) sont les suivants :

- Les recommandations ont un caractère générique et national et sont basées sur les connaissances scientifiques les plus à jour au moment de leur élaboration (elles ne prennent donc pas en compte directement les facteurs technologiques, socioéconomiques, administratifs ou propres au site qui peuvent influencer sur leur mise en œuvre).
- Les recommandations ont pour objectif de protéger toutes les formes de vie et tous les aspects des cycles biologiques en milieu aquatique, y compris le stade le plus critique de l'espèce la plus sensible à long terme, contre les effets néfastes d'une altération anthropique de paramètres du milieu (par exemple, pH, température et oxygène dissous) ou de l'exposition à certaines substances dans la colonne d'eau.
- L'élaboration de ces recommandations à fondement scientifique tient compte, selon la disponibilité des données, de toutes les composantes supérieures de l'écosystème aquatique (par exemple, algues, macrophytes, invertébrés et vertébrés [poissons, amphibiens, etc.]) aux différents stades de leur cycle biologique.
- Les recommandations nationales peuvent être utilisées pour élaborer des recommandations propres à un site donné (définies à partir des données scientifiques propres au site visé) et d'objectifs propres à un site (fixés à partir des données scientifiques propres au site visé ainsi que des facteurs technologiques, socioéconomiques, administratifs ou propres à ce site).
- Les gouvernements provinciaux peuvent adapter les niveaux de protection (certitude et marges de sécurité) aux circonstances propres à leur territoire de compétence.

Le CCME a présenté plusieurs façons de convertir les recommandations nationales en recommandations ou objectifs pour la qualité des eaux propres à un site, selon les conditions et/ou les exigences particulières caractérisant le site en question (CCME, 1991; CCME, 2003).

On élaborera des recommandations pour les expositions à court et à long terme. Selon le type de données disponibles, deux processus d'élaboration des recommandations sont préconisés (voir les sections concernées de la «Partie II. Élaboration des recommandations ».)

Les recommandations sur l'exposition à long terme définissent, pour l'écosystème aquatique, des valeurs de référence (c'est-à-dire des concentrations maximales de substances ou des plages de valeurs des paramètres) qui visent à protéger toutes les formes de vie aquatique (toutes les espèces à tous les stades de vie) pour des périodes d'exposition indéfinies. Ces recommandations respectent les principes directeurs.

Les recommandations sur l'exposition à court terme définissent, pour l'écosystème aquatique, des valeurs de référence (c'est-à-dire des concentrations maximales de substances ou des plages des paramètres de valeurs) qui permettent de protéger uniquement une fraction précise des populations contre des effets graves comme la létalité pendant une période d'exposition à court terme définie. Par définition, ces recommandations ne respectent donc pas les principes directeurs puisqu'elles ne protègent pas en tout temps toutes les composantes de l'écosystème aquatique. Ces recommandations, fondées sur une estimation des effets graves sur l'écosystème aquatique, ont pour objectif de donner des indications sur les impacts de situations graves mais passagères (par exemple, déversements dans des milieux aquatiques récepteurs et rejets peu fréquents de substances non persistantes ou de courte durée de vie).

Les recommandations sont généralement fixées séparément pour les milieux marins et dulcicoles, à cause des différences fondamentales dans la chimie de ces deux types de milieux aquatiques, qui font souvent que les substances présentes y ont des effets toxiques différents. Il est toutefois possible, pour les substances qui n'ont pas d'incidence significative avérée ou raisonnablement prévisible sur le comportement chimique et dont la toxicité est la même pour les organismes marins et dulcicoles (pour des groupes taxonomiques semblables), de compléter la base de données sur les organismes marins par des données sur la toxicité des organismes dulcicoles.

L'élaboration des valeurs recommandées prend en compte, dans la mesure du possible et lorsque l'information scientifique est disponible, l'incidence des facteurs influant sur l'exposition et la toxicité (FIET) (comme le pH, la température, la dureté de l'eau [Ca^{2+} , Mg^{2+}], les matières organiques, l'oxygène et d'autres substances).

La concentration d'une substance dans le milieu dépend de facteurs naturels ou des activités humaines, ou des deux. Les concentrations de fond varient dans le temps et dans l'espace. Pour les substances présentes dans la nature, il peut être important de faire la distinction entre

la concentration dépendant uniquement de causes naturelles (soit la concentration de fond) et la concentration dépendant, en partie du moins, de causes anthropiques. La concentration de fond des substances naturellement présentes varie beaucoup selon le site et ne peut donc être intégrée dans une recommandation nationale. Les recommandations nationales sont élaborées en prenant en compte toutes les données toxicologiques acceptables et applicables provenant de diverses études toxicologiques. Ces études, non propres à des sites, auront porté sur des espèces différentes, avec des historiques différents et des conditions d'exposition différentes; il est donc possible que la valeur nationale recommandée soit plus basse que la concentration de fond (ou à l'extérieur de la plage de condition naturelle) pour un site en particulier. Bien que cette particularité n'invalide pas le processus d'élaboration d'une recommandation nationale, elle rappelle que l'utilisateur doit comprendre le processus d'élaboration des recommandations nationales et savoir comment utiliser à bon escient les valeurs qu'elles fixent. Dans certaines situations, il sera peut-être nécessaire ou utile d'élaborer une recommandation (ou un objectif) propre au site. Lorsque la concentration de fond propre à un site dépasse la valeur d'une recommandation nationale élaborée surtout à partir de données sur la toxicité établies en laboratoire, nous recommandons généralement d'utiliser cette concentration de fond naturelle comme valeur de référence pour établir une recommandation propre à ce site, à moins qu'il soit possible d'établir une autre valeur spécifique à l'aide de méthodes recommandées (par exemple, CCME, 2003). Ce conseil repose sur l'hypothèse que la biocénose d'un site s'est adaptée aux conditions locales, y compris à un niveau naturellement élevé de la substance préoccupante. Cela ne veut pas dire, cependant, que la biocénose sera capable de s'adapter à un surcroît anthropique d'exposition à cette substance sans subir d'effets néfastes. Seule une étude plus poussée du site permettra de le déterminer.

Sauf indication contraire, une recommandation concerne généralement la concentration totale d'une substance dans l'échantillon non filtré. L'application à des échantillons de turbidité très élevée devrait être étudiée au cas par cas. On se servira de la concentration totale à moins qu'il soit possible de démontrer : a) qu'il y a sans doute possible une relation entre les fractions et leur toxicité; b) qu'il existe des techniques d'analyse permettant d'identifier la fraction toxique sans équivoque et de façon constante à partir de mesures courantes vérifiées sur le terrain.

Certaines substances (comme les métaux) possèdent une chimie et une toxicologie environnementales complexes

et posent donc des problèmes particuliers pour l'élaboration de recommandations et la gestion de l'environnement. Afin que les recommandations soient les plus pertinentes possible pour les usagers, ces substances devront si possible faire l'objet de deux recommandations relatives à la toxicité potentielle. La première, qui ne tient pas compte de la biodisponibilité et qui est donc très prudente, est basée sur la concentration totale mesurée dans l'échantillon non filtré, c'est-à-dire la concentration récupérable totale (« recommandation fondée sur la concentration totale »). La deuxième, qui tient compte de la biodisponibilité et qui est donc plus réaliste, est basée sur les fractions pertinentes selon les espèces chimiques et physiques en présence, c'est-à-dire les fractions toxiques pour les organismes aquatiques (« recommandation fondée sur la biodisponibilité »). Ces recommandations devraient, au besoin, mettre l'accent sur les formes biodisponibles et donc potentiellement toxiques des substances liées : a) à la forme de la substance lorsqu'elle entre dans l'environnement et à la forme sous laquelle elle y circule, b) aux conditions abiotiques du milieu qui influent sur la substance (chimie de l'eau et des sédiments, conditions climatiques, etc.), c) au milieu biotique (absorption et excrétion sélectives par les organismes, sensibilité des espèces aquatiques, voies d'exposition, etc.).

Il faut noter que les substances ne sont toxiques que si elles sont disponibles aux organismes dans une dose suffisante et sous une forme biodisponible. La biodisponibilité est la portion d'une substance (par exemple chimique) qui peut être immédiatement absorbée par un organisme; de plus, la biodisponibilité de différentes substances peut changer avec le temps. La bioaccessibilité, quant à elle, concerne la fraction d'une substance (par exemple chimique) présente dans l'environnement qui peut être, à long terme, absorbée par les organismes. Cette fraction comprend la portion d'une substance chimique qui est actuellement biodisponible ainsi que celle qui peut le devenir avec le temps (par exemple, à mesure ou advenant que les conditions changent). L'absorption réelle d'une substance par un organisme se nomme « bioabsorption ». La bioréactivité concerne la portion d'une substance chimique dans un organisme qui peut réellement être toxique; elle comprend la fraction bioabsorbée moins la fraction qui est dépurée, séquestrée ou utilisée par l'organisme pour répondre à ses propres besoins.

Choix des substances pour l'élaboration des recommandations

Le groupe de travail du CCME sur la qualité des eaux choisit les substances en vue de l'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux, après avoir consulté les autorités fédérales, provinciales et territoriales. Dans l'élaboration de recommandations, on donne la priorité aux substances préoccupantes à l'échelle nationale. Selon le secteur et l'étendue géographique, il se peut qu'on accorde également une priorité à certains problèmes régionaux.

Protocole d'élaboration des recommandations

L'élaboration des RCQE-PVA doit suivre, dans la mesure du possible, la démarche décrite dans le présent document. Toutefois, la démarche peut être un peu différente dans le cas de l'élaboration d'une recommandation pour un paramètre tel que le pH ou la température pour lesquels une approche modifiée par rapport à celle utilisée pour une substance chimique est nécessaire. L'élaboration générale des RCQE-PVA se fait en sept étapes (figure 1). À l'étape 1, on compile, évalue et classe les données disponibles sur la toxicité selon le milieu (eau douce ou eau salée) ainsi que leur pertinence pour l'élaboration de recommandations.

À l'étape 2, on recense les facteurs qui modifient l'exposition ambiante et l'expression de la toxicité réelle de la substance (ou du paramètre) en question, puis on en évalue l'incidence. Le pH, la température, la dureté/l'alcalinité de l'eau (Ca^{2+} , Mg^{2+} et ion carbonate), la concentration en matières organiques, l'oxygène et les contre-ions (ions négatifs ou positifs liés à l'ion étudié) sont des exemples des FIET. Cette étape et la suivante visent la biodisponibilité et la bioaccessibilité.

À l'étape 3, on quantifie, autant que possible, l'incidence des FIET les plus importants.

À l'étape 4, les données disponibles sur la toxicité sont normalisées afin de tenir compte des FIET quantifiés à l'étape précédente. Quand cela est possible et indiqué, ces données sont fondées sur la bioréactivité de la fraction bioabsorbée d'une substance. On peut effectuer cette normalisation selon la situation la plus sensible (pire des scénarios réalistes : dureté la moins élevée, taux le plus faible de matière organique dissoute [MOD] et/ou température et pH les plus élevés ou les plus bas) et/ou la plus appropriée (température ou pH

moyen). Cette normalisation permettra de mieux évaluer les données disponibles sur la toxicité, en facilitera la comparaison et mènera donc à des recommandations mieux ciblées.

On élabore la recommandation à l'étape 5 selon un processus déterminé (voir la Partie II) par la disponibilité et la qualité des données sur la toxicité. Autant que possible, les milieux marins et dulcicoles, les expositions à court et à long terme et les concentrations totales (recommandation fondée sur la concentration totale) et propres à la spéciation chimique (recommandation fondée sur la biodisponibilité) font l'objet de recommandations séparées. Différents types de recommandations sont produits, selon la qualité et la quantité des informations disponibles.

Si les données sur la toxicité sont normalisées à l'étape 4, alors la recommandation élaborée à l'étape 5 s'applique à la condition environnementale soit la plus sensible, soit la plus appropriée. Pour faciliter l'applicabilité des valeurs de ces recommandations à d'autres conditions environnementales, elles sont présentées en plus grand détail à l'étape 6. Pour ce faire, on reprend dans l'ordre inverse la procédure de la ou des méthodes de normalisation de l'étape 4.

À l'étape 7, on procède à une évaluation interne et externe des recommandations et à leur approbation finale.

En outre, lors de l'élaboration de recommandations pour des substances naturellement présentes, il est recommandé d'évaluer et de compiler les valeurs naturelles observées au Canada. Même s'il ne s'agit pas là d'un exercice absolument nécessaire pour l'élaboration de la recommandation, ces données seront utiles pour évaluer la portée d'un dépassement et la pertinence de la préparation d'une recommandation propre à un site. La comparaison des valeurs recommandées aux concentrations de fond naturelles au Canada peut donner des indications sur l'applicabilité d'une recommandation à différents sites et sur la nécessité et les avantages d'une recommandation propre à un site. Pour ce faire, on compare la valeur recommandée et/ou, si possible, la valeur la plus appropriée (avec incorporation et prise en compte des FIET) aux différentes concentrations de fond naturelles de la substance. Si nécessaire, on pourra alors décider d'élaborer une recommandation ou un objectif propre à un site.

Examen, approbation et publication des recommandations

L'élaboration des RCQE-PVA est généralement étayée par un document scientifique détaillé sur le devenir et le comportement dans l'environnement et la toxicité aquatique de la substance d'intérêt et sur l'élaboration et la justification des valeurs recommandées des recommandations. Ce document est ensuite utilisé pour préparer une courte fiche technique présentant un résumé des éléments principaux et décrivant la ou les recommandations proposées. Au nom du groupe de travail du CCME sur la qualité des eaux, le Bureau national des recommandations et des normes d'Environnement Canada fournit une aide technique à l'élaboration des recommandations. Les documents sont ensuite examinés par le groupe de travail du CCME sur la qualité des eaux et par d'autres experts scientifiques et techniques, puis soumis à l'examen du public.

Le groupe de travail sur la qualité des eaux du CCME recommande au Comité de planification et de protection environnementales (CPPE) du CCME l'approbation et la publication de la version finale de la fiche technique accompagnant chaque RCQE.

Systèmes marins et dulcicoles

Les systèmes marins et dulcicoles font l'objet de recommandations séparées. L'eau douce est une eau dont la concentration de sel dissous total est inférieure ou égale à 1000 ppm (1 g/L^{-1} , 1 ‰ ([parties par millier])).

L'eau salée est définie comme une eau dont la concentration de sel dissous total est supérieure à 5000 ppm (5 g/L^{-1} , 5 ‰). L'eau du large a, en règle générale, une concentration d'environ 34 à 35 g/L^{-1} (34 - 35 ‰), mais les eaux côtières peuvent présenter des concentrations beaucoup plus faibles (souvent d'environ 28 g/L^{-1}).

Lorsque les concentrations de sel dissous total sont comprises entre 1 ‰ et 5 ‰ (comme dans certaines eaux saumâtres), on doit utiliser la recommandation qui protège la condition la plus sensible, en eau douce ou en eau salée, à moins de disposer de données suffisantes sur les espèces aquatiques résidentes et les conditions environnementales pour justifier un autre choix.

On applique les mêmes définitions pour catégoriser l'applicabilité des données sur la toxicité dans l'élaboration de recommandations pour les systèmes marins et dulcicoles. Les tests de toxicité réalisés en eau

saumâtre (avec des concentrations de sel dissout total allant de 1 ‰ à 5 ‰) sont classés selon le meilleur jugement scientifique.

Aux fins du présent protocole, on entend par espèces marines celles vivant dans les estuaires, près des côtes et en pleine mer. Toutes peuvent servir dans l'élaboration d'une recommandation.

Expositions à court et à long terme

Des recommandations sont élaborées pour les expositions à court et à long terme. Les recommandations pour les expositions à court terme ont pour objectif d'estimer les effets graves et de protéger la plupart des espèces contre la mortalité lors d'événements intermittents et momentanés (déversements dans des milieux aquatiques récepteurs, rejets peu fréquents de substances non persistantes ou de courte durée de vie, etc.). Les recommandations pour les expositions à long terme, par ailleurs, ont pour objectif de protéger contre tous les effets nocifs des expositions indéfinies.

Types de recommandations

Ce protocole présente deux approches pour l'élaboration de recommandations pour la qualité des eaux, lesquelles sont déterminées par la disponibilité et la qualité des données sur une substance. Le premier type d'approche, qui est privilégié, est fondé sur la distribution statistique de toutes les données toxicologiques disponibles et acceptables. Les recommandations élaborées selon cette approche sont appelées « recommandations de type A ». Le second type d'approche est fondé sur l'extrapolation à partir du paramètre toxicologique acceptable le plus faible. Les recommandations élaborées selon cette approche sont appelées « recommandations de type B ». Chaque approche exige une quantité minimale de données environnementales et toxicologiques.

Les recommandations de type A sont élaborées, quand les données primaires et secondaires sur la toxicité le permettent, à l'aide d'une distribution de la sensibilité des espèces (DSE).

Les recommandations de type B sont élaborées pour les substances pour lesquelles les données (inadéquates ou insuffisantes) ne permettent pas d'utiliser une DSE, mais pour lesquelles on dispose d'assez de données sur la toxicité provenant d'un nombre minimum d'études primaires et/ou secondaires.

Les recommandations de type B se divisent en recommandations de types B1 et B2, selon la quantité et la qualité des données toxicologiques disponibles. Il n'existe, pour le moment, aucun protocole pour l'élaboration de recommandations quand les données sur la toxicité ne répondent pas aux exigences minimales du type B.

Utilisation des recommandations pour la gestion de la qualité de l'eau

Les RCQE-PVA sont élaborées pour fournir des informations scientifiques de base quant aux effets des variables de qualité des eaux et des substances naturelles et anthropiques sur la vie en milieu aquatique. On peut utiliser ces informations pour évaluer la qualité de l'eau et élaborer au besoin pour un site donné, des recommandations (référence reposant uniquement sur des considérations scientifiques) ou des objectifs (référence reposant sur des considérations scientifiques et stratégiques) propres à un site.

Les RCQE-PVA ayant une portée nationale, elles sont basées sur des données concernant le devenir et le comportement des espèces dans l'environnement et leur toxicité qui sont générales plutôt que propres à un site. Dans la plupart des cas, les RCQE-PVA conviennent pour évaluer la qualité de l'eau dans le milieu naturel. Toutefois, étant donné les variations de la composition taxonomique et des caractéristiques environnementales (pH, dureté de l'eau, régimes de température, composition chimique, etc.) d'un site ou d'un écosystème à un autre, la toxicité propre au site et l'effet sur l'environnement du paramètre visé par une RCQE-PVA varieront eux aussi. Il se peut donc qu'une RCQE-PVA nationale suggère un niveau de protection trop élevé ou même trop faible pour un site en particulier. Il faudra peut-être alors élaborer des recommandations ou des objectifs propres à un site si : a) les conditions y sont uniques et exigent qu'on règle des problèmes de qualité de l'eau ou qu'on protège un bassin versant; b) une industrie annonce un nouveau projet qui pourrait avoir des effets graves sur la qualité de l'eau dans un bassin. Si la concentration de fond d'une substance naturellement présente dépasse la valeur recommandée dans la recommandation, on devra peut-être élaborer une recommandation ou un objectif propre au site. Le gestionnaire de l'environnement responsable du site aura peut-être besoin d'un point de repère plus approprié, c'est-à-dire d'une recommandation pour la qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique propre à ce site (RQE-PVA-PS) ou d'un objectif de qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique propre à ce site (OQE-PVA-PS).

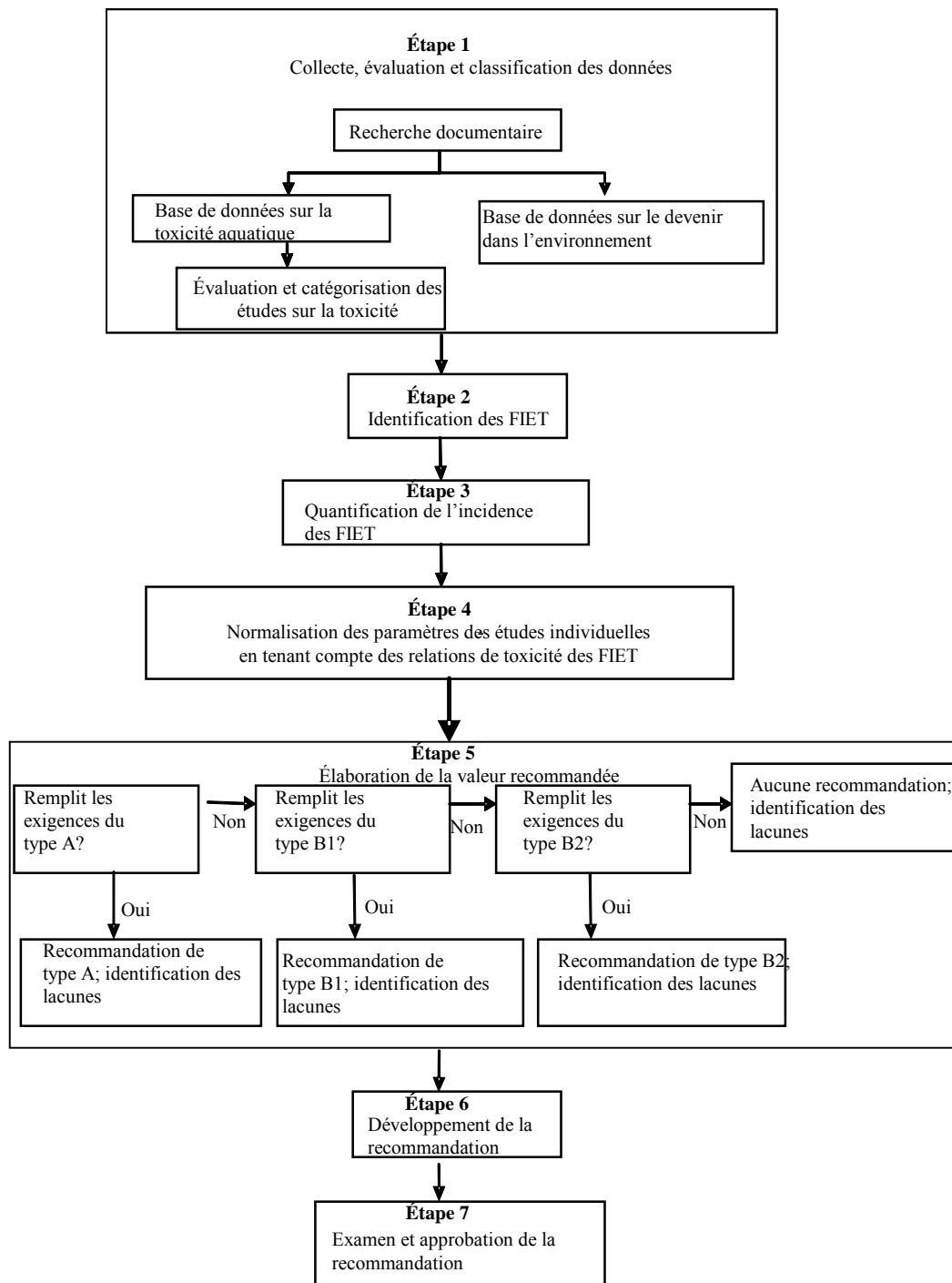
L'élaboration d'une RQE-PVA-PS exige de bien connaître la substance visée, de même que les propriétés physiques, chimiques et biologiques du plan d'eau. De plus, il se peut que l'élaboration d'un OQE-PVA-PS exige une connaissance des caractéristiques sociales et économiques de la région. Le CCME (2003) a préparé des outils basés sur des considérations scientifiques permettant de transformer des recommandations nationales pour la qualité des eaux en objectifs propres à un site. Une fois établie la nécessité d'élaborer des objectifs propres à un site, les organismes chargés de ce travail (comme Environnement Canada, Affaires indiennes et du Nord Canada, les gouvernements provinciaux et territoriaux et les organismes de gestion des eaux) doivent décider quels facteurs devront être pris en compte et quelles utilisations protégées. L'autorité responsable doit obtenir les informations nécessaires, formuler les objectifs et les présenter pour approbation à l'instance concernée.

Les recommandations et objectifs à base scientifique devraient, au minimum, protéger les utilisations traditionnelles, existantes et possibles d'un plan d'eau. Si un plan d'eau est considéré comme ayant une valeur exceptionnelle ou qu'il abrite des ressources biologiques précieuses, on devrait toujours éviter que la qualité actuelle de l'eau se dégrade. La transformation de recommandations en objectifs propres à un site ne devrait pas s'appuyer sur des éléments de l'écosystème aquatique qui ont été directement dégradés par les activités humaines passées.

Bibliographie

- CCME (Conseil canadien des ministres de l'environnement). 1991. Annexe IX — Protocole d'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique (avril 1991). *Dans* Recommandations canadiennes pour la qualité des eaux, Conseil canadien des ministres des ressources et de l'environnement, 1987. Préparé par le groupe de travail sur les Recommandations en vue de protéger la qualité des eaux. [Mis à jour et réimprimé avec des révisions mineures et des remaniements dans les Recommandations canadiennes pour la qualité de l'environnement, Chapitre 4, Conseil canadien des ministres de l'environnement, 1999, Winnipeg.]
- CCME (Conseil canadien des ministres de l'environnement). 1999. Recommandations canadiennes pour la qualité de l'environnement. Conseil canadien des ministres de l'environnement, Winnipeg, Manitoba.
- CCME (Conseil canadien des ministres de l'environnement). 2003. Recommandations canadiennes pour la qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique : Guide concernant l'application propre à un lieu des recommandations pour la qualité des eaux au Canada : procédures d'établissement d'objectifs numériques de qualité de l'eau. *Dans* Recommandations canadiennes pour la qualité de l'environnement, 1999, Conseil canadien des ministres de l'environnement, Winnipeg.

Figure 1. Processus d'élaboration d'une recommandation canadienne pour la qualité des eaux.



PARTIE II. ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS

Table des matières

Aperçu	Section 3.1. Recommandations de type A
Section 1. Collecte et évaluation des données	Section 3.2. Recommandations de type B1
Section 2. Intégration des facteurs influant sur l'exposition et la toxicité	Section 3.3. Recommandations de type B2

Aperçu

La Partie II du présent Protocole d'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique concerne la méthodologie d'élaboration des recommandations. Elle est divisée en sections portant sur des considérations techniques précises.

La section 1 est consacrée à la collecte des données et en définit l'évaluation et leur catégorisation, les périodes d'exposition et les données minimales exigées. Elle correspond à l'étape 1 de la figure 1.

La section 2 présente la méthode d'intégration des facteurs influant sur l'exposition et la toxicité (FIET) dans le processus d'élaboration des recommandations. Elle correspond aux étapes 2, 3 et 4 de la figure 1. Elle décrit aussi comment on peut élaborer des recommandations (étape 6) applicables à d'autres situations que celles pour lesquelles les données de toxicité ont été normalisées à l'étape 4.

La section 3 présente différents processus d'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux selon l'étendue et la qualité des données toxicologiques disponibles. Elle correspond à l'étape 5 de la figure 1.

Partie II : Élaboration des recommandations

Section 1 – Collecte et évaluation des données

Table des matières

Introduction	1	Évaluation des données toxicologiques	4
Données physiques, chimiques et biologiques	2	Catégorisation de la qualité des données toxicologiques	5
Concentrations ambiantes	2	Données primaires	6
Comportement, devenir et persistance dans l'environnement	2	Données secondaires	7
Exposition et voie d'absorption	2	Données inacceptables	7
Informations sur la toxicité	3	Paramètres mesurables préférés	7
Mode de toxicité	3	Période d'exposition	8
Biodisponibilité	3	Exposition à court terme	8
Bioaccumulation	4	Exposition à long terme	8
Informations supplémentaires	4	Exigences minimales en matière de données toxicologiques	9
		Bibliographie	10

Introduction

La présente section porte sur :

- la collecte des données;
- leur évaluation;
- les exigences minimales en données physiques, chimiques et toxicologiques pour l'élaboration des RCQE-PVA.

Même s'il n'est pas nécessaire de disposer d'une information complète sur chacun de ces points, l'objectif est de pouvoir identifier les principales voies d'entrée dans l'environnement et le devenir d'une substance dans le milieu aquatique. On doit en particulier pouvoir déterminer les éléments suivants :

- la solubilité de la substance dans les différents milieux aquatiques (eau salée, eau douce, incidence de la dureté, du pH et de la température, etc.);
- la mobilité de la substance et les compartiments de l'environnement aquatique où elle a le plus de probabilité d'être présente;
- les types de réactions chimiques et biologiques qui se produisent pendant le transport et après le dépôt;
- la forme chimique éventuelle dans diverses conditions ambiantes;
- la persistance de la substance dans l'eau, les sédiments et le biote;

- les interactions toxiques avec d'autres variables, c'est-à-dire les paramètres affectant l'exposition et la toxicité.

Pour l'élaboration d'une recommandation, il est préférable, mais pas indispensable, de disposer de renseignements complets sur chacune des substances visées. Les intervenants concernés (par exemple les producteurs, fabricants, importateurs et organismes de réglementation de produits chimiques) sont consultés, et une revue de la littérature permet d'obtenir les renseignements suivants :

- données physiques et chimiques;
- concentrations dans le milieu (et, si nécessaire et possible, renseignements sur le fait que le niveau élevé soit dû à des causes anthropiques ou naturelles);
- processus de devenir dans l'environnement, persistance et comportement de la substance dans l'eau, le sol, les sédiments, l'air et le biote aquatique;
- voies d'exposition et d'absorption par les organismes aquatiques;
- mode de toxicité et toxicocinétique;
- toxicité pour le biote aquatique après des expositions à court et à long terme;
- biodisponibilité et conditions de biodisponibilité de la substance;

- potentiel de bioaccumulation;
- interactions toxiques, comportement dans les mélanges et interactions avec d'autres variables (paramètres influant sur l'exposition et la toxicité);
- caractère essentiel (s'il y a lieu);
- méthodes d'essais analytiques et toxicologiques (avec seuils de détection actuels);
- produits de dégradation et sous-produits;
- renseignements supplémentaires (recommandations, objectifs, critères, normes, etc. d'autres instances).

Données physiques, chimiques et biologiques

Pour l'élaboration d'une recommandation, la revue de la littérature et la consultation des intervenants devraient fournir des renseignements sur les types de données suivants. Si des fractions significatives de ces données ne sont pas disponibles, on devra faire preuve de jugement scientifique pour déterminer s'il est nécessaire d'élaborer une recommandation d'un type moins exigeant. Les lacunes des données devront être clairement identifiées.

Concentrations ambiantes

Si possible et s'il y a lieu, on devra fournir des informations sur les concentrations ambiantes dans l'environnement canadien et indiquer si ces concentrations sont naturelles ou si des activités humaines les ont fait monter.

Comportement, devenir et persistance dans l'environnement

Il est important de comprendre le comportement physique et chimique de la substance dans l'environnement aquatique (hydrosolubilité et précipitation, spéciation chimique et réactivité). On devra identifier la mobilité de la substance et les divers compartiments environnementaux (eau, sédiments, biote, sol et air) où elle est le plus susceptible d'être présente. Les processus de devenir possibles sont : la volatilisation, l'hydrolyse, l'oxydation, la photolyse, la spéciation, la biotransformation aérobie et anaérobie (par exemple, méthylation/déméthylation), le transport à grande distance, la sorption/désorption dans le sol et les sédiments, la bioaccumulation et, dans le cas de quelques substances organiques, la bioamplification. La spéciation chimique et les facteurs influant sur les changements dans la spéciation sont particulièrement importants dans le cas des métaux. Ces variables doivent être décrites en détail.

Si possible et s'il y a lieu, on devrait utiliser, comme temps de séjour de la substance, sa demi-vie de séjour dans l'eau, les sédiments, le biote, le sol et l'air, tout en

prenant en compte les possibilités de dégradation et de spéciation. Il peut être particulièrement important de comprendre le temps de séjour réel (c'est-à-dire la « persistance ») dans le cas des fractions métalliques potentiellement biodisponibles dans l'eau, les sédiments et le biote.

Exposition et voie d'absorption

On doit se souvenir que les RCQE-PVA sont des outils pour l'évaluation et la gestion des substances dans la colonne d'eau. Elles sont donc reliées aux concentrations de ces substances dans l'eau.

Les organismes aquatiques absorbent les substances directement à partir de l'eau et à travers leur alimentation. Pour de nombreuses substances, l'exposition par l'eau constitue la principale voie d'absorption; toutefois, pour quelques substances, il se peut que l'exposition à des solides lités ou en suspension et à d'autres sources d'alimentation soit au moins aussi importante. Par exemple, les formes organiques du sélénium et du mercure et les pesticides chlorés comme le DDT sont absorbés surtout à travers les aliments, et cette absorption entraîne des réactions toxiques. Pour ces substances, les lignes directrices sur les sédiments aquatiques et les directives visant les résidus de tissus sont importantes. On devra donc, dans l'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux, distinguer clairement les études de toxicité qui utilisent l'eau, l'alimentation ou les deux comme voie d'exposition principale. Les études de toxicité qui utilisent l'alimentation comme principale voie d'absorption ne peuvent être utilisées pour l'élaboration d'une recommandation pour la qualité des eaux. L'élaboration d'une recommandation pour la qualité des eaux devrait mettre l'accent sur des études dans lesquelles l'eau était la principale voie d'exposition. Comme l'alimentation constitue probablement une voie d'absorption peu importante dans des situations d'exposition à court terme, l'analyse critique de cet aspect des études sur la toxicité est plus importante lors de l'élaboration de recommandations sur l'exposition à long terme. Le document accompagnant la recommandation devra exposer clairement quelles sont les voies d'exposition pour qu'on puisse faire un usage approprié de la valeur proposée dans la recommandation.

L'évaluation des tests de toxicité devra donc mentionner si les organismes ont été nourris pendant l'étude. Ces informations permettront d'évaluer si la disponibilité des aliments influe sur la toxicité de la substance. En effet, elle peut influencer sur la toxicité : en fournissant du carbone organique auquel les substances peuvent se lier, ce qui réduit la toxicité dans la colonne d'eau, en constituant une source supplémentaire de substances potentiellement

toxiques et/ou en gardant les organismes en meilleure santé que s'ils n'étaient pas nourris, ce qui leur permet de mieux réagir aux stress toxiques. De même, on devrait consigner et évaluer la concentration de matières particulaires et de carbone organique dissous (COD) dans l'eau analysée.

Informations sur la toxicité

Les informations sur la toxicité doivent être pertinentes pour l'élaboration d'une recommandation pour la qualité des eaux. Elles doivent donc concerner un effet qui soit néfaste pour un organisme ou une population aquatiques et être significatives sur le plan écologique. Dans le cas des organismes semi-aquatiques ou possédant un stade partiellement aquatique, l'effet négatif doit découler d'une exposition dans l'environnement aquatique. Pour les invertébrés, les données acceptables toucheront des formes totalement aquatiques, comme des crustacés (plancton, benthiques), des larves d'insectes (par exemple, éphéméroptères, plécoptères, trichoptères, chironomes) ou des mollusques, ou le stade aquatique d'insectes semi-aquatiques (par exemple, coléoptères et certains hémiptères). On ne tiendra pas compte du stade non aquatique de ces insectes.

Les paramètres mesurables utilisés pour élaborer des recommandations pour la qualité des eaux incluent à la fois les paramètres traditionnels (croissance, reproduction et survie) et les paramètres non traditionnels (par exemple, comportement [évitement des prédateurs, capacité nataoire, vitesse de nage, etc.] et changements physiologiques) mais, pour ces derniers, seulement s'il est possible de faire la preuve de leur pertinence écologique. Les paramètres non traditionnels seront évalués au cas par cas au moyen des critères suivants : probabilité que l'impact mesuré ait une forte influence négative sur la compétitivité écologique à l'échelle de la population, et fiabilité et reproductibilité globales des essais en laboratoire.

Pour évaluer la pertinence écologique, il faut déterminer si les capacités physiques (vitesse de nage, capacité d'orientation et capacité de migration, etc.), les caractères physiques (taille/forme des nageoires, etc.), les capacités physiologiques (ponte, etc.), les caractères physiologiques (production d'une enzyme donnée, etc.) et/ou les tendances comportementales (nage en groupes, etc.) d'une espèce donnée sont assez importants pour influencer sa compétitivité écologique. Les caractéristiques très pertinentes du point de vue écologique sont celles qui ont une forte influence, positive ou négative, sur la survie, la capacité de reproduction et la croissance (par exemple, arrêt de croissance, fécondité élevée et insuffisance des organes). Il est souvent difficile d'établir un lien entre les

paramètres mesurables non traditionnels et la pertinence écologique, car les effets négatifs qu'ils testent n'ont pas d'impact primaire sur la survie, la capacité de reproduction ou la croissance.

Comme certains éléments (par exemple, cuivre et zinc) sont essentiels aux processus physiologiques et métaboliques des organismes, il est important d'analyser et d'évaluer avec soin les études toxicologiques dont ils font l'objet. Les effets négatifs associés à ces substances peuvent être dus à une surexposition ou à une sous-exposition (déficience en un élément essentiel). Il est donc important de comprendre quelles sont les plages de concentrations nocives pour un organisme et lesquelles lui sont essentielles.

Bien que l'information sur les interactions toxiques et sur le comportement d'une substance dans des mélanges soit un élément important, elle est malheureusement encore souvent trop incomplète pour être incorporée dans l'élaboration des recommandations. Toutefois, si les données sont suffisantes et qu'on dispose de méthodes appropriées, on devra en tenir compte.

Mode de toxicité

La toxicité peut être le résultat d'un dommage physique direct à une surface biologique externe (yeux, écailles et surface respiratoire) ou d'altérations de processus physiologiques à l'intérieur d'un organisme. Comme les recommandations sont élaborées pour des concentrations dans l'eau, il est nécessaire de comprendre l'effet de ces concentrations sur le mode général d'action d'une substance et sur la toxicité (spécialement en ce qui a trait aux aspects toxicocinétiques) qui en résulte.

Biodisponibilité

La biodisponibilité, ou l'accès qu'a une substance aux processus biologiques d'un organisme, et donc la toxicité de cette substance, peuvent dépendre de la spéciation chimique (surtout, mais pas seulement, pour les métaux) et de la chimie de l'eau (présence de matières organiques, pH, etc.). Les conditions dans lesquelles la substance examinée est biodisponible et l'influence qu'un changement de ces conditions a ou peut avoir sur la bioaccessibilité de la substance doivent être étudiées puisque ce sont des facteurs essentiels à l'élaboration des recommandations. Les interactions avec d'autres variables, c'est-à-dire les paramètres influant sur la spéciation et/ou la toxicité, constituent aussi des éléments importants.

Les études toxicologiques devront être menées dans les conditions où la substance est biodisponible; sinon, on risque d'en sous-évaluer la toxicité. Les études réalisées dans des conditions où la substance n'est pas facilement

disponible (par exemple, à cause de la présence de liens avec des ligands organiques ou inorganiques) doivent être examinées au cas par cas. Si les fractions biodisponible et non biodisponible ne sont pas bien caractérisées, identifiées et quantifiées, ces études ne doivent pas être jugées acceptables pour l'élaboration des recommandations.

La question de la biodisponibilité est particulièrement importante pour les métaux. On doit examiner les conditions dans lesquelles le métal est biodisponible et bioréactif. On doit porter une attention particulière à la méthodologie des études, car les concentrations qu'elles déclarent peuvent être totales, filtrées, dissoutes, libres ou biodisponibles. La fraction (et l'espèce) métallique utilisée lors des tests de toxicité devrait être clairement indiquée si on utilise une étude pour l'élaboration d'une recommandation.

On remarquera que, des points de vue géochimique, biologique et analytique, l'expression « fraction biodisponible » a un sens contextuel (c'est-à-dire non généralisable) et est quantitativement imprécise (Meyer, 2002). Tant qu'il sera impossible de quantifier de manière scientifique la fraction biodisponible d'une substance dans l'environnement, les RCQE-PVA seront élaborées à l'aide d'approches chimiques basées sur la spéciation. Celles-ci pourront inclure la fraction totale et/ou filtrée, ou une espèce chimique.

Bioaccumulation

Les mécanismes de bioaccumulation des substances inorganiques naturellement présentes (c'est-à-dire leur accumulation via l'eau et la nourriture) diffèrent de ceux des substances organiques. Alors que la bioaccumulation des substances organiques (et des organométaux) dépend principalement de l'hydrophobie et de la taille des molécules, du taux de lipides des organismes exposés (admettant l'utilisation d'un coefficient de répartition octanol-eau [K_{oc}] pour estimer la bioaccumulation chez un individu) et de la persistance, la bioaccumulation des substances inorganiques naturellement présentes dans les systèmes aquatiques dépend largement de la spéciation, des propriétés du milieu et de mécanismes physiologiques particuliers d'absorption des organismes.

Bien que la bioaccumulation soit une notion importante en toxicologie aquatique, elle n'est pas considérée comme faisant partie du protocole d'élaboration des RCQE-PVA puisque celui-ci concerne la concentration de la substance dans la colonne d'eau et les effets toxiques d'une exposition directe. Toutefois, la possibilité et la probabilité de bioaccumulation d'une

substance devraient être analysées dans le document de recommandations, mais en limitant les voies d'exposition à l'eau. Il faut remarquer que la bioaccumulation n'entraîne pas nécessairement la toxicité; cette dernière dépend de la bioréactivité des organismes. Comme le potentiel de bioaccumulation d'une substance dépend de nombre de facteurs et qu'elle est propre à une situation, nous ne fournissons aucun critère définisseur permettant de classer une substance parmi les bioaccumulateurs. Si nécessaire, on évaluera les substances au cas par cas. De même, bien que la bioamplification soit importante dans plusieurs composés organiques anthropiques, elle ne semble pas être courante dans la plupart des substances naturellement présentes (sauf dans le cas du méthylmercure, des composés organiques du sélénium et, peut-être, d'autres composés organométalliques). Les sections sur l'élaboration n'abordent pas ces questions de bioaccumulation et de bioamplification de façon formelle, mais on devrait au besoin en tenir compte au cas par cas lors de l'élaboration de recommandations visant des substances particulières. D'autres types de recommandations (par exemple, celles visant les résidus de tissus) sont plus adaptés à la prise en compte de la bioaccumulation et de la bioamplification.

Informations supplémentaires

Les informations suivantes ne sont pas essentielles, mais peuvent se révéler utiles lorsqu'on examine le risque potentiel d'un produit chimique, et devraient être fournies s'il y a lieu et si elles sont facilement accessibles :

- production, rejets et utilisations;
- effets organoleptiques (goût, odeur et coloration de la chair des poissons, des mollusques et des crustacés);
- sources vers l'environnement aquatique;
- génotoxicité, mutagénicité, cancérogénicité, effets endocriniens et tératogénicité;
- sensibilité des oiseaux et des espèces sauvages consommant les organismes aquatiques;
- méthodes d'analyse et seuils de détection;
- produits de dégradation possibles et leur toxicité;
- valeurs utilisées par d'autres instances.

Évaluation des données toxicologiques

On évaluera chacune des études toxicologiques pertinentes trouvées lors de la revue de la littérature et reçues des intervenants afin de s'assurer qu'elle utilise des méthodes expérimentales acceptables. On classe ensuite les études en primaires, secondaires ou inacceptables, en appliquant les critères donnés plus bas.

Les données de toxicité publiées sont d'une qualité très variable, dont l'évaluation ne devrait pas se faire selon un

modèle rigide, mais plutôt intégrer le jugement scientifique et permettre une étude au cas par cas. Les études ne doivent pas nécessairement suivre des protocoles normalisés d'analyse de la toxicité; on doit plutôt déterminer si les procédures normalisées donnent des résultats utiles pour l'élaboration de recommandations. On doit vérifier que les données fournies sont pertinentes pour la substance étudiée et conformes aux critères décrits ci-dessous, pour assurer une évaluation scientifique cohérente de chacune des substances. Les informations suivantes sont essentielles à l'évaluation :

- type d'essai (par exemple, essai avec renouvellement continu, essai avec renouvellement, essai statique, étude sur une seule espèce, étude sur une communauté, étude sur un mésocosme, etc.);
- concentrations testées;
- contenants utilisés;
- température, dureté (Ca^{2+} , Mg^{2+}), alcalinité, pH, oxygène dissous, salinité, matières organiques, adjuvants (chélateurs) et solvants de support;
- limite de solubilité de la substance par rapport aux concentrations testées;
- protocole expérimental (méthode d'analyse, contrôle/assurance de la qualité, contrôles et nombre de réplicats);
- description des méthodes statistiques utilisées pour évaluer les données.

Si possible et si nécessaire, on évalue l'incidence des facteurs environnementaux sur l'expression de la toxicité (FIET).

Divers protocoles expérimentaux normalisés ont été élaborés, à l'échelle nationale et internationale, pour les poissons, les invertébrés et les plantes. Si nécessaire, on les consultera pendant le processus d'évaluation. On devrait accorder une attention spéciale aux méthodes d'essai normalisées élaborées et publiées par Environnement Canada dans le cadre de sa série sur les méthodes d'essai biologique (http://www.etc-cte.ec.gc.ca/organization/bmd/bmd_publist_f.html, p. ex. EC, 1990a, 1998) et au guide des essais (EC, 1999b). Parmi les autres sources également utiles, non seulement pour les tests de toxicité, mais aussi pour les méthodes d'analyse et l'interprétation des données, figurent les manuels récents sur la toxicologie aquatique et les publications telles que EC, 2005, 1994; ASTM, 2004; OCDE, 1993; USEPA, 1985a, 1985b, 1985c, 1995, 2002a, 2002b. Ces sources doivent être consultées au besoin.

Lorsqu'on consulte des protocoles expérimentaux, évalue des renseignements sur la toxicité et élabore des

recommandations, il est important d'être conscient des limitations suivantes :

- Il se peut que l'étude ait été réalisée avant l'élaboration d'un protocole expérimental normalisé. Ceci n'en invalide pas nécessairement les résultats.
- Les protocoles expérimentaux ne prennent en compte que quelques espèces aquatiques et processus biologiques bien connus.
- La capacité d'extrapoler à une espèce les résultats toxicologiques obtenus pour une autre (écotoxicologie comparée) est limitée.
- Il peut n'exister qu'une connaissance limitée des effets des métabolites et d'autres produits de transformation environnementale des substances chimiques parentes.
- Les protocoles élaborés jusqu'ici ne prennent pas en compte les effets cumulatifs, synergiques ou antagonistes des produits chimiques ou des mécanismes d'adaptation des organismes (comme l'acclimatation, l'adaptation ou la réduction, chez les juvéniles, de la mortalité reliée à la densité).
- La prévisibilité des expositions en laboratoire et des effets sur les écosystèmes aquatiques pose encore problème.

On devra évaluer selon leur mérite les tests de toxicité basés sur des protocoles normalisés, et utiliser le meilleur jugement scientifique pour décider si un essai de toxicité peut être utilisé dans l'élaboration d'une recommandation.

Catégorisation de la qualité des données toxicologiques

Les données toxicologiques sont classées comme primaires, secondaires ou inacceptables après une évaluation de leur pertinence, de leur utilité et de leur fiabilité. On peut utiliser les données primaires et secondaires pour le processus d'élaboration des recommandations, mais on devra, dans la mesure du possible, accorder la priorité aux données primaires. Les données inacceptables ne peuvent être utilisées pour l'élaboration de recommandations.

Les paramètres de toxicité obtenus au moyen d'une évaluation statistique des données par régression (valeurs CE_x identifiant la concentration effective) sont préférés à ceux obtenus au moyen d'une évaluation des données par hypothèse (CSEO [concentration sans effet observé] et CMEO [concentration minimale avec effet observé]). Quand les valeurs CE_x fondées sur la régression souhaitées ne figurent pas dans une étude toxicologique donnée, mais que les renseignements fournis sont

suffisants, ces valeurs devraient être calculées lors de l'élaboration des recommandations, si c'est possible.

L'utilisation de données de toxicité provenant d'une étude dans laquelle le haut de la plage de concentrations testées est insuffisant (c'est-à-dire où les résultats sont exprimés sous la forme : « la concentration toxique est plus élevée que x ») est en général acceptable puisqu'elle n'amènera pas à élaborer une recommandation sous-protectrice. Les données de ce type peuvent servir à appuyer les résultats d'autres études et à satisfaire aux exigences minimales de données pour l'élaboration des recommandations. On doit toutefois faire preuve de jugement scientifique pour évaluer si les données sont primaires ou secondaires, et déterminer combien d'observations doivent être incluses dans l'élaboration des recommandations. Les aspects à prendre en compte sont le pourcentage d'observations dans la zone « plus élevé que » par rapport à l'ensemble des données et comment ces observations se comparent aux autres données. On doit pouvoir raisonnablement présumer que l'organisme testé est insensible à la substance étudiée. Le seuil de toxicité doit être clairement supérieur aux seuils identifiés pour les organismes sensibles. Il s'agit par exemple d'études de la toxicité des pesticides pour les organismes non visés (c'est-à-dire des études sur la toxicité des insecticides ou des piscicides pour les plantes et des études sur la toxicité des herbicides pour les vertébrés et/ou les invertébrés). On peut utiliser ces études afin de satisfaire aux exigences minimales de données et les inclure dans l'élaboration de recommandations.

On ne pourra utiliser de données de toxicité provenant d'études dans lesquelles le bas de la plage de concentrations testées est insuffisant (c'est-à-dire où les résultats sont exprimés sous la forme : « la concentration toxique est moins élevée que x ») puisqu'elle risque de faire élaborer une recommandation qui n'assure pas une protection suffisante.

Données primaires

Les données primaires sont celles qui proviennent d'essais de toxicité scientifiquement défendables. Les essais de toxicité doivent utiliser les méthodes de laboratoire ou de terrain actuellement acceptables quant à l'exposition et aux conditions environnementales. Les essais employant des démarches plus innovatrices seront évalués au cas par cas.

Au minimum, les concentrations de la substance doivent être mesurées au début et à la fin de la période d'exposition. Les concentrations calculées ou les mesures

effectuées dans des solutions mères ne sont pas acceptables. Les concentrations testées doivent être inférieures à la limite de solubilité de la substance dans l'eau. Les mesures de variables abiotiques, comme la température, le pH, l'oxygène dissous, la dureté de l'eau (notamment les concentrations de Ca^{2+} et de Mg^{2+}), la salinité, les matières organiques dissoutes et la présence d'autres substances pertinentes doivent être consignées, de manière que tout facteur pouvant influencer sur la toxicité soit inclus dans le processus d'évaluation.

Pour qu'un essai de toxicité produise des données primaires, il doit s'accompagner d'une étude des réplicats et de dilutions. De façon générale, les essais statiques en laboratoire ne sont pas considérés comme des données primaires, à moins qu'on puisse prouver que les concentrations de la substance n'ont pas changé pendant l'essai et que des conditions environnementales satisfaisantes pour l'espèce étudiée ont été maintenues.

Pour qu'une étude produise des données primaires, elle doit prendre en compte les paramètres sensibles. Parmi les paramètres préférés pour mesurer la réaction lors d'essais avec cycle de vie complet ou partiel figurent les effets sur le développement de l'embryon, le taux d'éclosion ou de germination, la survie des juvéniles, la croissance, la reproduction et la survie des adultes. On peut en inclure d'autres, comme les effets comportementaux ou endocriniens, s'il est possible de démontrer qu'ils sont causés par l'exposition à la substance étudiée, qu'ils ont un effet nocif écologiquement pertinent et qu'ils sont scientifiquement rigoureux.

Pour qu'une étude soit considérée comme produisant des données primaires, les réactions et le taux de survie des témoins (tant positifs [toxiques de référence] que négatifs [conditions sans contamination]) doivent être mesurés et déclarés et devraient être représentatifs du stade de vie de l'espèce expérimentale utilisée. On devrait, pour les espèces habituellement testées (tête-de-boule [*Pimephales promelas*], *Daphnia magna*, etc.), tenir compte des taux de mortalité témoins et les comparer aux niveaux ou concentrations. Pour les autres espèces, on devrait comparer le taux de mortalité témoin de l'essai aux niveaux ou concentrations, pourvu que l'espèce ait été testée auparavant avec le toxique de référence afin de déterminer l'acceptabilité de sa réaction.

L'étude devrait démontrer l'existence d'une relation dose-réponse claire. On peut tenir compte d'études utilisant des niveaux de traitement limités si d'autres études viennent corroborer le niveau d'effet.

Les études contrôlées en microcosme et en mésocosme sont acceptables, et seront classées selon les critères de catégorisation applicables. Elles doivent montrer l'existence d'une relation dose-réponse claire et d'effets raisonnablement attribués à la substance. Comme les études de terrain comportent généralement trop de variables non contrôlables et enregistrables, elles ne doivent pas être utilisées pour élaborer les recommandations. Toutefois, bien qu'elles ne contribuent pas directement à l'élaboration d'une valeur pour une recommandation, ces études peuvent être précieuses pour évaluer et valider les seuils toxicologiques obtenus en laboratoire et pour étayer la version finale de la recommandation.

Les méthodes statistiques utilisées dans l'analyse des données doivent être indiquées et satisfaire à des normes scientifiques.

Données secondaires

Les données secondaires sont celles qui proviennent d'études à partir desquelles il est impossible de générer des données primaires, mais dont la qualité et la documentation restent acceptables. Les tests de toxicité peuvent utiliser un éventail plus large de méthodes (par exemple, mesure de la toxicité pendant que les espèces étudiées sont exposées à des stress supplémentaires, comme des basses températures, un manque de nourriture ou une salinité élevée). Toutes les variables environnementales pertinentes susceptibles de modifier la toxicité doivent être mesurées et consignées. Le taux de survie des témoins doit avoir été mesuré et consigné.

Les tests statiques, les concentrations calculées de la substance et les mesures effectuées dans des solutions mères sont généralement acceptables. Les concentrations testées doivent être inférieures à la limite de solubilité de la substance dans l'eau. Parmi les critères d'évaluation figurent la nature de la substance (volatilité, potentiel de complexation/chélation [surtout pour les métaux], analyse de la solution mère, concentration nominale de la solution mère et séries de dilution).

Les tests doivent avoir été répétés; toutefois, pour les données secondaires, on peut accepter une pseudo-répétition. La pseudo-répétition consiste à prendre de multiples mesures sur la même unité expérimentale et à traiter chacune de ces mesures comme un point de donnée indépendant. Par exemple, une forme courante de pseudo-répétition effectuée lors de tests de toxicité aquatique consiste à utiliser un seul aquarium pour chaque traitement d'un test, puis à considérer chaque poisson exposé de cet aquarium comme un réplikat. Un vrai réplikat, par contre, est l'unité expérimentale la plus

petite auquel un traitement est indépendamment appliqué. Par conséquent, dans cet exemple, c'est l'aquarium qui constitue le réplikat.

Aux paramètres mesurables préférés mentionnés pour les données primaires, s'ajoutent les effets pathologiques, comportementaux (si leur pertinence écologique peut être démontrée, mais pas aussi clairement que celles des données primaires) et physiologiques.

Données inacceptables

Les données de toxicité qui ne satisfont pas aux critères des données primaires ou secondaires ne sont pas acceptables pour l'élaboration de recommandations. Les données inacceptables ne peuvent pas être utilisées pour satisfaire aux exigences minimales de données; elles devraient être analysées, et les raisons ayant mené à leur rejet clairement énoncées.

Des données initialement classées comme inacceptables parce que l'étude ne fournissait pas assez d'informations pour qu'on puisse évaluer la pertinence de la conception de l'essai, des procédures ou des résultats, peuvent devenir des données secondaires ou primaires si de nouvelles informations sont fournies par d'autres études ou obtenues directement du ou des auteurs.

Paramètres mesurables préférés

Aux fins de l'élaboration de recommandations sur l'exposition à long terme, on considère généralement qu'un effet sur 10 % ou moins des individus exposés d'une même espèce (CE_{10}) constitue un seuil d'absence d'effet négatif, sauf dans les cas où un seuil sans effet plus approprié est défini pour les espèces testées dans un protocole expérimental normalisé généralement reconnu (c'est-à-dire la valeur CE_x la plus appropriée qui représente un seuil sans effet pour l'espèce). Le niveau par défaut de 10 % a été fixé pour permettre de comparer les résultats et d'appuyer la robustesse statistique. De même, on définit généralement le seuil d'effets négatifs comme un effet sur plus de 15 à 20 % des individus exposés d'une même espèce (c'est-à-dire un seuil de faible effet; $CE_{15} - CE_{20}$). Les paramètres peuvent être létaux ou non.

Les paramètres acceptés pour l'élaboration de recommandations sur l'exposition à court terme ont des concentrations létales médianes égales ou équivalentes à CL_{50} (c'est-à-dire la CE_{50} en immobilité).

Les recommandations sur l'exposition à long terme sont de préférence élaborées à partir de données d'effet nul. On ajoute des données de faible effet à l'ensemble de données d'effet nul pour satisfaire aux exigences minimales de données et améliorer les résultats de

l'analyse par DSE (recommandation de type A sur l'exposition à long terme). On peut donc utiliser des données d'effet nul et de faible effet pour satisfaire aux exigences minimales de données pour une recommandation de type A sur l'exposition à long terme; toutefois, on ne peut utiliser que des données de faible effet pour satisfaire aux exigences de données pour une recommandation de type B sur l'exposition à long terme. Les niveaux d'effet acceptés pour les paramètres utilisés dans l'élaboration correcte des recommandations sont mentionnés dans les sections correspondantes.

En général, les paramètres préférés pour l'élaboration de recommandations sur l'exposition à long terme sont les CE_x d'un essai normalisé (par exemple, ceux publiés par EC, l'OCDE, l'USEPA ou l'ASTM) ou d'un autre essai jugé acceptable, dans lequel la valeur CE_x a été calculée à l'aide d'une analyse de régression des données de toxicité et dans lequel on a montré que cette valeur était égale ou presque égale au seuil sans effet. Toutefois, il est entendu que ces informations ne sont pas toujours disponibles en quantité suffisante pour répondre aux exigences minimales de données. D'autres paramètres sont acceptables dans une approche échelonnée telle que celle décrite dans les sections pertinentes sur l'élaboration des recommandations.

Période d'exposition

Des recommandations seront fixées pour protéger contre des expositions à court et à long terme. Les recommandations à long terme ont pour objectif de protéger et de maintenir toutes les formes de vie aquatique et tous leurs stades de vie dans l'environnement aquatique pour des périodes d'exposition indéterminées. Les recommandations à court terme fournissent des estimations d'effets relativement courts, mais graves, sur l'écosystème aquatique et sont utilisées pour déterminer le seuil marquant le début d'effet sérieux. Elles n'ont pas pour objectif d'offrir une protection complète contre tous les effets négatifs sur toutes les formes de vie aquatique.

On utilisera son jugement professionnel afin d'évaluer, au cas par cas, la pertinence et l'acceptabilité de périodes d'exposition qui ne sont pas discutées en détail ici pour l'élaboration de recommandations sur l'exposition à court et à long terme.

Exposition à court terme

En général, on considère que des expositions de 96 heures ou moins sont appropriées à l'élaboration de recommandations sur l'exposition à court terme.

Poissons et amphibiens

Pour les poissons et les amphibiens, le niveau d'effet pour l'élaboration d'une recommandation à court terme est de CL_{50} . Les essais de toxicité visant à estimer une CL_{50} après 96 heures chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) (EC, 1990a), l'épinoche à trois épines (*Gasterosteus aculeatus*) (EC, 1990b) ou la tête-de-boule (*Pimephales promelas*) (EC, 1992b) en sont de bons exemples.

Invertébrés aquatiques

Pour les invertébrés aquatiques, le niveau d'effet pour l'élaboration d'une recommandation à court terme est un CL_{50} à court terme ou son équivalent (CE_{50} en immobilité), comme dans l'essai visant à estimer une CL_{50} après 48 heures chez *Daphnia magna* (EC, 1990c).

Plantes aquatiques

À cause du manque de données sur les plantes aquatiques, on devra évaluer au cas par cas les essais les concernant.

Algues

Étant donné la rapidité de leur division cellulaire (reproduction) les algues ont d'habitude (mais pas toujours) une résilience élevée lors d'expositions à court terme. On considère donc généralement que les essais de toxicité sur les algues pour des périodes d'exposition supérieures à 24 heures ne peuvent pas servir à l'élaboration de recommandations à court terme. On devrait inclure dans la base de données à court terme les essais sur les algues avec des périodes d'exposition de moins de 24 heures et des effets graves, mais il faudra les évaluer individuellement et mettre l'accent sur la pertinence écologique. Les essais de 48 heures ou moins sur les algues peuvent être considérés lors de l'élaboration de recommandations à court terme si les exigences liées aux plantes ne sont pas remplies par les études sur les algues menées pendant 24 heures ou moins.

Exposition à long terme

On considère généralement que les périodes d'exposition suivantes constituent des expositions à long terme. En utilisant, au cas par cas, son meilleur jugement scientifique, on pourra classer des périodes plus courtes parmi les expositions à long terme et les utiliser pour l'élaboration de recommandations sur l'exposition à long terme.

Poissons et amphibiens

Pour les poissons et les amphibiens, on considère que les périodes d'exposition ≥ 21 jours pour les juvéniles et les adultes – ou les périodes ≥ 7 jours pour les œufs et les larves – sont des expositions à long terme. Par exemple,

on consultera l'essai de croissance et de survie de 7 jours sur des larves de tête-de-boule (EC, 1992b; USEPA, 2002a).

Invertébrés aquatiques

Les données acceptables pour les invertébrés aquatiques incluent les paramètres d'essais sans cas de létalité d'une durée ≥ 96 h pour les invertébrés de courte durée de vie (par exemple, *Ceriodaphnia dubia*) (EC, 1992a; USEPA, 2002b), les paramètres sans cas de létalité provenant d'essais d'une durée ≥ 7 jours pour les invertébrés vivant plus longtemps (par exemple, les écrevisses) et les paramètres avec létalité provenant d'essais d'une durée ≥ 21 jours pour les invertébrés à vie longue. Les paramètres avec létalité pour les invertébrés à courte durée de vie provenant d'essais avec des périodes d'exposition ≤ 21 jours devront être évalués au cas par cas.

Plantes

Les données acceptables pour les plantes se limitent aux plantes aquatiques et semi-aquatiques. Les plantes normalement présentes dans les zones riveraines seront évaluées au cas par cas. On exclut complètement les plantes qu'on trouve normalement en milieu terrestre. L'exposition des plantes à la substance testée doit se faire par la colonne d'eau. On considère que tous les essais sur *Lemna sp.* réalisés selon les protocoles normalisés (par exemple, EC, 1999a) sont des expositions à long terme et peuvent être utilisés pour l'élaboration de recommandations à long terme. Les données sur les autres espèces seront évaluées au cas par cas.

Algues

À cause de la durée du cycle de vie des algues, tous les essais de toxicité pour des périodes d'exposition de plus de 24 heures sont considérés comme des essais à long terme. Les essais sur les algues pour des périodes d'exposition de moins de 24 heures et montrant des effets graves seront évalués au cas par cas. Par exemple, les essais de croissance et survie de 72 h et les mesures de densité des éléments sur 96 h chez *Pseudokirchneriella subcapitata* (autrefois *Selenastrum capricornutum*) réalisés selon des protocoles normalisés (par exemple, EC, 1992c) peuvent être utilisés pour l'élaboration de recommandations à long terme.

Exigences minimales en matière de données toxicologiques

À chaque méthode d'élaboration correspondent des exigences minimales de données toxicologiques spécifiées dans les méthodologies détaillées (Partie II, sections 3.1, 3.2 et 3.3). Ces exigences minimales dépendent du type de recommandation et du fait qu'elle

s'applique à un milieu dulcicole ou marin ou à des expositions à court ou à long terme. Les tableaux 1 à 4 résument les exigences minimales de données selon le type, le milieu et la durée d'exposition.

À moins que des circonstances exceptionnelles n'exigent l'utilisation d'un ensemble de données modifié (par exemple, substitué, réduit ou étendu), l'élaboration des recommandations doit respecter les exigences minimales en matière de données physico-chimiques et toxicologiques (et, si nécessaire, statistiques).

Le processus d'élaboration des recommandations fait appel à des données sur les poissons, les invertébrés aquatiques, les plantes aquatiques et les algues. On peut aussi se servir d'études sur des espèces autres que celles appartenant à l'ensemble minimal de données (par exemple, amphibiens), pourvu qu'on respecte les exigences minimales de données et qu'on fournisse les explications appropriées. On devra classer toutes les données en primaires ou secondaires.

On privilégiera les études sur des espèces canadiennes, mais on pourra utiliser des études sur des espèces non résidentes au Canada si on peut faire la preuve qu'elles sont des espèces substitutives acceptables pour des espèces résidentes du Canada (par exemple, espèces du même groupe taxinomique) et que les études ont été réalisées dans des conditions d'exposition représentatives des eaux canadiennes.

Comme les substances peuvent avoir des effets toxiques différents en eau douce et en eau salée (à cause des différences fondamentales dans la chimie de ces deux types de milieu aquatique), les données de toxicité en eau douce sont généralement utilisées pour l'élaboration de recommandations visant les eaux douces et les données de toxicité en eau salée pour l'élaboration de recommandations visant les eaux salées. Toutefois, afin de remédier à la rareté des données de toxicité en eau salée pour de nombreuses substances, il est possible, dans le cas de substances pour lesquelles on ne peut mettre en évidence des répercussions significatives du milieu sur le comportement chimique et pour lesquelles on n'observe aucune différence de toxicité pour les organismes dulcicoles et marins (en comparant des groupes taxinomiques semblables), d'utiliser, au cas par cas, les données de toxicité pour des organismes dulcicoles afin d'élargir la base de données pour les organismes marins.

Même si la diversité taxinomique est plus élevée chez les invertébrés que chez les vertébrés et dans les écosystèmes marins que dans les écosystèmes dulcicoles, les exigences minimales de données sur les vertébrés sont soit les

mêmes soit plus grandes que pour sur les invertébrés, et sont les mêmes pour les écosystèmes marins et dulcicoles. Les exigences minimales de données représentent un compromis entre, d'une part, la volonté scientifique de disposer d'un grand ensemble de données, représentatif de la diversité taxonomique, et, d'autre part, la disponibilité réelle des données et les considérations sociétales et stratégiques.

Dans les systèmes dulcicoles, on considère généralement les salmonidés comme faisant partie des poissons les plus sensibles; c'est pourquoi ils font régulièrement l'objet de tests. Les données sur les salmonidés font, par conséquent, partie des exigences minimales. Quant aux invertébrés, les Éphéméroptères (éphémères), les Plécoptères (perles) et les Trichoptères (phryganes) sont souvent parmi les plus sensibles du spectre des communautés d'insectes à l'exposition aux contaminants et aux paramètres de qualité de l'eau (Versteeg *et al.*, 1999). Toutefois, comme ces insectes, de même que les amphibiens, ne font pas régulièrement l'objet de tests de toxicité, ils ne sont pas inclus dans l'exigence minimale en matière de données.

Bibliographie

- ASTM (American Society for Testing and Materials). 2004. Standard guide for conducting acute toxicity tests on test materials with fishes, macroinvertebrates, and amphibians. *Dans*: Annual Book of ASTM Standards. E729-96 (Réapprouvé en 2002). American Society for Testing and Materials, Philadelphie.
- EC (Environnement Canada). 1990a. Méthode d'essai biologique : essai de létalité aigue sur la truite arc-en-ciel. Série Protection de l'environnement, Rapport SPE 1/RM/9 (avec modifications). Ottawa.
- EC (Environnement Canada). 1990b. Méthode d'essai biologique : essai de létalité aigue sur l'épinoche à trois épines (*Gasterosteus aculeatus*). Série Protection de l'environnement, Rapport SPE 1/RM/10 (avec modifications de 2002). Ottawa.
- EC (Environnement Canada). 1990c. Méthode d'essai biologique : essai de létalité aiguë sur *Daphnia* spp. Série Protection de l'environnement, Rapport SPE 1/RM/11 (avec modifications de 1996). Ottawa.
- EC (Environnement Canada). 1992a. Méthode d'essai biologique : essai de reproduction et de survie sur le cladocère *Ceriodaphnia dubia*. Série Protection de l'environnement, Rapport SPE 1/RM/21 (avec modifications de 1997), Ottawa.
- EC (Environnement Canada). 1992b. Méthode d'essai biologique : essai de croissance et de survie sur des larves de tête-en-boule. Environnement Canada, SPE 1/RM/22 (avec modifications de 1997). Ottawa.
- EC (Environnement Canada). 1992c. Méthode d'essai biologique : essai d'inhibition de la croissance de l'algue d'eau douce *Selenastrum capricornutum*, SPE 1/RM/25 (avec modifications de 1997). Ottawa.
- EC (Environnement Canada) 1994. Manual of analytical methods. Vols. 1, 2 and 3. The National Laboratory for Environmental Testing, Burlington, Ontario.
- EC (Environnement Canada). 1998. Méthode d'essai biologique : essai de toxicité sur des salmonidés aux premiers stades de leur cycle biologique (truite arc-en-ciel). Environnement Canada, SPE 1/RM/28.
- EC (Environnement Canada) 1999a. Méthode d'essai biologique : essai de mesure de l'inhibition de la croissance de la plante macroscopique dulcicole, *Lemna minor*. Série Protection de l'environnement, Rapport SPE 1/RM/37. Ottawa.
- EC (Environnement Canada). 1999b. Guide des essais écotoxicologiques employant une seule espèce et de l'interprétation de leurs résultats. Série Protection de l'environnement, Rapport SPE 1/RM/34. Ottawa.
- EC (Environnement Canada). 2005. Document d'orientation sur la mesure de la précision des essais de toxicité sur sédiment de contrôle dopé avec un produit toxique de référence. Série Protection de l'environnement, Rapport SPE 1/RM/46. Ottawa.
- Meyer, J.S., 2002. The utility of the terms "bioavailability" and "bioavailable fraction" for metals. *Mar. Environ. Res.* 53: 417-423.
- OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques). 1993. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Volumes 1 et 2 et mises à jour. Publications de l'OCDE, Paris.
- USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 1985a. Methods for measuring the acute toxicity of effluents to freshwater and marine organisms. 3d ed. EPA/600/4-85/013. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, Cincinnati, OH.
- USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 1985b. Short-term methods for estimating the chronic toxicity of effluents in receiving waters to freshwater organisms. EPA/600/4-85/014. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, Cincinnati, OH.
- USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 1985c. Guidelines for deriving numerical national water quality criteria for the protection of aquatic organisms and their uses. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, Washington, DC.
- USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 1995. Short-term methods for estimating the chronic toxicity of effluents and receiving waters to west coast marine and estuarine organisms. 1st ed. EPA/600/R-95-136. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, Cincinnati, OH.
- USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2002a. Short-term methods for estimating the chronic toxicity of effluents and receiving waters to marine and estuarine organisms. 3d ed. October 2002. EPA-821-R-02-014. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Water (4303T), Washington, DC.
- USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2002b. Methods for measuring the acute toxicity of effluents and receiving waters to freshwater and marine organisms. 5th ed. October 2002. EPA-821-R-02-012. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Water (4303T), Washington, DC.
- Versteeg, D.J., S.E. Belanger et G.J. Carr, 1999. Understanding single species and model ecosystem sensitivity: data-based comparison. *Environ. Toxicol. Chem.* 18(6): 1329-1346.

Tableau 1. Exigences minimales de données pour l'élaboration d'une recommandation concernant l'exposition à long terme en eau douce.

Groupe	Recommandation		
	Type A	Type B1	Type B2
Poissons	Trois espèces : au moins une espèce de salmonidé et un non-salmonidé.		Deux espèces : au moins une espèce de salmonidé et un non-salmonidé.
Invertébrés aquatiques	Trois invertébrés aquatiques ou semi-aquatiques, dont au moins un crustacé planctonique. Pour les invertébrés semi-aquatiques, les tests doivent porter sur les stades aquatiques. Il est souhaitable, mais non nécessaire, qu'une des espèces d'invertébrés aquatiques soit une éphémère commune, une phrygane ou une perle.		Deux invertébrés aquatiques ou semi-aquatiques, dont au moins un crustacé planctonique. Pour les des invertébrés semi-aquatiques, les tests doivent porter sur les stades aquatiques. Il est souhaitable, mais non nécessaire, qu'une des espèces d'invertébrés aquatiques soit une éphémère commune, une phrygane ou une perle.
Plantes aquatiques	Au moins une étude sur une plante vasculaire ou une espèce d'algue dulcicole. Si une étude de la toxicité indique qu'une plante ou une espèce d'algue fait partie des espèces les plus sensibles de l'ensemble de données, on considère que la substance est phytotoxique et on exige trois études sur des plantes ou des espèces d'algues dulcicoles non ciblées doivent être effectuées.		Il est fortement souhaitable, mais non nécessaire, de recueillir des données toxicologiques sur des plantes. Si une étude de la toxicité indique qu'une plante ou une espèce d'algue fait partie des espèces les plus sensibles de l'ensemble de données, on considère que la substance est phytotoxique, et deux études sur des plantes ou des espèces d'algues dulcicoles non ciblées doivent être effectuées.
Amphibiens	Il est fortement souhaitable, mais non nécessaire, de disposer de données toxicologiques sur les amphibiens. Les tests doivent porter sur les stades totalement aquatiques.		Il est fortement souhaitable, mais non nécessaire, de recueillir des données toxicologiques sur les amphibiens. Les tests doivent porter sur les stades totalement aquatiques.
Paramètres préférés	On se sert des paramètres acceptables représentant le seuil sans effet et la CE_{10}/CI_{10} pour une espèce. Lorsqu'on ne dispose pas du paramètre préféré pour une espèce, on peut séquentiellement en ajouter d'autres, moins importants, à l'ensemble de données afin de satisfaire aux exigences minimales de données et d'améliorer les résultats de la modélisation pour l'élaboration de recommandations. L'ordre de préférence est le suivant : CE_x/CI_x représentant un seuil sans effet > CE_{10}/CI_{10} > CE_{11-25}/CI_{11-25} > $CMAT$ > $CSEO$ > $CMEO$ > CE_{26-49}/CI_{26-49} > CE_{50}/CI_{50} sans létalité. On doit combiner les observations multiples et comparables du même paramètre en utilisant la moyenne géométrique de ces observations afin de représenter la moyenne de l'effet sur l'espèce.	Le paramètre acceptable préféré est celui qui représente un seuil de faible effet pour une espèce. On utilisera, séquentiellement, le paramètre qui suit le paramètre préféré dans l'ordre de préférence, seulement si on ne dispose pas du paramètre préféré. L'ordre de préférence est le suivant : CE_x/CI_x représentant un seuil de faible effet > CE_{15-25}/CI_{15-25} > $CMEO$ > $CMAT$ > CE_{26-49}/CI_{26-49} > CE_{50}/CI_{50} sans létalité > CL_{50}	
Exigences de qualité des données	Les données primaires et secondaires sur les niveaux sans effet et de faible effet peuvent servir à satisfaire aux exigences minimales de données. On pointerà les données primaires et secondaires. Le modèle choisi doit représenter les	On doit satisfaire aux exigences minimales de données à l'aide de données primaires. La valeur utilisée pour la recommandation doit être primaire. On ne peut compléter les exigences minimales de données qu'à l'aide de données sur le	Les données secondaires sont acceptables. La valeur utilisée pour la recommandation peut être secondaire. On ne peut compléter les exigences minimales de données qu'à l'aide de

	données de manière suffisante et adéquate et réussir le test de validité de l'ajustement.	niveau de faible effet.	données sur le niveau de faible effet.
--	---	-------------------------	--

Tableau 2. Exigences minimales de données pour l'élaboration d'une recommandation sur l'exposition à long terme en eau salée. (Les espèces marines sont celles qu'on trouve dans les habitats estuariens, côtiers et de pleine mer. Elles peuvent toutes être utilisées pour l'élaboration d'une recommandation.)

Groupe	Recommandation		
	Type A	Type B1	Type B2
Poissons	Au moins trois études sur au moins trois espèces marines, dont au moins une sur une espèce d'eau tempérée.		Au moins deux études sur au moins deux espèces marines, dont au moins une sur une espèce d'eau tempérée.
Invertébrés aquatiques	Au moins deux études sur au moins deux espèces marines de classes différentes, dont au moins une sur une espèce d'eau tempérée.		Au moins deux études sur au moins deux espèces marines.
Plantes	Au moins une étude sur une plante vasculaire marine d'eau tempérée ou une espèce d'algue marine. Si une étude sur la toxicité indique qu'une plante ou une espèce d'algue fait partie des espèces les plus sensibles de l'ensemble de données, on considère que la substance est phytotoxique, et trois études sur des plantes ou des espèces d'algues marines non ciblées doivent être effectuées.	Au moins une étude sur une plante vasculaire marine d'eau tempérée ou une espèce d'algue marine. Si une étude sur la toxicité indique qu'une plante ou une espèce d'algue fait partie des espèces les plus sensibles de l'ensemble de données, on considère que la substance est phytotoxique, et deux études sur des plantes ou des espèces d'algues marines non ciblées doivent être effectuées.	Si une étude sur la toxicité indique qu'une plante ou une espèce d'algue fait partie des espèces les plus sensibles de l'ensemble de données, on considère que la substance est phytotoxique, et deux études sur des plantes ou des espèces d'algues marines non ciblées doivent être effectuées.
Paramètres préférés	On se sert des paramètres acceptables représentant le seuil sans effet et la CE ₁₀ /CI ₁₀ pour une espèce. Lorsqu'on ne dispose pas du paramètre préféré pour une espèce, on peut séquentiellement en ajouter d'autres, moins importants, à l'ensemble de données afin de satisfaire aux exigences minimales de données et d'améliorer les résultats de la modélisation pour l'élaboration de recommandations. L'ordre de préférence est le suivant : CE _x /CI _x représentant un seuil sans effet > CE ₁₀ /CI ₁₀ > CE ₁₁₋₂₅ /CI ₁₁₋₂₅ > CMAT > CSEO > CMEO > CE ₂₆₋₄₉ /CI ₂₆₋₄₉ > CE ₅₀ /CI ₅₀ sans létalité. On doit combiner les observations multiples et comparables du même paramètre en utilisant la moyenne géométrique de ces observations afin de représenter la moyenne de l'effet sur l'espèce.	Le paramètre acceptable préféré est celui qui représente un seuil de faible effet pour une espèce. On utilisera, séquentiellement, le paramètre qui suit le paramètre préféré dans l'ordre de préférence, seulement si on ne dispose pas du paramètre préféré. L'ordre de préférence est le suivant : CE _x /CI _x représentant un seuil de faible effet > CE ₁₅₋₂₅ /CI ₁₅₋₂₅ > CMEO > CMAT > CE ₂₆₋₄₉ /CI ₂₆₋₄₉ > CE ₅₀ /CI ₅₀ sans létalité > CL ₅₀	
Exigences de qualité des données	Les données primaires et secondaires sur les niveaux sans effet et de faible effet peuvent servir à satisfaire aux exigences minimales de données. On pointera les données primaires et secondaires. Le modèle choisi doit représenter les données de manière suffisante et adéquate et réussir le test de validité de l'ajustement.	On doit satisfaire aux exigences minimales de données à l'aide de données primaires. La valeur utilisée pour la recommandation doit être primaire. On ne peut compléter les exigences minimales de données qu'à l'aide de données sur le niveau de faible effet.	Les données secondaires sont acceptables. La valeur utilisée pour la recommandation peut être secondaire. On ne peut compléter les exigences minimales de données qu'à l'aide de données sur le niveau de faible effet.

Tableau 3. Exigences minimales de données pour l'élaboration d'une recommandation sur l'exposition à court terme en eau douce.

Groupe	Recommandation		
	Type A	Type B1	Type B2
Poissons	Trois espèces : au moins un salmonidé et un non-salmonidé.		Deux espèces : au moins un salmonidé et un non-salmonidé.
Invertébrés aquatiques	<p>Trois invertébrés aquatiques ou semi-aquatiques, dont au moins un crustacé planctonique. Pour les invertébrés semi-aquatiques, les tests doivent porter sur les stades aquatiques.</p> <p>Il est souhaitable, mais non nécessaire, qu'une des espèces d'invertébrés aquatiques soit une éphémère commune, une phrygane ou une perle.</p>		<p>Deux invertébrés aquatiques ou semi-aquatiques, dont au moins un crustacé planctonique. Pour les invertébrés semi-aquatiques, les tests doivent porter sur les stades aquatiques.</p> <p>Il est souhaitable, mais non nécessaire, qu'une des espèces d'invertébrés aquatiques soit une éphémère commune, une phrygane ou une perle.</p>
Plantes aquatiques	<p>Il est fortement souhaitable, mais non nécessaire, de disposer de données toxicologiques sur les plantes aquatiques ou les algues.</p> <p>Toutefois, si une étude sur la toxicité indique qu'une plante ou une espèce d'algue fait partie des espèces les plus sensibles de l'ensemble de données, on considère que la substance est phytotoxique et on exige deux études sur des plantes ou des espèces d'algues dulcicoles non ciblées doivent être effectuées.</p>		
Amphibiens	Il est fortement souhaitable, mais non nécessaire, de disposer de données toxicologiques sur les amphibiens. Les tests doivent porter sur les stades totalement aquatiques.		
Paramètres préférés	CL ₅₀ acceptable ou équivalents (par exemple, CE ₅₀ pour les petits invertébrés en immobilité).		
Exigences de qualité des données	<p>On peut utiliser des données CL₅₀ primaires ou secondaires (ou leurs équivalents) afin d'atteindre les exigences minimales de données. On pointera les données primaires et secondaires.</p> <p>Le modèle choisi doit représenter les données de manière suffisante et adéquate et réussir le test de validité de l'ajustement.</p>	<p>On doit satisfaire aux exigences minimales de données à l'aide de données CL₅₀ primaires (ou leurs équivalents). La valeur choisie pour la recommandation doit être primaire.</p>	<p>On doit satisfaire aux exigences minimales de données à l'aide de données primaires CL₅₀, (ou leurs équivalents). On peut utiliser des données secondaires.</p> <p>La valeur choisie pour la recommandation peut être secondaire.</p>

Tableau 4. Exigences minimales de données pour l'élaboration d'une recommandation sur l'exposition à court terme en eau salée. (Les espèces marines sont celles qu'on trouve dans les habitats estuariens, côtiers et de pleine mer. Elles peuvent toutes être utilisées pour l'élaboration d'une recommandation.)

Groupe	Recommandation		
	Type A	Type B1	Type B2
Poissons	Au moins trois études sur au moins trois espèces marines, dont au moins une sur une espèce d'eau tempérée.		Au moins deux études sur au moins deux espèces marines, dont au moins une sur une espèce d'eau tempérée.
Invertébrés aquatiques	Au moins deux études sur au moins deux espèces marines de classes différentes, dont au moins une sur une espèce d'eau tempérée.		Au moins deux études sur au moins deux espèces marines.
Plantes	<p>Au moins une étude sur une plante vasculaire marine d'eau tempérée ou une espèce d'algue marine.</p> <p>Si une étude sur la toxicité indique qu'une plante ou une espèce d'algue fait partie des espèces les plus sensibles de l'ensemble de données, on considère que la substance est phytotoxique, et deux études sur des plantes ou des espèces d'algues marines non ciblées doivent être effectuées.</p>		<p>Il est fortement souhaitable, mais non nécessaire, de recueillir des données toxicologiques sur les plantes aquatiques.</p> <p>Si une étude de la toxicité indique qu'une plante ou une espèce d'algue fait partie des espèces les plus sensibles de l'ensemble de données, on considère que la substance est phytotoxique, et deux études sur des plantes ou des espèces d'algues marines non ciblées doivent être effectuées.</p>
Paramètres préférés	CL ₅₀ acceptable ou équivalents (par exemple, CE ₅₀ pour les petits invertébrés en immobilité).		
Exigences de qualité des données	<p>On peut utiliser des données CL₅₀ primaires ou secondaires (ou leurs équivalents) afin d'atteindre les exigences minimales de données. On tracera les données primaires et secondaires.</p> <p>Le modèle choisi doit représenter les données de manière suffisante et adéquate et réussir le test de validité de l'ajustement.</p>	<p>On doit satisfaire aux exigences minimales de données à l'aide de données CL₅₀ primaires (ou leurs équivalents). La valeur choisie pour la recommandation doit être primaire.</p>	<p>On doit satisfaire aux exigences minimales de données à l'aide de données primaires CL₅₀, (ou leurs équivalents). On peut utiliser des données secondaires. La valeur choisie pour la recommandation peut être secondaire.</p>

Partie II : Élaboration des recommandations

Section 2 – Intégration des facteurs influant sur l'exposition et la toxicité

Table des matières

Introduction	1	Mode d'action toxique.....	4
Méthode.....	2	Éléments particuliers à prendre en considération pour	
Application aux mélanges des recommandations		les substances naturellement présentes	4
canadiennes pour la qualité des eaux	2	Concentrations de fond naturelles	4
Considérations supplémentaires.....	3	Caractère essentiel.....	4
Spéciation	3	Bibliographie.....	4
Méthodes d'analyse	3		

Introduction

Un ensemble de facteurs environnementaux et d'interactions physiques, chimiques et biologiques modifient l'exposition et le comportement des substances chimiques et donc leur toxicité pour les plantes et les animaux aquatiques. On peut grouper ces facteurs de la façon suivante :

- interactions substance-ions (par exemple, dureté/alcalinité, pH, salinité, autres ions négatifs ou positifs);
- interactions substance-matière organique (par exemple, substances humiques et turbidité);
- interactions substance- substance;
- température et autres influences physiques (par exemple, intensité de la lumière, turbulence de l'eau et turbidité).

Il est important, dans la mesure du possible, de déterminer et de consigner les facteurs influant sur l'exposition et la toxicité (FIET) ainsi que d'en tenir compte dans la procédure d'élaboration des recommandations. Pour augmenter l'applicabilité des RCQE, on doit fournir des indications sur la façon dont ces FIET modifient la toxicité et la valeur de la recommandation. Par le passé, dans l'élaboration des recommandations sur des substances comme le cadmium, le cuivre et l'ammoniac, on a déjà tenu compte de la dureté, du pH et/ou de la température de l'eau afin de prévoir un effet sur le biote aquatique. On a également déterminé que la matière organique dissoute,

l'alcalinité et divers autres facteurs venaient modifier la toxicité aquatique.

La prise en compte des FIET amènera à élaborer toute une gamme de recommandations spécifiques à certaines situations. L'utilisateur pourra ensuite choisir celles qui s'appliquent aux caractéristiques du site ou de la situation en question.

La préparation d'équations et de matrices sera probablement la méthode d'élaboration la plus courante puisqu'elle peut se faire indépendamment des autres paramètres et, si nécessaire, avec un ensemble de données limité. Cette approche sera adaptée aux besoins spécifiques et à la disponibilité des données sur la substance, et pourra aboutir aussi bien à une simple équation à un seul paramètre qu'à des équations et matrices à paramètres multiples. Celles-ci pourront ensuite être combinées afin de produire des modèles. Tout en fournissant une orientation nationale visant la substance, la prise en compte de la relation fonctionnelle entre la toxicité et les facteurs environnementaux qui influent sur elle permet d'utiliser les recommandations pour des sites particuliers et aide à élaborer des recommandations ou objectifs spécifiques. Elle fournit une orientation précieuse et facile à appliquer.

Le processus d'élaboration des recommandations devrait tenir compte des nouveaux modèles qui décrivent les relations entre concentration et toxicité en présence de ces facteurs. La présente section décrit les approches générales et les modèles qui peuvent être utilisés pour

ajuster les données d'observation sur la toxicité aux conditions les plus appropriés, par exemple les conditions les plus sensibles (dureté, MOD et température) ou les plus courantes (pH et température). Les conditions devraient être retenues à l'aide de ce qui paraît l'approche scientifique la plus appropriée.

Méthode

La première étape de l'évaluation des FIET consiste en une étude détaillée de la littérature sur la toxicologie pour la substance concernée afin d'identifier les études qui tiennent compte des facteurs influençant la toxicité, de les regrouper en catégories et d'en faire une analyse approfondie.

Après avoir évalué tous les facteurs et les informations disponibles à leur sujet, on choisit les facteurs les plus pertinents (c'est-à-dire ceux qui ont le plus d'incidence sur la toxicité exprimée de la substance visée).

Puis, on quantifie, si possible, l'incidence des FIET retenus comme les plus pertinents. Cela peut se faire, selon le cas, soit au moyen d'équations et/ou de matrices simples, soit au moyen d'équations ou de modèles complexes (comme le modèle du ligand biotique). La portée et l'ampleur de l'incidence des paramètres retenus sur les valeurs finales de la recommandation dépendent de la quantité et du détail des données disponibles et du niveau de compréhension de l'interaction entre ces facteurs et la substance.

Le modèle du ligand biotique (modèle BLM) (Paquin *et al.*, 2002) est un outil qui évalue quantitativement la manière dont plusieurs paramètres liés à la chimie de l'eau influent sur la spéciation et la biodisponibilité des métaux dans les systèmes aquatiques. Il constitue ainsi une méthode prometteuse pour l'élaboration de RCQE-PVA visant des métaux, surtout de recommandations pour des situations aiguës. Jusqu'à maintenant, le modèle n'a été validé que pour un petit nombre de métaux, mais ce nombre augmente régulièrement. Même s'il a été élaboré au départ uniquement pour des systèmes dulcicoles et une toxicité aiguë, le modèle s'applique maintenant aux situations de toxicité chronique et aux eaux marines. Le modèle BLM peut être utilisé pour normaliser des données avant l'élaboration d'une recommandation, et pour développer la recommandation en vue de l'appliquer à des conditions environnementales spécifiques.

Une fois quantifiés, l'impact du ou des FIET les plus importants, il est possible de normaliser l'ensemble de données sur la toxicité pour le rapprocher le plus

possible des conditions les plus appropriées. On utilise ensuite cet ensemble de données entièrement ou partiellement normalisé pour élaborer les recommandations appropriées de la façon décrite dans la Partie II, sections 3.1, 3.2 et 3.3.

On peut appliquer aux recommandations résultantes l'opération inverse de la méthode de normalisation afin d'obtenir des valeurs recommandées qui soient plus appropriées et pertinentes pour des situations ou sites présentant des caractéristiques environnementales spécifiques. Le problème de l'introduction de valeurs biaisées dans la recommandation lors de la transformation inverse des données est connu, et doit être examiné au cas par cas.

Application aux mélanges des recommandations canadiennes pour la qualité des eaux

Les RCQE-PVA sont en général élaborées à partir d'essais de toxicité sur une substance unique et ne sont normalement pas conçues pour les mélanges. Les recommandations explicitement élaborées pour un groupe de substances (par exemple, congénères de dioxines et de furanes polychlorés, et congénères de polychlorobiphényles) sont des exceptions. L'application des RCQE-PVA aux mélanges de deux substances ou plus peut donc causer problème. Pour y arriver, il faut disposer de plus d'informations sur l'interaction toxique entre les substances. Il existe cependant différentes approches pour décrire le comportement toxicologique d'un mélange. On peut utiliser le modèle d'addition des concentrations si les substances en jeu ont le même mode d'action toxique et se comportent de façon additive dans leur toxicité. Le modèle d'action indépendante peut être appliqué si les substances en jeu ont des modes d'action toxique différents et que leur toxicité n'est ni antagoniste ni synergique (Greco *et al.*, 1992). Aucun des deux modèles ne convient aux interactions antagonistes ou synergiques.

Il a été montré que les mélanges de 3 à 30 substances avec des modes d'action toxique identiques ou différents peuvent entraîner des réponses toxiques significatives même lorsque les substances sont présentes à des concentrations égales à leur CE_{01} individuelles. En ce qui a trait aux mélanges de substances polluantes, les CE_{01} et les CSEO n'indiquent pas de concentrations sans effet environnemental (Vighi *et al.*, 2003). De la même manière, si une RCQE-PVA détermine la concentration à laquelle une substance seule ne représente pas un danger pour l'environnement aquatique, on ne peut en

déduire automatiquement que cette concentration reste la même en présence de plusieurs contaminants. On recommande donc, lorsqu'on est en présence de plusieurs substances à des concentrations proches de celles de leurs O/RCQE individuels, d'examiner la possibilité de faire des mesures de toxicité totale des effluents et d'élaborer des recommandations ou objectifs spécifiques pour la qualité des eaux.

D'autres discussions en cours sur les mélanges peuvent être consultées dans Backhaus *et al.* (2003), Borgert *et al.* (2004) et Junghans *et al.* (2006).

Considérations supplémentaires

Pour la plupart des substances, les RCQE-PVA recommandent des concentrations maximales à ne pas dépasser. Ces concentrations maximales, qui sont des estimations de concentrations sans effet, sont extrapolées à partir des ensembles de données toxicologiques existants selon des méthodes acceptées à l'échelle nationale et décrites ici.

La documentation accompagnant chacune des recommandations précise à quelle espèce chimique de la concentration totale de la substance s'applique la valeur de la recommandation. Une espèce chimique est une forme spécifique d'une substance (par exemple, molécule, élément, métal, ion composé, etc.) définie par sa composition isotopique (par exemple, ^{204}Pb ou ^{206}Pb), son état électronique ou d'oxydation (par exemple, Pb(II) ou Pb(0)) ou sa structure moléculaire (par exemple, Pb(OH)^+ ou Pb(HS)_2). La spéciation chimique désigne la distribution des espèces chimiques d'une substance dans un système. Toutefois, à moins d'avis contraire, la concentration d'une recommandation est la concentration totale de la substance mesurée dans l'échantillon non filtré. Bien qu'il s'agisse d'une valeur parfois sur-protectrice (puisque qu'on ne prend pas en compte la biodisponibilité), elle a été jugée préférable à des valeurs sous-protectrices.

Il est possible d'appliquer la recommandation à la fraction filtrée (souvent appelée « concentration dissoute ») si on peut faire la preuve que la relation entre cette fraction et sa toxicité est bien établie. Même si on considère que la fraction filtrée représente une meilleure estimation de la fraction biodisponible de la substance (qui ne peut être quantifiée de façon fiable puisqu'elle change selon le système [conditions environnementales et organismes en jeu]) que la concentration mesurée totale, cette dernière constitue une solution souvent plus appropriée pour une élaboration prudente des recommandations. Elle comprend la fraction déjà dissoute et la fraction qui, dans certains cas, peut

devenir soluble si les conditions environnementales changent. Les conditions physiques et chimiques ambiantes varient souvent beaucoup d'un endroit à un autre ou sont souvent très différentes de celles de l'effluent. Rien ne garantit que la fraction particulaire ou liée d'une substance à un site ne se dissoudra pas à un autre (la bioaccessibilité doit donc être examinée). De plus, même si la biodisponibilité d'une substance liée à une particule (et, donc, la toxicité de la fraction particulaire [c'est-à-dire non dissoute]) est plus faible que celle de la fraction dissoute, elle n'est pas égale à zéro et devrait donc être prise en compte.

Spéciation

La spéciation est la détermination des différentes formes physiques et chimiques d'une substance. La spéciation physique représente ses différents états dans l'environnement (hydratée [c'est-à-dire filtrée/dissoute], particulaire labile, particulaire réfractaire, organiquement complexée, dissoute labile, colloïdale ou totale). La spéciation chimique concerne l'identité de l'espèce chimique en solution (par exemple, Cr^{3+} , $\text{Cr}_2\text{O}_7^{2-}$ ou CrO_4^{2-}). Le concept de spéciation est important dans l'environnement aquatique parce que des interactions constantes entre les substances et les différents facteurs biogéochimiques (MOD, pH, température, ligands, etc.) modifient l'espèce chimique présente en solution et peuvent donc influencer sur la biodisponibilité et la toxicité de la substance dans le milieu aquatique. On devra évaluer la solubilité et la persistance de la fraction afin d'en prédire les effets néfastes à court et à long terme pour l'environnement aquatique.

Méthodes d'analyse

La quantification analytique des substances dans le milieu aquatique est souvent très complexe. Les substances importantes pour l'élaboration de recommandations (par exemple, métaux, pesticides et sous-produits toxiques) sont souvent présentes à l'état de traces et peu de dispositifs d'analyse permettent d'atteindre de telles limites de détection. De plus, on ne connaît aujourd'hui que quelques techniques permettant de faire une distinction de façon fiable, surtout aux niveaux observés dans l'environnement, entre les différentes espèces d'une substance, ce qui rend difficile d'étudier la spéciation en milieu aquatique. La contamination, la procédure d'échantillonnage, la préservation des échantillons, le stockage, la préconcentration et la filtration peuvent tous être des sources d'erreurs qui rendent plus difficile d'atteindre la précision et l'exactitude voulues. On doit faire une étude en profondeur des données (technique et fiabilité) avant

de considérer que les concentrations mesurées sont acceptables pour l'élaboration de recommandations.

Mode d'action toxique

Il est essentiel de comprendre le mode d'action toxique pour pouvoir évaluer correctement les résultats des essais de toxicité et intégrer à terme l'exposition aux mélanges.

Éléments particuliers à prendre en considération pour les substances naturellement présentes

Concentrations de fond naturelles

On appelle «concentration de fond naturelle» la concentration d'une substance naturellement présente provenant de sources naturelles. Cette concentration varie selon la géologie et les processus naturels du milieu environnant. Il est donc important de prendre en compte la variabilité de cette caractéristique d'une région à l'autre du pays puisque certaines régions peuvent présenter des concentrations naturelles élevées, possiblement supérieures à celles que les organismes aquatiques les plus sensibles sont en mesure de tolérer. Les espèces ou les membres d'espèces sensibles qui ne peuvent pas s'acclimater ou s'adapter ne seront pas présents dans ces régions. Les tests en laboratoire sur des espèces naïves (c'est-à-dire non tolérantes) ne sont donc pas, sur le plan environnemental, pertinents pour ces situations. On devra tenir compte de ce facteur pour élaborer des recommandations pour la qualité des eaux et au moment de les appliquer à un environnement donné.

Caractère essentiel

Le caractère essentiel des substances naturellement présentes (c'est-à-dire des éléments) est un facteur dont il faut tenir compte lors de l'élaboration des recommandations. Un élément présente un caractère essentiel lorsque son absence ou son insuffisance entraînent une dégradation des fonctions vitales et que cette dégradation ne peut être évitée ou corrigée que par un apport complémentaire de quantités physiologiques de cet élément et non d'autres (Chowdhury et Chandra, 1987). Les éléments essentiels sont donc différents des éléments non essentiels et des autres substances chimiques non nutritives puisqu'on observe des effets négatifs sur les organismes lorsqu'ils ne sont présents qu'à des concentrations insuffisantes (c'est-à-dire plus basses que la limite de compensation d'accumulation/assimilation de l'organisme) dans l'environnement. Le seuil d'insuffisance varie d'un organisme à l'autre, d'une espèce aquatique à l'autre et

au sein d'une même espèce, selon l'endroit (adaptation). Comme les organismes se sont adaptés à leur habitat naturel, on peut considérer que les concentrations de fond naturelles des éléments essentiels à un endroit donné ont un caractère essentiel pour les organismes qui s'y trouvent. On ne s'attend pas à trouver dans cet environnement d'organismes ayant besoin de concentrations d'éléments essentiels plus élevées que les concentrations naturelles (concentrations naturelles de fond). Du moins, s'ils s'y trouvent, ils souffriront de carences qui ne sont pas dues à des causes anthropiques.

Afin d'empêcher qu'une insuffisance en éléments essentiels ne soit la source d'effets anthropiques négatifs sur la santé des organismes, les concentrations recommandées pour ces éléments ne devraient pas être inférieures à la concentration la plus élevée dont a besoin un organisme à un endroit donné pour rester en bonne santé (c'est-à-dire la concentration nécessaire à l'organisme possédant le seuil de carence le plus élevé). Donc, si une concentration élaborée à partir de données toxicologiques est inférieure à la concentration de fond naturelle observée à un endroit donné, c'est cette dernière qu'on devrait utiliser comme concentration de la recommandation. Ceci empêchera de recommander une concentration pouvant éventuellement entraîner des carences.

Par conséquent, les procédures d'élaboration des recommandations pour les éléments essentiels et pour les éléments non essentiels sont les mêmes.

Bibliographie

- Backhaus, T., R. Altenburger, A. Arrhenius, H. Blanck, M. Faust, A. Finizio, P. Gramatica, M. Grote, M. Junghans, W. Meyer, M. Pavan, T. Porsbring, M. Scholze, R. Todeschini, M. Vighi, H. Walter et L.H. Grimme. 2003. The BEAM-project: prediction and assessment of mixture toxicities in the aquatic environment. *Cont. Shelf Res.* 23:1757-1769.
- Borgert, C.J., T.F. Quill, L.S. McCarty et A.M. Mason. 2004. Can mode of action predict mixture toxicity for risk assessment? *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 201:85-96.
- Chowdhury, B.A., et R.K. Chandra, 1987. Biological and health implications of toxic heavy metal and essential trace element interactions. *Prog. Food Nutr. Sci.* 11:57-113.
- Greco, W., H.D. Unkelbach, G. Pösch, J. Suhnel, M. Kundi et W. Bodeker. 1992. Consensus on concepts and terminology for combined-action assessment: the Saariselkä agreement. *Arch. Complex Environ. Stud.* 4(3):65-72.
- Junghans, M., T. Backhaus, M. Faust, M. Scholze et L.H. Grimme. 2006. Application and validation of approaches for the predictive hazard assessment of realistic pesticide mixtures. *Aquatic Toxicol.* 76:93-110.
- Paquin P.R., J.W. Gorsuch, S. Apte, G.E. Batley, K.C. Bowles, P.G.C. Campbell, C.G. Delos, D.M. Di Toro, R.L. Dwyer, F. Galvez, R.W. Gensemer, G.G. Goss, C. Hogstrand, C.R. Janssen, J.C. McGeer, R.B. Naddy, R.C. Playle, R.C. Santore, U. Schneider, W.A. Stubblefield, C.M. Wood et K.B. Wu. 2002. The biotic ligand model: a historical overview. *Comp. Biochem. Physiol. C* 133(1): 3-35

Vighi, M., R. Altenburger, A. Arrhenius, T. Backhaus, W. Bodeker, H. Blanck, F. Consolaro, M. Faust, A. Finizio, K. Froehner, P. Gramatica, L.H. Grimme, F. Grönvall, V. Hamer, M. Schloze et H. Walter. 2003. Water quality objectives for mixtures of toxic

chemicals: problems and perspectives. *Ecotox. Environ. Safety* (54):139–150.

Partie II : Élaboration des recommandations

Section 3.1 – Recommandations de type A

Méthodes statistiques

Table des matières

Méthode générale	1	Observations générales.....	3
Paramètres préférés.....	1	Modèles recommandés	3
Recommandations de type A sur l'exposition à long terme	1	Logiciels.....	4
Recommandations de type A sur l'exposition à court terme	2	Qualité de l'ajustement.....	4
Effets acceptés	2	Choix d'un modèle	4
Exigences minimales pour l'élaboration d'une recommandation de type A	2	Principes directeurs et recommandations sur l'exposition à long terme	5
Méthode de calcul.....	3	Clause de protection.....	5
		Bibliographie.....	6

Méthode générale

Pour les substances sur lesquelles on a suffisamment de données (voir plus bas), la méthode recommandée d'élaboration des recommandations consiste à modéliser la distribution de la sensibilité des espèces (DSE) cumulative avec un intervalle de confiance à 95 %. La recommandation est définie comme le 5^e percentile de la DSE. **Il est dans l'intention du groupe de travail du CCME sur la qualité des eaux d'évaluer et, au besoin, de revoir l'approche d'élaboration des recommandations décrite dans la présente section une fois qu'elle aura été appliquée à l'élaboration de plusieurs recommandations.**

Une analyse rigoureuse de l'utilisation de l'approche fondée sur la DSE en écotoxicologie peut être consultée dans Posthuma *et al.* (2002).

Selon cette méthode, on extrapole la recommandation sur l'exposition à long terme principalement à partir de données sur le seuil **sans effet** et la recommandation sur l'exposition à court terme à partir de données sur le seuil d'effets graves.

Tant que les exigences minimales de données toxicologiques et les conditions de modélisation de la courbe statistique sont remplies, on peut utiliser la DSE

pour élaborer des recommandations de type A sur l'exposition à long et à court terme, en eau douce ou en eau salée. Si c'est possible, les recommandations devraient être fixées pour les conditions environnementales les plus appropriées (par exemple, les conditions les plus sensibles ou les plus courantes) après avoir ajusté à cette condition autant de données sur la toxicité que possible en tenant compte des FIET (Partie II, **Section 2**).

Paramètres préférés

Recommandations de type A sur l'exposition à long terme

Le paramètre de mesure préféré pour l'élaboration des recommandations de type A sur l'exposition à long terme est la CE_x d'exposition à long terme acceptable la plus appropriée provenant d'un essai normalisé (par exemple, ceux publiés par des laboratoires reconnus par EC, l'OCDE, l'USEPA ou l'ASTM) ou d'un autre essai jugé acceptable, dans lequel la valeur CE_x a été calculée à l'aide d'une analyse de régression des données toxicologiques et dans lequel on a montré que cette valeur était égale ou presque égale au seuil **sans effet**. Toutefois, on comprend que ces informations ne sont pas toujours disponibles en quantités suffisantes pour répondre aux exigences minimales de matière de données. Lorsqu'on ne dispose pas du paramètre préféré pour une

espèce, on peut en ajouter séquentiellement d'autres, moins importants, à l'ensemble de données.

L'ordre de préférence décroissant des paramètres acceptables est le suivant : CE_x/CI_x représentant un seuil sans effet > CE_{10}/CI_{10} > CE_{11-25}/CI_{11-25} > CMAT > CSEO > CMEQ > CE_{26-49}/CI_{26-49} > CE_{50}/CI_{50} sans létalité.

On procède ainsi afin de satisfaire aux exigences minimales de données et d'élaborer de meilleures recommandations sur l'exposition à long terme à l'aide de la DSE.

Les paramètres d'effet acceptables peuvent être des paramètres traditionnels (croissance, reproduction et survie) ou non traditionnels (par exemple, comportement et changements physiologiques), mais seulement s'il est possible de démontrer la pertinence écologique de ces derniers.

Les paramètres de faible effet (jusqu'à CE_{25}) peuvent être des paramètres de létalité.

Pour un effet donné, on inclura seulement dans l'analyse le paramètre de mesure acceptable et préféré le plus sensible pour l'espèce. Comme on l'indique plus haut, si ce paramètre de mesure n'est pas disponible, on utilisera le suivant selon l'ordre de préférence. Seul le paramètre de mesure le plus sensible associé aux effets acceptables ??? sur une espèce sera inclus dans l'analyse, c'est-à-dire qu'une espèce est représentée par seulement un effet dans l'ensemble de données utilisé pour construire la courbe de DSE. S'il existe plusieurs valeurs comparables pour un même paramètre alors le paramètre d'effet de l'espèce sera représenté par la moyenne géométrique de ces valeurs.

Il est entendu qu'en présence d'une grande variété de paramètres représentant les effets acceptables, cette méthode peut mener à une courbe de distribution contenant des données provenant d'essais de toxicité létale et non létale, mais à long terme, indiquant des effets sur 0 % à 50 % d'une population. Toutefois, on considère qu'il est important d'inclure toutes les données pertinentes sur les différentes espèces dans l'élaboration de la concentration de la recommandation. Il est aussi important d'utiliser autant de données que possible, car les études toxicologiques peuvent être rares pour de nombreux organismes et substances. Il est important d'identifier clairement ces différents points de données d'effet (par exemple, identifier les espèces, les effets, les paramètres et les catégories de données) dans les compilations sommaires ou représentations graphiques de la distribution, de sorte qu'on puisse les différencier et, si

nécessaire, les analyser par rapport aux diverses tendances et anomalies.

Recommandations de type A sur l'exposition à court terme

Pour l'élaboration des recommandations de type A sur l'exposition à court terme (en général ≤ 96 h), le paramètre accepté est la CL_{50} , ou son équivalent (CE_{50} en immobilité).

Effets acceptés

Le présent protocole permet d'utiliser des paramètres d'effets multiples dans une DSE (l'observation la plus sensible pour chacun des effets traditionnels tels que la croissance, la reproduction et la survie) ainsi que des paramètres liés à d'autres effets tels que le comportement et la physiologie. S'il existe plusieurs observations comparables pour un paramètre préféré, le paramètre d'effet sur l'espèce est égal à la moyenne géométrique de ces observations.

Exigences minimales pour l'élaboration d'une recommandation de type A

Les exigences minimales en matière de données toxicologiques indiquent le nombre d'études exigé sur les poissons, les invertébrés et les plantes selon l'environnement (marin ou dulcicole) tel qu'il est montré dans les tableaux 1 à 4 de la Partie II, section 1.

En plus de ces exigences toxicologiques minimales, il existe des exigences statistiques liées à la possibilité d'ajuster un modèle pour qu'il décrive suffisamment et adéquatement la relation curviligne (par exemple, sigmoïdale) entre la concentration et le pourcentage cumulatif d'espèces. On vérifie que la description est suffisante et adéquate en utilisant le test de validité de l'ajustement correspondant au modèle.

Bien qu'il n'y ait pas d'exigences minimales quant au nombre d'observations nécessaires pour ajuster un modèle, on reconnaît que l'efficacité statistique croît avec le nombre d'observations. Il est prévu que la combinaison des exigences minimales de données toxicologiques (nécessitant plusieurs études sur les poissons, les invertébrés et les plantes) et de l'inclusion d'études primaires et secondaires fera qu'on disposera, en général, d'au moins 10 à 15 observations. Mais, dans certains cas, on aura besoin de plus ou moins de données pour produire une courbe adéquate.

Lorsqu'on ne peut satisfaire aux exigences minimales de données toxicologiques, ou lorsqu'il n'existe pas de modèle représentant adéquatement les données selon le test de validité de l'ajustement approprié, il est impossible d'élaborer une recommandation de type A. On élaborera donc une recommandation de type B1 ou de type B2 (Partie II, sections 3.2 et 3.3).

On peut modifier l'ensemble de données sur la toxicité utilisé afin de le normaliser pour les conditions environnementales, les conditions d'exposition ou d'autres sources de variation externe (Partie II, section 2).

Méthode de calcul

Observations générales

L'élaboration des recommandations de type A se fait à l'aide d'un modèle de régression. On crée une DSE et on ajuste un modèle de régression à cette distribution. On trouvera une description de la plupart des modèles appropriés dans Zajdlik (2005). L'ajustement de la courbe peut être fait par régression non linéaire (par exemple, Moore et Caux, 1997; Nyholm *et al.*, 1992) ou linéaire sur des données transformées statistiquement (Bailer et Oris, 1997; Cox, 1987). Les orientations générales ci-dessous sont fournies pour faciliter la réalisation de cette tâche.

Dans un premier temps, on recueille les données, conformément aux exigences énoncées dans la Partie II, section 1. Ces données sont ensuite catégorisées et classées selon qu'elles s'appliquent à des expositions à court ou à long terme, en milieu marin ou dulcicole. Les données sur la concentration sont, autant que possible, normalisées pour tenir compte des FIET afin qu'elles puissent refléter la concentration qui provoquera la meilleure réaction dans les meilleures conditions (conformément à la Partie II, section 2).

Dans le cas de substances pour lesquelles il existe, à cause de différences dans le mode d'action toxique, une variation nette de la sensibilité toxicologique entre les taxons (par exemple, les plantes sont plus sensibles à un herbicide que les poissons), il se peut que l'ensemble de données montre une distribution bimodale (ou plurimodale). On pourra alors tracer des courbes de DSE séparées et utiliser le niveau taxonomique le plus sensible pour élaborer la recommandation. Toutefois, l'élaboration d'une DSE pour un seul niveau taxonomique exigera un grand nombre de données additionnelles.

Le choix du modèle est de toute première importance lorsqu'on estime des effets toxiques faibles parce que la prévision est souvent faite par extrapolation à partir de données sur la réponse et donc dépend du modèle. L'utilisation d'une régression demande une certaine flexibilité dans l'élaboration des recommandations, de façon à pouvoir intégrer les questions biologiques ou toxicologiques et les exigences statistiques. On devra donc inclure une justification scientifique conforme aux principes directeurs du CCME (voir la Partie I).

Figure 1. Schéma d'une relation entre la concentration d'une substance et le pourcentage d'espèces affectées. La recommandation pour la qualité des eaux est le point d'intersection entre le 5^e percentile et la courbe ajustée. On indique aussi les limites supérieures et inférieures de l'intervalle de confiance à 95 %.

Le choix du modèle dépendra des données disponibles. Les règles générales données par Zajdlik (2005) sont les suivantes :

- examiner les questions biologiques et la distribution des données;
- choisir un ou des modèles convenables (par exemple, un modèle logistique à 3 paramètres [$a < 0$] pour des données symétriques à forte pente ascendante);
- à l'aide du ou des modèles, pointer les observations sur la réponse aux concentrations;
- utiliser la statistique appropriée (test G , test F ; $p < 5\%$, etc.) pour déterminer la qualité de l'ajustement, afin de choisir le meilleur modèle;
- créer la courbe de DSE ajustée;
- utiliser le meilleur modèle pour déterminer la concentration de la recommandation pour la qualité des eaux.

En général, pour les recommandations pour la qualité des eaux sur l'exposition à long et à court terme, la recommandation correspond au point d'intersection entre le 5^e percentile de l'axe des y et de la courbe de DSE ajustée (voir la figure 2). Il existe toutefois certaines exceptions, qui seront décrites ci-dessous, sous la rubrique « Clause de protection ».

Modèles recommandés

On recommande d'utiliser les modèles suivants (suivant Zajdlik [2006]) pour ajuster le DSE et déterminer le 5^e percentile des données toxicologiques :

- Fonction cumulative de densité (FCD) de Burr, type III;
- FCD de Gumbel;

- FCD logistique;
- FCD lognormale;
- FCD normale;
- FCD de Weibull.

Les modèles ne sont pas classés par ordre de priorité puisque c'est l'ajustement de la courbe aux données toxicologiques disponibles qui déterminera le choix du modèle. On peut, si on le juge nécessaire, utiliser d'autres modèles que ceux mentionnés plus haut.

On trouvera des conseils sur l'ajustement des modèles dans Zajdlik (2006) et ailleurs (Burr, 1942; Berkson, 1944; Gumbel, 1958; Aldenberg et Slob, 1993; van Ewijk et Hoekstra, 1993; OCDE, 1995; EC, 2005).

Les paramètres d'une distribution (ou d'un modèle) doivent être estimés avant qu'on puisse utiliser le modèle dans l'estimation du 5^e percentile, et ce même avant de choisir le modèle final. Dans certains cas, il sera possible d'estimer les paramètres à la main, comme pour une distribution normale dans laquelle les paramètres de localisation et d'échelle de l'échantillon correspondent respectivement à l'écart moyen et à l'écart type de l'ensemble de données de la DSE. Dans la plupart des cas, toutefois, on devra avoir recours à un logiciel.

Logiciels

Les logiciels peuvent soit estimer directement les paramètres d'une distribution, soit permettre à l'utilisateur d'entrer une fonction à optimiser. Seul le premier de ces deux types de logiciel est généralement employé. Le deuxième type exige des connaissances avancées en statistique et en optimisation. Toutes les routines de calcul statistique offrent la deuxième possibilité, mais l'estimation directe des paramètres d'une distribution se retrouve généralement, pour une grande variété de distributions, dans les logiciels statistiques les plus importants.

Qualité de l'ajustement

Une fois les paramètres estimés, on doit faire des évaluations graphiques de la qualité de l'ajustement afin de s'assurer que le modèle ajusté décrit adéquatement les données et que l'extrapolation de la concentration de la recommandation est statistiquement et scientifiquement valable.

Il existe quelques tests de validité de l'ajustement, comme le test d'Anderson-Darling, le test du chi carré et le test de Kolmogorov-Smirnov.

Toutefois, la sélection des distributions du modèle ajusté final à utiliser lors de l'élaboration des recommandations

basée uniquement sur les valeurs statistiques du test de validité de l'ajustement n'est pas recommandée. Le

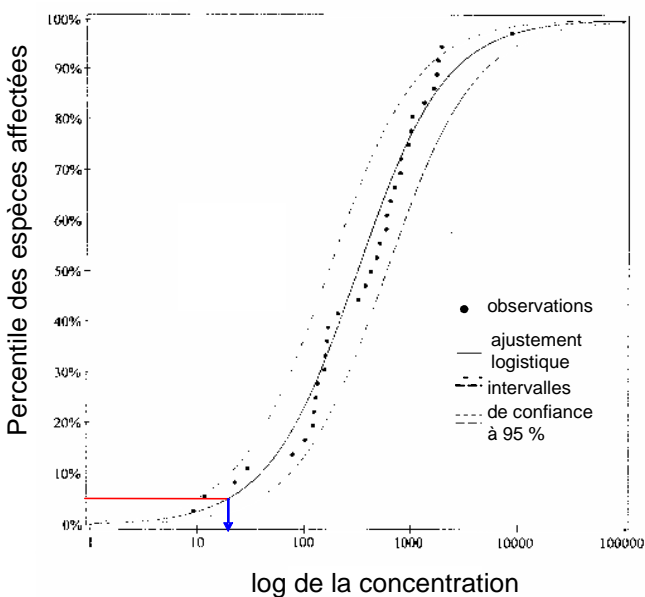


Figure 2. Relation entre le log de la concentration d'une substance et le percentile des espèces affectées, qui illustre la recommandation pour la qualité des eaux comme étant le point d'intersection entre le 5^e percentile et la courbe ajustée. Le graphique montre aussi les limites supérieure et inférieure de l'intervalle de confiance à 95%.

meilleur jugement professionnel peut aussi s'appliquer, notamment parce que la taille de l'échantillon influe sur les résultats du test de validité de l'ajustement et que les différentes variables statistiques du test donnent des ordres de classement différents. Des outils graphiques (courbes de la fonction de distribution cumulative, courbes des valeurs observées par rapport aux courbes des valeurs modélisées, tracés résiduels, graphiques quantile-quantile, etc.) sont utiles dans cette évaluation. Il faut également vérifier que la distribution modélisée est (du moins théoriquement) plausible.

Choix d'un modèle

D'Agostino et Stephens (1986) fournissent des renseignements utiles pour choisir un modèle à partir de tests de validité de l'ajustement. Les modélisateurs devraient, à l'aide de techniques graphiques et de méthodes formelles, ainsi qu'une compréhension générale des principes écotoxicologiques, pour choisir le modèle le mieux ajusté et établir dans quelles situations même le modèle le mieux ajusté ne représente pas de façon adéquate la DES.

On peut choisir entre des modèles rivaux en comparant une statistique à tester dans les différents modèles. Dans les tests de Kolmogorov-Smirnov ou de Anderson-Darling, le modèle ayant la plus petite valeur est le modèle le mieux ajusté. Le terme « mieux » dépend toutefois du test utilisé. Par exemple, alors que le test de Kolmogorov-Smirnov est celui qui détecte le mieux les changements de localisation, ce critère n'est peut-être pas le plus adapté pour identifier le meilleur modèle afin d'élaborer des recommandations pour la qualité de l'environnement, où ce qui compte avant tout est l'ajustement des queues de la distribution.

Il est possible que même les modèles les mieux ajustés décrivent mal la DSE (Zajdlik, 2006). Le choix d'un modèle ne dépendra donc pas toujours des tests statistiques. Un immense ensemble de données ou la présence de distributions bimodales ou plurimodales (par exemple lorsque différents taxons ou niveaux trophiques ont des sensibilités différentes [comme on l'observe, entre autres, avec certains pesticides à action sélective]), réduiront la probabilité qu'un modèle représente bien les données. Des échantillons très petits ou très grands peuvent respectivement rendre difficile de rejeter ou d'accepter un modèle.

Principes directeurs et recommandations sur l'exposition à long terme

L'utilisation d'une DSE pour l'élaboration des recommandations sur l'exposition à long terme peut amener à se demander si ces recommandations respecteront le principe directeur voulant que toutes les espèces soient protégées en tout temps.

Dans la DSE, la probabilité qu'une observation soit au-dessous d'un certain percentile sur l'axe des y dépend de la taille de l'échantillon (c'est-à-dire du nombre d'espèces et d'observations dans la DSE en relation avec le percentile). Par exemple, avec un ensemble de données de plus de 20 observations, au moins une sera inférieure au 5^e percentile. La fixation de la recommandation au seul 5^e percentile pourrait donc être interprétée comme une acceptation de la dégradation (et de la perte potentielle) de jusqu'à 5 % des espèces possibles, selon la gravité des effets extrêmes. Ce problème est particulièrement important lorsqu'on trace des graphiques sur des effets modérés ou graves, mais moins lorsqu'on trace des graphiques avec des effets faibles ou nuls. Quelques partisans de la DSE affirment que les communautés aquatiques sont assez redondantes pour supporter certaines pertes (par exemple, Posthuma *et al.*,

2002). Il demeure que cet argument contrevient au principe directeur.

On devra donc prendre des mesures de protection supplémentaires lorsqu'on élaborera des recommandations à l'aide d'une DSE :

- on se servira des données sur toutes les espèces disponibles;
- on pointera le paramètre acceptable le plus faible pour différents effets négatifs sur chaque espèce;
- on préférera les données sans effet pour le pointage;
- on pourra avoir recours à la clause de protection (voir plus bas).

Bien que le point d'intersection entre le 5^e percentile et la courbe ajustée soit souvent inférieur à la plus faible valeur de toxicité à faible effet observée (surtout dans les ensembles de données contenant moins de 15 observations), plus il y aura d'observations, plus il y aura de chances que la plus faible valeur de toxicité à faible effet soit inférieure au point d'intersection et que l'espèce soit, par le fait même, mal protégée (selon le type et la gravité de l'effet associé à l'observation). Même si la recommandation est développée de préférence à l'aide d'un ensemble de données sans effet (qui peut tout de même inclure certaines données avec effets, surtout dans la partie supérieure de la plage de concentrations), il se peut qu'un paramètre à faible effet ou même à effet grave soit inférieur à la concentration recommandée. On pourra donc, dans certains cas, avoir recours à la clause de protection.

Clause de protection

La clause de protection a été créée afin de faire en sorte que les recommandations respectent les principes directeurs du CCME sur le niveau de protection voulu. Elle ne s'applique qu'aux recommandations sur l'exposition à long terme et on ne devrait y avoir recours que lorsqu'on a de bonnes raisons de douter qu'une recommandation à long terme de type A basée sur le point d'intersection entre le 5^e percentile et la courbe ajustée assure le niveau de protection voulu.

On peut invoquer la clause de protection dans les circonstances suivantes : si un seul paramètre (ou, le cas échéant, une moyenne géométrique) acceptable et sans effet ou à faible effet (par exemple, CE_x pour la croissance, la reproduction, la survie ou le comportement) pour une espèce en péril (selon la définition du Comité sur la situation des espèces en péril au Canada [COSEPAC]) est inférieur à la

recommandation proposée (c'est-à-dire au point d'intersection entre le 5^e percentile et la courbe ajustée), c'est ce paramètre qui devient la concentration recommandée dans la recommandation. Si ce paramètre est à effet modéré ou grave pour une espèce en péril (c'est-à-dire une CE_x où « x » $\geq 50\%$ ou une variable avec létalité [CL_x]), on devra déterminer au cas par cas (par exemple, à l'aide d'un coefficient de sécurité approprié – Chapman *et al.*, 1998) la concentration recommandée dans la recommandation.

Dans le même ordre d'idée, si un seul paramètre (ou, le cas échéant, une moyenne géométrique) acceptable et à effet léthal (c'est-à-dire CL_x , où $x \geq 15\%$) pour toute espèce est inférieur à la recommandation proposée (c'est-à-dire au point d'intersection entre le 5^e percentile et la courbe ajustée), c'est ce paramètre qui devient la concentration recommandée dans la recommandation.

De plus, il faudra être particulièrement prudent si plusieurs paramètres concernant un même taxon (par

exemple, poissons, invertébrés ou plantes/algues) et/ou un nombre élevé d'études secondaires sont groupés autour du 5^e percentile. Il faudra utiliser son meilleur jugement scientifique pour déterminer si c'est le cas (par exemple, on devra calculer la proportion de ces observations par rapport à l'ensemble des données) et déterminer la meilleure façon de résoudre le problème.

Afin de permettre une certaine flexibilité dans la mise en place régionale ou spécifique à un site, les gouvernements pourront, s'il est possible de démontrer qu'une observation inférieure à la concentration recommandée concerne une espèce en péril dans une province, un territoire, une région ou un site donné, une espèce d'importance commerciale ou récréative, ou une espèce présentant une importance écologique, utiliser cette observation pour déterminer la concentration recommandée dans la recommandation.

Bibliographie

Aldenberger, T. et W. Slob. 1993. Confidence limits for hazardous concentrations based on logistically distributed NOEC data. *Ecotoxicol. Environ. Saf.* 25:48-63.

Bailer, A.J., et J.T. Oris. 1997. Estimating inhibition concentrations for different response scales using generalized linear models. *Environ. Toxicol. Chem.* 16:1554-1559.

Berkson, J. 1944. Application of the logistic function to bioassay. *JASA* 39:357-365.

Burr, I.W. 1942. Cumulative frequency functions. *Ann. Math. Stat.* 13:215-232.

Chapman, P.M., A. Fairbrother, and D. Brown. 1998. A critical evaluation of safety (uncertainty) factors for ecological risk assessment. *Environ. Toxicol. Chem.* 17(1):99-108.

Cox, C. 1987. Threshold dose-response models in toxicology. *Biometrics*, 43:511-523.

D'Agostino, R.B., et M.A. Stephens. 1986. Goodness-of-fit techniques. Marcel Dekker, Inc. New York.

EC (Environnement Canada). 2005. Document d'orientation sur les méthodes statistiques permettant de déterminer les paramètres des essais de toxicité. Série Protection de l'environnement, Rapport EPS 1/RM/46. Ottawa.

Gumbel, E.J. 1958. Statistics of extremes. New York: Columbia University Press.

Moore, D.R.J., et P.-Y. Caux. 1997. Estimating low toxic effects. *Environ. Toxicol. Chem.*, 16(4):794-801.

Nyholm, N., P.S. Sorensen et K.O. Kusk. 1992. Statistical treatment of data from microbial toxicity tests. *Environ. Toxicol. Chem.* 11:157:167.

OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques). 1995. Guidance Document for Aquatic Effects Assessment. OECD Environment Monographs No 92, Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

Posthuma, L., Suter II, G.W. et Traas, T. (dir. de publ.), 2002. Species sensitivity distribution in ecotoxicology. CRC Press LLC, Lewis Publishers, Boca Raton, FL.

Van Ewijk, P.H. et J.A. Hoekstra. 1993. Calculation of the EC50 and its confidence interval when subtoxic stimulus is present. *Ecotoxicol. Environ. Saf.* 25:25-32.

Zajdlik, B. 2005. Statistical analysis of the SSD approach for development of Canadian water quality guidelines. Rapport au CCME, projet 354-2005.

Zajdlik, B. 2006. Potential statistical models for describing species sensitivity distributions. Rapport au CCME, projet 382-2006.

Partie II : Élaboration des recommandations

Section 3.2 – Recommandations de type B1

Calcul de la variable la plus faible

Table des matières

Méthode générale	1	court terme	2
Paramètres acceptables préférés	1	Exigences en matière de données	2
Recommandations de type B1 sur l'exposition à long terme	1	Méthode de calcul	2
Recommandations de type B1 sur l'exposition à		Bibliographie	2

Méthode générale

La méthode d'élaboration des recommandations décrite ici est une version modifiée de la méthode traditionnellement utilisée pour l'élaboration des RCQE-PVA (CCME, 1991). Il s'agit d'une méthode générale, largement applicable, qui peut être utilisée lorsque les données ne sont pas d'une qualité suffisante pour permettre l'élaboration d'une recommandation de type A (Partie II, section 3.1).

Avec cette méthode, on extrapole les recommandations sur l'exposition à long terme à partir de données sur le seuil de faible effet et les recommandations sur l'exposition à court terme à partir de données sur le seuil d'effet grave.

On peut utiliser cette méthode pour élaborer des recommandations de type B1 sur l'exposition à court ou à long terme en milieu marin ou dulcicole. On peut transformer ces recommandations en recommandations de type A si on arrive à satisfaire aux exigences minimales de données physiques, chimiques et toxicologiques. Si possible, on adaptera les recommandations aux conditions environnementales les plus appropriées (par exemple, les conditions les plus sensibles ou les plus courantes) après avoir ajusté à ces conditions le plus grand nombre de données toxicologiques possible en tenant compte des FIET (Partie II, section 2).

Paramètres acceptables préférés

Les paramètres acceptables peuvent être des paramètres traditionnels (croissance, reproduction et survie) ou non traditionnels (par exemple, comportement et changements

physiologiques), mais seulement s'il est possible de démontrer la pertinence écologique de ces derniers.

Recommandations de type B1 sur l'exposition à long terme

Le paramètre préféré pour l'élaboration des recommandations de type B1 sur l'exposition à long terme est la CE_x d'exposition à long terme la plus appropriée provenant d'un essai normalisé (par exemple, ceux publiés par des laboratoires reconnus par EC, l'OCDE, l'USEPA ou l'ASTM) ou d'un autre essai jugé acceptable, dans lequel la valeur de CE_x a été calculée à l'aide d'une analyse de régression des données toxicologiques et dans lequel on a montré que cette valeur était égale ou presque égale au seuil de faible effet. Bien que le paramètre préféré pour les études sur l'exposition à long terme soit la CE_x , il se peut que celle-ci ne soit pas disponible.

Dans ce cas, on pourra élaborer les recommandations sur l'exposition à long terme en employant d'autres paramètres, dans l'ordre de préférence décroissant des paramètres acceptables suivant : CE_x/CI_x représentant un seuil de faible effet > CE_{15-25}/CI_{15-25} > CMEO > CMAT > CE_{26-49}/CI_{26-49} sans létalité > CE_{50}/CI_{50} sans létalité. Les paramètres de faible effet (jusqu'à CE_{25}) peuvent être des paramètres de létalité.

On élaborera la recommandation à partir du paramètre acceptable préféré le plus sensible pour l'espèce la plus sensible; si celui-ci n'est pas disponible. S'il ne fait pas partie de l'ensemble de données, on utilisera le paramètre acceptable suivant selon l'ordre de préférence.

Recommandations de type B1 sur l'exposition à court terme

Les paramètres acceptés pour l'élaboration des recommandations de type B1 sur l'exposition à court terme sont la CL_{50} ou son équivalent (c'est-à-dire la CE_{50} en immobilité) provenant d'un essai normalisé sur l'exposition à court terme (par exemple, ceux publiés par des laboratoires reconnus par EC, l'OCDE, l'USEPA ou l'ASTM) ou d'un autre essai jugé acceptable, dans lequel la valeur de CE_{50} a été calculée à l'aide d'une analyse de régression des données toxicologiques. On élaborera la recommandation de type B1 sur l'exposition à court terme à partir de la plus faible concentration acceptable et scientifiquement valable.

Exigences en matière de données

Avant de procéder à l'élaboration d'une recommandation de type B1, on doit avoir rempli les exigences minimales en matière de données physiques, chimiques et toxicologiques, soit le nombre d'études exigé sur les poissons, les invertébrés et les plantes selon l'environnement (marin ou dulcicole), données présentés aux tableaux 1 à 4 de la Partie I, section 1.

Pour procéder à l'élaboration d'une recommandation de type B1, toutes ces données doivent être des données primaires. La recommandation doit être basée sur des données primaires.

Lorsque les données physique et chimiques sont insuffisantes ou lorsqu'on ne peut satisfaire aux exigences minimales de données toxicologiques, il est impossible d'élaborer une recommandation de type B1. On élaborera donc une recommandation de type B2 (Partie II, Section 3.3).

On peut modifier l'ensemble de données sur la toxicité utilisé afin de le normaliser pour les conditions environnementales, les conditions d'exposition ou d'autres sources de variation externe (section 2).

Méthode de calcul

Pour élaborer une recommandation de type B1 sur l'exposition à long terme, on utilisera le paramètre acceptable le moins élevé, c'est-à-dire le paramètre préféré le plus sensible, d'une étude sur l'exposition à long terme. Pour élaborer une recommandation de type B1 sur l'exposition à court terme, on utilisera le paramètre acceptable le moins élevé, c'est-à-dire la CL_{50} la plus sensible (ou son équivalent), d'une étude sur l'exposition à court terme.

Aussi bien pour les recommandations sur l'exposition à long terme que pour celles sur l'exposition à court terme, on calculera la concentration recommandée en divisant ce paramètre de toxicité le moins élevé par un facteur de sécurité de 10.

Ce facteur de sécurité a été choisi pour prendre en compte les différences de sensibilité à une variable chimique qui sont dues aux différences liées aux espèces (intraspécifiques et interspécifiques), aux conditions d'exposition (laboratoire et terrain, conditions environnementales variables), aux paramètres testés, à la rareté des données toxicologiques, aux expositions cumulatives, aux exigences stratégiques (en particulier l'extrapolation à partir d'un seuil toxicologique de faible effet à une référence prudente de gestion environnementale). Bien que ce facteur de sécurité soit considéré comme arbitraire, fixe et trop prudent pour de nombreuses substances (Chapman *et al.*, 1998), les recommandations de type B1 sont utilisées pour les substances pour lesquelles on ne dispose que d'une quantité limitée de données toxicologiques.

Bibliographie

- CCME (Conseil canadien des ministres de l'environnement). 1991. Annexe IX— Protocole d'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique (avril 1991). Dans : *Recommandations pour la qualité des eaux au Canada*, Conseil canadien des ministres des ressources et de l'environnement, 1987. Préparées par le Groupe de travail sur les lignes directrices relatives à la qualité de l'eau. [Mises à jour et réimprimées avec des révisions et des remaniements mineurs dans le chapitre 4 des *Recommandations canadiennes pour la qualité de l'environnement*, Conseil canadien des ministres de l'environnement, 1999, Winnipeg.]
- Chapman, P.M., A. Fairbrother et D. Brown. 1998. A critical evaluation of safety (uncertainty) factors for ecological risk assessment. *Environ. Toxicol. Chem.* 17(1):99-108.

Partie II : Élaboration des recommandations

Section 3.3 – Recommandations de type B2

Calcul de la valeur la plus faible

Table des matières

Méthode générale	1	Méthode de calcul	3
Paramètres acceptables préférés	1	Recommandations de type B2 sur l'exposition à long terme	3
Recommandations de type B2 sur l'exposition à long terme	1	Recommandations de type B2 sur l'exposition à court terme	3
Recommandations de type B2 sur l'exposition à court terme	2	Bibliographie	3
Exigences en matière de données	2		

Méthode générale

La méthode d'élaboration des recommandations décrite ici est une version modifiée de la méthode traditionnellement utilisée pour l'élaboration des RCQE-PVA (CCME, 1991). Il s'agit d'une méthode générale, largement applicable, qui peut être utilisée lorsque les données ne sont pas d'une qualité suffisante pour permettre l'élaboration d'une recommandation de type A (Partie II, section 3.1) ou de type B1 (Partie II, section 3.2).

Avec cette méthode, on extrapole les recommandations sur l'exposition à long terme à partir de données sur le seuil de faible effet et les recommandations sur l'exposition à court terme à partir de données sur le seuil d'effet grave.

On peut utiliser cette méthode pour élaborer des recommandations de type B2 sur l'exposition à court ou à long terme en milieu marin ou dulcicole. On peut transformer ces recommandations en recommandations de type A ou de type B1 si on arrive à satisfaire aux exigences minimales de données physico-chimiques et toxicologiques. Si possible, on adaptera les recommandations aux conditions environnementales les plus appropriées (par exemple, les conditions les plus sensibles ou les plus courantes) après avoir ajusté à ces conditions le plus grand nombre de données toxicologiques possible en tenant compte des FIET (Partie II, section 2).

Paramètres acceptables préférés

Les paramètres acceptables peuvent être des paramètres traditionnels (croissance, reproduction et survie) ou non traditionnels (par exemple, comportement et changements physiologiques), mais seulement s'il est possible de démontrer la pertinence écologique de ces derniers.

Recommandations de type B2 sur l'exposition à long terme

Le paramètre préféré pour l'élaboration des recommandations de type B2 sur l'exposition à long terme est la CE_x d'exposition à long terme la plus appropriée provenant d'un essai normalisé (par exemple, ceux publiés par des laboratoires reconnus par EC, l'OCDE, l'USEPA ou l'ASTM) ou d'un autre essai jugé acceptable, dans lequel la valeur de CE_x a été calculée à l'aide d'une analyse de régression des données toxicologiques et dans lequel on a montré que cette valeur était égale ou presque égale au seuil de faible effet. Bien que le paramètre préféré pour les études sur l'exposition à long terme soit la CE_x , il se peut que celle-ci ne soit pas disponible.

Dans ce cas, on pourra élaborer les recommandations sur l'exposition à long terme en employant d'autres paramètres acceptables, dans l'ordre de préférence décroissant des paramètres suivant : CE_x/CI_x représentant un seuil de faible effet > CE_{15-25}/CI_{15-25} > CME0 > CMAT > CE_{26-49}/CI_{26-49} sans létalité > CE_{50}/CI_{50} sans létalité > CL_{50}

Les paramètres d'effet peuvent être des paramètres de létalité.

On élaborera la recommandation à partir du paramètre acceptable préféré le plus sensible pour l'espèce la plus sensible. Si celui-ci n'est pas disponible (c'est-à-dire si elle ne fait pas partie de l'ensemble de données), on utilisera le paramètre acceptable suivant selon l'ordre de préférence.

Dans les études sur l'exposition à long terme, les effets surviennent en général à des concentrations plus faibles que dans les études sur l'exposition à court terme utilisant les mêmes paramètres et les mêmes espèces. Il se peut que les concentrations avec effet (y compris CE_{50} et CL_{50}) des études sur l'exposition à court terme pour une espèce soient inférieures aux concentrations avec effet des études sur l'exposition à long terme pour la même espèce. Ceci arrive, par exemple, lorsque les études ont été réalisées dans des laboratoires différents, à des moments différents, sur des populations différentes de la même espèce ou sur une autre espèce.

Bien que la concentration avec effet pour l'exposition à long terme de la première espèce soit inférieure à la concentration avec effet pour son exposition à court terme, cette concentration ne sera peut-être pas toujours disponible (c'est-à-dire qu'il se peut qu'aucune étude sur l'exposition à long terme n'ait été réalisée pour cette espèce). Dans ce cas, une recommandation sur l'exposition à long terme élaborée uniquement à partir d'études sur l'exposition à long terme pourrait ne pas protéger assez la première espèce.

Cette situation se rencontrera peut-être plus fréquemment dans le cas de substances pour lesquelles l'ensemble de données est plutôt limité, donc de substances candidates à l'élaboration de recommandations de type B2. Bien qu'il soit préférable d'élaborer les recommandations de type B2 sur l'exposition à long terme à partir du paramètre plus faible d'une étude sur l'exposition à long terme, on devra tout de même utiliser son jugement scientifique pour déterminer si cette recommandation donne un niveau suffisant de protection.

Si on juge que la recommandation à long terme ne donne pas une protection suffisante, on pourra élaborer la recommandation sur l'exposition à long terme à partir de la concentration avec effet la plus faible d'une étude sur l'exposition à court terme. On devra toutefois être en mesure d'étayer ce choix par des considérations scientifiques.

Le choix d'utiliser la concentration avec effet la plus faible d'une étude sur l'exposition à court terme repose sur une décision scientifique au cas par cas. Les études sur l'exposition à long terme étant considérées comme

plus fiables en général, même s'il existe, dans une étude sur l'exposition à court terme, une concentration avec effet moins élevée que la plus faible concentration avec effet d'une étude sur l'exposition à long terme pour l'espèce la plus sensible, c'est cette dernière qu'on choisira pour l'élaboration de la recommandation. Les études sur les premiers stades du cycle vital sont une exception qu'il faut évaluer au cas par cas. Cependant, s'il n'existe pas d'étude sur l'exposition à long terme de cette espèce et si la concentration de l'étude sur l'exposition à court terme est plus faible que la concentration de l'étude sur l'exposition à long terme d'une autre espèce, on élaborera la recommandation à partir de la concentration de l'étude sur l'exposition à court terme.

Recommandations de type B2 sur l'exposition à court terme

Les paramètres acceptés pour l'élaboration des recommandations de type B2 sur l'exposition à court terme sont la CL_{50} ou son équivalent (c'est-à-dire la CE_{50} en immobilité) provenant d'un essai normalisé sur l'exposition à court terme (par exemple, ceux publiés par des laboratoires reconnus par EC, l'OCDE, l'USEPA ou l'ASTM) ou d'un autre essai jugé acceptable, dans lequel la valeur de CL_{50}/CE_{50} a été calculée à l'aide d'une analyse de régression des données toxicologiques. On élaborera la recommandation de type B2 sur l'exposition à court terme à partir de la plus faible concentration acceptable et scientifiquement défendable.

Exigences en matière de données

Avant de procéder à l'élaboration d'une recommandation de type B2, on doit avoir rempli les exigences minimales en matière de données physiques, chimiques et toxicologiques, soit le nombre d'études exigé sur les poissons, les invertébrés et les plantes selon le milieu récepteur (marin ou dulcicole), données présentées aux tableaux 1 à 4 de la Partie I, section 1.

Les exigences minimales de données toxicologiques peuvent être satisfaites à l'aide de données secondaires. Lorsqu'on ne peut satisfaire aux exigences minimales de données avec des données primaires et/ou secondaires, il est impossible d'élaborer une recommandation de type B2. La concentration recommandée peut aussi provenir de données secondaires.

On peut modifier l'ensemble de données sur la toxicité utilisé afin de le normaliser pour les conditions environnementales, les conditions d'exposition ou d'autres sources de variation externe (Partie II, section 2).

Méthode de calcul

Recommandations de type B2 sur l'exposition à long terme

Pour élaborer une recommandation de type B2 sur l'exposition à long terme, on utilisera le paramètre avec faible effet le moins élevé (c'est-à-dire le paramètre préféré le plus sensible) d'une étude sur l'exposition à long terme. On calculera la concentration recommandée en divisant ce paramètre de toxicité par un facteur de sécurité de 10. Toutefois, si on juge que cette concentration ne donnera pas un niveau suffisant de protection (par exemple, si la concentration avec effet la plus faible d'une étude sur l'exposition à court terme est inférieure à celle d'une étude sur l'exposition à long terme), on pourra élaborer la recommandation sur l'exposition à long terme à partir de la plus faible concentration avec effet d'une étude sur l'exposition à court terme. On divisera ensuite cette concentration par un facteur de sécurité de 20 afin d'élaborer la concentration recommandée pour l'exposition à long terme si la substance est non persistante ($t_{1/2}$ dans l'eau < 8 semaines). Si la substance est persistante, on utilisera un facteur de sécurité de 100.

Ce facteur de sécurité a été choisi pour prendre en compte des différences de sensibilité à une variable chimique qui sont dues aux différences liées aux espèces (intrasécifiques et intersécifiques), aux conditions d'exposition (laboratoire et terrain, conditions environnementales variables), aux paramètres testés, à la rareté des données toxicologiques, aux expositions cumulatives, aux exigences stratégiques (en particulier l'extrapolation à partir d'un seuil toxicologique de faible

effet à une référence prudente de gestion environnementale). Bien que ce facteur de sécurité soit considéré comme arbitraire, fixe et trop prudent pour de nombreuses substances (Chapman *et al.*, 1998), les recommandations de type B1 sont utilisées pour les substances pour lesquelles on ne dispose que d'une quantité très limitée de données toxicologiques.

Recommandations de type B2 sur l'exposition à court terme

Pour élaborer une recommandation de type B2 sur l'exposition à court terme, on utilisera le paramètre acceptable le moins élevé, c'est-à-dire la CL_{50} la plus sensible (ou son équivalent), d'une étude sur l'exposition à court terme. On calculera la concentration recommandée en divisant ce paramètre de toxicité le moins élevée par un facteur de sécurité de 10.

Bibliographie

- CCME (Conseil canadien des ministres de l'environnement). 1991. Annexe IX— Protocole d'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique (avril 1991). Dans : *Recommandations pour la qualité des eaux au Canada*, Conseil canadien des ministres des ressources et de l'environnement, 1987. Préparées par le Groupe de travail sur les lignes directrices relatives à la qualité de l'eau. [Mises à jour et réimprimées avec des révisions et des remaniements mineurs dans le chapitre 4 des *Recommandations canadiennes pour la qualité de l'environnement*, Conseil canadien des ministres de l'environnement, 1999, Winnipeg.]
- Chapman, P.M., A. Fairbrother et D. Brown. 1998. A critical evaluation of safety (uncertainty) factors for ecological risk assessment. *Environ. Toxicol. Chem.* 17(1):99-108.

Comment cité ce document :

Conseil canadien des ministres de l'environnement. 2007. Protocole d'élaboration des recommandations pour la qualité des eaux en vue de protéger la vie aquatique 2007, dans *Recommandations canadiennes pour la qualité de l'environnement*, 1999, Winnipeg, le Conseil.

Pour les questions de nature scientifique, veuillez contacter :

Environnement Canada
Division des recommandations et des normes
351, boul. Saint-Joseph
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Téléphone : 819-953-1550
Télécopieur : 819-956-5602
Courriel : ceqg-rcqe@ec.gc.ca
Internet : <http://www.ec.gc.ca>

Pour obtenir d'autres exemplaires de ce document :

www.ccme.ca

Also available in English.