



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/36/Add.3
9 mars 2009

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS ET FRANÇAIS

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

**RAPPORT DU COMITÉ D'EXPERTS DU TRANSPORT DES MARCHANDISES
DANGEREUSES ET DU SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION
ET D'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS CHIMIQUES SUR SA QUATRIÈME SESSION**
(Genève, 12 décembre 2008)

Additif

Annexe III

Amendements à la deuxième édition révisée du système général harmonisé de classification et
d'étiquetage des produits chimiques (SGH) (ST/SG/AC.10/30/Rev.2)

PARTIE 1

Chapitre 1.1

- 1.1.1.1 Dans la version anglaise, à la première et quatrième phrases, remplacer « chemical products » par « chemicals » (*amendement sans objet en français*).
- 1.1.1.2 Dans la version anglaise, à la première phrase, remplacer « product » par « chemical » (*amendement sans objet en français*).
- 1.1.1.6 À l'alinéa b), remplacer « des éléments et des composés chimiques ainsi que de leurs mélanges » par « des substances et des mélanges ».
- Dans la version anglaise, à l'alinéa d) supprimer « chemical » (*amendement sans objet en français*).

- 1.1.2.5 a) Au début de la première phrase de l'alinéa (ii) remplacer « toutes les substances et tous les produits chimiques » par « tous les produits chimiques » et remplacer, à la fin de la phrase, « aucune substance ni produit » par « aucun produit ».

Dans la version anglaise, remplacer « products » par « chemicals » au début de la première phrase de l'alinéa (iii) (*amendement sans objet en français*).

- 1.1.2.6.2.1 À la fin de la première phrase, supprimer « une substance ou ».

- 1.1.3.1.1 À la première phrase, remplacer « matières et mélanges chimiques » par « substances et mélanges ».

Chapitre 1.2

Modifier comme suit les définitions ci-après :

« **Aspiration** » Dans la version anglaise supprimer « product » (*amendement sans objet en français*).

« **Carcinogen** » modifier le début pour lire comme suit : «, une substance ou un mélange qui ».

« **CSEO** » Modifier pour lire comme suit :

« **CSEO (concentration sans effet observé)**, la concentration expérimentale juste inférieure à la plus basse concentration testée dont l'effet nocif est statistiquement significatif. La CSEO n'a pas d'effet nocif statistiquement significatif, comparé à celui de l'essai. »

« **Gaz comburant** » Ajouter le nota suivant après la définition :

« **NOTA:** Par « gaz capable de provoquer ou de favoriser la combustion d'autres matières plus que l'air seul ne pourrait le faire » on entend des gaz purs ou des mélanges de gaz ayant un pouvoir comburant supérieur à 23,5 %, déterminé conformément à la méthode prescrite dans les normes ISO 10156:1996 ou 10156-2:2005. ».

« **RSP** » Supprimer la définition.

« **Sensibilisant cutané** » Modifier pour lire comme suit :

« **Sensibilisant cutané**, une substance qui provoque une réponse allergique suite à un contact avec la peau. ».

Insérer dans l'ordre alphabétique les nouvelles définitions suivantes:

« **CE_x**, la concentration associée à une réponse de x %.

Protocole de Montréal, le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, tel qu'ajusté et/ou amendé par les Parties au Protocole.

Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (ODP), valeur intégrale, particulière à chaque hydrocarbure halogéné, constituant un élément source qui représente la destruction de l'ozone stratosphérique que peut provoquer cet hydrocarbure, à masse égale, par rapport au CFC-11. Il est défini officiellement comme le rapport entre les perturbations intégrées et l'ozone total, pour la différence d'émission de masse d'un composé donné par rapport à une émission équivalente de CFC-11. »

Chapitre 1.3

1.3.2.1.1 Modifier la première phrase pour lire comme suit : « Le SGH s'applique aux substances pures et à leurs solutions diluées ainsi qu'aux mélanges ».

1.3.2.4.2 À la première et à la troisième phrases, supprimer « chimique » après « substance ».

Chapitre 1.4

1.4.8.3 Au sous-paragraphe a), à la première phrase, remplacer « produits chimiques » par « substances ».

Au sous-paragraphe d) remplacer « un produit chimique dangereux » par « une substance ou un mélange dangereux ».

1.4.10.3 Remplacer le symbole sous « Environnement » par le symbole suivant :



1.4.10.5.3.3 Modifier pour lire comme suit:

«1.4.10.5.3.3 Ordre de priorité d'attribution des mentions de danger

Toutes les mentions de danger prescrites devraient figurer sur l'étiquette, sauf s'il en est disposé autrement dans la présente sous-section. L'autorité compétente peut spécifier l'ordre dans lequel ces mentions doivent figurer.

Toutefois, pour éviter des redondances évidentes dans les informations communiquées par les mentions de danger, les règles de prépondérance suivantes peuvent être appliquées:

- a) Si la mention H410 “Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme” est utilisée, la mention H400 “Très toxique pour les organismes aquatiques” peut être omise;
- b) Si la mention H411 “Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme” est utilisée, la mention H401 “Toxique pour les organismes aquatiques” peut être omise;
- c) Si la mention H412 “Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme” est utilisée, la mention H402 “Nocif pour les organismes aquatiques” peut être omise;
- d) Si la mention H314 “Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves” est utilisée, la mention H318 “Provoque des lésions oculaires graves” peut être omise.

Les autorités compétentes peuvent décider de prescrire ou non l'application des règles de prépondérance ci-dessus, ou de laisser le choix sur ce point au fabricant/fournisseur.

Le tableau A3.1.2 de l'annexe 3 énumère les combinaisons prescrites de mentions de danger. Lorsqu'une mention de danger combinée est indiquée, l'autorité compétente peut prescrire si la mention de danger combinée ou les mentions individuelles correspondantes doivent apparaître sur l'étiquette, ou laisser le choix sur ce point au fabricant/fournisseur.».

1.4.10.5.4.4 Ajouter un nouveau paragraphe pour lire comme suit:

«1.4.10.5.4.4 Étiquetage des petits emballages

L'étiquetage des petits emballages devrait obéir aux principes généraux suivants:

- a) Tous les éléments d'étiquetage requis conformément au SGH devraient, dans la mesure du possible, figurer sur le récipient primaire contenant une substance ou un mélange dangereux;
- b) Lorsqu'il n'est pas possible de placer tous les éléments d'étiquetage requis sur le récipient lui-même, il convient d'employer d'autres méthodes pour communiquer l'intégralité des informations sur les dangers, conformément à la définition de l'“étiquette” figurant dans le SGH. Les facteurs entrant en ligne de compte sont notamment:
 - i) La sorte, la forme ou la dimension du récipient primaire;

- ii) Le nombre d'éléments d'étiquetage à inclure, notamment lorsque la substance ou le mélange satisfait aux critères de classement dans plusieurs classes de danger;
- iii) La nécessité de libeller les éléments d'étiquetage en plusieurs langues officielles ;
- c) Lorsque la quantité de substance ou de mélange dangereux est faible, que le fournisseur dispose de données prouvant qu'il n'existe aucune probabilité de nuire à la santé humaine ou à l'environnement, et que l'autorité compétente a abouti aux mêmes conclusions, on peut omettre les éléments d'étiquetage sur le récipient primaire;
- d) Les autorités compétentes peuvent autoriser l'omission de certains éléments d'étiquetage sur le récipient primaire pour certaines classes ou catégories de danger lorsque la quantité de matière ou de mélange dangereux est inférieur à une certaine valeur;
- e) Il se peut que certains éléments d'étiquetage figurant sur le récipient primaire doivent rester accessibles tout au long de la vie du produit, par exemple pour l'usage en continu de travailleurs ou de consommateurs.».

1.4.10.5.5.1 À la dernière phrase du deuxième paragraphe supprimer « des produits chimiques » après « mélanges ».

Chapitre 1.5

1.5.1.1 À la première phrase, remplacer « sur une substance chimique ou un mélange de substances » par « sur une substance ou un mélange »

PARTIE 2

Chapitre 2.1

Figure 2.1.3 Remplacer la figure 2.1.3 existante par la suivante :

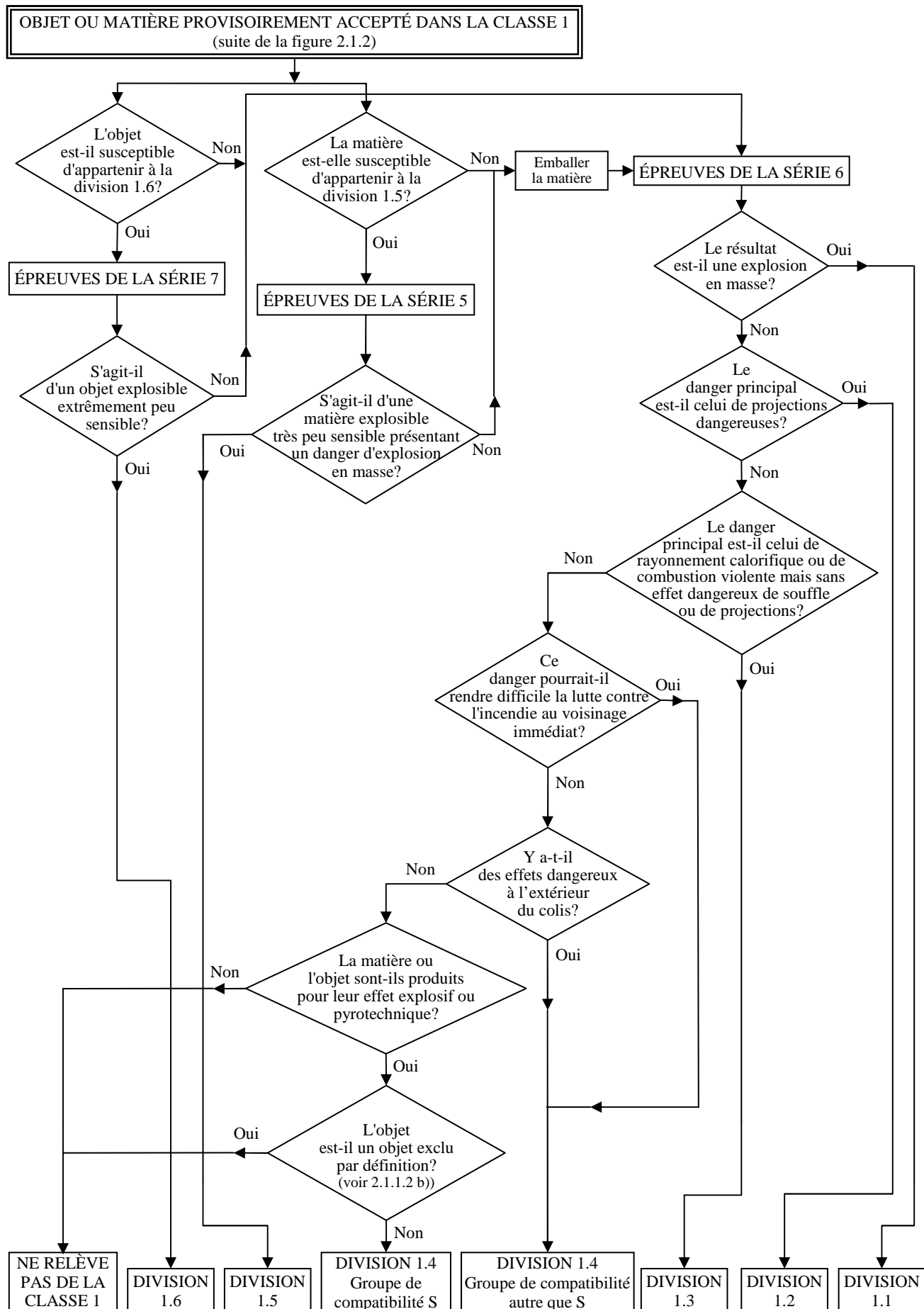


Figure 2.1.4 Modifier comme suit :

- Modifier le titre pour lire comme suit : « Procédure pour la classification d'une émulsion, d'une suspension ou d'un gel de nitrate d'ammonium (ENA) servant à la fabrication des explosifs de mine ».
- Modifier le texte de la dernière case à gauche pour lire comme suit : « La substance/le mélange ENA doit être classé(e) comme liquide comburant de Catégorie 2 ou solide comburant de Catégorie 2 (chapitres 2.13 et 2.14) ».

2.1.4.2.1 Dans le NOTA, ajouter la nouvelle phrase suivante à la fin:

« Pour les substances organiques et les mélanges de substances organiques dont l'énergie de décomposition est supérieure ou égale à 800 J/g, il n'est pas nécessaire d'exécuter l'épreuve de la série 1, type a) ni l'épreuve de la série 2, type a), si le résultat de l'épreuve de tir au mortier balistique Mk.III d (épreuve F.1), de l'épreuve du mortier balistique (épreuve F.2) ou de l'épreuve de Trauzl BAM (épreuve F.3) avec amorçage par un détonateur normalisé No. 8 (voir Appendice 1 du *Manuel d'épreuves et de critères*) est « nulle ». Dans ce cas, les résultats de l'épreuve de la série 1, type a), et de l'épreuve de la série 2, type a), sont réputés être négatifs « - ». »

Chapitre 2.2

2.2.2 Modifier le nota 2 après le tableau 2.2.1 pour lire comme suit :

« 2: Les aérosols ne doivent pas être classés comme gaz inflammables. Voir chapitre 2.3. ».

Chapitre 2.3

2.3.2.1 Remplacer « NOTA » par « NOTA 1 » et ajouter un nouveau nota 2 pour lire comme suit :

« 2: Les aérosols inflammables n'entrent pas, en plus, dans le champ d'application des chapitres 2.2 (Gaz inflammables), 2.6 (Liquides inflammables) ou 2.7 (Matières solides inflammables). ».

2.3.2.2 Ajouter un nouveau Nota à la fin, libellé comme suit:

*« **NOTA:** Les aérosols qui ne sont pas soumis aux procédures de classification du présent chapitre relatives aux aérosols inflammables devraient être classés en tant qu'aérosols extrêmement inflammables (Catégorie 1). ».*

Chapitre 2.4

2.4.1 Ajouter le nota suivant après la définition de « gaz comburant » :

*« **NOTA:** Par « gaz capable de provoquer ou de favoriser la combustion d'autres matières plus que l'air seul ne pourrait le faire » on entend des gaz purs ou des mélanges de gaz ayant un pouvoir comburant supérieur à 23,5 %, déterminé conformément à la méthode prescrite dans les normes ISO 10156:1996 ou 10156-2:2005. »*

Amendements qui en découlent : voir amendements au chapitre 1.2.

2.4.2 Supprimer le nota sous le tableau 2.4.1.

Chapitre 2.6

2.6.2 Au nota 2 sous le tableau 2.6.1, insérer « et ne dépassant pas 60 °C » après « supérieur à 35 °C ».

Ajouter le NOTA 4 suivant sous le tableau 2.6.1:

*« **4:** Les aérosols ne doivent pas être classés comme liquides inflammables. Voir chapitre 2.3. »*

2.6.4.2.2 À la fin du paragraphe d'introduction précédant les sous-paragraphes *a* à *d*, remplacer « d'au moins 5 °C aux critères de classification applicables et à condition: » par « d'au moins 5°C⁴ aux critères de classification applicables (23 °C et 60 °C, respectivement) et à condition: ».

À l'alinéa *b*), remplacer « le point d'éclair (déterminé en creuset fermé comme indiqué au 2.6.4.2.5 ci-dessous) » par « la limite inférieure d'explosivité » et ajouter «, de même qu'une méthode de calcul de la limite inférieure d'explosivité du mélange;» à la fin, après le texte entre parenthèses.

Modifier l'alinéa *c*) pour lire comme suit:

« *c*) Que la mesure dans laquelle la pression de vapeur saturée et le coefficient d'activité dépendent de la température soit connue pour chaque composant tel qu'il est présent dans le mélange ; »

Modifier le texte de la note de bas de page 3 pour lire comme suit:

«³ À ce jour, la méthode de calcul est validée pour des mélanges contenant jusqu'à six composants volatils. Ces composants peuvent être des liquides inflammables tels que des hydrocarbures, des éthers, des alcools, des esters (à l'exception des acrylates) et de l'eau. En revanche, la méthode n'est pas encore validée pour les mélanges contenant par exemple des composants halogénés, sulfureux et/ou phosphoriques, ainsi que des acrylates réactifs. »

Insérer une nouvelle note de bas de page 4, libellée comme suit:

«⁴ Si le point d'éclair calculé est supérieur de moins de 5°C aux critères de classification applicables, la méthode de calcul ne peut pas être utilisée et le point d'éclair devrait être déterminé au moyen d'épreuves. »

2.6.4.2.5 Modifier la phrase d'introduction précédant la liste des normes pour lire comme suit:

« Les méthodes ci-après devraient être utilisées pour déterminer le point d'éclair des liquides inflammables : »

Sous « Normes internationales » insérer « ISO 2719 » et « ISO 13736 » avant « ISO 3679 ».

Sous « Normes nationales »:

- Modifier l'adresse de *l'Association française de normalisation (AFNOR)* pour lire comme suit : "11, rue de Pressensé. 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex".
- Supprimer les renvois aux normes du *British Standards Institute* (de « *British Standards Institute* » jusqu'à « BS 2000 Part 170 »);
- Dans la liste des normes du *Deutsches Institut für Normung*, remplacer « *Burggraffenst. 6* » par « *Burggrafenstr. 6* » dans l'adresse et supprimer les deux dernières normes (DIN 51758 et DIN 53213).

2.6.4.2.6 Ajouter un nouveau paragraphe 2.6.4.2.6 libellé comme suit:

«2.6.4.2.6 Les méthodes ci-après devraient être utilisées pour déterminer le point initial d'ébullition des liquides inflammables:

Normes internationales :

ISO 3924

ISO 4626

ISO 3405

Normes nationales :

American Society for Testing Materials International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C 700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959:

ASTM D86-07a « Standard test method for distillation of petroleum products at atmospheric pressure »

ASTM D1078-05 « Standard test method for distillation range of volatile organic liquids »

Autres méthodes acceptables :

Méthode A2, telle que décrite en Partie A de l'Annexe du Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission⁵

Ajouter une nouvelle note de bas de page 5, libellée comme suit:

«⁵ *Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (Journal Officiel de l'Union européenne, No L 142 du 31.05.2008, p.1-379)* »

Chapitre 2.7

2.7.2.4 Ajouter le nota 2 suivant sous le tableau 2.7.1:

« **2:** *Les aérosols ne doivent pas être classés comme matières solides inflammables. Voir chapitre 2.3.* ».

Le « **NOTA** » actuel devient « **NOTA 1** ».

Chapitre 2.11

2.11.1 Modifier le NOTA pour lire comme suit:

« **NOTA:** *L'auto-échauffement d'une matière est un procédé ou la réaction graduelle de celle-ci avec l'oxygène (de l'air) produit de la chaleur. Lorsque le taux de production de chaleur est supérieur au taux de perte de chaleur, la température de la matière augmente, ce qui, après un temps d'induction, peut entraîner l'auto-inflammation et la combustion.* ».

Tableau 2.11.1 Au Nota 2, à la dernière phrase, remplacer « température de combustion spontanée » par « température d'auto-inflammation ».

PARTIE 3

Chapitre 3.1

3.1.2.1 Modifier le début de la première phrase, pour lire comme suit : « Les substances peuvent être classées ».

Tableau 3.1.1 Aux notes explicatives du tableau 3.1.1, remplacer la note a) par les nouvelles notes a) et b) suivantes et renommer les notes b) à f) actuelles en tant que notes c) à g):

« a) l'estimation de toxicité aiguë (ETA) pour la classification d'une substance est dérivée de la DL₅₀ ou CL₅₀, si disponible ;

- b) l'estimation de toxicité aiguë (ETA) pour une substance dans un mélange est dérivée:
- i) de la DL₅₀ ou CL₅₀, si disponible ; autrement
 - ii) de la valeur de conversion appropriée tirée du tableau 3.1.2 qui se rapporte aux résultats d'un essai donnant une gamme d'estimations ; ou
 - iii) de la valeur de conversion appropriée tirée du tableau 3.1.2 qui se rapporte à une catégorie de classification. »

Amendements qui en découlent : À la colonne intitulée « voie d'exposition » remplacer « note a) » par « notes a), b) ».

À la note e) (auparavant note d)), au début de la première phrase, remplacer « certains produits chimiques » par « certaines substances »

3.1.2.5 Modifier les deux premières phrases pour lire comme suit :

« La Catégorie 5 s'adresse aux substances qui sont relativement peu toxiques, mais qui peuvent sous certaines conditions s'avérer dangereuses pour des populations vulnérables. Des critères permettant d'identifier ces substances figurent dans la note f) du tableau 3.1.1 ».

Au texte de la note 1 en bas de page, remplacer « (voir note f) du tableau 3.1.1 » par « (voir note g) du tableau 3.1.1) ». ».

3.1.3.2 Modifier pour lire comme suit :

« La classification des mélanges pour la toxicité aiguë peut être établie pour chaque voie d'exposition mais elle n'est nécessaire que pour une seule voie lorsque cette voie est celle prise en compte (par estimation ou par essai) pour tous les composants et qu'il n'existe pas de fait indiquant une toxicité aiguë par plusieurs voies d'exposition. Lorsque des faits indiquent une toxicité par plusieurs voies d'exposition, la classification doit être effectuée pour toutes les voies d'exposition pertinentes. Toutes les informations disponibles doivent être prises en compte. Le pictogramme et la mention d'avertissement utilisés doivent refléter la catégorie de danger la plus élevée et toutes les mentions de danger pertinentes doivent être utilisées. ».

3.1.3.3 Ajouter deux nouveaux alinéas c) et d) libellés comme suit :

- « c) lorsque les conversions en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë pour tous les composants d'un mélange sont dans la même catégorie, le mélange doit être classé dans cette catégorie ;
- d) Lorsque l'on dispose seulement d'un intervalle de valeurs (ou d'informations relatives aux catégories de toxicité aiguë) pour les composants d'un mélange, ceux-ci peuvent être convertis en valeurs

ponctuelles estimées conformément au tableau 3.1.2 lors de la classification du nouveau mélange sur la base des formules de 3.1.3.6.1 et 3.1.3.6.2.3.».

Tableau 3.1.2 Dans le titre, remplacer « aux fins de la classification pour les différentes voies d'exposition » par « à utiliser dans les formules aux fins de la classification des mélanges.».

3.1.3.5.1 À la première phrase remplacer « sur les composants individuels et mélanges similaires » par « autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires ».

3.1.3.5.2 Modifier le premier paragraphe pour lire comme suit :

« Si un mélange testé est dilué avec un diluant qui appartient à une classe de toxicité équivalente à, ou plus faible que, celle du composant le moins toxique, et qui n'est pas supposé influencer sur la toxicité des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. S'il en est autrement, la formule du 3.1.3.6.1 peut être utilisée. »

Supprimer le deuxième paragraphe (« Si un mélange est dilué... poids corporel »)

3.1.3.5.3 Modifier pour lire comme suit :

« La toxicité d'un lot testé de production d'un mélange peut être considérée comme substantiellement équivalente à celle d'un lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf s'il y a une raison de croire qu'il existe une variation importante ayant pu modifier la toxicité du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose. ».

3.1.3.5.4 Au début de la phrase, après « mélange » ajouter « testé » et, à la fin, remplacer « le nouveau mélange » par « le mélange résultant non testé ».

3.1.3.5.5 Modifier pour lire comme suit :

« Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de toxicité, et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de toxicité que A et B. ».

3.1.3.5.6 Modifier la dernière phrase après les alinéas a) à d) pour lire comme suit:

« Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger ».

3.1.3.6.1 Modifier comme suit l'alinéa c) et la première phrase qui le suit :

- «c) négliger les composants pour lesquels les données disponibles proviennent d'un essai de dose limite (à la valeur limite supérieure pour la Catégorie 4 pour les voies d'exposition pertinentes, comme prévu au tableau 3.1.1) et ne démontrent pas de toxicité aiguë.

Les composants qui relèvent du champ d'application du présent paragraphe sont considérés comme ayant une ETA connue. Voir la note explicative b) au tableau 3.1.1 et le paragraphe 3.1.3.3 pour une application appropriée des données disponibles dans l'équation ci-dessous et le paragraphe 3.1.3.6.2.3.»

Le reste du paragraphe (phrase d'introduction, alinéas *a* et *b*, ainsi que la formule et la phrase la précédant immédiatement) demeure inchangé.

- 3.1.3.6.2.1 a) Modifier le texte de la note 2 en bas de page relative à cet alinéa comme suit:

«² Lorsque des mélanges contiennent des composants pour lesquels on ne dispose pas de données de toxicité aiguë pour chaque voie d'exposition, des estimations de toxicité aiguë peuvent être extrapolées à partir des données disponibles et appliquées aux voies d'exposition correspondantes (voir 3.1.3.2). Toutefois, les autorités compétentes peuvent prescrire des essais pour une voie d'exposition spécifique. Dans ces cas, le classement devrait être effectué pour cette voie sur la base des prescriptions de l'autorité compétente.»

- 3.1.3.6.2.2 Remplacer « pour lequel on ne dispose d'aucune information valable » par « pour lequel on ne dispose pas d'information valable pour la classification ».

Chapitre 3.2

- 3.2.2.2 À la première phrase, remplacer « produits chimiques » par « substances ».

Dans la version anglaise, à la septième phrase, remplacer « chemical » par « substance » (*amendement sans objet en français*).

- Figure 3.2.1 Aux étapes 2a et 2b, sous « Paramètre » supprimer « ou structure-propriété ^{b)}»

Amendements qui en découlent: Supprimer la note b) sous la figure 3.2.1 et renommer en conséquence les notes suivantes et les références y relatives dans la figure 3.2.1.

- 3.2.3.2.1 À la première phrase remplacer « sur les composants individuels et mélanges similaires » par « autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires ».

- 3.2.3.2.2 Modifier pour lire comme suit :

« Si un mélange testé est dilué avec un diluant qui appartient à une classe de corrosion/irritation équivalente à, ou plus faible que, celle du composant le moins corrosif/irritant, et qui n'est pas supposé influencer sur le pouvoir corrosif/irritant des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent

au mélange initial testé. S'il en est autrement, la méthode exposée au 3.2.3.3 peut être utilisée. »

3.2.3.2.3 Modifier pour lire comme suit :

« Le pouvoir corrosif/irritant d'un lot testé de production d'un mélange peut être considéré comme substantiellement équivalent à celui d'un lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf s'il y a une raison de croire qu'il existe une variation importante ayant pu modifier la toxicité du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose. »

3.2.3.2.4 Remplacer (à deux endroits) «le nouveau mélange » par «le nouveau mélange non testé ».

3.2.3.2.5 Modifier pour lire comme suit:

« Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de corrosion/irritation, et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de corrosion/irritation que A et B. ».

3.2.3.2.6 Modifier la phrase après les alinéas a) à d) pour lire comme suit :

« Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger ».

Chapitre 3.3

3.3.2.1 À la deuxième phrase, supprimer « et structure-propriétés (RSP) ».

3.3.2.4 Remplacer « de produits chimiques » par « des substances » « produits » par « substances ».

3.3.2.5 Dans la version anglaise, à la première phrase, remplacer « chemical » par « substance » (*amendement sans objet en français*).

Figure 3.3.1 Aux étapes 2a, 2b et 2c, sous « Paramètre » supprimer « ou structure-propriétés ».

Aux notes concernant la figure 3.3.1 :

- Étapes 1a et 1b : au début de la deuxième phrase, remplacer « le produit » par « la substance »

- Étape 2a à 2c :

À la première phrase, supprimer « et RSP (Relations structure-propriétés) »

À la deuxième et troisième phrases, supprimer « et RSP » et « /RSP » respectivement.

3.3.2.9 Dans la version anglaise, à la phrase après le tableau 3.3.2, remplacer « chemicals » par « substances » (*amendement sans objet en français*).

3.3.3.2.1 À la première phrase remplacer « sur les composants individuels et mélanges similaires » par « autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires ».

3.3.3.2.2 Modifier pour lire comme suit :

« Si un mélange testé est dilué avec un diluant qui appartient à une catégorie de lésions oculaires graves ou d'irritation oculaire, équivalente à, ou plus faible que, celle du composant le moins dangereux, et qui n'est pas supposé influencer sur le pouvoir corrosif/irritant des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. S'il en est autrement, la méthode exposée au 3.3.3.3 peut être utilisée. »

3.3.3.2.3 Modifier pour lire comme suit :

« Le pouvoir irritant/la capacité à causer des lésions oculaires graves, d'un lot testé de production d'un mélange peut être considéré comme substantiellement équivalent à celui d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf s'il y a une raison de croire qu'il existe une variation importante ayant pu modifier la toxicité du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose. »

3.3.3.2.4 Remplacer (à deux endroits) «le nouveau mélange» par «le nouveau mélange non testé».

3.3.3.2.5 Modifier pour lire comme suit:

« Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie d'irritation oculaire/de lésions oculaires graves et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie d'irritation oculaire/de lésions oculaires graves que A et B. ».

3.3.3.2.6 Modifier la phrase après les alinéas a) à d) pour lire comme suit :

« Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger ».

Chapitre 3.4

3.4.1.1 Remplace « sensibilisant de contact » par « sensibilisant cutané »

3.4.1.5 Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

« 3.4.1.5 La classe de danger « sensibilisation respiratoire ou cutanée » se subdivise en:

- a) Sensibilisation respiratoire; et
- b) Sensibilisation cutanée. ».

3.4.2.1.1 Modifier comme suit:

« 3.4.2.1.1 *Catégories de danger*

3.4.2.1.1.1 Les sensibilisants respiratoires seront classés dans la Catégorie 1 si le classement dans une sous-catégorie n'est pas exigé par une autorité compétente ou s'il n'existe pas de données suffisantes pour un tel classement.

3.4.2.1.1.2 S'il existe des données suffisantes et si le classement dans une sous-catégorie est exigé par une autorité compétente, une évaluation plus fine conformément au 3.4.2.1.1.3 permet d'affecter les sensibilisants respiratoires soit à la sous-catégorie 1A, sensibilisants forts, soit à la sous-catégorie 1B qui comprend les autres sensibilisants respiratoires.

3.4.2.1.1.3 Des effets observés chez l'homme ou chez l'animal justifient en principe un classement des sensibilisants respiratoires fondé sur la force probante des données. Les substances peuvent être affectées à l'une des deux sous-catégories 1A ou 1B à l'aide d'une méthode d'évaluation de la force probante des données conformément aux critères indiqués au tableau 3.4.1 et sur la base de données fiables et de bonne qualité fournies par des études de cas humains ou des études épidémiologiques et/ou d'observations tirées d'études appropriées faites sur des animaux de laboratoire.

Tableau 3.4.1: Catégorie et sous-catégories de danger pour les sensibilisants respiratoires

CATÉGORIE 1:	Sensibilisant respiratoire
	Une substance est considérée comme sensibilisant respiratoire: a) S'il existe des données relevées chez l'homme montrant qu'elle peut entraîner une hypersensibilité respiratoire spécifique et/ou b) Si un essai approprié sur l'animal a donné des résultats positifs ² .
Sous-catégorie 1A:	Substances caractérisées par une sensibilisation fréquente chez l'homme; ou une probabilité de déclenchement d'une sensibilisation forte chez l'homme, indiquée par des essais sur l'animal ou par d'autres essais ² . La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.

CATÉGORIE 1:	Sensibilisant respiratoire
Sous-catégorie 1B:	Substances caractérisées par une sensibilisation peu ou modérément fréquente chez l'homme; ou une probabilité de déclenchement d'une sensibilisation faible à modérée chez l'homme, indiquée par des essais sur l'animal ou par d'autres essais ² . La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.

».

Ajouter une note de bas de page 2 comme suit:

«² À l'heure actuelle, il n'existe pas de modèles animaux reconnus et validés pour tester l'hypersensibilité respiratoire. Les données provenant d'études sur l'animal peuvent sous certaines conditions fournir des informations utiles dans le cas d'une analyse fondée sur la force probante des données.»

3.4.2.1.2.1 À la première phrase, remplacer «induire» par «entraîner».

3.4.2.1.3 Modifier comme suit le texte de la note de bas de page 2 y relative:

«² À l'heure actuelle, il n'existe pas de modèles animaux reconnus et validés pour tester l'hypersensibilité respiratoire. Les données résultant d'études sur l'animal peuvent sous certaines conditions fournir des informations utiles dans le cas d'une analyse fondée sur la force probante des données.»

3.4.2.2.1 Modifier comme suit:

«3.4.2.2.1 *Catégories de danger*

3.4.2.2.1.1 Les sensibilisants cutanés seront classés dans la Catégorie 1 si le classement dans une sous-catégorie n'est pas exigé par une autorité compétente ou s'il n'existe pas de données suffisantes pour un tel classement.

3.4.2.2.1.2 S'il existe des données suffisantes et que ce classement est exigé par une autorité compétente, une évaluation plus fine conformément au 3.4.2.2.1.3 permet de classer les sensibilisants cutanés dans la sous-catégorie 1A, sensibilisants forts, ou dans la sous-catégorie 1B qui comprend les autres sensibilisants cutanés.

3.4.2.2.1.3 Des effets observés chez l'homme ou chez l'animal justifient en principe un classement des sensibilisants cutanés fondé sur la force probante des données conformément au 3.4.2.2.2. Les substances sont affectées à l'une des deux sous-catégories 1A ou 1B à l'aide d'une méthode d'évaluation de la force probante des données conforme aux critères indiqués au tableau 3.4.2 et sur la base de données fiables et de bonne qualité fournies par des études de cas humains ou des études épidémiologiques et/ou d'observations tirées d'études appropriées faites sur des animaux de laboratoire, selon les valeurs indicatives fournies au 3.4.2.2.2.1 et 3.4.2.2.3.2 pour la sous-catégorie 1A et au 3.4.2.2.2.2 et 3.4.2.2.3.3 pour la sous-catégorie 1B.

Tableau 3.4.2: Catégorie et sous-catégories de danger pour les sensibilisants cutanés

CATÉGORIE 1:	Sensibilisant cutané
	<p>Une substance est considérée comme sensibilisant cutané:</p> <p>a) S'il existe des données montrant qu'elle peut entraîner une sensibilisation par contact cutané chez un nombre significatif de personnes, ou</p> <p>b) Si des essais appropriés sur l'animal ont donné des résultats positifs.</p>
Sous-catégorie 1A:	Les substances caractérisées par une sensibilisation fréquente chez l'homme et/ou un pouvoir sensibilisant fort chez l'animal peuvent être présumées capables de provoquer une sensibilisation significative chez l'homme. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.
Sous-catégorie 1B:	Les substances caractérisées par une sensibilisation peu ou modérément fréquente chez l'homme et/ou un pouvoir sensibilisant fort chez l'animal peuvent être présumées capables de provoquer une sensibilisation chez l'homme. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.

3.4.2.2.2 Données humaines

3.4.2.2.2.1 Les données humaines pour la sous-catégorie 1A peuvent inclure:

- a) Des réactions positives aux doses $\leq 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT – seuil d'induction);
- b) Les données fournies par un test épicutané diagnostique montrant que l'incidence des réactions dans une population déterminée est relativement élevée et substantielle pour une exposition relativement faible;
- c) D'autres données épidémiologiques montrant une incidence relativement élevée et substantielle de dermatites de contact allergiques pour une exposition relativement faible.

3.4.2.2.2.2 Les données humaines pour la sous-catégorie 1B peuvent inclure:

- a) Des réactions positives aux doses $> 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT – seuil d'induction);
- b) Les données fournies par un test épicutané diagnostique pour lequel l'incidence des réactions dans une population déterminée est relativement faible mais substantielle pour une exposition relativement élevée;

- c) D'autres données épidémiologiques indiquant une incidence relativement faible mais substantielle de dermatites de contact allergiques pour une exposition relativement élevée. »

3.4.2.2.2 à 3.4.2.2.3 Les paragraphes 3.4.2.2.2 à 3.4.2.2.3 actuelles deviennent les nouveaux paragraphes 3.4.2.2.4 à 3.4.2.2.4.4.

3.4.2.2.4 et 3.4.2.2.4.1 Les paragraphes 3.4.2.2.4 et 3.4.2.2.4.1 actuelles deviennent les nouveaux paragraphes 3.4.2.2.3 et 3.4.2.2.3.1.

Supprimer les paragraphes 3.4.2.2.4.2 et 3.4.2.2.4.3.

3.4.2.2.3.1 (auparavant 3.4.2.2.4.1) Modifier le début de la première phrase pour lire comme suit : «Pour la Catégorie 1, lorsqu'on utilise une méthode d'essai avec adjuvant ...»;

Insérer une nouvelle troisième phrase libellée comme suit:

« Pour la Catégorie 1, un indice de stimulation de trois ou plus est considéré comme une réaction positive à l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques.».

Supprimer la dernière phrase (« Si ce dernier test ...essai sur le cobaye. »)

3.4.2.2.3.2 et 3.4.2.2.3.3 Insérer deux nouveaux paragraphes libellés comme suit :

« 3.4.2.2.3.2 Les résultats d'essais sur l'animal pour la sous-catégorie 1A peuvent inclure des données présentant les valeurs indiquées au tableau 3.4.3 ci-dessous:

Tableau 3.4.3: Résultats des essais sur l'animal pour la sous-catégorie 1A

Essai	Critères
Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques	$EC3 \leq 2 \%$
Test de maximisation chez le cobaye	$\geq 30 \%$ réagissent à une dose d'induction intradermique $\leq 0,1 \%$ <u>ou</u> $\geq 60 \%$ réagissent à une dose d'induction intradermique $> 0,1 \%$ et $\leq 1 \%$
Test de Buehler	$\geq 15 \%$ réagissent à une dose d'induction locale $\leq 0,2 \%$ <u>ou</u> $\geq 60 \%$ réagissent à une dose d'induction locale $> 0,2 \%$ et $\leq 20 \%$

3.4.2.2.3.3 Les résultats des essais sur l'animal pour la sous-catégorie 1B peuvent inclure des données présentant les valeurs indiquées au tableau 3.4.4 ci-dessous:

Tableau 3.4.4: Résultats des essais sur l'animal pour la sous-catégorie 1B

Essai	Critères
Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques	EC3 > 2 %
Test de maximisation chez le cobaye	≥ 30 % à < 60 % réagissent à une dose d'induction intradermique > 0,1 % à ≤ 1 % <u>ou</u> ≥ 30 % réagissent à une dose d'induction intradermique > 1 %
Test de Buehler	≥ 15 % à < 60 % réagissent à une dose d'induction locale > 0,2 % et ≤ 20 % <u>ou</u> ≥ 15 % réagissent à une dose d'induction locale > 20 %

».

3.4.2.2.4.1 (auparavant 3.4.2.2.2.1) À la fin de la phrase d'introduction, insérer « en appliquant un raisonnement fondé sur la force probante de ces données » après « tout ou partie des données suivantes ».

Ajouter un nouvel alinéa f) libellé comme suit :

« f) La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération ».

3.4.2.2.4.2 (auparavant 3.4.2.2.2.2) Supprimer la première phrase.

À la quatrième phrase, remplacer « sensibilisation par contact » par « sensibilisation cutanée »

Ajouter la phrase suivante à la fin du paragraphe:

« Pour les données animales comme pour les données humaines, il convient de tenir compte de l'effet du vecteur. ».

3.4.2.2.4.3 (auparavant 3.4.2.2.2.3) À la première phrase remplacer « sensibilisant de contact » par « sensibilisant cutané » et à la deuxième phrase remplacer « sensibilisation par contact » par « sensibilisation cutanée ».

À l'alinéa c) remplacer « 3.4.2.2.4.1 » par « 3.4.2.2.3 »

3.4.2.2.4.4 (auparavant 3.4.2.2.3) Au premier paragraphe remplacer « sensibilisants de contact » par « sensibilisants cutanés ».

3.4.3.1 À la dernière phrase, remplacer « voir notas 1, 3 et 5 du tableau 3.4.1) » par « voir le nota au tableau 3.4.5 du présent chapitre et le 3.4.4.2.) ».

3.4.3.2.1 À la première phrase remplacer « sur les composants pris séparément et sur des essais menés sur des mélanges similaires » par « autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires ».

3.4.3.2.2 Modifier pour lire comme suit :

« Si un mélange testé est dilué avec un diluant non sensibilisant et qui n'est pas supposé influencer sur le pouvoir sensibilisant des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. »

3.4.3.2.3 Modifier comme suit :

« Les propriétés sensibilisantes d'un lot testé de production d'un mélange peuvent être considérées comme substantiellement équivalentes à celles d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf s'il y a une raison de croire qu'il existe une variation importante ayant pu modifier les propriétés sensibilisantes du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose. »

3.4.3.2.4 et 3.4.3.2.5 Insérer les nouveaux paragraphes suivants:

« 3.4.3.2.4 Concentration des mélanges classés dans la catégorie ou sous-catégorie la plus sensibilisante

Si un mélange testé est classé dans la Catégorie 1 ou dans la sous-catégorie 1A, et que l'on accroît la concentration de ses composants qui sont classés dans la Catégorie 1 et dans la sous-catégorie 1A, le mélange résultant non testé doit être classé dans la Catégorie 1 ou dans la sous-catégorie 1A sans essais supplémentaires.

3.4.3.2.5 Interpolation au sein d'une catégorie/sous-catégorie

Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie/sous-catégorie et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie/sous-catégorie que A et B.»

Les paragraphes 3.4.3.2.4 et 3.4.3.2.5 actuels deviennent 3.4.3.2.6 et 3.4.3.2.7, respectivement.

3.4.3.2.6 (auparavant 3.4.3.2.4) Modifier la phrase après les alinéas a) à e) pour lire comme suit :

« Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger ».

3.4.3.3 Au paragraphe précédant le tableau, remplacer « tableau 3.4.1 » par « tableau 3.4.5 »;

Remplacer la totalité du tableau et ses six notas par le tableau et le nota suivants :

«Tableau 3.4.5: Valeurs seuils/limites de concentration des composants d'un mélange considérés comme sensibilisants respiratoires ou cutanés qui détermineraient la classification du mélange

Composant classé comme:	Valeurs seuils/limites de concentration déclenchant la classification du mélange comme suit:		
	Sensibilisant respiratoire Catégorie 1		Sensibilisant cutané Catégorie 1
	Solide/liquide	Gaz	Tous états physiques
Sensibilisant respiratoire Catégorie 1	≥ 0,1 % (voir nota)	≥ 0,1 % (voir nota)	
	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilisant respiratoire sous-catégorie 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Sensibilisant respiratoire sous-catégorie 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilisant cutané Catégorie 1			≥ 0,1 % (voir nota)
			≥ 1,0 %
Sensibilisant cutané sous-catégorie 1A			≥ 0,1 %
Sensibilisant cutané sous-catégorie 1B			≥ 1,0 %

NOTA : Certaines autorités compétentes peuvent exiger seulement une fiche de données de sécurité (FDS) et/ou un étiquetage supplémentaire, comme il est indiqué au 3.4.4.2 pour les mélanges contenant un composant sensibilisant à des concentrations comprises entre 0,1 et 1,0 % (ou entre 0,1 et 0,2 % pour un sensibilisant respiratoire gazeux). Les valeurs seuils actuelles reflètent les valeurs en pratique dans les systèmes existants mais on s'accorde à reconnaître que dans des cas particuliers, il pourrait être nécessaire de communiquer des informations pour des concentrations inférieures à ces valeurs.».

3.4.4.1 À la dernière phrase, remplacer « tableau 3.4.2 » par « tableau 3.4.6 ».

Dans le nouveau tableau 3.4.6, ajouter « et sous-catégories 1A et 1B » après « Catégorie 1 » dans l'entête des deux dernières colonnes.

3.4.4.2 À la première phrase, remplacer « tableau 3.4.1 » par « tableau 3.4.5 ».

Modifier la deuxième phrase pour lire comme suit:

«Afin de protéger ces personnes, certaines autorités peuvent décider d'exiger que le nom des composants figure sur l'étiquette en tant qu'information supplémentaire, que le mélange en tant que tel soit ou ne soit pas considéré comme sensibilisant.».

Supprimer la dernière phrase (« D'autres autorités ...tableau 3.4.1. »).

- 3.4.5.1 Ajouter un appel à la nouvelle note de bas de page 6 au premier encadré relatif à la catégorie 1, sur la droite, comme suit : «Catégorie 1⁶»

Ajouter la note de bas de page 6 suivante : «⁶ Pour les détails sur l'utilisation des sous-catégories de la Catégorie 1, voir 3.4.2.1.1.».

Dans l'avant-dernier encadré sur la gauche, supprimer (deux fois) «(voir 3.4.3.3)» et insérer la phrase suivante au bas de l'encadré sous d): «(Pour des explications et des avis voir le 3.4.3.3 et le tableau 3.4.5)».

- 3.4.5.2 Ajouter un appel à la nouvelle note de bas de page 7 dans le premier encadré relatif à la catégorie 1, en partant du haut, comme suit : « Catégorie 1⁷»

Ajouter la note de bas de page 7 suivante : «⁷ Pour les détails sur l'utilisation des sous-catégories de la Catégorie 1 voir 3.4.2.2.1.».

Dans l'encadré du milieu, à l'alinéa b), remplacer « 3.4.2.2.2 » par « 3.4.2.2.4 ».

Dans l'avant-dernier encadré sur la gauche, supprimer « (voir 3.4.3.3) » et insérer la phrase suivante au bas de l'encadré sous b): «(Pour des explications et des avis voir le 3.4.3.3 et le tableau 3.4.5.)».

Chapitre 3.5

- 3.5.2.3 À la première phrase, remplacer « produits chimiques » par « substances » et à la deuxième phrase supprimer « chimiques ».

Figure 3.5.1 Supprimer « chimiques » après « substances » (5 fois).

- 3.5.2.10 À la dernière phrase supprimer « chimique ».

- 3.5.3.2.1 À la première phrase remplacer « sur les composants pris séparément et sur des essais menés sur des mélanges similaires » par « autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires ».

- 3.5.3.2.2 Modifier pour lire comme suit :
« Si un mélange testé est dilué avec un diluant qui n'est pas supposé influencer sur le pouvoir mutagène des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. »

- 3.5.3.2.3 Modifier pour lire comme suit :

« Le pouvoir mutagène sur les cellules germinales d'un lot testé de production d'un mélange peut être considéré comme substantiellement équivalent à celui d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier le pouvoir mutagène sur les cellules germinales du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose. »

3.5.3.2.4 Modifier la phrase après les alinéas a) à d) pour lire comme suit :

« Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger ».

Chapitre 3.6

3.6.1 Modifier le début de la première phrase pour lire comme suit : « Le terme *cancérogène* s'applique aux substances et aux mélanges qui induisent... ».

Au début de la deuxième phrase, insérer « et les mélanges » après « substances » et remplacer « supposées et « suspectées » par « supposés » et « suspectés » respectivement.

Modifier le deuxième paragraphe pour lire comme suit :

« La classification d'une substance ou d'un mélange dans la catégorie de danger « cancérogène » se fonde sur ses propriétés intrinsèques et ne quantifie pas le risque de cancer pour l'être humain associé à son utilisation. ».

3.6.2.1 À la première phrase, supprimer « chimiques ».

Figure 3.6.1 Dans la version anglaise, remplacer « chemical » par « substance » (7 fois) (*amendement sans objet en français*)

3.6.2.2 Dans la version anglaise, remplacer « chemicals » par « substances » (*amendement sans objet en français*)

3.6.2.3 Dans la version anglaise, remplacer « chemicals » par « substances » (*amendement sans objet en français*)

3.6.2.5.2 g) Supprimer « chimiques » après « substances »

3.6.2.5.3 Dans la version anglaise, remplacer « chemical » par « substance » (*amendement sans objet en français*)

3.6.2.5.4 À la première et deuxième phrases, supprimer « chimiques » et « chimique » après « substances » et « substance » respectivement.

3.6.2.5.5 Supprimer « chimique » après « substance ».

3.6.3.2.1 À la première phrase remplacer « sur les composants pris séparément et sur des essais menés sur des mélanges similaires » par « autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires ».

3.6.3.2.2 Modifier pour lire comme suit :

« Si un mélange est dilué avec un diluant qui n'est pas supposé influencer sur le pouvoir cancérogène des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. »

3.6.3.2.3 Modifier pour lire comme suit :

« Le pouvoir cancérigène d'un lot testé de production d'un mélange peut être considéré comme substantiellement équivalent à celui d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier le pouvoir cancérigène du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose. »

3.6.3.2.4 Modifier la phrase après les alinéas a) à d) pour lire comme suit :

« Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger ».

Chapitre 3.7

3.7.2.1 À la première phrase supprimer « chimiques » après « substances ».

3.7.3.2.1 À la première phrase remplacer « sur les composants pris séparément et sur des essais menés sur des mélanges similaires » par « autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires ».

3.7.3.2.2 Modifier pour lire comme suit :

« Si un mélange est dilué avec un diluant qui n'est pas supposé influencer sur la toxicité pour la reproduction des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. »

3.7.3.2.3 Modifier pour lire comme suit :

« La toxicité pour la reproduction d'un lot testé de production d'un mélange peut être considérée comme substantiellement équivalente à celle d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier la toxicité du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose. »

3.7.3.2.4 Modifier la phrase après les alinéas a) à d) pour lire comme suit ::

« Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger ».

Chapitre 3.8

3.8.2.1.6 Dans la version anglaise, remplacer « chemical » par « substance » à la dernière phrase. (*amendement sans objet en français*).

3.8.2.1.10.1 Supprimer « chimique » après « substance ».

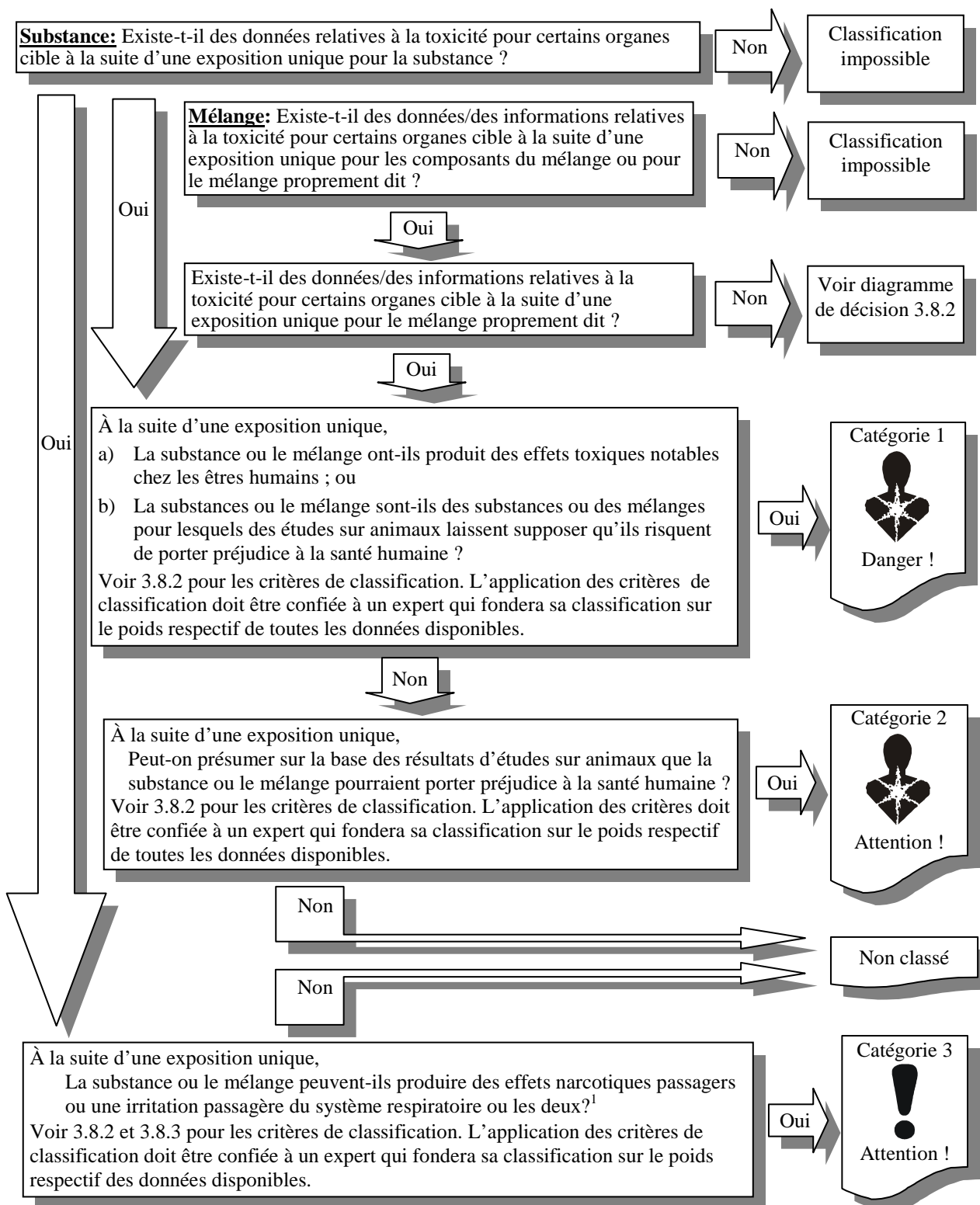
- 3.8.2.1.10.2 À la fin de la première phrase supprimer « chimique » après « substance ».
- 3.8.2.1.10.3 Dans la version anglaise, à la première phrase, remplacer « chemical » par « substance » (*amendement sans objet en français*).
- 3.8.3.3.1 À la première phrase remplacer « sur les composants pris séparément et sur des essais menés sur des mélanges similaires » par « autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires ».
- 3.8.3.3.2 Modifier pour lire comme suit :
- « Si un mélange est dilué avec un diluant classé dans une catégorie de toxicité égale ou inférieure à celle du composant original le moins toxique et qui n'est pas supposé influencer sur la toxicité des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. »
- 3.8.3.3.3 Modifier pour lire comme suit :
- « La toxicité d'un lot testé de production d'un mélange peut être considérée comme substantiellement équivalente à celle d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier la toxicité du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose. »
- 3.8.3.3.4 Modifier pour lire comme suit :
- « Si l'on accroît la concentration d'un composant toxique d'un mélange testé de Catégorie 1, le mélange concentré résultant doit être classé dans la Catégorie 1, sans essais supplémentaires. »
- 3.8.3.3.5 Modifier pour lire comme suit :
- « Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de toxicité et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de toxicité que A et B. ».
- 3.8.3.3.6 Modifier la phrase après les alinéas a) à d) pour lire comme suit :
- « Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger ».
- 3.8.3.4.5 Dans la version anglaise, à la première phrase, remplacer «extrapolating toxicity» par «extrapolating the toxicity» (*amendement sans objet en français*)

Ajouter la phrase suivante à la fin du paragraphe:

« Les effets d'irritation des voies respiratoires et les effets narcotiques doivent être évalués séparément conformément aux critères indiqués au 3.8.2.2. Lorsqu'il s'agit du classement de mélanges du point de vue de ces dangers, la contribution de chaque composant devrait être considérée comme additive, sauf preuve du contraire. ».

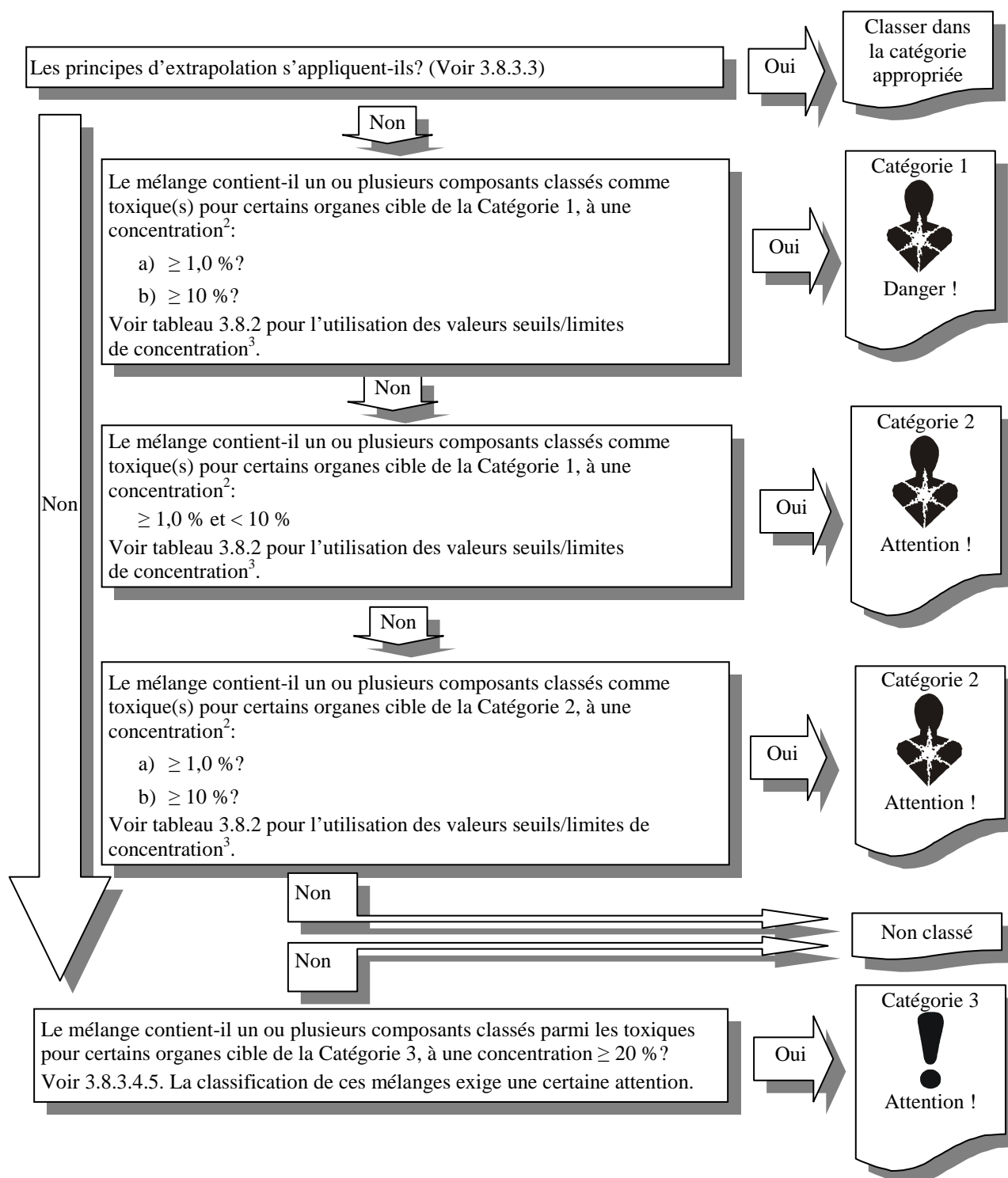
3.8.5 Modifier les diagrammes de décision 3.8.1 et 3.8.2 du chapitre 3.8 pour lire comme suit (le paragraphe d'introduction actuel sous 3.8.5 demeure inchangé) :

« 3.8.5.1 Diagramme de décision 3.8.1



¹ La classification dans la Catégorie 3 n'est à utiliser que lorsque la classification dans la Catégorie 1 ou 2 (s'appuyant sur des effets sur le système respiratoire ou des effets narcotiques plus graves qui ne sont pas passagers) n'est pas justifiée. Voir 3.8.2.2.1 e) (effets sur le système respiratoire) et 3.8.2.2.2 b) (effets narcotiques).

3.8.5.2 *Diagramme de décision 3.8.2*



² Voir 3.8.2. Voir également chap. 1.3, par. 1.3.3.2 «Utilisation des valeurs seuils ou de limites de concentration».

³ Voir 3.8.3.4 et tableau 3.8.2 pour des explications et indications.

Chapitre 3.9

- 3.9.1.1 À la première phrase, remplacer « document » par « chapitre » et insérer « et mélanges » après « substances ».
- 3.9.1.2 Remplacer « matières considérées » par « substances et mélanges considérés » et « exposées » par « exposés ».
- 3.9.1.3 À la première phrase, insérer « ou mélange » après « substance ».
- 3.9.2.6 Dans la version anglaise, à la dernière phrase, supprimer « chemical » avant « substance » (*amendement sans objet en français*).
- 3.9.2.10.1 Supprimer « chimique » après « substance ».
- 3.9.2.10.2 Supprimer « chimique » après « substance ».
- 3.9.2.10.3 Dans la version anglaise, remplace « chemical » par « substance » (*amendement sans objet en français*).
- 3.9.3.3.1 À la première phrase remplacer « sur les composants individuels et mélanges similaires » par « autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires ».
- 3.9.3.3.2 Modifier comme suit :
- « Si un mélange est dilué avec un diluant classé dans une catégorie de toxicité égale ou inférieure à celle du composant original le moins toxique et qui n'affecte pas la toxicité des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. »
- 3.9.3.3.3 Modifier pour lire comme suit :
- « La toxicité d'un lot testé de production d'un mélange peut être considérée comme substantiellement équivalente à celle d'un autre lot non testé du même produit commercial produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier la toxicité du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose. »
- 3.9.3.3.4 Modifier pour lire comme suit :
- « Si l'on accroît la concentration d'un composant toxique d'un mélange testé de Catégorie 1, le mélange concentré résultant doit être classé dans la Catégorie 1, sans essais supplémentaires. »

3.9.3.3.5 Modifier pour lire comme suit :

« Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de toxicité et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de toxicité que A et B. ».

3.9.3.3.6 Modifier la phrase après les alinéas a) à d) pour lire comme suit :

« Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger ».

Chapitre 3.10

3.10.1.2 Remplacer « d'un produit chimique » par « d'une substance ou d'un mélange »

3.10.1.6.4 Insérer un nouveau paragraphe 3.10.1.6.4 libellé comme suit :

« 3.10.1.6.4 Bien que la définition de l'aspiration au 3.10.1.2 inclue l'entrée de solides dans le système respiratoire, les critères de classification du tableau 3.10.1 b) pour les dangers par aspiration de Catégorie 1 ou 2, sont censés s'appliquer uniquement aux substances et mélanges liquides. »

Le paragraphe 3.10.1.6.4 actuel devient 3.10.1.6.5.

3.10.3.2.1 À la première phrase remplacer « sur les composants individuels et sur des essais menés sur des mélanges similaires » par « autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires ».

3.10.3.2.2 Modifier pour lire comme suit :

« Si un mélange est dilué avec un diluant qui ne présente pas de danger de toxicité par aspiration et qui n'est pas supposé influencer sur la toxicité par aspiration des autres composants ou du mélange, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. Toutefois, la concentration des composants toxiques par aspiration ne doit pas tomber au-dessous de 10%. »

3.10.3.2.3 Modifier pour lire comme suit :

« La toxicité par aspiration d'un lot testé de production d'un mélange peut être considérée comme substantiellement équivalente à celle d'un autre lot de production non testé du même produit commercial lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante ayant pu modifier la toxicité par aspiration, d'après la viscosité ou la concentration, du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose. »

3.10.3.2.4 Au début de la phrase, après « mélange » ajouter « testé » et, à la fin, remplacer « le nouveau mélange » par « le mélange résultant non testé ».

3.10.3.2.5 Modifier pour lire comme suit :

« Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de toxicité et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de toxicité que A et B. ».

3.10.3.2.6 Modifier la phrase après les alinéas a) à d) pour lire comme suit :

« Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après les critères du tableau 3.10.1, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger. »

PARTIE 4

Chapitre 4.1

4.1.1.1 Dans la définition de « *Toxicité aquatique aiguë* » insérer « en milieu aquatique » après « de courte durée ».

Dans la définition de « *Toxicité aquatique chronique* » remplacer « les propriétés potentielles ou réelles » par « la propriété intrinsèque » et insérer « en milieu aquatique » après « d'expositions ».

Insérer les définitions suivantes dans l'ordre alphabétique :

« CE_x désigne la concentration associée à une réponse de x %.

CSEO (concentration sans effet observé) désigne la concentration expérimentale juste inférieure à la plus basse concentration testée dont l'effet nocif est statistiquement significatif. La CSEO n'a pas d'effet nocif statistiquement significatif, comparé à celui de l'essai.

Danger aigu (à court terme) signifie, aux fins de la classification, le danger d'un produit chimique résultant de sa toxicité aiguë pour un organisme lors d'une exposition de courte durée à ce produit chimique en milieu aquatique.

Danger à long terme signifie, aux fins de la classification, le danger d'un produit chimique résultant de sa toxicité chronique à la suite d'une exposition de longue durée en milieu aquatique. »

4.1.1.2.1 Réarranger les alinéas a) à d) actuels pour lire comme suit :

- « a) toxicité aiguë pour le milieu aquatique;
- b) toxicité chronique pour le milieu aquatique;
- c) bioaccumulation potentielle ou réelle; et
- d) dégradation (biotique ou abiotique) des composés organiques. »

4.1.1.4 (auparavant 4.1.1.6) Le paragraphe 4.1.1.6 actuel devient le nouveau 4.1.1.4.
Modifier la dernière phrase pour lire comme suit : « Les CSEO ou autres CE_x équivalentes peuvent être utilisées ».

4.1.1.5 (auparavant 4.1.1.4) Le paragraphe 4.1.1.4 actuel devient le nouveau 4.1.1.5.

4.1.1.6, 4.1.1.6.1 et 4.1.1.6.2 (auparavant 4.1.1.5, 4.1.1.5.1 et 4.1.1.5.2) :

Les paragraphes 4.1.1.5, 4.1.1.5.1 et 4.1.1.5.2 actuels deviennent les nouveaux paragraphes 4.1.1.6, 4.1.1.6.1 et 4.1.1.6.2 respectivement.

Au nouveau paragraphe 4.1.1.6.1, remplacer « (voir 4.1.2.10.3) par « (voir 4.1.2.11.3) »

4.1.1.7.1 À la première phrase supprimer « chimiques » après « substances » et remplacer « risques » par « dangers » et « 4.1.1.7.4 » par « 4.1.1.7.3 ».

4.1.1.7.2 et 4.1.1.7.3 Supprimer la dernière phrase du 4.1.1.7.2 (« Ainsi, la mise en application... qui reste à faire) et le texte entre parenthèses de la dernière phrase du 4.1.1.7.3 (« ainsi qu'indiqué ... reste à faire ») et fusionner les deux paragraphes dans un seul paragraphe 4.1.1.7.2.

Par conséquent, le paragraphe 4.1.1.7.4 actuel devient le nouveau 4.1.1.7.3.

4.1.2.1 Modifier pour lire comme suit :

« 4.1.2.1 Tandis que le système harmonisé de classification comprend trois catégories de classification pour la toxicité aiguë et quatre catégories de classification pour la toxicité chronique, le corps du système harmonisé de classification des substances comprend trois catégories de classification pour la toxicité aiguë et trois catégories de classification pour la toxicité chronique (voir tableau 4.1.1 a) et b)). Les catégories aiguë et chronique s'appliquent indépendamment. Les critères de classification d'une substance dans les catégories Aiguë 1 à 3 sont définis exclusivement d'après des données de toxicité aiguë (CE₅₀ ou CL₅₀). Les critères de classification d'une substance dans les catégories Chronique 1 à 3 résultent d'une démarche séquentielle, la première étape consistant à examiner si les informations disponibles sur la toxicité chronique justifient une classification de danger à long terme. En l'absence de données appropriées sur la toxicité chronique, l'étape suivante consiste à

conjuguer deux types d'information: des données de toxicité aiguë et des données sur le devenir du produit dans l'environnement (données de dégradabilité et bioaccumulation) (voir la figure 4.1.1). »

4.1.2.2 (auparavant 4.1.2.12) Le paragraphe 4.1.2.12 actuel devient le nouveau 4.1.2.2 avec les modifications suivantes :

- Supprimer le titre (« Catégorie de toxicité Chronique 4 ») ;
- Remplacer « substances organiques peu solubles » par « substances peu solubles » ;
- Modifier la dernière phrase pour lire comme suit :
« La classification ne se justifie plus si on démontre que la substance n'exige pas d'être classée comme présentant des dangers à long terme pour le milieu aquatique. »

4.1.2.3 (nouveau) Insérer un nouveau paragraphe libellé comme suit :

« 4.1.2.3 Les substances ayant une toxicité aiguë nettement inférieure à 1 mg/l ou une toxicité chronique nettement inférieure à 0,1 mg/l (pour les substances non rapidement dégradables) et 0,01 mg/l (pour les substances rapidement dégradables) contribuent en tant que composants d'un mélange à la toxicité du mélange, même à faible concentration, et devraient se voir attribuer un poids accru lors de l'application de la méthode de la somme (voir le Nota 2 au tableau 4.1.1 et le paragraphe 4.1.3.5.5.5). »

Le paragraphe 4.1.2.3 actuel devient le nouveau 4.1.2.5.

4.1.2.4 (auparavant 4.1.2.2) Le paragraphe 4.1.2.2 actuel devient le nouveau 4.1.2.4 avec les modifications suivantes :

- À la première phrase, insérer « (tableau 4.1.1) » après « les critères suivants » et remplacer « catégorie » par « classe » ; et
- À la dernière phrase, remplacer « tableau 4.1.1 » par « tableau 4.1.2 »

Figure 4.1.1 et Tableau 4.1.1 : Remplacer par le nouveau tableau 4.1.1 suivant :

Tableau 4.1.1: Catégories pour les substances dangereuses pour le milieu aquatique (Nota 1)

a) Danger aigu (à court terme) pour le milieu aquatique	
Catégorie: Aiguë 1 (Nota 2)	
CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CEr ₅₀ 72 ou 96 h (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l (Nota 3)
La catégorie Aiguë 1 peut être subdivisée pour certains systèmes réglementaires de façon à inclure une gamme inférieure: C(E)L ₅₀ ≤ 0,1 mg/l	
Catégorie: Aiguë 2	
CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CEr ₅₀ 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 1 mais ≤ 10 mg/l (Nota 3)
Catégorie: Aiguë 3	
CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CEr ₅₀ 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 10 mais ≤ 100mg/l (Nota 3)
Certains systèmes réglementaires peuvent étendre cette fourchette au-delà d'une C(E)L ₅₀ de 100 mg/l par l'introduction d'une autre catégorie.	
b) Danger à long terme pour le milieu aquatique (voir aussi la figure 4.1.1)	
i) Substances non rapidement dégradables (Nota 4) pour lesquelles il existe des données appropriées sur la toxicité chronique	
Catégorie: Chronique 1 (Nota 2)	
CSEO ou CE _x chronique (pour les poissons)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les crustacés)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,1 mg/l
Catégorie: Chronique 2	
CSEO ou CE _x chronique (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l
ii) Substances rapidement dégradables pour lesquelles il existe des données appropriées sur la toxicité chronique	
Catégorie: Chronique 1 (Nota 2)	
CSEO ou CE _x chronique (pour les poissons)	≤ 0,01 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les crustacés)	≤ 0,01 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,01 mg/l
Catégorie: Chronique 2	
CSEO ou CE _x chronique (pour les poissons)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les crustacés)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,1 mg/l et/ou

(suite à la page suivante)

Tableau 4.1.1: Catégories pour les substances dangereuses pour le milieu aquatique (Nota 1) (suite)**Catégorie: Chronique 3**

CSEO ou CE _x chronique (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l

iii) Substances pour lesquelles il n'existe pas de données appropriées sur la toxicité chronique**Catégorie: Chronique 1** (Nota 2)

CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CE _{r50} 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l (Nota 3)

et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, $\log K_{oe} \geq 4$) (Notas 4 et 5)

Catégorie: Chronique 2

CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CE _{r50} 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 1 mais ≤ 10 mg/l (Nota 3)

et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, $\log K_{oe} \geq 4$) (Notas 4 et 5)

Catégorie: Chronique 3

CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CE _{r50} 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 10 mais ≤ 100 mg/l (Nota 3)

et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, $\log K_{oe} \geq 4$) (Notas 4 et 5)

c) Classification de type « filet de sécurité »**Catégorie: Chronique 4**

Les substances peu solubles pour lesquelles aucune toxicité aiguë n'a été enregistrée aux concentrations allant jusqu'à leur solubilité dans l'eau, qui ne se dégradent pas rapidement et qui possèdent un $K_{oe} \geq 4$, indiquant qu'elles sont susceptibles de s'accumuler dans les organismes vivants, seront classées dans cette catégorie, à moins que d'autres données scientifiques montrent que cette classification est inutile. Ces données scientifiques incluent un facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale < 500 ou des CSEO de toxicité chronique > 1 mg/l, ou des données attestant une dégradation rapide dans l'environnement.

Modifier les Notas 1 à 5 au tableau 4.1.1 pour lire comme suit :

« NOTA 1: Les organismes testés, poissons, crustacés et algues sont des espèces représentatives couvrant une gamme étendue de niveaux trophiques et de taxons, et les méthodes d'essai sont très normalisées. Les données relatives à d'autres organismes peuvent aussi être prises en compte, à condition qu'elles représentent une espèce et des effets expérimentaux équivalents.

2: Lors de la classification des substances comme ayant une toxicité Aiguë 1 et/ou Chronique 1, il est nécessaire d'indiquer en même temps un facteur M approprié (voir 4.1.3.5.5.5) à employer dans la méthode de la somme.

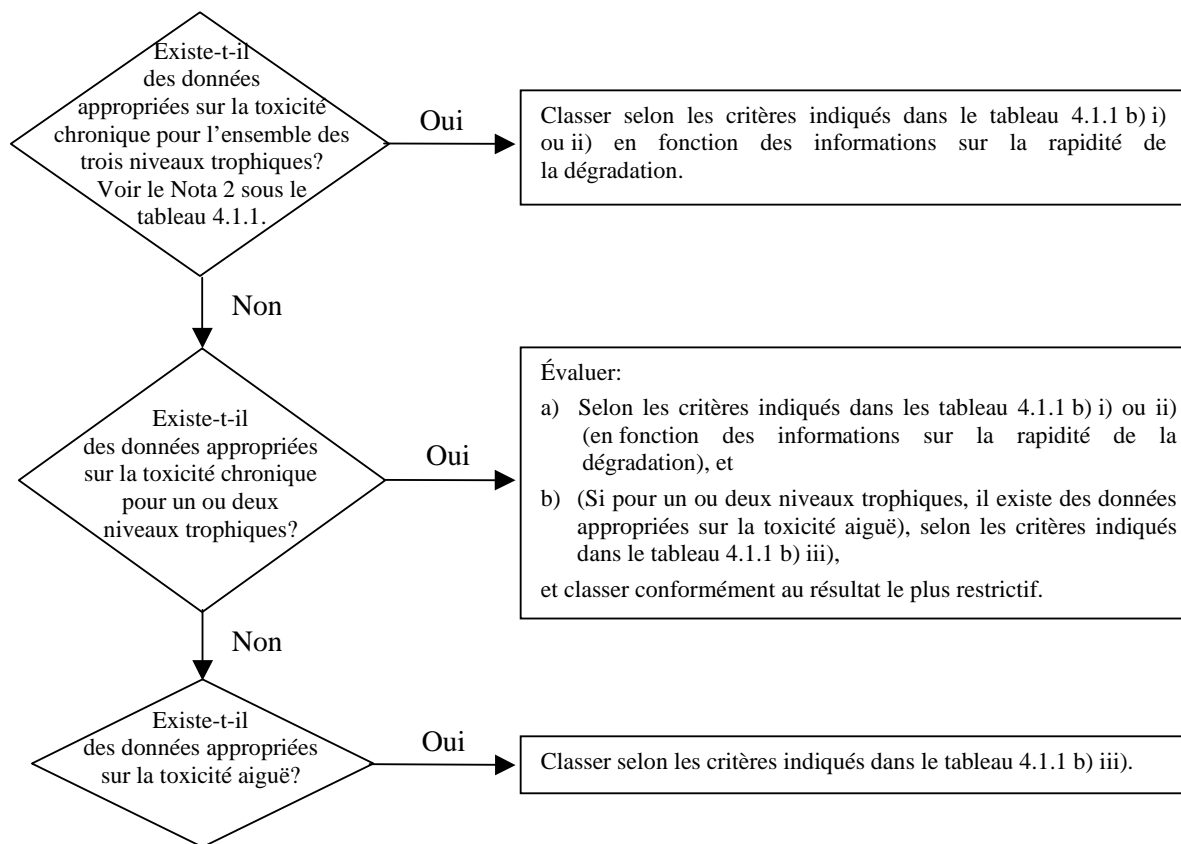
3: Si la toxicité à l'égard des algues $C(E)r_{50} =$ [concentration induisant un effet sur le taux de croissance de 50 % de la population] est plus de 100 fois inférieure à celle de l'espèce de sensibilité la plus voisine et entraîne une classification basée uniquement sur cet effet, il conviendrait de vérifier si cette toxicité est représentative de la toxicité envers les plantes aquatiques. S'il a été démontré que tel n'est pas le cas, il appartiendra à un expert de décider si on doit procéder à la classification. La classification devrait être basée sur la CEr_{50} . Dans les cas où les conditions de détermination de la CE_{50} ne sont pas stipulées et qu'aucune CEr_{50} n'a été rapportée, la classification doit s'appuyer sur la CE_{50} la plus faible.

4: L'absence de dégradabilité rapide se fonde soit sur l'absence de biodégradabilité facile soit sur d'autres données montrant l'absence de dégradation rapide. Lorsqu'il n'existe pas de données utiles sur la dégradabilité, soit déterminées expérimentalement soit évaluées, la substance doit être considérée comme non rapidement dégradable.

5: Potentiel de bioaccumulation basé sur un facteur de bioconcentration ≥ 500 obtenu par voie expérimentale ou, à défaut, un $\log K_{oe} \geq 4$ à condition que le $\log K_{oe}$ soit un descripteur approprié du potentiel de bioaccumulation de la substance. Les valeurs mesurées du $\log K_{oe}$ priment sur les valeurs estimées, et les valeurs mesurées du facteur de bioconcentration priment sur les valeurs du $\log K_{oe}$. »

Figure 4.1.1 : Insérer la nouvelle figure 4.1.1 suivante :

« **Figure 4.1.1: Catégories pour les substances dangereuses (à long terme) pour le milieu aquatique**



»

4.1.2.5 (auparavant 4.1.2.3) Le paragraphe 4.1.2.3 actuel devient le nouveau 4.1.2.5 avec la modification suivante :

- À la deuxième phrase, remplacer « danger chronique » par « danger à long terme »
- Modifier la troisième phrase pour lire comme suit :
« Les plus faibles valeurs de toxicité parmi les différents niveaux trophiques (poissons, crustacés, algues) et au sein de chacun d'eux servent normalement à définir la ou les catégories de danger appropriées. »
- Supprimer la dernière phrase (« C'est pourquoi...classification »)

4.1.2.6 (auparavant 4.1.2.4) Le paragraphe 4.1.2.4 actuel devient le nouveau 4.1.2.6.

4.1.2.7 (auparavant 4.1.2.5) Le paragraphe 4.1.2.5 actuel devient le nouveau 4.1.2.7 avec les modifications suivantes :

- À la troisième phrase, remplacer « toxicité à court terme » par « toxicité aiguë »

- À la cinquième phrase, insérer « dans ce cas » après « il est nécessaire »
- À la sixième phrase, remplacer « chronique » par « à long terme »
- Modifier la septième phrase pour lire comme suit :

« Lorsque les données de toxicité chronique montrent que les valeurs de CSEO sont supérieures à la valeur de la concentration soluble dans l'eau ou à 1 mg/l, la classification dans l'une des catégories de danger à long terme (Chronique 1 à 3) n'est plus nécessaire. »

4.1.2.6 Supprimer

4.1.2.8 (auparavant 4.1.2.7) Le paragraphe 4.1.2.7 actuel devient le nouveau 4.1.2.8.

4.1.2.9, 4.1.2.9.1 et 4.1.2.9.2 (auparavant 4.1.2.8, 4.1.2.8.1 et 4.1.2.8.2) :

Les paragraphes 4.1.2.8, 4.1.2.8.1 et 4.1.2.8.2 actuels deviennent les nouveaux paragraphes 4.1.2.9, 4.1.2.9.1 et 4.1.2.9.2 respectivement.

4.1.2.10 (auparavant 4.1.2.9) Le paragraphe 4.1.2.9 actuel devient le nouveau 4.1.2.10 avec la modification suivante :

Ajouter la phrase suivante à la fin du texte existant :

« On peut observer certaines relations entre la toxicité chronique et le potentiel de bioaccumulation, puisque la toxicité est liée à la charge corporelle. »

4.1.2.11, 4.1.2.11.1, 4.1.2.11.2, 4.1.2.11.3, 4.1.2.12, 4.1.2.12.1 et 4.1.2.12.2 (auparavant 4.1.2.10, 4.1.2.10.1, 4.1.2.10.2, 4.1.2.10.3, 4.1.2.11, 4.1.2.11.1 et 4.1.2.11.2) :

Les paragraphes 4.1.2.10, 4.1.2.10.1, 4.1.2.10.2, 4.1.2.10.3, 4.1.2.11, 4.1.2.11.1 et 4.1.2.11.2 actuels deviennent 4.1.2.11, 4.1.2.11.1, 4.1.2.11.2, 4.1.2.11.3, 4.1.2.12, 4.1.2.12.1 et 4.1.2.12.2 respectivement.

4.1.2.11.3 a) (auparavant 4.1.2.10.3 a)) Modifier le paragraphe après ii) pour lire comme suit :

« Il faut parvenir à ces niveaux de biodégradation dans les 10 jours qui suivent le début de la dégradation, ce dernier correspondant au stade ou 10% de la substance est dégradée, à moins que la substance ne soit identifiée comme une substance complexe à multicomposants, avec des constituants ayant une structure similaire. Dans ce cas, et lorsque il y a une justification suffisante, il peut être dérogé à la condition relative à l'intervalle de temps de 10 jours et l'on considère que le niveau requis de biodégradation est atteint au bout de 28 jours, comme décrit dans l'annexe 9 (A9.4.2.2.3) ».

4.1.2.12.2 (auparavant 4.1.2.11.2) Remplacer la dernière phrase par la suivante:

«Tous les faits disponibles doivent être pris en compte dans une décision de classement. Cette règle devrait s'appliquer tout particulièrement aux métaux

donnant des résultats limites dans le cadre du protocole sur la transformation/dissolution.».

4.1.2.14 Insérer une nouvelle section 4.1.2.14 libellée comme suit :

« **4.1.2.14 Critères de classification pour les substances résumés sous forme de diagramme**

Tableau 4.1.2: Schéma de classification pour les substances dangereuses pour le milieu aquatique

Catégories de classification			
Danger aigu (Nota 1)	Danger à long terme (Nota 2)		
	Données appropriées sur la toxicité chronique disponibles		Données appropriées sur la toxicité chronique non disponibles (Nota 1)
	Substances non rapidement dégradables (Nota 3)	Substances rapidement dégradables (Nota 3)	
Catégorie: Aiguë 1 $C(E)L_{50} \leq 1,00$	Catégorie: Chronique 1 $CSEO \text{ ou } CE_x \leq 0,1$	Catégorie: Chronique 1 $CSEO \text{ ou } CE_x \leq 0,01$	Catégorie: Chronique 1 $C(E)L_{50} \leq 1,00$ et absence de dégradabilité rapide et/ou facteur de bioconcentration ≥ 500 ou s'il est absent $\log K_{oe} \geq 4$
Catégorie: Aiguë 2 $1,00 < C(E)L_{50} \leq 10,0$	Catégorie: Chronique 2 $0,1 < CSEO \text{ ou } CE_x \leq 1$	Catégorie: Chronique 2 $0,01 < CSEO \text{ ou } CE_x \leq 0,1$	Catégorie: Chronique 2 $1,00 < C(E)L_{50} \leq 10,0$ et absence de dégradabilité rapide et/ou facteur de bioconcentration ≥ 500 ou s'il est absent $\log K_{oe} \geq 4$
Catégorie: Aiguë 3 $10,0 < C(E)L_{50} \leq 100$		Catégorie: Chronique 3 $0,1 < CSEO \text{ ou } CE_x \leq 1$	Catégorie: Chronique 3 $10,0 < C(E)L_{50} \leq 100$ et absence de dégradabilité rapide et/ou facteur de bioconcentration ≥ 500 ou s'il est absent $\log K_{oe} \geq 4$
	Catégorie: Chronique 4 (Nota 4) Exemple: (Nota 5) Aucune toxicité aiguë et absence de dégradabilité rapide et facteur de bioconcentration ≥ 500 ou s'il est absent $\log K_{oe} \geq 4$, à moins que les $CSEO > 1 \text{ mg/l}$		

NOTA 1: Gamme de toxicité aiguë fondée sur les valeurs de la $C(E)L_{50}$ en mg/l pour les poissons, les crustacés et/ou les algues ou d'autres plantes aquatiques (ou estimation de la relation quantitative structure-activité en l'absence de données expérimentales).

2: Les substances sont classées en diverses catégories de toxicité chronique à moins que des données appropriées sur la toxicité chronique ne soient disponibles pour l'ensemble des trois niveaux trophiques à concentration supérieure à celle qui est soluble dans l'eau ou à 1 mg/l. Par « appropriées », on

entend que les données englobent largement les sujets de préoccupation. Généralement, cela veut dire des données mesurées lors d'essais, mais afin d'éviter des essais inutiles, on peut aussi évaluer les données au cas par cas, par exemple établir des relations (quantitatives) structure-activité, ou pour les cas évidents, faire appel au jugement d'un expert.

3: *Gamme de toxicité chronique fondée sur les valeurs de la CSEO ou de la CE_x équivalente en mg/l pour les poissons ou les crustacés ou d'autres mesures reconnues pour la toxicité chronique.*

4: *Le système introduit également une classification de type « filet de sécurité » (nommée catégorie Chronique 4) à utiliser lorsque les données disponibles ne permettent pas le classement d'après les critères officiels, mais suscitent néanmoins certaines préoccupations.*

5: *Pour les substances peu solubles pour lesquelles aucune toxicité aiguë n'a été observée aux concentrations allant jusqu'à leur solubilité dans l'eau, qui ne se dégradent pas rapidement et ont un potentiel de bioaccumulation, cette catégorie devrait s'appliquer à moins qu'il ne puisse être prouvé que la substance n'exige pas d'être classée comme présentant des dangers à long terme pour le milieu aquatique. »*

4.1.3.1 Modifier le deuxième paragraphe pour lire comme suit :

« Les « composants pertinents » d'un mélange sont ceux dont la concentration est supérieure ou égale à 0,1 % (poids/poids) pour les composants classés comme ayant une toxicité Aiguë et/ou Chronique 1 et égale ou supérieure à 1 % (poids/poids) pour les autres composants, sauf si l'on suppose (par exemple dans le cas d'un composé très toxique) qu'un composant présent à une concentration inférieure à 0,1 % justifie néanmoins la classification du mélange en raison du danger qu'il présente pour le milieu aquatique. »

Figure 4.1.2 Dans le titre, remplacer « de leur toxicité aiguë ou chronique à l'égard du » par « des dangers aigus ou à long terme qu'ils présentent pour le »

Après « CLASSER », au texte à droite, remplacer (4 fois) « du danger de toxicité aiguë/chronique » par « du danger aigu/à long terme »

Modifier l'alinéa c) pour lire comme suit :

« c) Le pourcentage des composants pour lesquels il existe des données de toxicité aiguë: appliquer les formules d'additivité (voir 4.1.3.5.2) et convertir la $C(E)L_{50}$ ou la $EqCSEO_m$ obtenue dans la catégorie « aiguë » ou « chronique » appropriée »

4.1.3.3 Modifier pour lire comme suit :

« 4.1.3.3 Classification des mélanges lorsqu'il existe des données relatives à la toxicité sur le mélange comme tel »

4.1.3.3.1 Si la toxicité du mélange à l'égard du milieu aquatique a été testée, cette information peut être utilisée pour classer le mélange selon les critères adoptés pour les substances. La classification doit normalement s'appuyer sur les données concernant les poissons, les crustacés, les algues/plantes (voir 4.1.1.3 et 4.1.1.4). Si l'on ne dispose pas de données appropriées sur la toxicité aiguë ou chronique pour le mélange en tant que tel, on devrait appliquer des « principes d'extrapolation » ou la « méthode de la somme » (voir les paragraphes 4.1.3.4 et 4.1.3.5 et le diagramme de décision 4.1.5.2.2).

4.1.3.3.2 La classification des dangers à long terme des mélanges nécessite des informations supplémentaires sur la dégradabilité et dans certains cas sur la bioaccumulation. Il n'existe pas de données sur la dégradabilité et sur la bioaccumulation pour les mélanges en tant que tels. Les essais de dégradabilité et de bioaccumulation pour les mélanges ne sont pas employés parce qu'ils sont habituellement difficiles à interpréter, et que ces essais n'ont de sens que pour des substances prises isolément.

4.1.3.3.3 *Classification dans les catégories Aiguë 1, 2 et 3*

- a) Si l'on dispose de données expérimentales appropriées sur la toxicité aiguë (CL_{50} ou CE_{50}) du mélange testé en tant que tel indiquant $C(E)L_{50} \leq 100$ mg/l :

Classer le mélange dans les catégories Aiguë 1, 2 ou 3 conformément au tableau 4.1.1 a);

- b) Si l'on dispose de données expérimentales sur la toxicité aiguë ($CL_{50}(s)$ ou $CE_{50}(s)$) pour le mélange testé en tant que tel indiquant $C(E)L_{50}(s) > 100$ mg/l ou une concentration supérieure à celle qui est soluble dans l'eau:

Il n'est pas nécessaire de classer le mélange dans une catégorie de danger aigu.

4.1.3.3.4 *Classification dans les catégories Chronique 1, 2 et 3*

- a) Si l'on dispose de données appropriées sur la toxicité chronique (CE_x ou CSEO) du mélange testé en tant que tel indiquant CE_x ou CSEO ≤ 1 mg/l:

i) Classer le mélange dans les catégories Chronique 1, 2 ou 3 conformément au tableau 4.1.1 b) ii) (rapidement dégradable) si les informations disponibles permettent de conclure que tous les composants pertinents du mélange sont rapidement dégradables;

ii) Classer le mélange dans les catégories Chronique 1, 2 ou 3 dans tous les autres cas conformément au tableau 4.1.1 b) i) (non rapidement dégradable);

b) Si l'on dispose de données appropriées sur la toxicité chronique (CE_x ou CSEO) du mélange testé en tant que tel indiquant $CE_x(s)$ ou CSEO(s) > 1 mg/l ou une concentration supérieure à celle qui est soluble dans l'eau:

Il n'est pas nécessaire de classer le mélange dans une catégorie de danger à long terme, à moins qu'il n'y ait néanmoins des motifs de préoccupation.

4.1.3.3.5 *Classification dans la catégorie Chronique 4*

S'il y a néanmoins des motifs de préoccupation:

Classer le mélange dans la catégorie Chronique 4 (classification de type « filet de sécurité ») conformément au tableau 4.1.1 c). »

4.1.3.4 Dans le titre, insérer « relatives à la toxicité » après « données »

4.1.3.4.2 Modifier le premier paragraphe pour lire comme suit :

« Si un nouveau mélange est formé par dilution d'un mélange ou d'une substance testé avec un diluant classé dans une catégorie de toxicité aquatique égale ou inférieure à celle du composant original le moins toxique et qui n'est pas supposé influencer sur la toxicité des autres composants, le mélange résultant peut être classé comme équivalent au mélange ou à la substance d'origine testé. S'il en est autrement, la méthode décrite en 4.1.3.5 peut être utilisée. »

Supprimer le deuxième paragraphe.

4.1.3.4.3 Première phrase:

- Au lieu de «d'un lot d'un mélange complexe », lire «d'un lot testé d'un mélange»;
- Au lieu de «à celle d'un autre lot», lire «à celle d'un autre lot non testé»;
- Au lieu de «produit par ou sous le contrôle», lire «, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle»;
- À la fin, après «du lot», ajouter «non testé».

4.1.3.4.4

- Au début, insérer « testé » après « mélange »
- Au lieu de « mélange concentré doit » lire «le mélange concentré non testé doit»
- À la fin, après «le mélange original», ajouter «testé».

4.1.3.4.5 Modifier pour lire comme suit :

« Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de toxicité et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de toxicité que A et B. ».

4.1.3.4.6 À l'alinéa b), lire «est essentiellement identique».

À l'alinéa d), lire « les données relatives aux dangers pour le milieu aquatique de A et C sont disponibles et essentiellement équivalentes, ... ».

Modifier la dernière phrase après les alinéas a) à d) pour lire comme suit:

« Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger ».

4.1.3.5 Au titre, insérer « relatives à la toxicité » après « données ».

4.1.3.5.2 Modifier pour lire comme suit :

« 4.1.3.5.2 Les mélanges peuvent comporter à la fois des composants classés (catégories Aiguë 1, 2, 3 et/ou Chronique 1, 2, 3, 4) et des composants pour lesquels il existe des données expérimentales de toxicité appropriées. Si l'on dispose de données de toxicité appropriées pour plus d'un composant du mélange, la toxicité globale de ces composants peut se calculer à l'aide des formules a) et b) d'additivité ci-dessous, en fonction de la nature des données sur la toxicité:

a) En fonction de la toxicité aquatique aiguë:

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{C(E)L_{50i}}$$

où:

C_i = concentration de composant i (pourcentage pondéral);

$C(E)L_{50i}$ = CL_{50} ou CE_{50} pour le composant i, en mg/l;

n = nombre de composants, et i allant de 1 à n;

$C(E)L_{50m}$ = $C(E)L_{50}$ de la fraction du mélange constituée de composants pour lesquels il existe des données expérimentales;

La toxicité calculée peut être employée pour attribuer à cette fraction du mélange une catégorie de danger aigu qui peut par la suite être utilisée lors de l'application de la méthode de la somme;

b) En fonction de la toxicité aquatique chronique:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqCSEO_m} = \sum_n \frac{C_i}{CSEO_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times CSEO_j}$$

où:

C_i = concentration du composant i (pourcentage pondéral), comprenant les composants rapidement dégradables;

C_j = concentration du composant j (pourcentage pondéral), comprenant les composants non rapidement dégradables;

$CSEO_i$ = CSEO (ou autres mesures admises pour la toxicité chronique) pour le composant i, comprenant les composants rapidement dégradables, en mg/l;

$CSEO_j$ = CSEO (ou autres mesures admises pour la toxicité chronique) pour le composant j, comprenant les composants non rapidement dégradables, en mg/l;

n = nombre de composants, et i et j allant de 1 à n;

$EqCSEO_m$ = CSEO équivalente de la fraction du mélange constituée de composants pour lesquels il existe des données expérimentales;

La toxicité équivalente rend compte du fait que les substances non rapidement dégradables relèvent d'une catégorie de danger de niveau juste supérieur (de danger « plus grand ») à celui des substances rapidement dégradables.

La toxicité équivalente calculée peut être employée pour attribuer à cette fraction du mélange une catégorie de danger à long terme, conformément aux critères pour les substances rapidement dégradables (tableau 4.1.1 b) ii)), qui est par la suite utilisée lors de l'application de la méthode de la somme. »

4.1.3.5.3 À la première phrase remplacer « à la même espèce (de poisson, de daphnie ou d'algue) » par « au même groupe taxinomique (c'est-à-dire : poissons, crustacés ou algues) » et « l'espèce la plus sensible » par « le groupe le plus sensible ».

À la deuxième phrase, remplacer « à la même espèce » par « au même groupe taxinomique ».

À la dernière phrase, insérer « et chronique » après « aiguë » et « et/ou Chronique 1, 2 ou 3 » après « Aiguë 1, 2 ou 3 ».

4.1.3.5.5.1.2 Modifier la première phrase pour lire comme suit :

« Si un mélange contient des composants classés dans la catégorie Aiguë 1 ou Chronique 1, il faut être attentif au fait que lorsque la toxicité aiguë de ces composants est nettement inférieure à 1 mg/l et/ou la toxicité chronique est nettement inférieure à 0,1 mg/l (pour les composants non rapidement dégradables)

et à 0,01 mg/l (pour les composants rapidement dégradables), ils contribuent à la toxicité du mélange, même s'ils ne sont présents qu'à faible concentration (voir aussi la *Classification des substances et des mélanges dangereux*, chap. 1.3, par. 1.3.3.2.1). »

4.1.3.5.5.3, 4.1.3.5.5.3.2, 4.1.3.5.5.3.3, 4.1.3.5.5.4.2,

4.1.3.5.5.4.3, 4.1.3.5.5.4.4 et diagramme de décision 4.1.1 :

Remplacer « la somme de ... composants » par « la somme des concentrations (en %) de composants »

4.1.3.5.5.3.4 Remplacer « somme des composants classés » par « somme des concentrations des composants classés » et « tableau 4.1.2 » par « tableau 4.1.3 »

Tableau 4.1.2 Renommer en tant que « Tableau 4.1.3 » et remplacer « somme des composants classés » par « somme des concentrations des composants classés »

4.1.3.5.5.4.1 Au début de la deuxième phrase remplacer « Si la somme de ces composants » par « Si la somme des concentrations (en %) de ces composants »

4.1.3.5.5.4.5 Remplacer « toxicité chronique » par « danger à long terme », « somme des composants classés » par « somme des concentrations (en %) des composants classés », et « tableau 4.1.3 » par « tableau 4.1.4 »

Tableau 4.1.3 Renommer en tant que « Tableau 4.1.4 » et remplacer, dans le titre, « toxicité chronique » par « danger à long terme » et « somme des composants » par « somme des concentrations (en %) des composants ».

4.1.3.5.5.5 Modifier la première phrase pour lire comme suit :

« Les composants de toxicité Aiguë 1 ou Chronique 1 ayant une toxicité aiguë nettement inférieure à 1 mg/l et/ou une toxicité chronique nettement inférieure à 0,1 mg/l (pour les composants non rapidement dégradables) et à 0,01 mg/l (pour les composants rapidement dégradables) sont susceptibles d'influencer la toxicité du mélange et il faudrait leur attribuer un poids plus important lors de l'application de la méthode de la somme. »

À la deuxième phrase remplacer « relevant de la catégorie Aiguë 1 » par « relevant des catégories Aiguë 1 et Chronique 1 ».

À la troisième phrase, remplacer « tableau 4.1.2 » par « tableau 4.1.3 » et « tableau 4.1.3 » par « tableau 4.1.4 » respectivement.

À la quatrième phrase, remplacer « Tableau 4.1.4 » par « Tableau 4.1.5 »

À la dernière phrase, remplacer « des données de toxicité aiguë » par « des données de toxicité aiguë et/ou chronique »

Tableau 4.1.4 Renommer en tant que « Tableau 4.1.5 » et modifier pour lire comme suit :

« Tableau 4.1.5: Facteurs multiplicatifs pour les composants très toxiques des mélanges »

Toxicité aiguë	Facteur M	Toxicité chronique	Facteur M	
			Composants NRD ^a	Composants RD ^b
Valeur de C(E)L ₅₀		Valeur de CSEO		
0,1 < C(E)L ₅₀ ≤ 1	1	0,01 < CSEO ≤ 0,1	1	–
0,01 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,1	10	0,001 < CSEO ≤ 0,01	10	1
0,001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,01	100	0,0001 < CSEO ≤ 0,001	100	10
0,0001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,001	1 000	0,00001 < CSEO ≤ 0,0001	1 000	100
0,00001 < C(E)L ₅₀ ≤ 0,0001	10 000	0,000001 < CSEO ≤ 0,00001	10 000	1 000
(la série se poursuit au rythme d'un facteur 10 par intervalle)		(la série se poursuit au rythme d'un facteur 10 par intervalle)		

^a Non rapidement dégradables

^b Rapidement dégradables

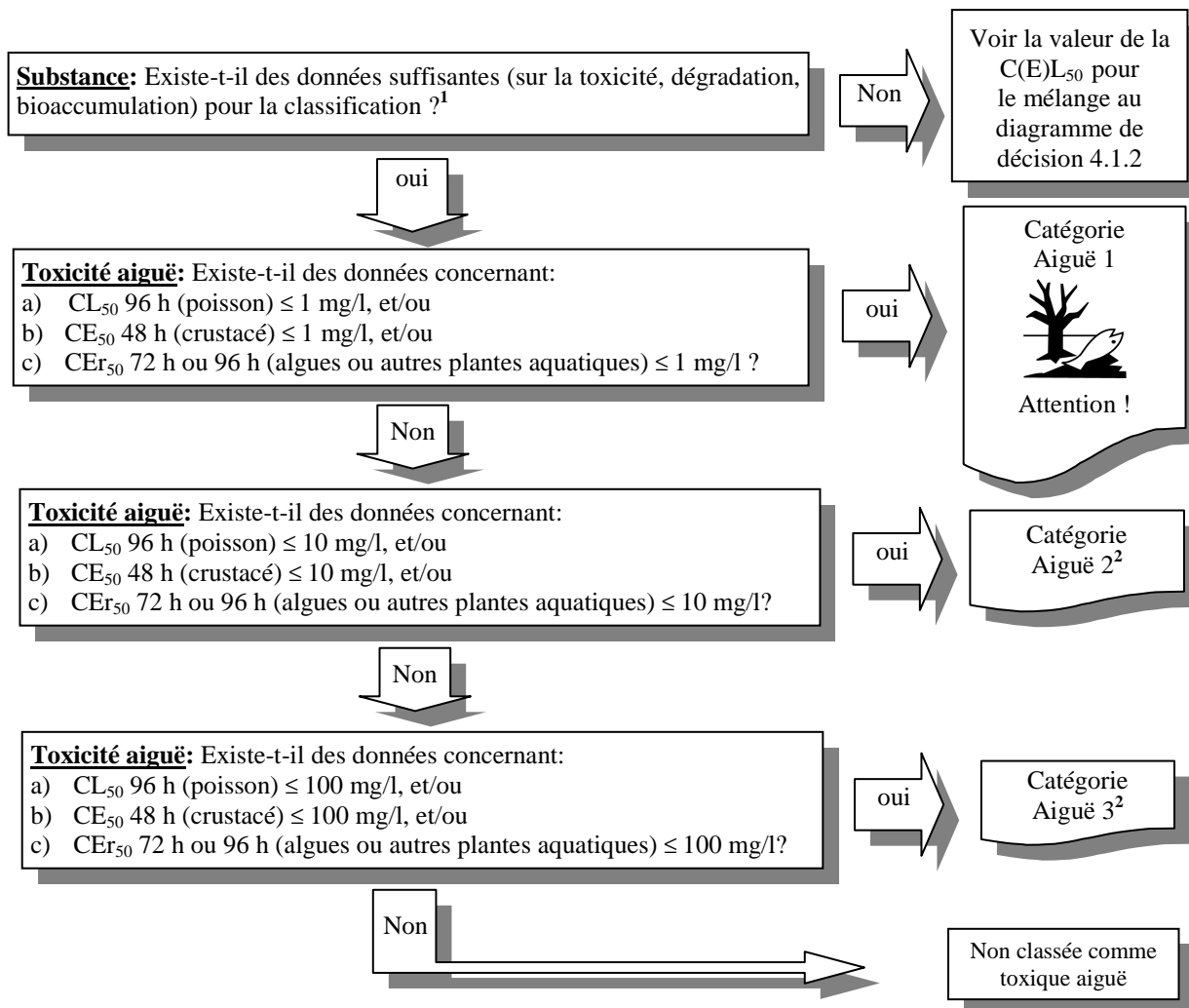
4.1.3.6 Dans la version anglaise, à la première phrase, remplacer « chronic aquatic hazard » par « chronic aquatic toxicity » (*amendement sans objet en français*).

Tableau 4.1.5 Renommer en tant que « Tableau 4.1.6 »

4.1.5.1 Remplacer les diagrammes de décision actuels par les suivants :

« 4.1.5.1 Classification des dangers aquatiques aigus (à court terme)

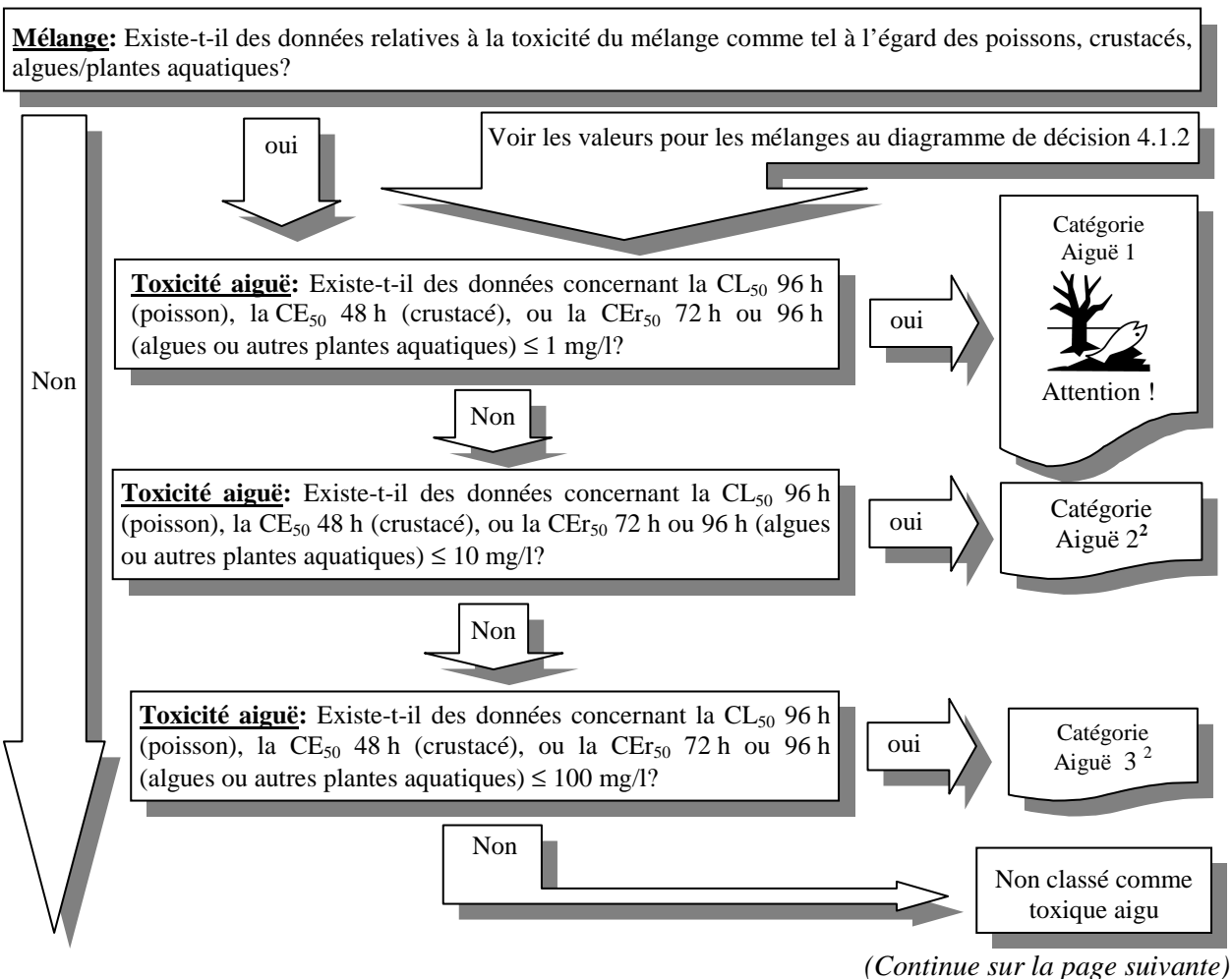
4.1.5.1.1 Diagramme de décision 4.1.1 pour les substances et les mélanges dangereux pour le milieu aquatique



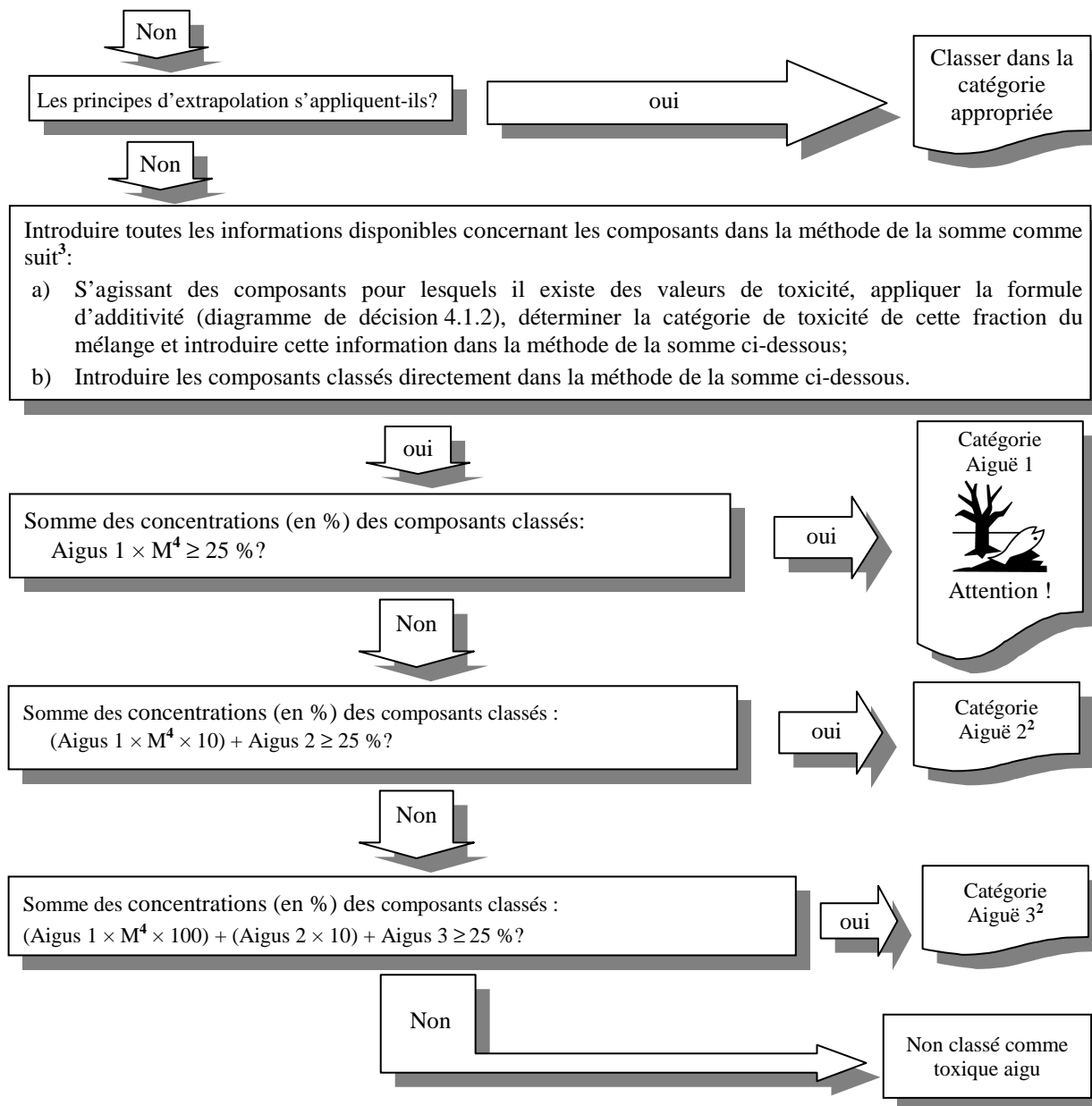
(Continue sur la page suivante)

¹ La classification peut être basée sur des données mesurées et/ou des données calculées (voir 4.1.2.13 et annexe 9) et/ou sur des décisions par analogie (voir A9.6.4.5 de l'annexe 9).

² Les prescriptions en matière d'étiquetage diffèrent d'un système réglementaire à l'autre, et certaines catégories de classification peuvent n'être utilisées que dans certains systèmes.



² Les prescriptions en matière d'étiquetage diffèrent d'un système réglementaire à l'autre, et certaines catégories de classification peuvent n'être utilisées que dans certains systèmes.



² Les prescriptions en matière d'étiquetage diffèrent d'un système réglementaire à l'autre, et certaines catégories de classification peuvent n'être utilisées que dans certains systèmes.

³ Si l'on ne dispose pas de données pour tous les composants, l'étiquette doit porter la mention suivante: « mélange composé à x % de composants dont les dangers à l'égard du milieu aquatique sont inconnus ». S'agissant d'un mélange contenant des composants très toxiques, si les valeurs de toxicité sont connues pour ces composants très toxiques et que tous les autres composants ne contribuent pas sensiblement au danger du mélange, la formule d'additivité peut être appliquée (voir 4.1.3.5.5.5). Dans ce cas-ci et d'autres cas où les valeurs de toxicité sont disponibles pour tous les composants, la classification pour la toxicité aiguë peut être faite seulement sur la base de la formule d'additivité.

⁴ Pour l'explication du facteur M, voir 4.1.3.5.5.5.

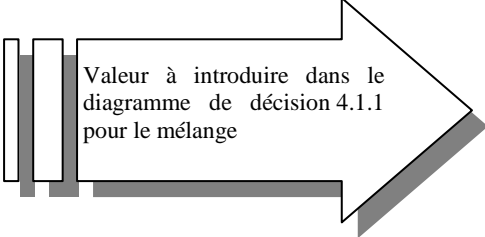
4.1.5.1.2 *Diagramme de décision 4.1.2 pour les mélanges (formule d'additivité)*

Appliquer la formule d'additivité:

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{C(E)L_{50i}}$$

où:

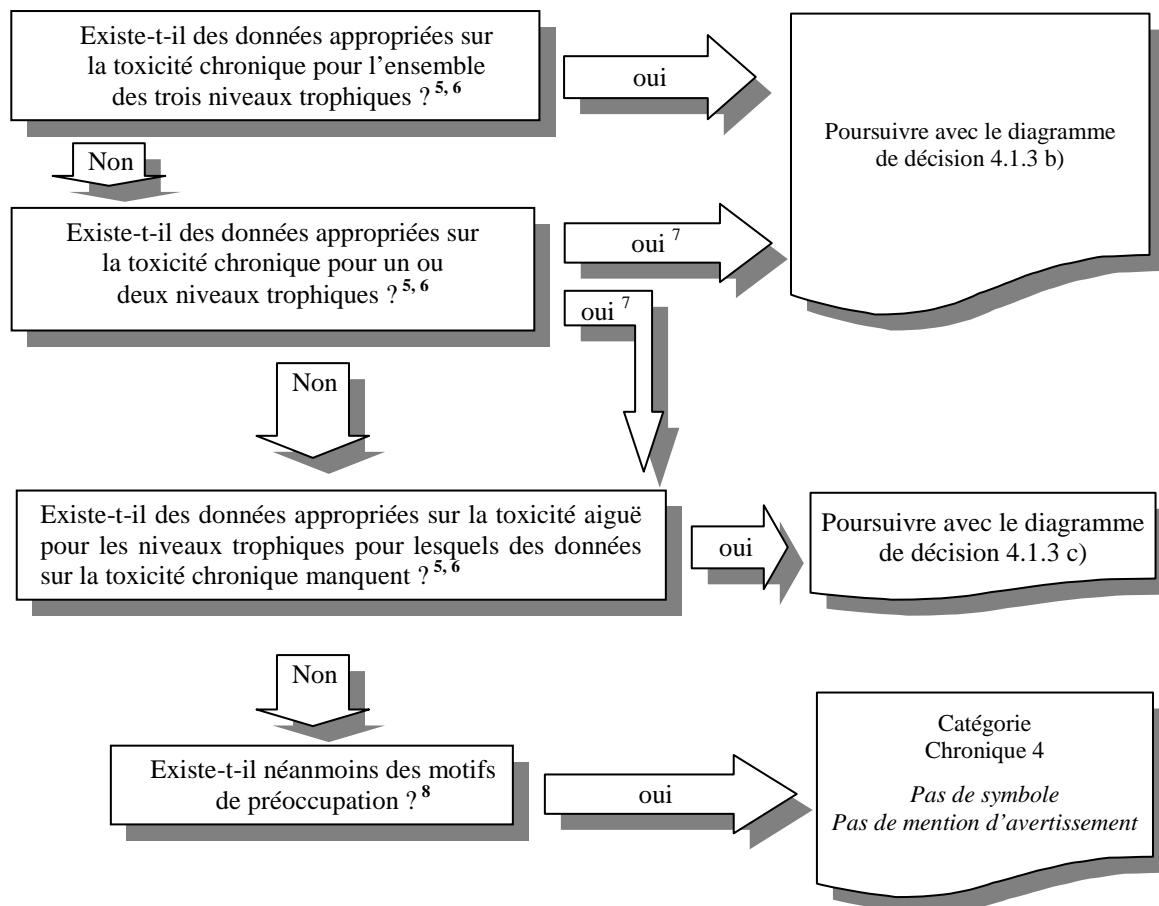
- C_i = concentration du composant i (% pondéral)
- $C(E)L_{50i}$ = CL_{50} ou CE_{50} pour le composant i, en mg/l
- n = nombre de composants, et i allant de 1 à n
- $C(E)L_{50m}$ = $C(E)L_{50}$ de la fraction du mélange constituée de composants pour lesquels il existe des données expérimentales



Valeur à introduire dans le diagramme de décision 4.1.1 pour le mélange

4.1.5.2 Classification des dangers aquatiques à long terme

4.1.5.2.1 Diagramme de décision 4.1.3 a) pour les substances



(Continue sur la page suivante)

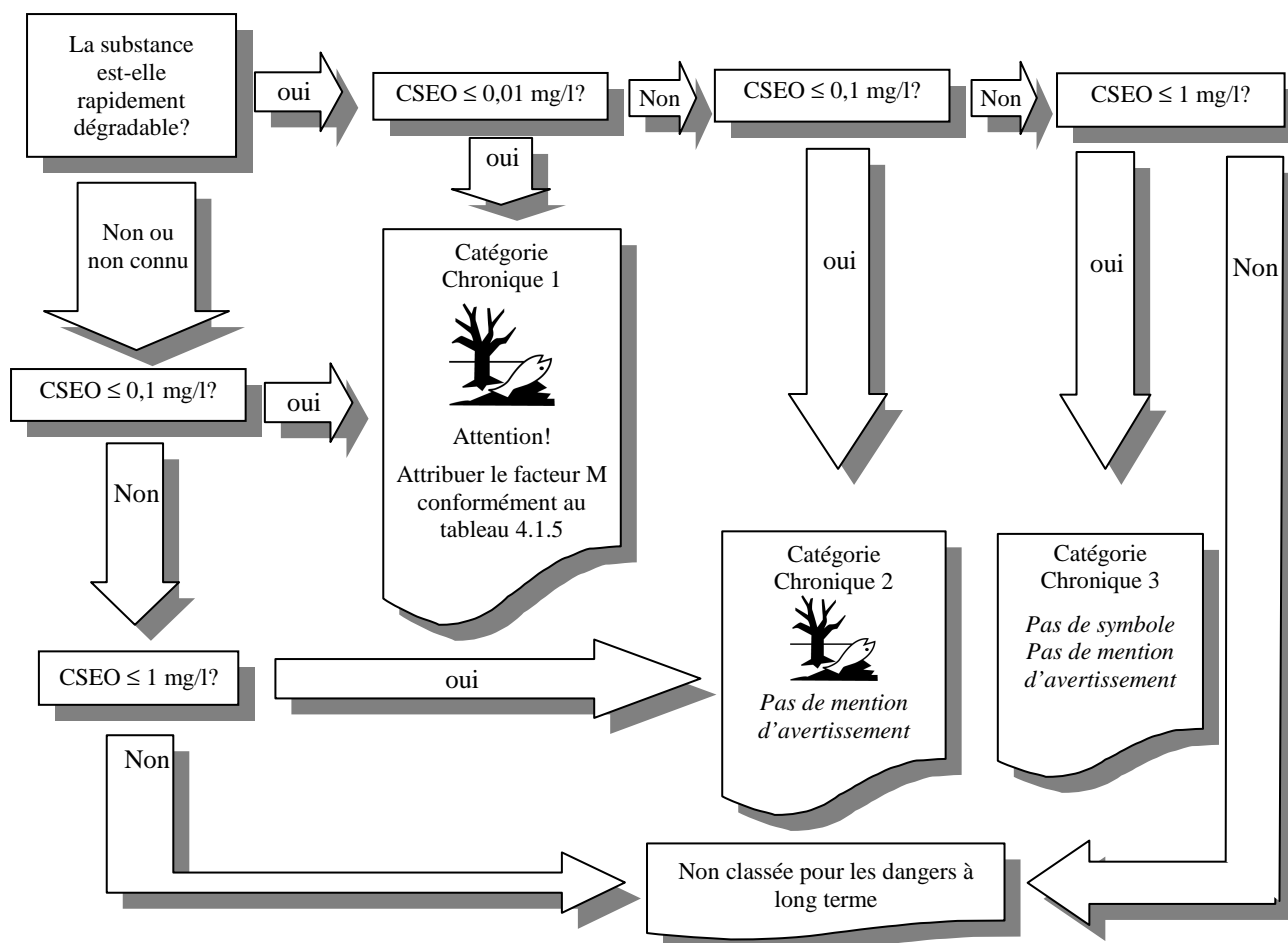
⁵ Les données doivent de préférence être obtenues par des méthodes d'essai harmonisées à l'échelle internationale (par exemple les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes), conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), mais d'autres méthodes d'essai telles que des méthodes nationales peuvent aussi être employées lorsqu'elles sont jugées équivalentes (voir 4.1.1.2.2 et A9.3.2 de l'annexe 9).

⁶ Voir la figure 4.1.1.

⁷ Suivre les deux flèches et choisir la classification la plus restrictive.

⁸ À noter que le système introduit également une classification de type « filet de sécurité » (nommée catégorie Chronique 4) à utiliser lorsque les données disponibles ne permettent pas le classement d'après les critères officiels, mais suscitent néanmoins certaines préoccupations.

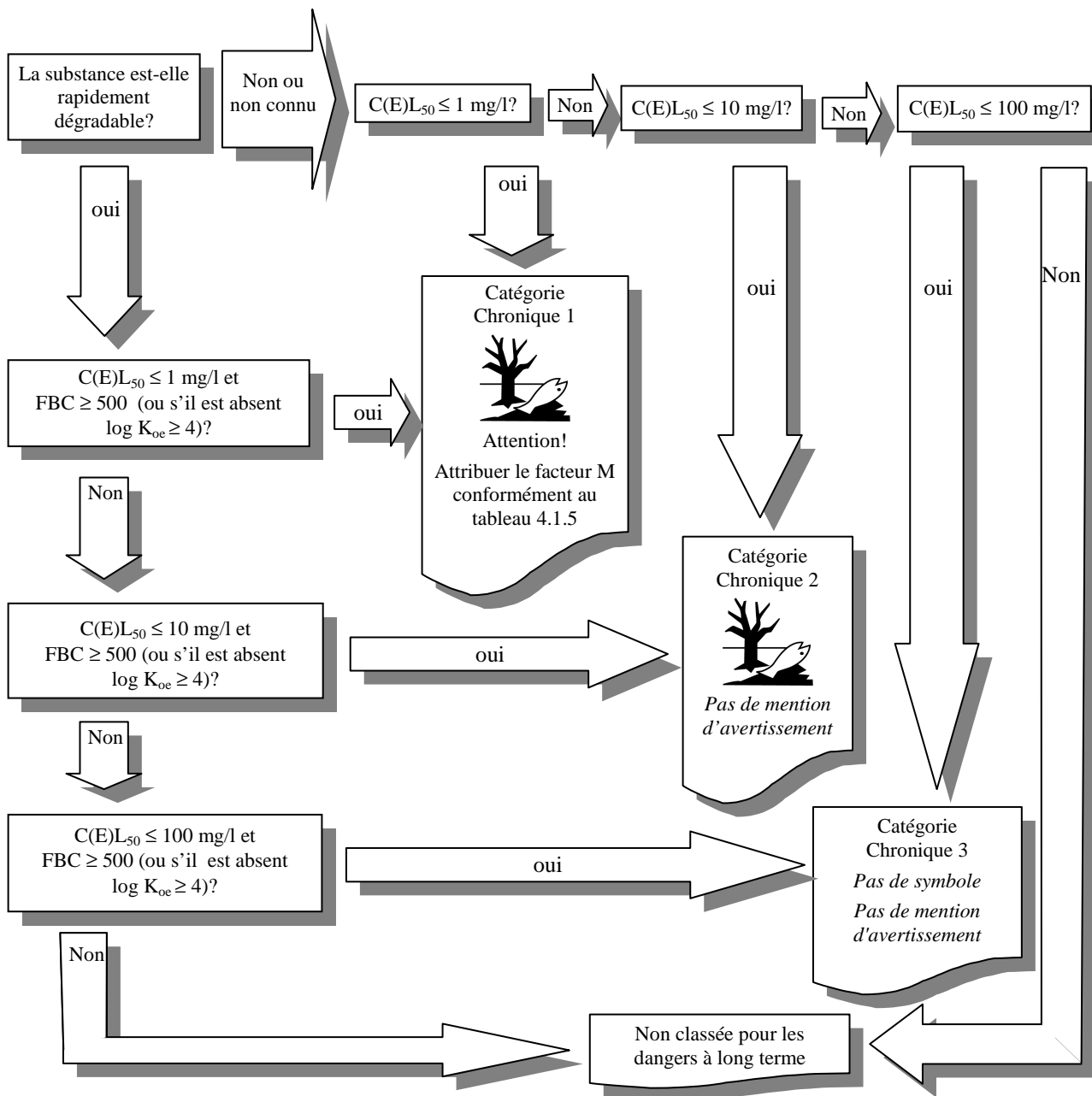
4.1.5.2.2 *Diagramme de décision 4.1.3 b) pour les substances (lorsque des données appropriées sur la toxicité chronique sont disponibles pour l'ensemble des trois niveaux trophiques)*⁵



(Continue sur la page suivante)

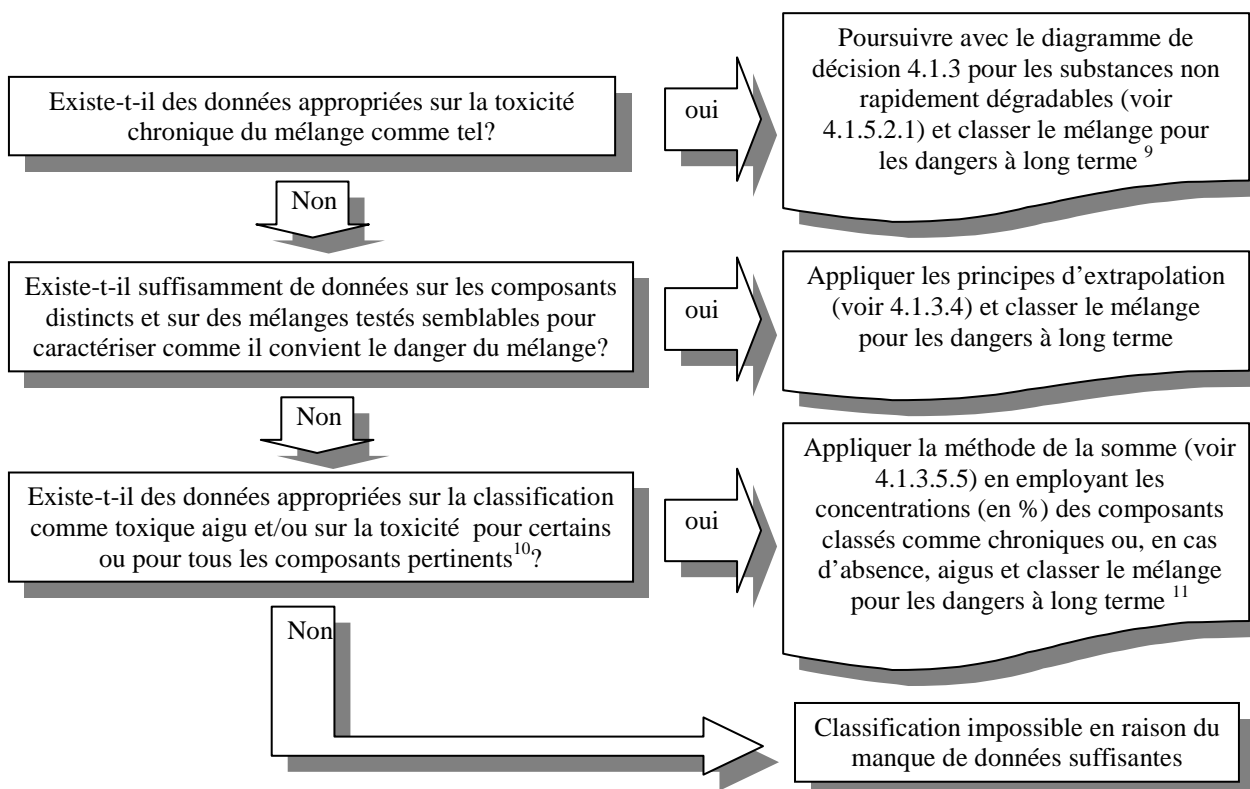
⁵ Les données doivent de préférence être obtenues par des méthodes d'essai harmonisées à l'échelle internationale (par exemple les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes), conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), mais d'autres méthodes d'essai telles que des méthodes nationales peuvent aussi être employées lorsqu'elles sont jugées équivalentes (voir 4.1.1.2.2 et A9.3.2 de l'annexe 9).

4.1.5.2.3 *Diagramme de décision 4.1.3 c) pour les substances (lorsque des données appropriées sur la toxicité chronique ne sont pas disponibles pour l'ensemble des trois niveaux trophiques)⁵*



⁵ Les données doivent de préférence être obtenues par des méthodes d'essai harmonisées à l'échelle internationale (par exemple les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes), conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), mais d'autres méthodes d'essai telles que des méthodes nationales peuvent aussi être employées lorsqu'elles sont jugées équivalentes (voir 4.1.1.2.2 et A9.3.2 de l'annexe 9).

4.1.5.2.4 Diagramme de décision 4.1.4 pour les mélanges



⁹ Les essais de dégradabilité et de bioaccumulation pour les mélanges ne sont pas employés parce qu'ils sont habituellement difficiles à interpréter et que ces essais n'ont de sens que pour des substances prises isolément. Le mélange est donc considéré par défaut comme non rapidement dégradable. Si toutefois les informations disponibles permettent de conclure que tous les composants pertinents du mélange sont rapidement dégradables, le mélange peut, aux fins de la classification, être considéré comme rapidement dégradable.

¹⁰ Au cas où il n'existerait pas d'informations utilisables sur la toxicité aiguë et/ou chronique à l'égard du milieu aquatique d'un ou plusieurs composants pertinents, on conclut que le mélange ne peut être classé de façon définitive dans une certaine catégorie de danger. Dans cette situation, le mélange ne devrait être classé que sur la base des composants connus et porter la mention suivante: « mélange composé à x % de composants dont les dangers à l'égard du milieu aquatique sont inconnus ».

¹¹ Si l'on dispose de données de toxicité appropriées pour plus d'un composant du mélange, la toxicité globale de ces composants peut se calculer à l'aide des formules d'additivité du 4.1.3.5.2 a) et b), en fonction de la nature des données sur la toxicité. La toxicité calculée peut servir à classer la fraction du mélange de ces composants dans une catégorie de danger aigu ou à long terme, qui sera ensuite utilisée dans la méthode de la somme. (Il est préférable de calculer la toxicité de cette fraction du mélange en introduisant, pour chaque composant, des valeurs de toxicité se rapportant au même groupe taxinomique (de poissons, de crustacés ou d'algues) et en sélectionnant ensuite la toxicité la plus élevée (valeur la plus basse) obtenue (en utilisant le groupe plus sensible des trois) (voir 4.1.3.5.3).).

Chapitre 4.2

Ajouter un nouveau chapitre, 4.2 libellé comme suit:

« CHAPITRE 4.2

DANGERS POUR LA COUCHE D'OZONE

4.2.1 Définitions

Le *potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (ODP)* est une valeur intégrale, particulière à chaque hydrocarbure halogéné, constituant un élément source qui représente la destruction de l'ozone stratosphérique que peut provoquer cet hydrocarbure, à masse égale, par rapport au CFC-11. Il est défini officiellement comme le rapport entre les perturbations intégrées et l'ozone total, pour la différence d'émission de masse d'un composé donné par rapport à une émission équivalente de CFC-11.

Le *Protocole de Montréal* désigne le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, tel qu'ajusté et/ou amendé par les Parties au Protocole.

4.2.2 Critères de classification¹

Une substance ou un mélange doit être classé(e) dans la Catégorie 1, selon le tableau suivant:

Tableau 4.2.1: Critères applicables aux substances et mélanges dangereux pour la couche d'ozone

Catégorie	Critères
1	Toute substance réglementée qui est énumérée aux annexes du Protocole de Montréal; ou Tout mélange contenant au moins un composant énuméré aux annexes du Protocole de Montréal à une concentration $\geq 0,1$ %

4.2.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au chapitre 1.4 (Communication des dangers: Étiquetage). L'annexe 2 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

¹ Les critères mentionnés dans le présent chapitre sont censés s'appliquer aux substances et aux mélanges. L'équipement, les objets ou les appareils (tels que l'équipement frigorifique ou l'équipement de climatisation) qui contiennent des substances dangereuses pour la couche d'ozone sortent du champ d'application de ces critères. Conformément au 1.1.2.5 a) iii) qui concerne les produits pharmaceutiques, les dispositions du SGH relatives à la classification et à l'étiquetage ne s'appliquent pas aux aérosols médicaux dont l'inhalation est volontaire.

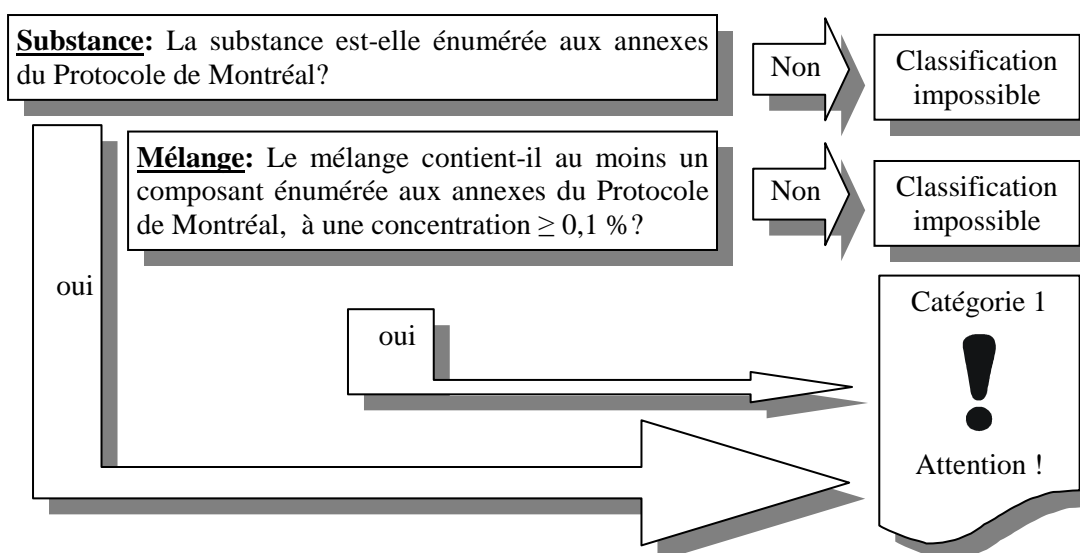
Tableau 4.2.2: Éléments d'étiquetage pour les substances et les mélanges dangereux pour la couche d'ozone

	Catégorie 1
Symbole	Point d'exclamation
Mention d'avertissement	Attention
Mention de danger	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère

4.2.4 Procédure de décision pour les substances et les mélanges dangereux pour la couche d'ozone

La procédure de décision ci-après ne fait pas partie du système général harmonisé de classification, mais est fournie ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne chargée de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.




Diagramme de décision 4.2.1






ANNEXES


Annexe 1

Modifier les tableaux relatifs à la sensibilisation respiratoire et à la sensibilisation cutanée (page 268 de la version française) pour lire comme suit et supprimer la note de bas de page y relative:

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE				
Catégorie 1	Catégorie 1A	Catégorie 1B	-	-
				
Danger	Danger	Danger		
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation		
Non prescrit par les <i>Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses de l'ONU (Règlement type).</i>				

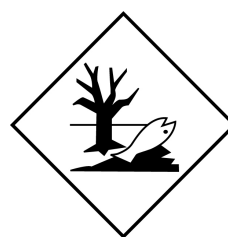
SENSIBILISATION CUTANÉE				
Catégorie 1	Catégorie 1A	Catégorie 1B	-	-
				
Attention	Attention	Attention		
Peut provoquer une allergie cutanée	Peut provoquer une allergie cutanée	Peut provoquer une allergie cutanée		
Non prescrit par les <i>Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses de l'ONU (Règlement type).</i>				

Insérer le tableau suivant à la fin de l'annexe 1 actuel :

DANGERS POUR LA COUCHE D'OZONE				
Catégorie 1	–	–	–	–
 Attention Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant la couche d'ozone dans la haute atmosphère				
Non prescrit par les <i>Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses de l'ONU (Règlement type)</i>				

Dans le titre des tableaux pour l'attribution des éléments d'étiquetage (pages 275 et 276 de la version française) :

- remplacer «TOXICITÉ (AIGUË) POUR LE MILIEU AQUATIQUE» par «DANGER (AIGU) POUR LE MILIEU AQUATIQUE» et «TOXICITÉ (CHRONIQUE) POUR LE MILIEU AQUATIQUE» par «DANGER (À LONG TERME) POUR LE MILIEU AQUATIQUE»
- Pour les catégories 1 et 2, remplacer les pictogrammes GHS et la marque prescrite par le Règlement type par le pictogramme et la marque suivantes :



Annexe 2

A2.18 Pour la Catégorie 1, au paragraphe 1 :

- Modifier l'alinéa b) pour lire comme suit :
 « b) Relations structure-activité d'une substance ou d'un mélange déjà classés comme corrosifs; »

- À l'alinéa e) remplacer « matière » par « substance »

Pour la Catégorie 2, au paragraphe 1 :

- Modifier l'alinéa b) pour lire comme suit :

« b) Relations structure-activité d'une substance ou d'un mélange déjà classés comme irritants; »

- À l'alinéa e) remplacer « matière » par « substance »

A2.19 Pour la Catégorie 1, au paragraphe 1 :

- Modifier l'alinéa c) pour lire comme suit : « c) Relations structure-activité d'une substance ou d'un mélange déjà classés comme corrosifs; »
- À l'alinéa f) remplacer « matière » par « substance »



Pour la catégorie 2A, au paragraphe 1 :

- Modifier l'alinéa c) pour lire comme suit : « c) Relations structure-activité d'une substance ou d'un mélange déjà classés comme irritants pour l'œil; »
- À l'alinéa e) remplacer « matière » par « substance ».

A2.20 Pour la Catégorie 1:

- Au paragraphe 1 a), remplacer «expérience indiquant sur l'homme que la matière entraîne» par «données humaines indiquant que la matière peut entraîner»;
- Aux paragraphes 3 a) i) et b)i), modifier le texte entre parenthèses pour lire comme suit : « (voir nota au tableau 3.4.5) » ;
- Aux paragraphes 3 a) ii) et b) ii), supprimer le texte entre parenthèses.

Ajouter les colonnes et rangées ci-dessous:

Catégorie de danger	Critères	Éléments de communication du danger	
<p align="center">1A (s'il existe des données suffisantes et si exigé par une autorité compétente)</p>	<p>1. Pour les substances et les mélanges testés caractérisés par une sensibilisation fréquente chez l'homme; ou une probabilité de déclenchement d'une sensibilisation forte chez l'homme indiquée par des essais sur l'animal ou par d'autres essais. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.</p>	Symbole	
	<p>2. Si l'on ne dispose pas de données pour le mélange comme tel, appliquer les principes d'extrapolation du 3.4.3.2.</p>	Mention d'avertissement	Danger
	<p>3. Lorsque les principes d'extrapolation ne s'appliquent pas, classer le mélange dans la catégorie des sensibilisants respiratoires s'il contient au moins un composant classé dans la sous-catégorie 1A à une concentration:</p> <p>a) Pour une matière solide ou un liquide: $\geq 0,1$ % ;</p> <p>b) Pour les gaz: $\geq 0,1$ % .</p>	Mention de danger	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
<p align="center">1B (s'il existe des données suffisantes et si exigé par une autorité compétente)</p>	<p>1. Pour les substances et les mélanges testés caractérisés par une sensibilisation de fréquence faible à modérée chez l'homme; ou une probabilité de déclenchement d'une sensibilisation faible à modérée chez l'homme, indiquée par des essais sur l'animal ou par d'autres essais. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.</p>	Symbole	
	<p>2. Si l'on ne dispose pas de données pour le mélange comme tel, appliquer les principes d'extrapolation du 3.4.3.2.</p>	Mention d'avertissement	Danger
	<p>3. Si les principes d'extrapolation ne s'appliquent pas, classer le mélange dans la catégorie des sensibilisants respiratoires s'il contient au moins un composant classé dans la sous-catégorie 1B à une concentration:</p> <p>a) Pour une matière solide ou un liquide: ≥ 1 % ;</p> <p>b) Pour les gaz: $\geq 0,2$ % .</p>	Mention de danger	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

A2.21 Pour la Catégorie 1:

- Au paragraphe 3 a) :
remplacer « (pour une matière solide/un liquide/un gaz) voir nota 1 au tableau 3.4.1 » par « (tous états physiques) voir nota au tableau 3.4.5 »
- Au paragraphe 3 b) :
remplacer « (pour une matière solide/un liquide/un gaz) voir nota 2 au tableau 3.4.1 » par « (tous états physiques) ».

Ajouter les colonnes et rangées suivantes:

Catégorie de danger	Critères	Éléments de communication du danger	
1A (s'il existe des données suffisantes et si exigé par une autorité compétente)	1. Pour les substances et les mélanges testés caractérisés par un pouvoir sensibilisant élevé chez l'animal, dont il y a lieu de penser qu'il peut provoquer une sensibilisation significative chez l'homme. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération. 2. Si l'on ne dispose pas de données pour le mélange comme tel, appliquer les principes d'extrapolation du 3.4.3.2. 3. Lorsque les principes d'extrapolation ne s'appliquent pas, classer le mélange dans la catégorie des sensibilisants cutanés s'il contient au moins un composant classé dans la sous-catégorie 1A à une concentration $\geq 0,1$ %.	Symbole	!
		Mention d'avertissement	Attention
		Mention de danger	Peut provoquer une allergie cutanée
1B (s'il existe des données suffisantes et si exigé par une autorité compétente)	1. Pour les substances et les mélanges testés caractérisés par une fréquence de sensibilisation faible à modérée chez l'homme et/ou un pouvoir sensibilisant faible à modéré chez l'animal, dont il y a lieu de penser qu'il peut provoquer une sensibilisation chez l'homme. 2. Si l'on ne dispose pas de données pour le mélange comme tel, appliquer les principes d'extrapolation du 3.4.3.2. 3. Lorsque les principes d'extrapolation ne s'appliquent pas, classer le mélange dans la catégorie des sensibilisants cutanés s'il contient au moins un composant classé dans la sous-catégorie 1B à une concentration ≥ 1 %.	Symbole	!
		Mention d'avertissement	Attention
		Mention de danger	Peut provoquer une allergie cutanée

A2.28 a) et b) Remplacer le symbole actuel par le symbole suivant:



A2.28 b) Dans le titre, remplacer « Toxicité chronique » par « Dangers à long terme »;

Pour la Catégorie 1 :

Remplacer le paragraphe 1 par le texte ci-après:

«1. Pour les substances rapidement dégradables:

- a) $C_{SEO} \leq 0,01$ mg/l; ou, à défaut
- b) $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l et $FBC \geq 500$ (ou à défaut $\log K_{oe} \geq 4$)

2. *Pour les substances non rapidement dégradables:*

- a) $CSEO \leq 0,1$ mg/l; ou, à défaut
- b) $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l.».

Les paragraphes 2, 3 et 4 deviennent 3, 4 et 5 respectivement.

Pour la Catégorie 2 :

Remplacer le paragraphe 1 par le texte ci-après:

«1. *Pour les substances rapidement dégradables:*

- a) $0,01 < CSEO \leq 0,1$ mg/l; ou, à défaut
- b) $1 \text{ mg/l} < C(E)L_{50} \leq 10$ mg/l et $FBC \geq 500$ (ou à défaut $\log K_{oe} \geq 4$)

2. *Pour les substances non rapidement dégradables:*

- a) $0,1 < CSEO \leq 1$ mg/l; ou, à défaut
- b) $1 \text{ mg/l} < C(E)L_{50} \leq 10$ mg/l.».

Les paragraphes 2, 3 et 4 deviennent 3, 4 et 5 respectivement.

Pour la Catégorie 3 :

Remplacer le paragraphe 1 par le texte ci-dessous:

«1. *Pour les substances rapidement dégradables:*

- a) $0,1 < CSEO \leq 1$ mg/l; ou, à défaut
- b) $10 \text{ mg/l} < C(E)L_{50} \leq 100$ mg/l et $FBC \geq 500$ (ou à défaut $\log K_{oe} \geq 4$)


2. *Pour les substances non rapidement dégradables:*

- $10 \text{ mg/l} < C(E)L_{50} \leq 100$ mg/l.».

Les paragraphes 2, 3 et 4 deviennent 3, 4 et 5 respectivement.

A2.29 Ajouter le nouveau tableau A2.29 suivant à la fin de l'annexe 2 actuel :

« **A2.29 Dangers pour la couche d'ozone**

Catégorie de danger	Critères	Éléments de communication du danger		
1	1. <i>Pour les substances</i> Toute substance réglementée qui est énumérée aux annexes du Protocole de Montréal	Symbole		
	2. <i>Pour les mélanges</i> Tout mélange contenant au moins un composant énuméré aux annexes du Protocole de Montréal, à une concentration $\geq 0,1$ %	Mention d'avertissement	Attention	
		Mention de danger	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant la couche d'ozone dans la haute atmosphère	

».

Annexe 3

Section 1

A3.1.2.3 et A3.1.2.4 Ajouter les deux nouveaux paragraphes A3.1.2.3 et A3.1.2.4 suivants:

« A3.1.2.3 Outre les mentions de danger individuelles, un certain nombre de mentions de danger combinées sont énumérées au tableau A3.1.2. Les codes alphanumériques désignant les mentions combinées se construisent à partir des codes des mentions individuelles qui sont combinées, joints par le signe « + ». Ainsi, par exemple, H300 + H310 indique que le texte qui doit figurer sur l'étiquette est « Mortel en cas d'ingestion ou par contact cutané ».

A3.1.2.4 Toutes les mentions de danger affectées doivent apparaître sur l'étiquette à moins qu'il n'en soit spécifié autrement au 1.4.10.5.3.3. L'autorité compétente peut préciser l'ordre dans lequel elles doivent apparaître. En outre, lorsqu'une mention de danger combinée est indiquée pour deux ou plus de deux mentions de danger, l'autorité compétente peut prescrire si la mention de danger combinée ou les mentions individuelles correspondantes doivent figurer sur l'étiquette, ou laisser le choix sur ce point au fabricant/fournisseur. ».

Tableau A3.1.2 : Aux rubriques relatives aux codes H317 et H334, remplacer « 1 » par « 1, 1A, 1B » à la colonne 4.

Ajouter les nouvelles rubriques suivantes à la suite de la dernière rangée (H373):

Code (1)	Mention de danger pour les dangers pour la santé (2)	Classe de danger (chapitre du SGH) (3)	Catégorie de danger (4)
H300 + H310	Mortel par ingestion ou par contact cutané	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1) et toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1)	1, 2
H300 + H330	Mortel par ingestion ou par inhalation	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	1, 2
H310 + H330	Mortel par contact cutané ou par inhalation	Toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	1, 2
H300 + H310 + H330	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1), toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	1, 2
H301 + H311	Toxique par ingestion ou par contact cutané	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1) et toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1)	3
H301 + H331	Toxique par ingestion ou par inhalation	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	3
H311 + H331	Toxique par contact cutané ou par inhalation	Toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	3
H301 + H311 + H331	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1), toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	3
H302 + H312	Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1) et toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1)	4
H302 + H332	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	4
H312 + H332	Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation	Toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	4
H302 + H312 + H332	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1), toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	4
H303 + H313	Peut être nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1) et toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1)	5
H303 + H333	Peut être nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	5
H313 + H333	Peut être nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation	Toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	5

Code (1)	Mention de danger pour les dangers pour la santé (2)	Classe de danger (chapitre du SGH) (3)	Catégorie de danger (4)
H303 + H313 + H333	Peut être nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation	Toxicité aiguë, orale (chap. 3.1), toxicité aiguë, cutanée (chap. 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chap. 3.1)	5
H315 + H320	Cause une irritation cutanée et oculaire	Corrosion cutanée/irritation cutanée (chap. 3.2) et lésions oculaires graves/irritation oculaire (chap. 3.3)	2 (peau)/ 2A (yeux)

Tableau A3.1.3 :

- À la colonne (3) (page 320 de la version française), remplacer « toxicité aiguë (chapitre 4.1) » par « danger aigu (chapitre 4.1) » et « toxicité chronique (chapitre 4.1) » par « danger à long terme (chapitre 4.1) »; et
- ajouter une nouvelle rubrique à la fin, comme suit :

H420	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère	Dangers pour la couche d'ozone (chapitre 4.2)	1
------	---	---	---

Section 2

Tableau A3.2.2 :

remplacer «1» par «1, 1A, 1B» dans la colonne 4 en regard de chaque renvoi au chapitre 3.4 de la colonne 3 (S'applique aux codes P261, P272, P280 et P285).

Tableau A3.2.3 :

remplacer «1» par «1, 1A, 1B» dans la colonne 4 en regard de chaque renvoi au chapitre 3.4 de la colonne 3 (s'applique aux codes P302, P304, P311, P313, P321, P333, P341, P342, P352, P363, P302+P352, P304+P341, P333+P313 et P342+P311).

Tableau A3.2.5 :

- remplacer «1» par «1, 1A, 1B» dans la colonne 4 en regard de chaque renvoi au chapitre 3.4 de la colonne 3.
- Ajouter une nouvelle rubrique à la fin, comme suit :

P502	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage	Dangers pour la couche d'ozone (chapitre 4.2)	1	
------	---	---	---	--

Tableaux A3.2.2 (pour P273), A3.2.3 (pour P391) et A3.2.5 (pour P501) :

Remplacer à la colonne (3), « toxicité aiguë (chapitre 4.1) » par « danger aigu (chapitre 4.1) » et « toxicité chronique (chapitre 4.1) » par « danger à long terme (chapitre 4.1) »;

Section 3

A3.3.5 Aux tableaux des conseils de prudence concernant la sensibilisation respiratoire et la sensibilisation cutanée (pages 399 et 400 de la version française), sous « Catégorie de danger » remplacer « 1 » par « 1, 1A, 1B »

Aux tableaux des conseils de prudence concernant les matières dangereuses pour l'environnement aquatique (pages 411 à 414 de la version française):

-Dans les titres, remplacer « TOXICITÉ AIGUË » par « DANGER AIGU » et « TOXICITÉ CHRONIQUE » par « DANGER À LONG TERME »

- Remplacer les symboles actuels pour les dangers aigus (Catégorie 1) et chroniques (catégories 1 et 2) par le symbole suivant:



A3.3.5.1 A la fin de la section 3 ajouter le tableau suivant :

**DANGERS POUR LA COUCHE D'OZONE
(CHAPITRE 4.2)**

Symbole Point d'exclamation

Catégorie de danger	Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Attention	H420	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère



Conseils de prudence			
Prévention	Intervention	Stockage	Élimination
			P502 Se reporter au fabricant/fournisseur pour les informations concernant la récupération/le recyclage

Annexe 9

- A9.1.2 À la première phrase, supprimer « chimique » après « substance »
- A9.1.3 À l'avant dernière phrase, supprimer « chimiques » après « substances » et remplacer « toxicité aquatique » par « toxicité aquatique aiguë, toxicité aquatique chronique, »
- A9.1.4 Modifier la première phrase pour lire comme suit : « La présente annexe se limite, à ce stade, à l'application des critères aux substances »
- A9.1.5 À la première phrase, remplacer « toxicité aquatique » par « toxicité aquatique aiguë, toxicité aquatique chronique, »
- A9.1.8 À la dernière phrase, remplacer « Les trois propriétés principales, à savoir la toxicité aquatique » par « Les quatre propriétés principales, à savoir la toxicité aquatique aiguë et la toxicité aquatique chronique »
- A9.1.10 À l'alinéa a), insérer « ou CSEO » après « CL(E)₅₀ ».
À l'alinéa b) modifier la première phrase pour lire comme suit : « Substances instables: ces substances qui se dégradent (ou réagissent) rapidement dans les conditions expérimentales posent des problèmes tant d'essai que d'interprétation. »
- A9.1.11 À la troisième phrase, remplacer « données de toxicité aquatique » par « données de toxicité aquatique aiguë et de toxicité aquatique chronique »
- A9.2.1 À la première phrase, remplacer « substances chimiques » par « produits chimiques ».
À la quatrième phrase, remplacer « l'une correspondant aux dangers aigus et regroupant trois catégories, l'autre concernant les dangers chroniques et comprenant quatre catégories » par « 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. »
À l'avant-dernière phrase, remplacer « danger chronique » par « danger à long-terme ».
- A9.2.2 Remplacer « 4.1.2.2 » par « 4.1.2.4 » et « figure » par « tableau »
- A9.2.3.1 Dans la version anglaise, à la première phrase, remplacer « longer-term toxicity » par « long-term toxicity » (*amendement sans objet en français*).
À l'avant dernière phrase remplacer « dangers chroniques » par « dangers à long terme »
- A9.2.3.2 À la troisième phrase remplacer « dangers chroniques » par « dangers à long terme »

Modifier les cinquième et sixième phrases pour lire comme suit :

« 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 des données de toxicité chronique appropriées. 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. »

Supprimer la dernière phrase (« La mise au point...schéma de classification »)

A9.2.3.3 Insérer un nouveau paragraphe libellé comme suit :

« A9.2.3.3 La combinaison de la toxicité chronique et des propriétés intrinsèques reflète le danger potentiel d'une substance. 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 rapidement dégradables (voir A9.3.3.2.2). »

Les paragraphes A9.2.3.3 à A9.2.3.6 actuels deviennent A9.2.3.4 à A9.2.3.7.

A9.2.3.4 (auparavant A9.2.3.3) Modifier la deuxième phrase pour lire comme suit :

« Les substances rapidement dégradables qui présentent une toxicité aiguë et une bioaccumulation importantes manifesteront généralement une toxicité chronique à des concentrations sensiblement plus faibles. »

Supprimer la troisième phrase (« Les rapports précis ... généralement prudentes. »)

Modifier la dernière phrase avant les alinéas a) et b) pour lire comme suit :

« Ainsi, en l'absence des données de toxicité chronique appropriées, une substance sera classée dans la catégorie Chronique 1, si l'un ou l'autre des critères suivants est satisfait: »

A9.2.3.5 (auparavant A9.2.3.4) Modifier pour lire comme suit :

« 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. »

A9.2.3.7 (auparavant A9.2.3.6) À la première phrase supprimer « aiguë »

A9.2.4.1 Modifier les alinéas a) à g) pour lire comme suit :

- « a) La solubilité dans l'eau;
- b) La toxicité aquatique aiguë (C(E)L₅₀);
- c) La toxicité aquatique chronique (CSEO et/ou CE_x 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 ($\log K_{oc}$) ; »

A9.2.4.2 À la quatrième phrase, insérer « et une toxicité aquatique chronique supérieure à 1 mg/l, » après « une substance soluble »

A9.2.4.3 Insérer un nouveau paragraphe A9.2.4.3 libellé comme suit :

« A9.2.4.3 Lorsqu'il existe des données de toxicité aquatique chronique, les valeurs seuil dépendront de la vitesse de dégradation de la substance. En conséquence, pour les substances non rapidement dégradables et pour celles pour lesquelles il n'y pas de données sur la dégradation, les valeurs seuil sont supérieures à celles des substances dont la dégradation rapide est confirmée (voir chapitre 4.1 et tableaux 4.1.1 et 4.1.2). »

Les paragraphes A9.2.4.3 et A9.2.4.4 actuels deviennent A9.2.4.4 et A9.2.4.5 respectivement.

A9.2.4.4 (auparavant A9.2.4.3) Modifier le début de la première phrase pour lire comme suit :

« Lorsque les données de toxicité aquatique aiguë les plus faibles sont inférieures à 100 mg/l et en l'absence de données de toxicité chronique, il convient... »

À la troisième et à l'avant dernière phrase, remplacer « danger chronique » par « danger à long terme »

Modifier la dernière phrase pour lire comme suit :

« Si la substance est rapidement dégradable et présente un faible potentiel de bioaccumulation ($FBC < 500$ ou, en l'absence du FBC, $\log K_{oc} < 4$), 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 (voir A9.2.4.3). »

A9.2.6.3 À la septième phrase remplacer « chronique » par « à long terme »

A9.3.2.2 Au paragraphe commençant par « Les essais de toxicité chronique » insérer « généralement » après « supposent »

Ajouter le paragraphe suivant à la fin, après le deuxième paragraphe en italiques :

« 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. »

A9.3.2.7.1 Modifier la première phrase du deuxième paragraphe pour lire comme suit : « L'essai sur les algues est un essai à court terme qui vise des effets à la fois aigus et chroniques. »

A9.3.3.2.1 À la première phrase remplacer « propriétés potentielles ou réelles » par « propriétés intrinsèques »

A9.3.3.2.2 Insérer un nouveau paragraphe libellé comme suit :

« A9.3.3.2.2 Aux fins de la classification fondée sur la toxicité chronique, on établit une distinction entre les substances rapidement dégradables et les substances non rapidement dégradables. Les substances rapidement dégradables sont classées dans la catégorie 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 substances présentant une toxicité chronique mesurée comprise entre 0,01 et 0,1 mg/l sont classées dans la catégorie Chronique 2, celles dont la toxicité est comprise entre 0,1 et 1,0 mg/l sont classées dans la catégorie Chronique 3, et celles dont la toxicité dépasse 1,0 mg/l sont considérées comme pratiquement non toxiques. Quant aux substances 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 toxicité chronique: Chronique 1 lorsque leur toxicité chronique mesurée est $\leq 0,1$ mg/l, et Chronique 2 lorsque leur toxicité chronique mesurée est comprise entre 0,1 et 1,0 mg/l. »

Les paragraphes A9.3.3.2.2 et A9.3.3.2.3 actuels deviennent A9.3.3.2.3 et A9.3.3.2.4 respectivement.

A9.3.3.2.3 (auparavant A9.3.3.2.2) Modifier pour lire comme suit :

« A9.3.3.2.3 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. »

A9.3.3.2.4 (auparavant A9.3.3.2.3) Au premier paragraphe :

- remplacer « pour annuler la classification de produits chimiques » par « pour annuler ou abaisser une classification » et « (1) », « (2) » et « (3) » par « a) », « b) » et « c) » respectivement ;
- remplacer « correspondent davantage à celles » par « correspondent davantage aux valeurs de toxicité aiguë »

Au deuxième paragraphe remplacer « taxonomique est > 1 mg/l » par « taxinomique se trouve dans la fourchette de toxicité correspondant à une classification moins sévère ou supérieure à 1 mg/l » et remplacer « la déclassification » par « d'annuler ou d'abaisser la classification. »

A9.3.3.2.4 Supprimer.

A9.3.5.1 À la troisième phrase, remplacer « produit chimiques » par « substances »

A9.3.5.4 À la deuxième phrase remplacer « la toxicité » par « la toxicité aiguë » ;

À la troisième phrase remplacer « toxicité estimée » par « toxicité aiguë estimée » ;
 À la cinquième phrase remplacer « la toxicité est estimée » par « la toxicité aiguë est estimée »

A9.3.5.7.2 d) Supprimer la deuxième phrase (« En principe ... prises en compte »)

A9.3.5.8 a) et c) Remplacer « $CL(E)_{50}$ » par « $C(E)L_{50}$ ou CSEO ».

A9.4.1.1 À la première phrase du premier et du deuxième paragraphes, supprimer « chimiques » après « substances ».

- A9.4.2.1 À la première phrase supprimer « chimiques » après « substances » et à la dernière phrase remplacer « A9.2.3.3 » par « A9.2.3.4 » et « 4.1.2.10.3 » par « 4.1.2.11.3 ».
- A9.4.2.2.3 Au début du premier paragraphe, insérer « (voir 4.1.2.10.3) » après « Les critères harmonisés ».

Ajouter un nouveau paragraphe comme suit:

« Lorsque il y a une justification suffisante, il peut être dérogé à la condition relative à l'intervalle de temps de 10 jours pour les substances complexes à multicomposants, et l'on considère que le niveau requis de biodégradation est être atteint au bout de 28 jours. Les constituants de ces substances peuvent avoir des longueurs de chaîne, des degrés et/ou des points d'embranchement ou des stéréoisomères différents, même dans leurs formes commerciales les plus purifiées. Les essais sur chaque composant individuel peuvent être coûteux et difficiles. Si un test est effectué sur une substance complexe à multicomposants, et s'il est à prévoir qu'une biodégradation séquentielle des structures individuelles aura lieu, alors l'intervalle de temps de 10 jours ne doit pas être appliqué pour interpréter les résultats du test. Une évaluation au cas par cas doit toutefois avoir lieu pour savoir si un test de biodégradabilité sur une telle substance peut donner des informations valables concernant sa biodégradabilité en tant que telle (c'est-à-dire, concernant la dégradabilité de tous les constituants) ou si une étude sur la dégradabilité des composants individuels soigneusement sélectionnés de la substance complexe à multicomposants est nécessaire à la place. ».

A9.4.2.4.1 et A9.4.2.4.2 Remplacer « 4.1.2.10.3 » par « 4.1.2.11.3 ».

A9.4.3.2.2 À la première phrase supprimer « chimiques » après « substances »

A9.5.1.1 À la première et à la troisième phrase supprimer « chimique » après « substance »

A9.5.1.2, A9.5.2.1, A9.5.3.2.1 et A9.7.1.1 À la première phrase, supprimer « chimiques » après « substances ».

A9.5.2.3.8.3 Remplacer « Figure 4.1.1 » par « tableau 4.1.1 ».

Annexe 9, Appendice I

3.7.1 et 3.8.1 Supprimer « chimiques » après « substances »

Annexe 9, Appendice VI

Ajouter la référence suivante à la section 1 « Toxicité aquatique » (page 569 de la version française):

«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. »

Annexe 10

A10.5.1.1 À l'alinéa e), ajouter à la fin du texte: «le filtre acrodisc devrait être rincé au moins trois fois avec du milieu liquide changé à chaque fois pour éviter la présence de concentrations notables de métaux en traces dans l'échantillon à l'instant 0; ».

À l'alinéa f), remplacer «à ± 2 °C près dans l'intervalle compris entre 20 °C et 25 °C» par «à $\pm 1,5$ °C près dans l'intervalle 20-23 °C ».

Modifier l'alinéa pour lire comme suit:

«Appareillage d'analyse des métaux (par exemple, spectromètre d'absorption atomique, spectromètre d'émission de plasma axial couplé par induction) de justesse acceptable, ayant de préférence une limite de quantification cinq fois plus basse que la plus basse valeur de référence d'écotoxicité chronique;».

A10.5.1.3 À la dernière phrase, ajouter «ou supérieures» après «valeurs de pH inférieures».

A10.5.1.7 À la troisième phrase, remplacer «pour ajuster le milieu liquide à pH 6 et 7» par «pour ajuster le milieu liquide à pH 7 et 6, et jusqu'à 8 et 8,5, ...».

Tableau A10.1 Modifier le pour lire comme suit:

«Tableau A10.1: Composition chimique recommandée du milieu d'essai

Composition chimique du milieu liquide	NaHCO ₃	6,5 mg/l	12,6 mg/l	64,75 mg/l	194,25 mg/l
	KCl	0,58 mg/l	2,32 mg/l	5,75 mg/l	5,74 mg/l
	CaCl ₂ .2H ₂ O	29,4 mg/l	117,6 mg/l	294 mg/l	29,4 mg/l
	MgSO ₄ .7H ₂ O	12,3 mg/l	49,2 mg/l	123,25 mg/l	123,25 mg/l
Concentration de CO ₂ (complétée avec de l'air) dans le récipient expérimental		0,50 %	0,10 %	0,038 % (air)	0,038 % (air)
pH calculé		6,09	7,07	7,98	8,5

Ajouter une nouvelle note 2 pour lire comme suit :

« 2: Bien que le Protocole ait seulement été validé pour la plage de pH de 6,0 à 8,0, rien dans ce tableau n'empêche de descendre à pH 5,5. La composition pour pH 8,5 n'a pas été vérifiée expérimentalement en présence de métal. ».

La note existante devient « Note 1 ».

A10.5.1.8 Ajouter la phrase suivante à la fin :

« Le pH ne devrait pas être ajusté au cours de l'essai au moyen d'un acide ou d'une base ».

A10.5.2.3.3 Au deuxième paragraphe, remplacer « ± 2 °C dans la gamme 20-25 °C» par « $\pm 1,5$ °C dans l'intervalle 20-23 °C...».

À la dernière phrase remplacer «... la solution est acidifiée avec 1 % de HNO₃ et analysée» par «la solution est acidifiée avec 1 ou 2 gouttes de HNO₃ de qualité métal-trace pour obtenir un pH de 1, et analysée».

A10.5.2.3.5 Ajouter un nouveau paragraphe A10.5.2.3.5 pour lire comme suit:

«Pour garantir la reproductibilité des résultats de la transformation, il est recommandé:

- a) Que les laboratoires nouveaux utilisent un équipement de formation;
- b) Qu'une poudre métallique ayant un état de surface spécifié soit utilisée comme échantillon témoin;
- c) Qu'un ou deux laboratoires soient responsables pour les produits chimiques de référence.

Il peut être nécessaire de contrôler la surface spécifique des poudres.».

A10.5.4.1 Remplacer «(± 2 °C) dans l'intervalle de 20-20 °C» par « $\pm 1,5$ °C dans l'intervalle 20-23 °C».

A10.5.4.3 Modifier la fin de la première phrase pour lire comme suit :

«de maintenir la concentration en oxygène dissous au-dessus de 6,0 mg/l, ce qui correspond à 70 % de la concentration de saturation de 8,5 mg/l.».
