



Secrétariat

Distr.  
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2007/10  
20 septembre 2007

FRANÇAIS  
Original: ANGLAIS

---

COMITÉ D'EXPERTS DU TRANSPORT DES  
MARCHANDISES DANGEREUSES ET DU SYSTÈME  
GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET  
D'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS CHIMIQUES

Sous-Comité d'experts du système général  
harmonisé de classification et d'étiquetage  
des produits chimiques

Quatorzième session  
Genève, 12-14 décembre 2007  
Point 2 c) de l'ordre du jour provisoire

MISE À JOUR DE LA DEUXIÈME ÉDITION RÉVISÉE DU SYSTÈME  
GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET D'ÉTIQUETAGE  
DES PRODUITS CHIMIQUES (SGH)

Dangers pour l'environnement

Révision du chapitre 4.1: amendements qui en découlent pour  
l'annexe 9 (sect. A9.1 à A9.3) et appendice VI

Communication de l'Organisation pour la coopération  
et le développement économiques (OCDE)\*

Le présent document contient une proposition de version révisée de l'annexe 9 (sect. A9.1 à A9.3 et appendice VI) qui découle des propositions de modification du chapitre 4.1 (distribuées sous les cotes ST/SG/AC.10/2007/8 et UN/SCEGHS/14/INF.2), afin de tenir compte de la toxicité chronique pour les organismes aquatiques en vue d'attribuer une catégorie de danger chronique.

---

\* Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour 2007-2008, approuvé par le Comité à sa troisième session (voir ST/SG/AC.10/C.4/24, annexe 2, et ST/SG/AC.10/34, par. 14) (Travaux confiés à l'OCDE concernant les dangers pour la santé et les dangers pour l'environnement).

On trouvera dans le document UN/SCEGHS/14/INF.3 le détail des propositions d'amendement de l'annexe 9 et dans le document UN/SCEGHS/14/INF.4 des notes explicatives.

Note du secrétariat de la CEE:

*Le secrétariat de l'OCDE a remis à la CEE la version révisée intégrale des sections A9.1 à A9.3 de l'annexe 9, mais, en raison de la longueur du texte, et conformément aux règles de l'ONU concernant la limitation de la longueur des documents, le secrétariat de la CEE-ONU n'a reproduit dans le présent document que les paragraphes contenant des propositions de modification.*

*Le présent document a été divisé en quatre parties, comme suit:*

- Partie 1: paragraphes amendés de la section A9.1;*
- Partie 2: paragraphes amendés de la section A9.2;*
- Partie 3: paragraphes amendés de la section A9.3;*
- Partie 4: propositions d'amendements à l'appendice VI.*

## PARTIE 1

### PARAGRAPHES MODIFIÉS DE LA SECTION A9.1 DE L'ANNEXE 9

A9.1, A9.1.1 et A9.1.2 (Pas de changement)

A9.1.3 Il est largement reconnu que, malgré sa portée limitée, ce compartiment de l'environnement est doublement vulnérable, du fait qu'il constitue le milieu récepteur final de nombreuses substances nocives et que les organismes qui y vivent sont sensibles. Il est également complexe, car tout système cherchant à identifier les dangers pour l'environnement doit s'efforcer de définir ces impacts en termes d'effets plus larges sur les écosystèmes, plutôt que sur des individus appartenant à une espèce ou à une population donnée. Comme on le décrira plus en détail dans les sections suivantes, un ensemble limité de propriétés spécifiques des substances chimiques a été sélectionné pour décrire au mieux le danger: toxicité aquatique aiguë, toxicité aquatique chronique, absence de dégradabilité, et bioaccumulation potentielle ou réelle. Les raisons ayant motivé le choix de ces données comme moyens de définir le danger pour le milieu aquatique seront exposées plus en détail dans la section A9.2.

A9.1.4 La présente annexe se limite, à ce stade, à l'application des critères aux substances chimiques. Le terme substance couvre une large palette de produits chimiques, dont un grand nombre est très difficile à classer selon un système reposant sur des critères rigides. Les sections suivantes fourniront donc un certain nombre d'indications sur la manière de faire face à ces difficultés, en s'appuyant à la fois sur l'expérience pratique et sur des arguments scientifiques clairs. Bien que les critères harmonisés s'appliquent plus facilement à la classification de substances individuelles de structure définie (voir définition au chapitre 1.2), certaines matières relevant de cette définition sont souvent appelées «mélanges complexes». Dans la plupart des cas, elles peuvent être caractérisées comme une série homologue de substances dont la longueur de la chaîne carbonée, le nombre de substituants ou le degré de substitution sont compris dans un certain intervalle. On a mis au point des méthodologies d'essai spéciales, qui fournissent des données permettant d'évaluer le danger intrinsèque pour les organismes aquatiques, la bioaccumulation et la dégradation. Des indications plus précises sont formulées dans les différents chapitres consacrés à ces caractéristiques. Aux fins du présent document guide, ces matières seront appelées «substances complexes» ou «substances multicomposants».

A9.1.5 Chacune de ces propriétés (à savoir toxicité aquatique aiguë, toxicité aquatique chronique, dégradabilité et bioaccumulation) peut présenter des problèmes d'interprétation complexes, même pour des experts. S'il existe des lignes directrices pour les essais acceptées au niveau international, qui devraient être appliquées à la totalité des nouvelles données produites, nombre des données utilisables dans la classification n'auront pas été générées selon de tels essais normalisés. Même dans les cas où l'on a procédé à des essais normalisés, certaines substances comme les substances complexes, les substances instables en solution aqueuse, les polymères, etc., posent de délicats problèmes d'interprétation lors de l'exploitation des résultats dans le cadre d'un schéma de classification. On dispose ainsi de données pour une grande variété d'organismes d'essai normalisés et non normalisés, d'origine marine ou d'eau douce, et pour des durées et des objectifs d'essai variables. Les données de dégradation peuvent être biotiques ou abiotiques et peuvent être diversement pertinentes pour l'environnement. Pour de nombreux produits chimiques organiques, le potentiel de bioaccumulation peut être indiqué par le coefficient de partage octanol-eau. Ce potentiel peut cependant être affecté par beaucoup d'autres facteurs, qui devront aussi être pris en compte.

A9.1.6 et A9.1.7 (*Pas de changement*)

A9.1.8 En second lieu, ce document guide fournira des conseils techniques détaillés sur l'interprétation des données obtenues à partir des bases de données disponibles, y compris sur la façon d'exploiter les données non normalisées et sur les critères de qualité spécifiques pouvant s'appliquer aux différentes propriétés. Il décrira les problèmes d'interprétation des données pour les «substances difficiles», c'est-à-dire les substances pour lesquelles les méthodes d'essai normalisées sont inapplicables ou donnent lieu à des difficultés d'interprétation, et apportera des conseils quant aux solutions appropriées. L'accent sera mis sur l'interprétation des données, plutôt que sur les essais, car le système fera appel, dans la mesure du possible, aux meilleures données disponibles et aux données requises par la réglementation. Les quatre propriétés principales, à savoir la toxicité aquatique aiguë et la toxicité aquatique chronique (sect. A9.3), la dégradabilité (sect. A9.4) et la bioaccumulation (sect. A9.5), seront examinées séparément.

A9.1.9 (*Pas de changement*)

A9.1.10 Pour nombre de substances organiques, les essais et l'interprétation des données ne présentent aucun problème lorsqu'on applique à la fois les lignes directrices de l'OCDE pertinentes et les critères de classification. Des problèmes d'interprétation typiques peuvent cependant survenir qui sont caractéristiques du type de substance examinée. Ces substances sont couramment appelées «substances difficiles»:

- a) Substances peu solubles: ces substances sont difficiles à tester car elles présentent des problèmes de préparation des solutions, ainsi que de maintien et de vérification des concentrations lors des essais de toxicité aquatique. En outre, bon nombre des données disponibles pour ces substances ont été obtenues en utilisant des «solutions» de concentration supérieure à la solubilité dans l'eau, d'où d'importants problèmes d'interprétation pour définir la véritable CL(E)<sub>50</sub> à des fins de classification. L'interprétation de la façon dont s'effectue le partage peut aussi être problématique dans les cas où la faible solubilité dans l'eau et l'octanol est associée à une sensibilité insuffisante de la méthode d'analyse. Il peut être difficile de déterminer la solubilité dans l'eau, qui est souvent indiquée simplement comme inférieure à la limite de détection, ce qui crée des problèmes dans l'interprétation des études de toxicité aquatique et de bioaccumulation. Dans les études de biodégradation, une solubilité réduite peut entraîner une faible biodisponibilité et par conséquent des vitesses de biodégradation plus faibles que prévu. La méthode d'essai particulière ou le choix des procédures appliquées peuvent donc revêtir une importance déterminante;
- b) Substances instables: les substances qui se dégradent (ou réagissent) rapidement dans les conditions expérimentales posent des problèmes tant d'essai que d'interprétation. Il conviendra de déterminer si la bonne méthodologie a été utilisée, si c'est la substance ou le produit de dégradation/réaction qui a été testé, et si les données obtenues sont pertinentes pour la classification de la substance mère.

A9.1.10 c) à j)      (*Pas de changement*)

A9.1.11      Cette énumération illustre certains des problèmes rencontrés pour établir l'adéquation des données, leur interprétation et leur application au schéma de classification. Des indications détaillées sur la façon d'aborder ces problèmes, et sur d'autres aspects connexes, sont présentées dans les sections suivantes. L'interprétation des données de toxicité aquatique aiguë et de toxicité aquatique chronique est examinée dans la section A9.3. Cette section traite des problèmes d'interprétation spécifiques aux «substances difficiles» précédemment mentionnées, et contient également des conseils sur le moment et la manière d'utiliser ces données dans le schéma de classification. Elle présente aussi une description générale des données d'essai utilisées et des méthodologies d'essai adaptées à l'obtention de ces données.

A9.1.12 à A9.1.16   (*Pas de changement*)

## PARTIE 2

### PARAGRAPHES MODIFIÉS DE LA SECTION A9.2 DE L'ANNEXE 9

A9.2 Schéma de classification harmonisée

#### **A9.2.1** *Champ d'application*

Des critères ont été mis au point en tenant compte de systèmes existants de classification des dangers, tels que le système européen applicable à l'approvisionnement et à l'utilisation des substances chimiques, les systèmes canadien et américain de classification des pesticides, la procédure d'évaluation des risques du GESAMP, le dispositif de l'OMI applicable aux polluants marins, le schéma européen de transport routier et ferroviaire (RID/ADR) et le *Land Transport Scheme* des États-Unis. Ces systèmes couvrent l'approvisionnement et l'utilisation ultérieure des produits chimiques, leurs transports maritime, routier et ferroviaire. Les critères harmonisés sont par conséquent destinés à identifier d'une façon commune les produits chimiques dangereux, en vue d'une utilisation dans l'ensemble de ces systèmes. Pour répondre aux besoins des différents secteurs (transport, approvisionnement et utilisation), il était nécessaire de créer deux sous-classes de classification distinctes, l'une correspondant aux dangers aquatiques aigus, composée de trois catégories, et l'autre concernant les dangers aquatiques à long terme, composée de quatre catégories. La sous-classe des dangers aigus inclut les deux sous-catégories (Aigu 2 et 3) qui ne sont normalement pas utilisées lorsqu'il s'agit de marchandises emballées. Pour les substances transportées en vrac, un certain nombre de décisions réglementaires s'appliquent parce qu'il s'agit de grandes quantités. Par exemple dans le choix du type de bateau à utiliser, la prise en compte de toutes les catégories de danger aigu et de danger à long terme est considérée comme importante. Les paragraphes suivants décrivent de manière détaillée les critères à utiliser pour définir chacune de ces catégories de danger.

#### **A9.2.2** *Catégories et critères de classification*

Les catégories de danger pour la toxicité aiguë et chronique en milieu aquatique sont exposées au chapitre 4.1, paragraphe 4.1.2 et tableau 4.1.1.

#### **A9.2.3** *Justifications*

A9.2.3.1 Le système harmonisé de classification tient compte du fait que le danger intrinsèque pour les organismes aquatiques est représenté à la fois par la toxicité aiguë et par la toxicité chronique, ou à long terme, d'une substance; leur importance relative étant déterminée par les régimes réglementaires spécifiques en vigueur. Il est possible d'opérer une distinction entre danger aigu et danger chronique, et donc de définir des catégories de danger séparées pour ces deux propriétés, qui représentent une gradation du niveau de danger identifié. Il est clair que le danger défini par la catégorie Chronique 1 est plus grave que celui représenté par la catégorie Chronique 2. Les dangers aigus et à long terme représentant des types de danger distincts, ils ne peuvent être comparés sous l'angle de leur gravité relative. Pour établir une base destinée à l'ensemble des systèmes réglementaires, il convient d'appliquer de manière indépendante les deux sous-classes de danger aux fins de la classification des substances.

A9.2.3.2 Les principales classes de danger définies par les critères concernent dans une large mesure le potentiel de danger chronique. Cette situation reflète la préoccupation majeure à l'égard des produits chimiques dans l'environnement, à savoir que les effets provoqués sont habituellement des effets sublétaux, par exemple des effets sur la reproduction, dus à des expositions à long terme. Tout en reconnaissant que les dangers à long terme représentent la principale préoccupation, en particulier pour les marchandises emballées, pour lesquelles les rejets dans l'environnement sont d'une ampleur limitée, il faut également admettre que les données relatives à la toxicité chronique sont coûteuses à obtenir et ne sont en général pas aisément accessibles pour la plupart des substances. En revanche, les données de toxicité aiguë sont souvent aisément disponibles ou peuvent être obtenues selon des protocoles strictement normalisés. C'est donc cette toxicité aiguë qui a été utilisée comme caractéristique principale pour définir à la fois le danger aigu et le danger à long terme en l'absence de donnée de toxicité chronique appropriée. Il est néanmoins admis que lorsqu'on dispose de données sur la toxicité chronique, celles-ci devraient être préférées pour définir la catégorie de danger à long terme appropriée.

A9.2.3.3 La combinaison de la toxicité chronique et des propriétés intrinsèques reflète le danger potentiel d'une substance chimique. Les substances qui ne se dégradent pas rapidement se prêtent mieux à des expositions prolongées et devraient donc être classées dans une catégorie plus dangereuse que les substances qui se dégradent rapidement (A9.3.3.2.2).

A9.2.3.4 Tout en reconnaissant que la toxicité aiguë elle-même n'est pas un moyen de prédiction suffisamment précis de la toxicité chronique pour être utilisée seule et directement en vue de définir le danger, on considère qu'elle peut être employée, en association avec un potentiel de bioaccumulation (c'est-à-dire, un  $\log K_{oe} \geq 4$  à moins que le FBC ne soit  $< 500$ ) ou une exposition à long terme potentielle (c'est-à-dire une absence de dégradation rapide), comme substitut approprié à des fins de classification. Les substances qui présentent une toxicité aiguë et une bioaccumulation importantes manifesteront généralement une toxicité chronique à des concentrations sensiblement plus faibles. De même, des substances qui ne se dégradent pas rapidement sont davantage susceptibles de donner lieu à des expositions prolongées, lesquelles peuvent, à leur tour, entraîner une toxicité à long terme. Ainsi, en l'absence de donnée de toxicité chronique appropriée, une substance sera classée dans la catégorie de danger chronique 1, si l'un ou l'autre des critères suivants est respecté:

- a)  $CL(E)_{50}$  pour n'importe quelle espèce aquatique appropriée  $\leq 1$  mg/l et potentiel de bioaccumulation ( $\log K_{oe} \geq 4$ , à moins que le FBC ne soit  $< 500$ );
- b)  $CL(E)_{50}$  pour n'importe quelle espèce aquatique appropriée  $\leq 1$  mg/l et absence de dégradation rapide.

A9.2.3.5 Les définitions précises des éléments principaux de ce système figurent en détail dans les sections A9.3, A9.4 et A9.5.

A9.2.3.6 (Le nouveau paragraphe A9.2.3.6 est l'ancien paragraphe A9.2.3.5, sans aucun changement)

A9.2.3.7 Lors de la mesure de la toxicité pour le milieu aquatique, il est impossible de tester toutes les espèces présentes dans l'écosystème aquatique. On choisit donc des espèces représentatives qui couvrent un éventail de niveaux trophiques et de groupements taxonomiques. Les taxons (poissons, crustacés et plantes aquatiques) retenus pour constituer une sélection de base d'espèces qui serviront à établir la plupart des profils de danger, représentent l'ensemble de données minimal permettant une validation complète du danger. On utilisera normalement la plus faible des valeurs de toxicité disponibles pour définir la catégorie de danger. Compte tenu de la grande diversité d'espèces présentes dans l'environnement, les trois espèces testées ne peuvent en constituer qu'une représentation approximative, et par prudence on retient donc la valeur la plus faible pour définir la catégorie de danger. Ce faisant, on reconnaît que la sensibilité des espèces peut s'échelonner sur plusieurs ordres de grandeur et qu'il y aura donc des espèces plus sensibles et des espèces moins sensibles dans l'environnement. Ainsi, lorsqu'on dispose de données limitées, l'utilisation des espèces testées les plus sensibles donne une définition prudente, mais acceptable du danger. Dans les cas où l'on peut établir une échelle de sensibilité avec une plus grande précision qu'à l'habitude, notamment lorsqu'on dispose d'une base de données étendue, l'emploi de la valeur de toxicité la plus faible pour la classification peut s'avérer inappropriée. De telles bases de données doivent être évaluées avec les précautions de rigueur.

#### **A9.2.4**      *Application*

A9.2.4.1 D'une manière générale, pour la classification d'une substance, il convient de rechercher des bases de données et d'autres sources de données appropriées pour obtenir les éléments d'information suivants:

- a) La solubilité dans l'eau;
- b) La toxicité aquatique aiguë [C(E)E<sub>50</sub>];
- c) La toxicité aquatique chronique (CSEO et/ou CE<sub>x</sub> équivalente);
- d) Les données de dégradation disponibles (et la preuve spécifique d'une biodégradabilité facile);
- e) Les données de stabilité dans l'eau;
- f) Le facteur de bioconcentration chez les poissons (FBC);
- g) Le coefficient de partage octanol-eau (log K<sub>oe</sub>).

Bien qu'elles ne soient pas directement utilisées dans les critères, les données de solubilité et de stabilité dans l'eau sont néanmoins importantes car elles apportent une aide utile dans l'interprétation des données relatives aux autres propriétés (voir A9.1.10).

A9.2.4.2 Pour procéder à la classification, il convient d'abord d'examiner les données de toxicité aquatique disponibles. Il est nécessaire de prendre en compte toutes les données disponibles et de choisir celles qui répondent aux critères de qualité requis pour la classification. Si l'on ne dispose d'aucune donnée satisfaisant aux critères de qualité imposés par les méthodes normalisées à l'échelle internationale, il faudra examiner toutes les données disponibles afin de déterminer si une classification peut être effectuée. Si les données indiquent une toxicité aquatique aiguë  $CL(E)_{50} > 100$  mg/l pour une substance soluble et une toxicité aquatique chronique  $> 1$  mg/l, cette substance ne sera pas classée comme dangereuse. Dans certains cas, aucun effet n'est détecté au cours de l'essai: une valeur de toxicité aquatique supérieure à la solubilité dans l'eau est mentionnée, c'est-à-dire une absence de toxicité aiguë dans la gamme de concentrations allant jusqu'à la solubilité dans l'eau dans le milieu d'essai. Dans un tel cas, et lorsque la solubilité dans le milieu d'essai est  $\geq 1$  mg/l, la substance n'est pas classée.

A9.2.4.3 S'il existe des données de toxicité aquatique chronique, les valeurs limites seront déterminées par la vitesse de dégradation de la substance chimique. En conséquence, les substances non rapidement dégradables et celles dont la vitesse de dégradation n'est pas connue ont des valeurs limites supérieures à celles des substances dont la rapidité de dégradation est confirmée (voir chap. 4.1 et tableaux 4.1.1 et 4.1.2).

A9.2.4.4 Lorsque les données de toxicité aquatique aiguë les plus faibles  $< 100$  mg/l et en l'absence de donnée de toxicité chronique, il convient premièrement de décider dans quelle catégorie de danger s'inscrit la toxicité, puis de déterminer si la substance relève d'une catégorie de danger chronique et/ou aigu. Cette décision se prend simplement en examinant les données disponibles concernant le coefficient de partage, le  $\log K_{oe}$ , et la dégradation. Si le  $\log K_{oe}$  est  $\geq 4$  ou si la substance ne peut être considérée comme rapidement dégradable, on applique la catégorie de danger à long terme appropriée et la catégorie aiguë correspondante de manière indépendante. Bien que le  $\log K_{oe}$  constitue l'indication la plus facile à obtenir d'un potentiel de bioaccumulation, il convient de noter qu'un FBC déterminé expérimentalement est préférable. Lorsque cette valeur est disponible, elle doit être utilisée de préférence au coefficient de partage. Dans ces conditions, un  $FBC \geq 500$  indiquerait une bioaccumulation suffisante pour classer la substance dans la catégorie de danger à long terme appropriée. Si la substance est rapidement dégradable et présente un faible potentiel de bioaccumulation ( $FBC < 500$  ou, en l'absence du FBC,  $\log K_{oe} < 4$ ), la substance ne doit pas être classée dans une catégorie de danger à long terme sauf si les données de toxicité chronique suggèrent le contraire (A9.2.4.3).

A9.2.4.5 Dans le cas de substances peu solubles, généralement celles présentant une hydrosolubilité dans le milieu d'essai  $< 1$  mg/l, et qui ne présentent pas de toxicité aquatique, il convient de poursuivre l'examen afin de déterminer s'il faut les classer dans la catégorie de danger Chronique 4: si la substance ne se dégrade pas rapidement et présente un potentiel de bioaccumulation avéré ( $FBC \geq 500$  ou, en l'absence de FBC,  $\log K_{oe} \geq 4$ ), elle est classée dans la catégorie de danger Chronique 4.

A9.2.5, A9.2.6, A9.2.6.1 et A9.2.6.2 (Pas de changement)

A9.2.6.3 D'ordinaire, la détermination du danger et donc la classification reposent sur des informations directement obtenues à partir d'essais sur la substance examinée. Dans certains cas, cependant, les essais présentent des difficultés ou les résultats ne sont pas conformes au bon sens. Par exemple, certains produits chimiques, bien que stables en flacon, réagissent plus ou moins rapidement dans l'eau, donnant des produits de dégradation qui peuvent avoir des propriétés différentes. Lorsque cette dégradation est rapide, les données d'essai disponibles définiront souvent les dangers liés aux produits de dégradation car ce sont eux qui auront été testés. Normalement, ces données peuvent être utilisées pour classer la substance mère. Toutefois, si la dégradation est plus lente, il peut être possible de tester la substance mère et d'obtenir des données sur les dangers comme dans l'exemple précédent. La dégradation ultérieure peut ensuite être prise en compte pour savoir si l'on doit classer la substance dans une catégorie de danger aigu ou à long terme. Il se peut, dans certains cas, qu'une substance ainsi testée donne en se dégradant un produit encore plus dangereux. La classification de la substance mère doit alors prendre dûment en considération le danger associé au produit de dégradation et à la vitesse à laquelle ce produit peut se former dans des conditions environnementales normales.

### PARTIE 3

#### PARAGRAPHES MODIFIÉS DE LA SECTION A9.3 DE L'ANNEXE 9

A9.3 (Pas de changement)

##### A9.3.1 **Introduction**

L'identification du danger pour l'environnement aquatique associé à une substance se fonde sur la toxicité aquatique de cette substance. La classification repose sur des données de toxicité obtenues sur les poissons, crustacés et algues ou plantes aquatiques. Ces taxons sont généralement acceptés comme représentatifs de la faune et de la flore aquatiques à des fins d'identification du danger. La probabilité de trouver des données concernant ces taxons particuliers est relativement grande car ils sont reconnus par les autorités réglementaires et par l'industrie chimique. Afin de mieux délimiter le danger pour le milieu aquatique, on utilise également d'autres informations sur le comportement en matière de dégradation et de bioaccumulation. Le présent chapitre décrit les essais d'écotoxicité, énonce certains concepts de base pour l'évaluation des données expérimentales et l'utilisation de combinaisons de résultats d'essai en vue de la classification, résume les stratégies suivies à l'égard des substances «difficiles» et présente un exposé succinct sur l'interprétation de la qualité des données.

A9.3.2 et A9.3.2.1 (Pas de changement)

A9.3.2.2 Les critères du Système général harmonisé servant à la définition des dangers pour la santé et l'environnement doivent être neutres à l'égard de la méthode d'essai, et donc doivent autoriser différentes approches dans la mesure où celles-ci sont scientifiquement correctes et validées selon des procédures et des critères internationaux déjà mentionnés dans des systèmes existants pour les types de danger concernés, et où elles produisent des données mutuellement acceptables. Selon ce système (OCDE, 1998):

*«La toxicité aiguë est normalement déterminée à partir d'une CL<sub>50</sub> à 96 heures pour les poissons (Ligne directrice 203 de l'OCDE ou équivalent), d'une CE<sub>50</sub> à 48 heures pour les crustacés (Ligne directrice 202 de l'OCDE ou équivalent) et/ou d'une CE<sub>50</sub> à 72 ou 96 heures pour les algues (Ligne directrice 201 de l'OCDE ou équivalent). Ces espèces sont considérées comme représentatives de l'ensemble des organismes aquatiques et les données relatives à d'autres espèces, comme la lentille d'eau *Lemma*, peuvent aussi être prises en compte si la méthodologie d'essai s'y prête».*

Les essais de toxicité chronique supposent une exposition qui persiste ou se poursuit sur une durée prolongée, pouvant aller de plusieurs jours à un an, voire davantage selon le cycle de reproduction de l'organisme aquatique considéré. Ces essais de toxicité chronique sont utilisés pour l'évaluation de certains types de danger relatifs à la croissance, à la survie, à la reproduction et au développement de l'organisme test.

*«Les données de toxicité chronique sont plus difficiles à obtenir que les données de toxicité aiguë, et l'éventail des protocoles d'essai est moins normalisé. Les données obtenues conformément aux Lignes directrices 210 (Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie), 202 (partie 2) ou 211 (Reproduction des daphnies) et 201 (Algues, essai d'inhibition de la croissance) de l'OCDE peuvent être acceptées.*

*D'autres méthodes d'essais validées et internationalement acceptées peuvent aussi être utilisées. Il convient d'utiliser les CSEO (concentrations sans effet observé) ou d'autres  $CL(E)_x$  équivalentes».*

Les principales méthodes statistiques utilisées pour l'analyse des données provenant d'essais d'écotoxicité normalisés sont décrites dans un document publié par l'OCDE en 2006.

A9.3.2.3, A9.3.2.4, A9.3.2.5, A9.3.2.5.1, A9.3.2.5.2,  
A9.3.2.6, A9.3.2.6.1, A9.3.2.6.2 et A9.3.2.7 (Pas de changement)

#### A9.3.2.7.1 Essais sur les algues

Les algues sont cultivées et exposées à la substance testée dans un milieu enrichi en nutriments. Il convient d'utiliser des essais conformes à la Ligne directrice 201 de l'OCDE (Algues, essai d'inhibition de la croissance). Les méthodes d'essai normalisées utilisent une densité de cellules dans l'inoculum susceptible d'assurer une croissance exponentielle sur l'ensemble de l'essai, qui dure habituellement de trois à quatre jours.

L'essai sur les algues est un essai à court terme qui vise des effets à la fois aigus et chroniques. L'effet à observer dans cette étude est de préférence l'inhibition de la vitesse de croissance algale, car celle-ci ne dépend pas de la conception de l'essai, alors que la biomasse dépend à la fois de la vitesse de croissance de l'espèce testée et de la durée de l'essai, ainsi que d'autres paramètres de conception. Si l'effet expérimental n'est indiqué qu'en termes de réduction de la biomasse ou n'est pas spécifié, cette valeur peut être interprétée comme un critère d'effet équivalent.

A9.3.2.7.2, A9.3.3, A9.3.3.1, A9.3.3.1.1, A9.3.3.1.2 et A9.3.3.2 (Pas de changement)

A9.3.3.2.1 Aux fins de la classification, la toxicité chronique désigne les propriétés intrinsèques d'une substance à provoquer des effets néfastes sur des organismes aquatiques au cours d'expositions déterminées en fonction du cycle de vie de cet organisme. Cette toxicité chronique se traduit habituellement par une série d'effets sublétaux et s'exprime généralement sous la forme d'une concentration sans effet observé (CSEO) ou d'une  $CE_x$  équivalente. Les effets expérimentaux observables concernent généralement la survie, la croissance et/ou la reproduction. Les durées d'exposition dans les essais de toxicité chronique varient considérablement en fonction de l'effet mesuré et l'espèce testée.

A.9.3.3.2.2 Aux fins de la classification fondée sur la toxicité chronique, on établit une distinction entre les matières rapidement dégradables et les matières non rapidement dégradables. Les matières rapidement dégradables sont classées dans la catégorie danger Chronique 1 lorsque leur toxicité chronique mesurée est  $\leq 0,01$  mg/l. Au-dessus de cette valeur, on utilise une puissance de 10 pour distinguer les différentes catégories de toxicité chronique. Ainsi, les matières présentant une toxicité chronique mesurée comprise entre 0,01 et 0,1 mg/l sont classées dans la Catégorie 2, celles dont la toxicité est comprise entre 0,1 et 1,0 mg/l sont classées dans la Catégorie 3 de toxicité chronique, et celles dont la toxicité dépasse 1,0 mg/l sont considérées comme pratiquement non toxiques. Quant aux matières qui ne se dégradent pas rapidement ou pour lesquelles on ne dispose d'aucune information prouvant le contraire, elles sont classées dans deux catégories de danger chronique: la Catégorie 1 lorsque leur toxicité

chronique mesurée est  $\leq 0,1$  mg/l, et la Catégorie 2 lorsque leur toxicité chronique mesurée est comprise entre 0,1 et 1,0 mg/l.

A.9.3.3.2.3 Les données de toxicité chronique sont moins courantes dans certains secteurs que les données de toxicité aiguë; c'est pourquoi, pour les schémas de classification, la toxicité chronique est estimée en combinant les données de toxicité aiguë, l'absence de dégradabilité et/ou la bioaccumulation potentielle ou réelle. Cependant, lorsqu'il existe des données de toxicité chronique suffisantes, elles doivent être préférées à une combinaison de données relatives à la toxicité aiguë, à la dégradabilité, et/ou à la bioaccumulation. Dans ces conditions, il convient d'appliquer la démarche générale suivante.

- a) S'il existe des données de toxicité chronique suffisantes pour les trois niveaux trophiques, elles peuvent directement servir à déterminer la catégorie appropriée de danger chronique;
- b) S'il existe des données de toxicité chronique suffisantes pour un ou deux niveaux trophiques seulement, il convient de se demander s'il existe des données de toxicité aiguë pour le ou les autres niveaux trophiques. Une classification provisoire est établie pour le ou les niveaux trophiques en question à l'aide de données de toxicité chronique et comparée avec celle établie à partir des données de toxicité aiguë pour le ou les autres niveaux trophiques. La classification retenue est la plus sévère;
- c) Afin d'annuler ou d'abaisser une classification de toxicité chronique à l'aide de données de toxicité chronique, il faut démontrer que la ou les CSEO (ou la  $CE_x$  équivalente) utilisée seraient capables de lever ou d'atténuer l'incertitude pour tous les taxons ayant conduit à cette classification fondée sur une combinaison de données de toxicité aiguë, de dégradabilité et/ou de bioaccumulation. On réalise souvent cette démonstration en mettant en évidence une CSEO à long terme chez les espèces les plus sensibles à la toxicité aiguë. C'est pourquoi, si la classification d'une substance a été établie sur la base d'une  $CL_{50}$  aiguë chez le poisson, il ne sera généralement pas possible de réfuter ou d'abaisser cette classification en utilisant la CSEO à long terme provenant d'un essai de toxicité sur un invertébré. Pour ce faire, la CSEO devrait normalement provenir d'un essai à long terme chez un poisson de la même espèce ou d'une espèce de sensibilité équivalente ou supérieure. De même, si une classification résulte d'une toxicité aiguë sur plus d'un taxon, il est probable que l'on aura besoin de la CSEO de chacun d'entre eux. En cas de classification d'une substance dans la catégorie de danger Chronique 4, il convient de démontrer que la CSEO ou la  $CE_x$  pour chaque taxon est supérieure à 1 mg/l ou supérieure à la solubilité dans l'eau des substances considérées.

A.9.3.3.2.4 Les essais sur des algues ou sur *Lemna* ne peuvent être utilisés pour annuler ou abaisser une classification car:

- a) Il ne s'agit pas d'essais à long terme;
- b) Le rapport toxicité aiguë/toxicité chronique est généralement bas; et
- c) Les valeurs expérimentales finales correspondent davantage aux valeurs de toxicité aiguë recherchées pour d'autres organismes.

Cependant, lorsqu'une classification est établie uniquement en raison de la toxicité aiguë ( $CL(E)_{50}$ ) observée lors d'un essai isolé sur une algue ou une plante aquatique, mais que les résultats provenant d'une série d'autres essais sur des algues prouvent que la toxicité chronique (CSEO) pour ce groupe taxonomique se trouve dans la fourchette de toxicité correspondant à une classification moins sévère ou supérieure à 1 mg/l, ces résultats peuvent être utilisés pour envisager d'annuler ou d'abaisser la classification. Actuellement, cette démarche ne peut être appliquée aux plantes aquatiques car il n'existe aucun essai de toxicité chronique normalisé.

A9.3.3.3 (Pas de changement)

#### **A9.3.3.4 Milieux d'essai pour les algues**

Les essais sur les algues sont réalisés dans des milieux enrichis en nutriments, et il convient d'envisager avec prudence l'utilisation de constituants du milieu, comme l'EDTA ou d'autres agents chélateurs. Lorsqu'on teste la toxicité de produits chimiques organiques, des traces d'un agent chélateur tel que l'EDTA sont nécessaires pour complexer les oligo-éléments du milieu de culture. En l'absence d'agent chélateur, la croissance algale peut être considérablement réduite et la validité de l'essai compromise. Cependant, les agents chélateurs peuvent aussi diminuer la toxicité des substances métalliques testées. Par conséquent, pour les composés métalliques, il est souhaitable que les données provenant d'essais où l'on a utilisé une forte concentration d'agents chélateurs et/ou un excès stœchiométrique de chélateur par rapport au fer fassent l'objet d'une évaluation critique. L'agent chélateur libre peut masquer la toxicité des métaux lourds de façon considérable, en particulier s'il s'agit d'un chélateur fort tel que l'EDTA. *A contrario*, l'absence de fer disponible dans le milieu peut limiter la croissance algale et, par conséquent, les données provenant d'essais réalisés sans fer et sans EDTA ou avec une quantité réduite de ces substances, doivent être traitées avec précaution.

A9.3.3.5 et A9.3.4 (Pas de changement)

A9.3.4.1 Il faut utiliser des données de qualité comme base de classification. Celle-ci doit s'appuyer de préférence sur des sources primaires de données. Il est essentiel que les conditions d'essai soient clairement et complètement décrites.

A9.3.4.2, A9.3.4.3, A9.3.5, A9.3.5.1 et A9.3.5.2 (premier paragraphe) (Pas de changement)

A9.3.5.2 a) Stabilité: Si l'on prévoit que les concentrations de la substance chimique testée diminueront en deçà de 80 % de la concentration nominale, l'essai, pour être valide, peut nécessiter des régimes d'exposition assurant un renouvellement de la substance testée. Dans ce cas, des conditions semi-statiques ou dynamiques sont préférables. Des problèmes particuliers se posent alors lors des essais sur des algues, pour lesquels les lignes directrices prévoient généralement la réalisation d'essais statiques. Alors que d'autres régimes d'exposition sont possibles pour les crustacés et les poissons, les essais sur les algues sont souvent menés en conditions statiques, comme indiqué dans les lignes directrices internationalement acceptées. Dans ces essais, il faut tolérer un certain degré de dégradation et d'autres facteurs pertinents, qui doivent être dûment pris en compte dans les calculs de concentrations toxiques. Les paragraphes sous A9.3.5.6 présentent quelques approches pour traiter ce problème. Dans les cas où une dégradation intervient, il est également important de prendre en compte l'influence de la nocivité des produits de dégradation sur la toxicité enregistrée lors de l'essai. Un jugement d'expert devra être porté pour décider si les données peuvent être utilisées pour la classification;

A9.3.5.2 b) à e) (*Pas de changement*)

A9.3.5.3 (*Pas de changement*)

A9.3.5.4 Dans les conditions de tests les plus difficiles, la concentration d'essai réelle sera sans doute inférieure à la concentration d'essai nominale ou prévue. Si l'on évalue à  $< 1$  mg/l la toxicité  $CL(E)_{50}$  d'une substance difficile à tester, on peut être relativement sûr que cette substance sera classée dans la catégorie de danger Aigu 1 (et dans la catégorie de danger Chronique 1, s'il y a lieu). En revanche, si la toxicité aiguë estimée est  $> 1$  mg/l, il se peut qu'elle sous-estime la toxicité réelle. Dans ces conditions, un jugement d'expert est nécessaire pour déterminer si un essai portant sur une substance difficile à tester peut être accepté à des fins de classification. Si l'on pense que la nature de la difficulté de l'essai a une incidence non négligeable sur la concentration réelle lorsque la toxicité aiguë est estimée  $> 1$  mg/l et que la concentration d'essai n'est pas mesurée, l'essai doit être interprété pour des fins de classification avec les précautions qui s'imposent.

A9.3.5.5, A9.3.5.6, A9.3.5.6.1, A9.3.5.6.2, A9.3.5.7, A9.3.5.7.1 et A9.3.5.7.2 a), b) et c) (*Pas de changement*)

A9.3.5.7.2 d) Lorsqu'on dispose de données de toxicité chronique, il convient d'appliquer les mêmes règles générales. Encore une fois, si ces données ne peuvent être validées sur la base de concentrations effectivement mesurées, on doit alors mettre en œuvre des techniques appropriées pour obtenir les concentrations maximales dissoutes.

A9.3.5.8 *Autres facteurs contribuant à la diminution de concentration*

Un certain nombre d'autres facteurs peuvent aussi conduire à l'abaissement de la concentration en produit testé au cours de l'essai. Ceci peut être évité par une conception correcte de l'essai. Si un abaissement de la concentration est intervenu, on devra en tenir compte lors de l'interprétation des données:

- a) **Sédimentation:** ce phénomène peut se produire au cours d'un essai pour un certain nombre de raisons. Une des explications les plus courantes est que la substance ne s'est pas vraiment dissoute malgré l'absence apparente de particules, et qu'une agglomération intervient pendant l'essai, entraînant une précipitation. Dans ces conditions, c'est la concentration du produit à la fin de l'essai qui sera retenue comme  $CL(E)_{50}$  à des fins de classification. On peut aussi observer une réaction avec le milieu; ce cas a été traité plus haut à propos de l'instabilité;
- b) **Adsorption:** ce phénomène peut se produire pour des substances présentant de fortes caractéristiques d'adsorption, telles qu'une valeur élevée de  $\log K_{oe}$ . Lorsqu'il y a adsorption, la perte de concentration est habituellement rapide et les concentrations de fin d'essai peuvent constituer la meilleure valeur pour caractériser l'exposition;
- c) **Bioaccumulation:** l'abaissement de la concentration en produit peut résulter de la bioaccumulation d'une substance dans les organismes d'essai. Ce phénomène peut être particulièrement important lorsque l'hydrosolubilité est faible et la valeur de  $\log K_{oe}$  par conséquent élevée. On peut calculer la  $CL(E)_{50}$  à des fins de classification à partir de la moyenne géométrique des concentrations de début et de fin d'essai.

A9.3.5.9, A9.3.5.9.1, A9.3.5.9.2, A9.3.5.10, A9.3.5.10.1, A9.3.5.10.2, tableau A9.3.1, A9.3.6, A9.3.6.1, A9.3.6.2, A9.3.6.2.1, A9.3.6.2.2, A9.3.6.2.3 et A9.3.6.2.4 (Pas de changement)

#### **PARTIE 4**

#### **PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS À L'APPENDICE VI DE L'ANNEXE 9**

Ajouter la référence suivante dans la section 1:

«OECD 2006. Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data: A Guidance to Application, publications de l'OCDE sur l'environnement, la santé et la sécurité, série sur les essais et les évaluations, n° 54.

-----