



SECRETARIAT

Distr.  
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2003/2  
26 mai 2003

FRANÇAIS  
Original: ANGLAIS ET FRANÇAIS

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

**Sous-Comité d'experts du système général harmonisé  
de classification et d'étiquetage des produits chimiques**  
(Cinquième session, 7-9 juillet 2003,  
point 3 de l'ordre du jour)

**COOPÉRATION AVEC LES AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES**

**Tour d'horizon des travaux passés et présents de l'OCDE  
sur l'évaluation des dangers pour le milieu terrestre\***

Transmis par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

1. Lors de sa quatrième session (décembre 2002), le Sous-comité du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques de l'ECOSOC-ONU (SCESGH-ONU) a demandé à l'OCDE un récapitulatif de ses travaux et efforts passés et présents dans le domaine de l'évaluation des dangers pour le milieu terrestre, qu'il souhaite utiliser comme document de référence lors de ses délibérations sur l'éventuelle nécessité de développer des critères harmonisés pour la classification des produits chimiques dangereux pour le milieu terrestre (voir rapport de la 4ème session du SCEGHS-ONU, ref. ST/SG/AC.10/C.4/8, par. 25). Les informations demandées par le SCESGH-ONU sont présentées ci-dessous.

---

\* *Destiné à servir de référence pour décider s'il y a lieu de développer des critères relatifs aux effets sur le milieu terrestre pour permettre la classification des produits chimiques «Dangereux pour l'environnement».*

## INTRODUCTION

2. En février 1995, à sa première réunion, le Groupe consultatif sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage (GC-HCE) a estimé que des critères relatifs aux dangers pour le milieu terrestre (couvrant à la fois le sol et le milieu aérien) devaient être élaborés pour la classification des produits chimiques dangereux pour le milieu terrestre. Cependant, le Groupe consultatif a également convenu à cette même réunion qu'en l'absence de critères de classification ou de dispositifs d'essais/évaluation pour le milieu terrestre, il fallait d'abord qu'une méthodologie d'essai et d'évaluation soit mise au point dans le cadre des Programmes de l'OCDE sur les lignes directrices pour les essais et sur l'évaluation des dangers et des risques pour que le GC-HCE puisse se pencher sur la question et développer les critères de classification du milieu terrestre (1).

3. En septembre 1997, la 5<sup>ème</sup> réunion du GC-HCE a été informée que les travaux nécessaires au développement de méthodes d'essai et d'évaluation des dangers des effets sur le milieu terrestre étaient dirigés par le Groupe de travail sur les effets sur le milieu terrestre, dans le cadre de la coopération entre le Programme sur l'évaluation des dangers et des risques et le Programme sur les lignes directrices pour les essais. Cependant, ces travaux n'avançaient que très lentement en raison de divergences scientifiques fondamentales entre les experts quant aux approches à privilégier.

4. Le débat scientifique se poursuit à plusieurs niveaux et reste très animé, un large éventail d'avis continuant de s'exprimer. Outre les travaux de l'OCDE, plusieurs initiatives ont été engagées et plusieurs pistes avancées au niveau national et régional (au sein de l'UE, principalement sous l'impulsion de l'Allemagne, de l'Espagne et de la Suède). Des propositions de système de classification du milieu terrestre ont été présentées par l'Allemagne, les pays Nordiques et l'Espagne. Ce document présente un tour d'horizon des activités internationales passées et présentes dans ce domaine et présente des options pour des travaux futurs.

## HISTORIQUE

5. A partir du début des années 90, l'Organe consultatif sur l'évaluation des dangers (HAAB), l'Organe consultatif sur l'évaluation des risques (RAAB) qui lui a succédé et le Programme sur les lignes directrices pour les essais ont mené un certain nombre d'activités en rapport avec les essais et l'évaluation des effets sur le milieu terrestre. Ces activités sont résumées ci-dessous.

### **Enquête sur les données requises en vue de l'homologation des pesticides dans les pays Membres de l'OCDE**

6. L'Enquête de 1994 sur les données requises en vue de l'homologation des pesticides dans les pays Membres de l'OCDE (2) portait sur l'ensemble des données requises et englobait l'écotoxicologie terrestre. Sur la base de cette enquête, le Programme sur les pesticides a dressé une liste de « points de données de l'OCDE » pour l'homologation des pesticides. Deux documents d'orientation ont été élaborés : un pour les « dossiers », à l'intention des industriels qui soumettent des données en vue de l'homologation, et l'autre pour les « monographies », à l'intention des pouvoirs publics qui évaluent les informations soumises pour prendre une décision réglementaire. Ces documents d'orientation présentent des formats de soumission et d'évaluation des données, y compris sur les dangers/risques pour le milieu terrestre. Par exemple, les orientations relatives aux dossiers proposent un format pour la notification des points de données suivants :

- oiseaux : toxicité aiguë, toxicité liée au régime alimentaire et toxicité pour la reproduction ;
- vertébrés terrestres : ratios toxicité/exposition ;
- effets sur les abeilles domestiques (toxicité aiguë par voie orale et par contact) ;
- abeilles domestiques : quotients de danger ;

- effets sur les arthropodes ;
- effets sur les vers de terre ;
- vers de terre : ratios toxicité/exposition ;
- effets sur les micro-organismes du sol ;

### **Définition des priorités en matière de révision et d'élaboration de lignes directrices pour les essais applicables aux pesticides**

7. En juin 1994, le Groupe sur l'écotoxicologie, organe ad hoc conjoint du Programme sur les lignes directrices pour les essais et de l'Organe consultatif sur l'évaluation des dangers, a formulé des recommandations quant aux travaux sur les essais d'écotoxicologie aquatique et terrestre revêtant un degré de priorité élevé, moyen et faible. Il a estimé que le besoin le plus urgent concernait les essais servant à obtenir les points de données énumérés ci-dessus au paragraphe 5, ce qui a été confirmé par la suite dans le rapport de la Réunion de travail sur l'évaluation des dangers et des risques pour l'environnement (3). Les besoins en matière de lignes directrices pour les essais applicables aux pesticides sont actuellement réexaminés par le Sous-groupe sur les pesticides. Tout récemment, à sa 14ème réunion tenue en novembre 2002, celui-ci a examiné le document ENV/JM/PEST/RD(2002)11/REV1 (4), qui présente les priorités actuelles et l'avancement des projets concernant les lignes directrices pour les essais applicables aux pesticides. Au vu de ce récapitulatif, il apparaît que la plupart des travaux hautement prioritaires sur les lignes directrices concernant le milieu terrestre ont progressé. L'essai de biodégradation et l'essai sur les micro-organismes ont été adoptés, les essais sur les vers sont en cours de mise au point définitive, et les travaux avancent sur les essais sur les plantes et les oiseaux (voir tableaux 1 et 2).

### **Réunion de travail de Londres sur l'évaluation des dangers et des risques pour l'environnement**

8. La Réunion de travail de Londres sur l'évaluation des dangers et des risques pour l'environnement (3) a abordé les domaines du devenir dans l'environnement et de l'exposition de l'environnement, dont l'évaluation des effets sur le milieu terrestre (annexe 7 du document). Elle a formulé les recommandations générales suivantes :

- Veiller à l'intégration des travaux de l'OCDE avec ceux d'autres organisations internationales travaillant sur l'évaluation des risques et les lignes directrices pour les essais (liaison avec l'ISO, l'UE, l'OEPP/Conseil de l'Europe, le PISC, le PNUE et la FAO) ;
- Encourager l'élaboration de rapports d'évaluation cohérents et transparents et fournir une aide technique à l'appui des appréciations des experts.

9. Elle a également formulé des recommandations particulières :

- Mettre au point un ensemble d'essais types relatifs aux effets sur le milieu terrestre.
- Veiller à l'amélioration des méthodes d'extrapolation et d'analyse d'incertitude, y compris les facteurs d'évaluation, moyennant les étapes suivantes :
  - examiner les approches appliquées dans les évaluations du milieu aquatique et d'autres types d'évaluations des risques pour repérer des principes et approches adaptés ;
  - créer une base de données contenant des données publiées pertinentes sur la toxicité pour un large éventail d'espèces terrestres ;
  - obtenir et incorporer dans la base de données de nouvelles données en faisant appel à des essais de laboratoire types de toxicité pour les plantes et les invertébrés ;

- créer un sous-groupe de l'OCDE chargé d'évaluer les moyens de procéder à des extrapolations des effets sur le milieu terrestre et de formuler des recommandations à cet égard.
- Progresser sur le développement de méthodes améliorées d'évaluation du niveau sans effets et des effets mesurés (examiner la gamme des paramètres utilisés comme indicateurs d'effet et les méthodes statistiques assurant la fiabilité des mesures de toxicité).
- Acquérir une meilleure connaissance de la signification écologique des effets observés sur le terrain du point de vue des populations et des écosystèmes (organiser un atelier pour examiner les recommandations concernant les travaux futurs de l'OCDE et d'autres organes).
- Enoncer des critères pour juger la validité de données non standard.

#### **Réunion de travail conjointe OCDE/SETAC de Pensacola sur les essais de toxicité pour les oiseaux**

10. La Réunion de travail conjointe OCDE/SETAC (*Society of Environmental Toxicology and Chemistry*) de Pensacola sur les essais de toxicité pour les oiseaux tenu en 1996 (5) a examiné les méthodes et stratégies d'essai. Elle a recommandé la révision des lignes directrices pour les essais 205 et 206 (toxicité liée au régime alimentaire et toxicité pour la reproduction), le développement d'une nouvelle ligne directrice sur la toxicité orale aiguë, et l'élaboration d'un document d'orientation pour l'étude des refus de nourriture. Le groupe sur la toxicité avienne aiguë pour les oiseaux a recommandé que des travaux soient réalisés (par l'OCDE et la SETAC) afin de préciser le nombre d'espèces devant être soumises à des essais pour obtenir un degré de certitude suffisant dans les évaluations des risques, et de déterminer les facteurs d'évaluation à appliquer lorsque des ensembles de données plus restreints sont disponibles. Il a également préconisé l'identification des espèces les plus appropriées pour les essais. L'Allemagne, le Canada, les Etats-Unis et les Pays-Bas pourraient fournir des données utiles pour ces travaux. Ces recommandations intéressant le développement de méthodes d'essai ont toutes été prises en compte dans le Programme sur les lignes directrices pour les essais.

#### **Réunions de l'Organe consultatif sur l'évaluation des dangers/Organe consultatif sur l'évaluation des risques (HAAB/RAAB) et du Groupe de travail sur les effets sur le milieu terrestre (TEWG)**

11. En janvier 1995, la 10<sup>ème</sup> réunion de l'Organe consultatif sur l'évaluation des dangers (6) a convenu de créer avec le Programme sur les lignes directrices pour les essais un groupe de travail conjoint chargé de proposer un ensemble type d'essais tenant compte des stratégies d'essais et d'identifier les questions à examiner dans l'optique du développement éventuel d'un système de classification du milieu terrestre. La première réunion de ce Groupe de travail sur les effets sur le milieu terrestre (TEWG) a eu lieu à Paris en mai 1995 (7). Plusieurs documents d'information y ont été présentés : une note de synthèse du Danemark concernant des orientations pour l'évaluation des effets sur le milieu terrestre, préparée par l'Institut danois de la qualité de l'eau (8), une note de synthèse des Pays-Bas sur la sélection d'un ensemble d'essais de laboratoire relatifs à l'écotoxicité pour l'évaluation des produits chimiques dans les écosystèmes terrestres (9), et le projet de rapport de la Réunion de travail de l'OCDE sur l'évaluation des dangers et des risques pour l'environnement (3). Les décisions et propositions du TEWG sont résumées dans les paragraphes suivants.

12. Le TEWG a convenu qu'en général, la nécessité d'essais concernant les effets sur le milieu terrestre devait être fonction de l'exposition, et que c'est seulement si l'exposition pouvait être totalement écartée qu'il n'était pas nécessaire de réaliser des essais. En cas d'exposition possible, l'essai devait cibler le segment concerné (sol ou milieu aérien). Le Groupe a également convenu de la nécessité impérieuse de développer des stratégies d'essais.

13. Le TEWG n'a pas pu s'accorder sur les points suivants :

- Fallait-il exiger un nombre déterminé d'essais types ou bien définir une batterie d'essais parmi lesquels certains seraient choisis en fonction de la voie d'exposition ? Les points de vue n'étaient pas très éloignés puisque les partisans d'un nombre déterminé d'essais types admettaient que dans certains cas, la réalisation d'un essai particulier ne serait pas justifiée. En outre, ceux qui étaient en faveur de la définition d'une batterie d'essais souhaitaient que ces derniers ne soient pas trop nombreux.
- Lors de l'évaluation des effets sur le milieu terrestre, celui-ci devait-il être considéré comme deux segments distincts (sol et milieu aérien) ainsi que le préconisait la note de synthèse du Danemark ? Le Groupe a reconnu qu'à ce stade, le sol était le seul segment du milieu terrestre pouvant être pris en compte aussi bien pour les pesticides que pour les produits chimiques industriels. S'agissant du milieu aérien, on ne pouvait calculer l'exposition que pour certaines substances comme les pesticides dont les doses d'application sont connues. Il a été jugé nécessaire de travailler à l'élaboration de procédures pour prévoir les concentrations d'exposition aux produits chimiques industriels dans le milieu aérien avant de pouvoir définir – et à plus forte raison exiger – des essais adaptés pour ce segment.

14. Le Groupe de travail a proposé des essais pour l'évaluation initiale des effets sur le milieu terrestre des pesticides (tenant compte du sol et du milieu aérien) et des produits chimiques courants (tenant compte uniquement du sol). Pour l'évaluation des pesticides, les essais proposés portaient sur les micro-organismes du sol, les plantes, les annélides, les arthropodes et les oiseaux, tandis que pour les produits chimiques courants, ils portaient uniquement sur les plantes, les annélides et les arthropodes (voir annexe 1). Le TEWG a également proposé un dispositif d'essai pour l'évaluation des risques et indiqué de quelle façon il pouvait être utilisé aux fins de classification (voir annexe 2).

15. Le TEWG a reconnu que des travaux supplémentaires seraient nécessaires pour identifier et/ou développer des essais relatifs aux espèces du milieu aérien et des essais de niveau supérieur pour les produits chimiques courants, mais il a recommandé que le HAAB et le Sous-groupe des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais s'accordent d'abord sur les essais initiaux. Il a également proposé que des critères et un dispositif pour la classification des substances comme dangereuses pour le milieu terrestre soient élaborés en faisant fond sur ses délibérations et en tenant compte des propriétés physico-chimiques et du devenir dans l'environnement.

#### **Premiers travaux sur un système de classification du milieu terrestre**

16. A la suite de la réunion du TEWG de mai 1995, un groupe de pays Nordiques mené par la Suède a élaboré sur la base des recommandations du TEWG une proposition (10) de système de classification du milieu terrestre. Cette proposition a été communiquée au Secrétariat en mars 1996 et présentée pour commentaires au Groupe de travail le mois suivant (elle a aussi été diffusée pour information auprès du Groupe consultatif sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage). Les commentaires reçus ont été communiqués à l'ensemble des membres du TEWG et au groupe des pays Nordiques début août 1996.

17. A leur réunion de décembre 1996, les membres de l'Organe consultatif sur l'évaluation des risques (RAAB) ont pour la plupart estimé qu'il était trop tôt pour définir des niveaux de seuil pour un dispositif de classification des risques pour le milieu terrestre, et que l'identification et le développement de Lignes directrices pour les essais appropriées étaient prioritaires par rapport à la poursuite des travaux sur le dispositif. Par conséquent, il a été convenu que :

- le Groupe de travail sur les effets sur le milieu terrestre (TEWG) devait élaborer des propositions plus précises de développement de méthodes d'essai à la lumière des avancées intervenues depuis sa première réunion de juin 1995 ;
- le Japon et l'Espagne devaient être invités à rejoindre le TEWG (le Japon avait fait part de son intérêt pour une adhésion au Groupe de travail à la réunion, et l'Espagne travaillait dans ce domaine dans le cadre des activités de l'UE) ;
- les travaux de l'OCDE sur le développement d'un dispositif de classification des dangers devaient être provisoirement arrêtés, mais que compte tenu du fait que les travaux étaient appelés à se poursuivre au sein de l'UE, il fallait donner au RAAB l'occasion de formuler des observations sur les propositions de l'UE.

18. En ce qui concerne le développement d'un dispositif de classification des dangers pour le milieu terrestre, le Secrétariat sait que des activités complémentaires sont menées au sein de l'UE depuis 1996. Cependant, l'OCDE, qui est le correspondant des Nations Unies pour les dispositifs liés à l'environnement, n'a pas eu communication de propositions de l'UE. Par ailleurs, certains pays (Allemagne, Autriche, Espagne et Suède) ont préparé des propositions spécifiques concernant les systèmes et critères de classification possibles du milieu terrestre qui ont été présentées à l'occasion d'un atelier de l'UE tenu fin 1998 à Madrid.

#### **Travaux sur les méthodes d'essai concernant les effets sur le milieu terrestre**

19. Bien que figurant dans les plans de travail et calendriers d'activités successifs du Programme sur les lignes directrices pour les essais depuis 1995, les travaux sur les méthodes d'essai concernant les effets sur le milieu terrestre n'ont progressé que lentement jusqu'à une époque récente. Depuis 1995, deux lignes directrices relatives aux abeilles domestiques (toxicité aiguë par voie orale et par contact) et deux autres relatives aux micro-organismes du sol (essais de transformation de l'azote et du carbone) ont été mises au point et adoptées. En outre, une méthode d'essai complète a été élaborée concernant l'adsorption au sol /désorption du sol, qui donne des orientations détaillées au sujet des sols pour les essais types.

#### **Délibérations antérieures de la réunion conjointe**

20. Le débat sur les approches en matière d'évaluation n'ayant guère progressé en dehors des activités initiales sur la classification des dangers pour le milieu terrestre, l'Organe consultatif sur l'évaluation des risques (RAAB) a recommandé en octobre 1998 à sa réunion finale que la Réunion conjointe crée un groupe d'étude pour établir avec précision les travaux nécessaires sur l'évaluation des effets sur le milieu terrestre. En effet, l'absence d'orientations concernant cette évaluation constituait une lacune importante dans la série des méthodes et documents d'orientation proposés par l'OCDE.

21. La question de la création à l'OCDE d'un groupe d'étude chargé des travaux sur l'évaluation des effets sur le milieu terrestre a été examinée pour la première fois à la 29<sup>ème</sup> Réunion conjointe de juin 1999. Celle-ci a estimé que les travaux en question devaient faire l'objet de propositions plus détaillées avant qu'un groupe d'étude puisse être créé, et elle a invité les pays Membres à faire connaître leurs priorités au Secrétariat et à indiquer quel soutien ils étaient en mesure d'apporter aux travaux. En décembre 1999, deux propositions ont été reçues, l'une de l'Allemagne et l'autre de la Suède.

22. La proposition de l'Allemagne préconisait que l'OCDE coordonne l'ensemble des activités susceptibles d'avoir des répercussions sur les essais et les évaluations des risques des produits chimiques et des pesticides qui concernent le milieu terrestre. Dans cette optique, il était suggéré de créer au sein de l'OCDE un Groupe d'étude sur l'évaluation des effets sur le milieu terrestre, pouvant être chargé :

- de recueillir et de diffuser systématiquement des informations sur les activités en cours ou prévues dans d'autres instances ;
- d'assurer la coordination entre ces activités ;

- d'informer les Coordinateurs nationaux des besoins et des priorités en matière de lignes directrices pour les essais dans ce domaine ;
- d'examiner l'ensemble actuel d'essais ; de recenser (au besoin) et de classer par ordre de priorité les autres essais nécessaires (par exemple, autres espèces du milieu terrestre ; nature/quantité des espèces végétales ; essais de niveau plus élevé) ;
- d'élaborer des principes pour la conception d'essais de toxicité (par exemple, voies d'exposition pour les essais sur les arthropodes) ;
- d'élaborer des principes ou des scénarios types pour l'évaluation de l'exposition de différentes espèces non visées ;
- d'élaborer des principes pour l'évaluation des risques des pesticides biologiques (micro-organismes, phéromones) ; et
- d'élaborer des principes pour la gestion des risques concernant les organismes terrestres non visés et les zones cultivées et non cultivées.

23. Pour sa part, la Suède préconisait d'engager des travaux en vue d'élaborer une proposition de série d'essais standard (de base) destinés à évaluer les effets des produits chimiques industriels sur le milieu terrestre (cette série devant de préférence constituer un sous-ensemble des essais de base requis pour les pesticides agricoles). A cette fin, il s'agissait de s'appuyer sur les travaux menés par le Groupe de travail sur les effets sur le milieu terrestre (TEWG), qui avait formulé un certain nombre de recommandations au sujet des méthodes d'essai nécessaires du point de vue de l'évaluation des risques. La Suède avait le sentiment que, compte tenu des progrès accomplis dans la mise au point des essais (par exemple sur les organismes terrestres), il était peut-être désormais possible d'élaborer une proposition concernant un ensemble d'essais de base pour les produits chimiques industriels.

24. En février 2000, la 30<sup>ème</sup> Réunion conjointe a examiné les propositions de l'Allemagne et de la Suède et débattu à nouveau de l'opportunité de lancer des activités sur l'évaluation des effets sur le milieu terrestre et de la façon de les gérer le cas échéant. Il a été convenu qu'avant d'engager des travaux nouveaux, une enquête devait être réalisée sur les activités alors en cours d'évaluation des effets sur le milieu terrestre. L'Allemagne s'est proposée de préparer un inventaire des activités d'évaluation des risques pour le milieu terrestre menées dans les pays de l'OCDE. Un questionnaire a été diffusé à cette fin en mars 2001.

25. Dix pays Membres seulement (Allemagne, Autriche, Canada, Corée, Danemark, Etats-Unis, Japon, Royaume-Uni, République slovaque et Suisse) ont répondu au questionnaire, ainsi que la Commission européenne et le PNUE (11). Les réponses ont paru assez peu cohérentes, les pays faisant état d'un nombre assez restreint d'activités nationales et de quelques activités de coopération internationale. Les résultats relativement décevants de l'enquête ont alors appelé les remarques suivantes :

- le nombre de réponses reçues est faible ;
- un nombre restreint de pays (Allemagne, Autriche, Canada, Danemark, et dans une mesure moindre la Suisse) ont communiqué une liste exhaustive des activités nationales qu'ils mènent et/ou des activités internationales auxquelles ils participent ;
- plusieurs pays (Corée, Etats-Unis, Japon et Royaume-Uni) ont communiqué une réponse rédigée par une seule personne et ne mentionnant qu'un projet, ce qui, à l'évidence, ne rend pas compte du volume des activités en cours dans ces pays ;
- certains pays (Autriche, Canada) ont évoqué des projets concernant l'assainissement de sols pollués ou la contamination des eaux souterraines par des substances chimiques, qui ne se rapportent pas directement à l'évaluation des dangers/risques des produits chimiques ;

- quelques activités de coopération internationale (par exemple, projets de l'UE, ateliers internationaux) ont été mentionnées par plusieurs pays (ce qui était d'ailleurs logique) ; ces projets apparaissent une seule fois dans le tableau et ont été attribués arbitrairement à l'un des pays concernés (à savoir l'Allemagne, le Danemark et la Suisse) ;
- un certain nombre d'activités existantes ont été omises ou mentionnées de façon incomplète ; c'est le cas principalement (i) du développement de méthodes d'essai aux niveaux national et international, et (ii) des travaux sur l'évaluation des risques écologiques (par exemple, Agence pour la protection de l'environnement des Etats-Unis, PISC).

26. Par conséquent, les résultats de l'enquête donnaient à penser qu'il n'y avait pas matière à élaborer un inventaire précis des activités en cours dans les pays de l'OCDE sur l'évaluation des effets sur le milieu terrestre, et ils étaient manifestement insuffisants pour étayer une décision quant aux travaux à entreprendre à l'OCDE.

### **Activités internationales menées en dehors de l'OCDE**

27. En dehors de l'OCDE, plusieurs activités internationales traitant de différents aspects de l'évaluation des risques pour le milieu terrestre étaient alors en cours ou en projet, dont : (i) la révision des méthodes d'évaluation environnementale OEPP (Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes)/Conseil de l'Europe ; (ii) l'élaboration d'un document d'orientation sur l'écotoxicologie terrestre des pesticides au sein de l'UE ; (iii) l'organisation du séminaire ESCORT II (*European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing*) sur les arthropodes non visés ; et (iv) l'élaboration au sein de l'ISO (*International Organization for Standardization*) de normes relatives aux sols d'essais. Ces activités portaient sur des aspects comme la définition des données requises, la mise au point de méthodes d'essai, l'évaluation des essais et de l'exposition, les seuils et l'évaluation des risques. Elles étaient à l'évidence liées, mais ces liens n'étaient pas clairement définis ou étaient bien souvent le fruit du hasard (par exemple, lorsque des experts participaient simultanément à plusieurs de ces activités).

28. En novembre 2000, le Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement de la Commission européenne a rendu un avis sur les méthodes scientifiques disponibles pour évaluer les effets et risques potentiels des produits chimiques pour les écosystèmes terrestres (12), dans lequel il s'est dit favorable à l'intégration des évaluations des risques pour la santé humaine et pour les écosystèmes. Il a cependant estimé qu'il fallait tout d'abord acquérir une connaissance adéquate de chacune des dimensions et de leurs interactions. En résumé, le Comité scientifique a formulé les recommandations suivantes :

- L'objectif ultime de l'évaluation des dangers et risques environnementaux devrait être l'évaluation des effets sur les écosystèmes. Les effets sur le milieu sol ne représentent qu'une partie des effets attendus, et d'autres récepteurs (plantes, invertébrés vivant au sol ou dans les feuillages, vertébrés terrestres) devraient être pris en considération dans l'évaluation.
- Cette recommandation devrait s'appliquer à toute la législation, y compris aux textes législatifs portant sur un seul milieu, tels que ceux spécifiant des niveaux maximaux acceptables pour le sol ou l'air. Par exemple, un seuil écotoxicologique relatif au sol devrait garantir la protection non seulement de la communauté de ce dernier, mais aussi du système terrestre qui lui est associé et qui est susceptible d'être exposé, via la chaîne alimentaire par exemple.
- Aussi, l'évaluation du milieu terrestre exige de prendre en considération plusieurs dangers correspondant à la combinaison des voies d'exposition et des récepteurs écologiques pertinents.

- Dans le même ordre d'idées, il convient aussi d'envisager les liens entre les systèmes terrestres et aquatiques, du point de vue à la fois du transfert du produit chimique et des relations écologiques.
- Le caractère approprié des différents outils et protocoles d'évaluation des effets devrait être évalué moyennant des programmes de comparaison des résultats des études menées en laboratoire, en conditions semi-naturelles et sur le terrain.
- Une intégration nettement plus poussée du contrôle des produits chimiques et de la protection de la biodiversité est indiquée.
- Un nouvel effort de recherche en écotoxicologie et en chimie de l'environnement s'impose dans le domaine terrestre pour permettre une utilisation équilibrée des informations scientifiques dans la prise de décision.
- Les approches par paliers sont jugées appropriées pour parvenir à un bon équilibre entre information scientifique, incertitude et précaution. Les protocoles par paliers, couramment utilisés dans l'analyse des risques, peuvent être utiles pour identifier les dangers pour le milieu terrestre.

### **ACTIVITÉS ACTUELLES DE L'OCDE**

29. Alors que le RAAB avait au départ l'intention d'élaborer un document d'orientation pour l'évaluation des effets sur le milieu terrestre semblable à celui qui existe pour l'évaluation des effets sur le milieu aquatique (13), les pays Membres ont été réticents à engager des travaux supplémentaires en raison d'un programme de travail déjà chargé. Aussi, le projet initial a été abandonné, et il a été convenu de limiter les activités à l'amélioration de la coopération et de l'échange d'informations par l'élaboration d'un inventaire des activités nationales et internationales dans le domaine en question. On s'attend à ce que ces informations contribuent à éclairer les futures décisions quant aux travaux nécessaires au niveau de l'OCDE.

30. La plupart des recommandations issues des activités antérieures de l'OCDE ont été prises en compte dans les programmes concernés. Le Programme sur les lignes directrices pour les essais a retenu toutes les propositions de développement de lignes directrices pour les essais d'écotoxicité concernant le milieu terrestre (tableau 1), et plusieurs groupes d'organismes sont déjà couverts. Le Programme sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage a inscrit à son futur plan de travail l'élaboration d'un système de classification pour le milieu terrestre ; cependant, le Groupe d'étude sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage a convenu qu'avant d'engager les travaux sur les critères de classification des produits chimiques dangereux pour le milieu terrestre, il attendrait que toutes les méthodes d'essai essentielles de toxicité pour le milieu terrestre soient disponibles.

**Tableau 1**  
**Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et méthodes correspondantes de l'UE et de l'ISO**  
**intéressant le milieu terrestre (sol et milieu aérien)**

Méthode d'essai	OCDE	UE	ISO
Oiseaux, essai de toxicité liée au régime alimentaire	LD 205		
Oiseaux, essai de reproduction	LD 206		
Ver de terre, essai de toxicité aiguë	LD 207	C.8	11268
Plantes terrestres, essai de croissance	LD 208		11269
Abeille domestique, essai de toxicité aiguë par voie orale	LD 213	C.16	
Abeille domestique, essai de toxicité aiguë par contact	LD 214	C.17	
Micro-organismes du sol : essai de transformation de l'azote	LD 216		14238
Micro-organismes du sol : essai de transformation du carbone	LD 217		
Enchytrée, essai de reproduction	LD 220 projet		
Ver de terre ( <i>Eisenia</i> ), essai de reproduction	LD 222 projet		11268
Collemboule, essai de reproduction			11267

31. Les activités en cours du Programme sur les lignes directrices pour les essais qui intéressent l'écosystème terrestre sont résumées dans le tableau 2.

**Tableau 2**  
**Activités en cours du Programme sur les lignes directrices pour les essais intéressant l'évaluation**  
**des effets sur le milieu terrestre**

Activité	Date prévue de communication pour approbation au Sous-groupe des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais
Nouvelle LD : oiseaux, toxicité aiguë	2003 - 2004
Document d'orientation : oiseaux, études des refus de nourriture	2003 - 2004
Mise à jour : oiseaux, essai de toxicité liée au régime alimentaire (LD 205)	2003 - 2004
Oiseaux, essai de reproduction (sur 1 génération)	2003 - 2004
Nouvel essai : oiseaux, toxicité sur deux générations	2004 - 2005
Mise à jour : plantes terrestres, essai de croissance (LD 208)	2003 - 2004
Enchytrée, essai de reproduction (LD 220)	mai 2003
Ver de terre ( <i>Eisenia</i> ), essai de reproduction (LD 222)	mai 2003

32. Des effets sur le milieu terrestre (toxicité pour les plantes terrestres, les vers de terre et les oiseaux) ont également été retenus en tant qu'élément EDD dans l'évaluation des substances chimiques produites en grandes quantités, lorsqu'une exposition significative du milieu terrestre est attendue ou a été mise en évidence. Bien que la notification des effets sur le milieu terrestre soit dans la pratique assez exceptionnelle, il y a eu certains cas, comme celui de l'acide trichloracétique, où à la lumière des évaluations initiales, la toxicité pour le milieu terrestre a pesé lourd dans la conclusion que des mesures de gestion des risques étaient nécessaires.

## ANALYSE ET OPTIONS

33. Rétrospectivement, les activités concernant l'évaluation harmonisée des dangers des produits chimiques pour le milieu terrestre et l'éventuelle élaboration de critères de classification harmonisés à cet égard n'ont jamais vraiment réussi à prendre leur envol. La question a toujours été de savoir s'il fallait d'abord disposer d'un ensemble adéquat de méthodes d'essai harmonisées pour le milieu terrestre ou commencer par élaborer des stratégies d'évaluation appropriées qui fourniraient des orientations quant aux essais nécessaires. Aujourd'hui, il apparaît que le développement de lignes directrices pour les essais concernant le milieu terrestre a beaucoup progressé. On dispose déjà d'un certain nombre de méthodes qui couvrent plusieurs groupes d'organismes (tableau 1), et d'autres sont en cours de mise au point (tableau 2). Normalement, des données s'accumulent dans les laboratoires qui utilisent ces essais.

34. S'agissant des approches en matière d'évaluation des effets sur le milieu terrestre, les activités internationales semblent susciter relativement peu d'intérêt, en dehors des travaux de défrichage menés avec enthousiasme par un nombre restreint de pays Membres au sein de l'UE. L'Espagne, en particulier, a présenté pour examen au niveau international plusieurs documents de référence nationaux et internationaux (12) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22).

35. **Option 1.** En cas de relance des travaux sur l'évaluation des effets sur le milieu terrestre à l'OCDE, compte tenu du peu d'enthousiasme des pays Membres pour des travaux de fond sur les stratégies et concepts dans ce domaine, il pourrait être préférable de s'en tenir dans un premier temps au champ restreint et bien défini de la classification des risques pour le milieu terrestre. Cependant, avant de pouvoir élaborer des critères de classification dans ce domaine, il faudra probablement réfléchir et apporter des réponses aux questions suivantes.

### *Essais*

- Question essentielle : considérées dans leur ensemble, les lignes directrices de l'OCDE pour les essais concernant les effets sur le milieu terrestre dont on dispose actuellement ou qui sont en cours de mise au point procurent-elles des données d'essai adéquates aux fins de la classification des dangers pour le milieu terrestre ?
- Dans la négative : quels essais/espèces soumises à essai devrait-on envisager en plus des méthodes disponibles pour le sol et le milieu aérien.

### *Évaluation*

- Les dangers pour le milieu terrestre doivent-ils être considérés comme indépendants des dangers pour le milieu aquatique ? Autrement dit, doivent-ils donner lieu à une classification et/ou un étiquetage séparés ?
- S'il y a lieu de les considérer comme des classes de dangers distinctes, la classification dans l'une ou l'autre classe entraîne-t-elle des mesures en aval différentes ?
- S'il y a lieu de les considérer comme imbriqués, les uns doivent-ils prendre le pas sur les autres ? Autrement dit, lorsque des critères relatifs aux dangers pour le milieu terrestre auront été élaborés, est-il possible que ceux-ci soient plus sensibles que les critères relatifs aux dangers pour le milieu aquatique ?

36. Pour répondre à ces questions, plutôt que d'adresser un nouveau questionnaire aux pays Membres, il pourrait être préférable de procéder à une revue générale des publications et bases de données qui comparent la sensibilité relative des organismes soumis à essai et des méthodes d'essai aquatiques et terrestres ; on procéderait à une comparaison et une analyse détaillées des cas concrets d'évaluation, en tenant compte des comparaisons des concentrations et doses effectives dans les essais relatifs aux milieux terrestre et aquatique. Le projet de rapport de cette étude serait communiqué pour

examen à l'ensemble des groupes d'experts de l'OCDE concernés par les essais et les évaluations des effets environnementaux, dont le Sous-groupe des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais, le Sous-groupe sur les pesticides, le Groupe d'étude sur les produits chimiques existants, le Groupe d'étude sur l'évaluation de l'exposition de l'environnement et le Groupe directeur sur les biocides.

37. **Option 2.** La Réunion conjointe pourrait aussi décider qu'il est trop tôt pour relancer les travaux sur l'évaluation des dangers pour le milieu terrestre et qu'il est nécessaire d'élaborer au préalable davantage de méthodes d'essai.

### **RÔLE DE L'OCDE EN TANT QUE CENTRE DE COORDINATION DU SGH POUR LES TRAVAUX FUTURS SUR LA CLASSIFICATION DES DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**

38. Sur la base des recommandations de travaux futurs énoncées dans le document ENV/JM/MONO(2001)6 et de propositions similaires présentées par les pays Membres de l'OCDE au SCESGH-ONU en décembre 2002, la quatrième session du SCESGH-ONU a salué et accepté l'offre de l'OCDE de continuer à jouer le rôle de centre de coordination pour les travaux déjà définis sur les dangers pour la santé humaine et l'environnement. Toutefois, s'agissant de la classification des dangers pour le milieu terrestre, le SCESGH-ONU a convenu qu'une décision quant à la portée des travaux et à l'éventualité d'un mandat donné à l'OCDE ne pourrait être prise qu'après examen d'un document de l'OCDE sur ses travaux antérieurs et en cours dans ce domaine (le présent document).

39. Eu égard au rôle de premier plan de l'OCDE dans les travaux menés au niveau international sur l'évaluation environnementale, y compris du point de vue du milieu terrestre, et compte tenu des vastes réseaux d'experts de l'environnement qui existent dans les pays Membres, la Réunion conjointe (11-13 juin 2003) voudra peut-être confirmer que l'OCDE serait très bien placée pour coordonner les travaux internationaux en ce qui concerne la classification des produits chimiques dangereux pour le milieu terrestre.

### **RÉFÉRENCES**

- (1) ENV/MC/CHEM/HCL/M(95)1. Draft Record of the First Meeting of the Advisory Group on Harmonization of Classification and Labelling.
- (2) OCDE (1994) *Data Requirements for Pesticide Registration in OECD Member countries: Survey Results*, No. 1 in the Series on Pesticides.
- (3) OCDE (1995) *Report of the OECD Workshop on Environmental Hazard/Risk Assessment*, No. 105 Environment Monographs.
- (4) ENV/JM/PEST/RD(2002)11/REV1 Tabular Overview of Progress with the Work on Test Guidelines of Particular Interest to the Working Group on Pesticides.
- (5) OCDE (1996) *Report of the SETAC/OECD Workshop on Avian Toxicity Testing*, No. 5 in the Series on Testing and Assessment.
- (6) ENV/MC/CHEM/HA/M(95)1 Draft Record of the 10<sup>th</sup> Meeting of Hazard Assessment Advisory Body.
- (7) OCDE (1995). Final Report from the Meeting of the OECD Terrestrial Effects Working Group, Paris, 18-19 mai 1995.
- (8) Danish Discussion Paper Regarding Guidance for Terrestrial Effects Assessment. Danish Water Quality Institute (VKI) décembre 1994, OCDE.

- (9) Léon, C.D. et Van Gestel, C.A.M. (1994) Discussion Paper on the Selection of a Set of Laboratory Ecotoxicity Tests for the Assessment of Chemicals in Terrestrial Ecosystems, Report no. D94004, Free University of Amsterdam, Pays-Bas.
- (10) Classification and labeling of chemical substances for terrestrial effects: Development of classification Criteria for soil compartment, Draft (1996) Nordic Project Group for 'Criteria for Classification of Substances Dangerous for the Environment: Soil/Terrestrial Environment.
- (11) ENV/JM/PEST/RD(2002)2 Hazard/Risk Assessment for Agricultural Pesticides- Report of the Survey on Terrestrial Effects Assessment.
- (12) Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement de la Commission européenne, 2000. Opinion on the available scientific approaches to assess potential effects and risks of chemicals on terrestrial ecosystems. Bruxelles, C2/JCD/csteop/TER91100/D(0).
- (13) OCDE (1993) *Guidance Document for Aquatic Effects Assessment* No.3 in the Series on Testing and Assessment.
- (14) Weyers A. (2000) Use of terrestrial data in environmental risk assessment for industrial chemicals, biocides and pesticides. ECBI/19/99 Add.13. BESC, Ispra, Italie.
- (15) Fairbrother A. (dir. publ.) (1999) Test methods for hazard termination of metals and sparingly soluble metal compounds in soils. Summary of the SETAC Workshop on Hazard Assessment of Metals in Soils, San Lorenzo de El Escorial, Espagne.
- (16) Jensen, J. (1996) Terrestrial hazard classification of toxic substances. Danish EPA.
- (17) CE (2001) Note on current discussions on criteria for classification and labeling for the terrestrial environment. ECBI/38/01, BESC, Ispra, Italie.
- (18) Feibicke, Vorman et Riepert (1999) German ad-hoc proposal of a classification system for the terrestrial environment. ECBI/78/95 Add. 23 Rev. 1.
- (19) Bello, G.C., Mattiuz, P., Luhr, H.P. et Rottgardt, D. (1997) Classification system of the substances endangering subsoil and groundwater quality. BESC, Ispra, Italie.
- (20) Conseil international des métaux et de l'environnement (2000) Proposed hazard classification system for metals and metal compounds in the terrestrial environment. ECBI/19/99 Add.1.
- (21) Carbonell, G., Aycart, M, Callaba, A., Escobar, V., Fresno, A., Pablos, M.V., Plama, A., Ramos, C., Santiago, Tarazona, J.V. et Vega, M.M. (1997). An integrated classification approach to identify the danger of chemical substances to terrestrial ecosystems. Development of specific criteria. Proceedings from Madrid Workshop, 9 octobre 1997.
- (22) Vega, M.M., Berthold, A., Clausen, H., Gingnagel, P., Fresno, A., Aycart, S., Ramos, C., Berggren, E., Tarazona, J.V. (dir. publ.) (1998) Proceedings of the international workshop on hazard identification systems and the development of classification criteria for the terrestrial environment. Madrid, 4-6 novembre 1998.

**ANNEXE 1****Essais proposés pour l'évaluation initiale des effets sur le milieu terrestre**

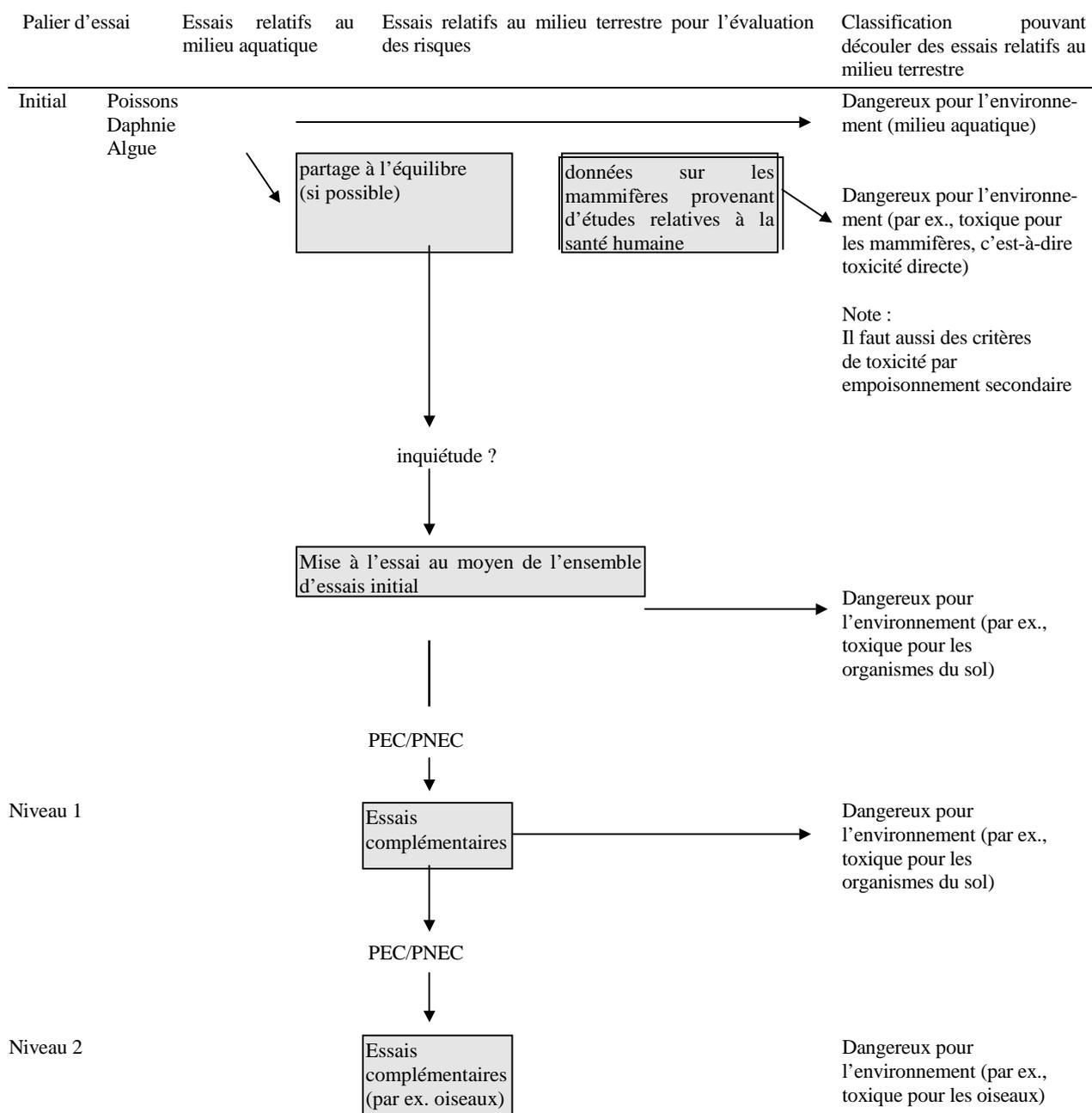
Groupe taxonomique	Proposition d'ensemble initial d'essais relatifs au milieu terrestre			
	Pesticides (sol et milieu aérien)		Produits chimiques courants (milieu sol uniquement)	
	Essai requis?	Commentaire	Essai requis?	Commentaire
Micro-organismes du sol	Oui	Ligne directrice de l'OCDE, reposant principalement sur la méthode OEPP, en cours d'élaboration	Non	Bien que les micro-organismes constituent un groupe très important du point de vue quantitatif et de leur fonction, il n'est pas recommandé de les soumettre à des essais d'évaluation initiale des produits chimiques courants, car les essais sur le milieu aquatique (par ex., inhibition, biodégradabilité facile) fournissent certaines informations concernant les effets sur les micro-organismes. Voir note 1.
Plantes	Oui	La révision de la Ligne directrice 208 revêt un degré de priorité élevé. Création d'un sous-groupe pour passer en revue les travaux menés par ailleurs (par ex., système canadien, Agence pour la protection de l'environnement des Etats-Unis, OEPP, document de l'Université libre d'Amsterdam) et élaborer une (des) proposition(s).	Oui	Les essais devraient tenir compte de l'exposition des plantes par l'intermédiaire du sol. Prise en considération des recommandations du Groupe sur l'écotoxicologie des pesticides. Incorporation dans le sous-groupe.
Annélides	Oui	La ligne directrice 207 (ver de terre, essai de toxicité aiguë) est satisfaisante – quelques révisions pourraient être indiquées (voir recommandations du Groupe d'étude), mais cela n'aurait pas un caractère prioritaire. (Voir note 2)	Oui	Annélide, toxicité aiguë (ou, éventuellement, essai de reproduction, mais il conviendrait de décider d'un seul essai aux fins de classification).
Arthropodes	Oui	Quatre espèces, en fonction de l'exposition et de l'utilisation (au moins une serait une espèce vivant au sol). L'élaboration de la méthode aurait un degré de priorité élevé. Cependant, aucune action ne serait entreprise dans l'immédiat, en attendant des propositions du groupe européen (voir note 3), mais des informations sur ses activités seraient communiquées au Sous-groupe des coordinateurs nationaux.	Oui ?	Un essai sur une espèce vivant au sol. On essaierait d'utiliser les mêmes lignes directrices que pour les pesticides, mais il faudrait évaluer si elles conviennent et laquelle doit être choisie. Il faudrait aussi considérer les essais mis au point par ailleurs (par ex., projet SECOFASE, recommandations du document de l'Université libre d'Amsterdam).
Oiseaux	Oui	Révision et élaboration des essais sur les oiseaux déjà à l'étude. Atelier tenu en Floride en décembre 1994.	Non	
Mammifères	Non	Données disponibles provenant des études relatives à la santé humaine (voir note 4)	Non	Données disponibles provenant des études relatives à la santé humaine

Notes :

1. L'essai existant utilisé pour les pesticides ne convient pas, dans la mesure où l'exposition des organismes du sol aux produits chimiques courants dure plus longtemps et se produit à des concentrations (probablement) moindres que leur exposition aux pesticides (les essais existants sont adaptés aux pesticides car ils simulent une exposition à court terme – une modification subite du milieu telle qu'elle se produit sur le terrain). Un essai d'un genre différent est donc requis pour les produits chimiques courants, mais comme des recherches sont encore nécessaires dans ce domaine, il est peu probable qu'une méthode adaptée soit disponible avant 5 ans environ.
2. L'essai de reproduction sur le ver de terre ferait partie du palier suivant. Degré de priorité élevé pour l'élaboration d'une ligne directrice de l'OCDE. Une ligne directrice BBA a été publiée en 1994 et cette méthode est envisagée par l'ISO dans le cadre de son Programme TC 190 (qualité du sol), sous-comité 4 (méthodes biologiques). A la demande de l'un des pays membres de l'ISO, un troisième essai tournant international a été lancé dont les résultats devraient être disponibles dans les prochains mois. Un projet final de méthode sera soumis au comité de l'ISO en fin d'année.
3. Une initiative conjointe OILB/BART/COMET/OEPP est en cours sur l'élaboration d'essais faisant intervenir des arthropodes utiles.
4. Les États-Unis ont la possibilité de demander au cas par cas des données relatives aux mammifères sauvages.

**ANNEXE 2****Proposition de dispositif d'essais pour l'évaluation des risques pour le milieu terrestre et démarche permettant d'aboutir le cas échéant à une classification**

Le Groupe de travail sur les effets sur le milieu terrestre (TEWG) a proposé l'approche suivante pour soumettre les substances à des essais de leurs effets sur le milieu terrestre aux fins d'évaluation des risques. La classification pouvant résulter des essais est également indiquée. En ce qui concerne la classification, il est à noter que d'autres données (par exemple, propriétés physico-chimiques, devenir dans l'environnement) devraient également être prises en compte dans l'élaboration d'un système (comme dans le cas du projet de critères de classification pour le milieu aquatique).



Notes :

1. On ne peut pas appliquer toutes les étapes à toutes les substances chimiques (par ex., partage à l'équilibre).
  2. A ce stade, priorité a été donnée aux stratégies d'essai comme préconisé dans les documents d'orientations actuels de l'UE (évaluation des risques des produits chimiques nouveaux et existants). Ces documents, et partant le dispositif ci-dessus, pourront être modifiés à mesure que l'on acquerra davantage d'expérience.
  3. Il est à noter que pour les matières actives des pesticides, des informations concernant les oiseaux seront disponibles au palier initial.
  4. A mesure que d'autres essais seront réalisés au-delà du palier initial, il sera possible d'affiner les mentions de risques.
-