



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2007/8
20 septembre 2007

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

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

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

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

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

Dangers pour l'environnement

Révision du chapitre 4.1

Communication de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)*

Historique

1. En décembre 2002, le Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) a demandé à l'OCDE de poursuivre au cours de la période biennale 2003-2004 le «développement du système de classification de manière à tenir compte de la toxicité chronique pour les organismes aquatiques en vue de définir des catégories de danger chronique». En décembre 2004, le Sous-Comité a renouvelé le mandat et a demandé que soit présenté un document de synthèse scientifique pour 2005.

* Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour la période 2007-2008, adopté par le Comité à sa troisième session (voir les documents ST/SG/AC.10/C.4/24, annexe 2 et ST/SG/AC.10/34, par. 14) (Tâches confiées à l'OCDE en rapport avec les dangers pour la santé et les dangers pour l'environnement).

2. Ce document qui récapitule le contexte scientifique et les conditions requises pour l'identification des dangers chroniques menaçant les organismes aquatiques a été présenté au Sous-Comité à sa onzième session (juillet 2006). En décembre 2006, le Sous-Comité a demandé que soit présentée une proposition en 2007.

3. Le présent document contient une proposition pour le chapitre 4.1, qui vise à tenir compte de la toxicité chronique pour les organismes aquatiques en vue de définir des catégories de danger chronique.

Note du secrétariat de la CEE: Puisque la proposition initialement présentée par le secrétariat de l'OCDE était fondée sur le texte de la première édition révisée du SGH, le secrétariat de la CEE a apporté les modifications d'ordre rédactionnel nécessaires afin d'aligner cette proposition sur le texte de la deuxième édition révisée du SGH. Ces modifications ont été acceptées par le secrétariat de l'OCDE.

4. Des notes explicatives sont communiquées dans le document d'information UN/SCEGHS/14/INF.4. Le texte (en anglais) du chapitre 4.1 révisé faisant apparaître explicitement les modifications apportées est communiqué dans le document d'information UN/SCEGHS/14/INF.2.

Proposition

Remplacer le chapitre 4.1 en vigueur par le texte suivant:

«CHAPITRE 4.1

DANGERS POUR LE MILIEU AQUATIQUE

4.1.1 Définitions et considérations générales

4.1.1.1 Définitions

Bioaccumulation désigne le résultat net de l'absorption, de la transformation et de l'élimination d'une substance par un organisme à partir de toutes les voies d'exposition (via l'atmosphère, l'eau, les sédiments/sol et l'alimentation).

Bioconcentration désigne le résultat net de l'absorption, de la transformation et de l'élimination d'une substance par un organisme à partir d'une exposition via l'eau.

Biodisponibilité d'une substance indique dans quelle mesure cette substance est absorbée par un organisme et se répartit dans une certaine zone de cet organisme. La biodisponibilité dépend des propriétés physico-chimiques de la substance, de l'anatomie et de la physiologie de l'organisme, de la pharmacocinétique et de la voie d'exposition. La disponibilité n'est pas une condition a priori nécessaire de la biodisponibilité.

CE_x est par définition la concentration associée à une réponse de x %.

CSEO (concentration sans effet observé) est par définition la concentration expérimentale juste inférieure à la plus basse concentration éprouvée 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 (de courte durée) signifie, aux fins de la classification, le danger d'un produit chimique résultant de sa toxicité aiguë pour un organisme lors d'une exposition aquatique de courte durée à ce produit chimique.

Danger de longue durée 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 dans le milieu aquatique.

Dégradation signifie la décomposition de molécules organiques en molécules plus petites et finalement en dioxyde de carbone, eau et sels.

Disponibilité d'une substance indique dans quelle mesure cette substance devient une espèce soluble ou désagrégée. Pour les métaux, elle indique dans quelle mesure la partie ion métallique d'un composé métallique (M°) peut se détacher du reste du composé (molécule).

Substances complexes ou substances à multicomposants désigne les mélanges contenant une combinaison complexe de substances individuelles, présentant des solubilités et des propriétés physico-chimiques différentes. Dans la plupart des cas, ces substances complexes peuvent être caractérisées comme une série homologue de substances, dont les longueurs de chaîne carbonée/nombres de substituants ou degrés de substitution sont compris dans une certaine gamme.

Toxicité aquatique aiguë signifie la propriété intrinsèque d'une substance de provoquer des effets néfastes sur des organismes aquatiques lors d'une exposition aquatique de courte durée.

Toxicité aquatique chronique désigne la propriété intrinsèque d'une substance de provoquer des effets néfastes sur des organismes aquatiques, au cours d'expositions aquatiques déterminées en relation avec le cycle de vie de ces organismes.

4.1.1.2 *Notions de base*

4.1.1.2.1 Les éléments fondamentaux du système harmonisé sont les suivants:

- a) Toxicité aiguë pour le milieu aquatique;
- b) Toxicité chronique pour le milieu aquatique;
- c) Bioaccumulation potentielle ou réelle; et
- d) Dégradation (biologique ou non biologique) des composés organiques.

4.1.1.2.2 Si la préférence va aux données obtenues par les méthodes d'essai harmonisées à l'échelle internationale, en pratique, les données livrées par des méthodes nationales peuvent aussi être utilisées lorsqu'elles sont jugées équivalentes. Les données relatives à la toxicité à l'égard des espèces d'eau douce et des espèces marines sont généralement considérées comme équivalentes et doivent de préférence être obtenues suivant les lignes directrices pour les essais de l'OCDE ou des méthodes équivalentes, conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). À défaut de ces données, la classification doit s'appuyer sur les meilleures données disponibles.

4.1.1.3 *Toxicité aquatique aiguë*

La toxicité aiguë pour le milieu aquatique se détermine normalement à l'aide d'une CL₅₀ quatre-vingt-seize heures sur le poisson (Ligne directrice 203 de l'OCDE ou essai équivalent), une CE₅₀ quarante-huit heures sur un crustacé (Ligne directrice 202 de l'OCDE ou essai équivalent) et/ou une CE₅₀ soixante-douze ou quatre-vingt-seize heures sur une algue (Ligne directrice 201 de l'OCDE ou essai équivalent). Ces espèces sont considérées comme représentatives de tous les organismes aquatiques et les données relatives à d'autres espèces telles que Lemna peuvent aussi être prises en compte si la méthode d'essai est appropriée.

4.1.1.4 *Toxicité aquatique chronique*

Il existe moins de données sur la toxicité chronique que sur la toxicité aiguë et l'ensemble des méthodes d'essai est moins normalisé. Les données obtenues suivant les Lignes directrices de l'OCDE 210 (Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie) ou 211 (Daphnia magna, essai de reproduction) et 201 (Algues, essai d'inhibition de la croissance) sont acceptables (voir annexe 9, par. A9.3.3.2). D'autres essais validés et reconnus au niveau international conviennent également. Les CSEO (concentration sans effet observé) ou autres CE_x (concentration (efficace) létale à x %) équivalentes peuvent être utilisées.

4.1.1.5 Potentiel de bioaccumulation

Le potentiel de bioaccumulation se détermine habituellement à l'aide du coefficient de répartition octanol/eau, généralement donné sous forme logarithmique ($\log K_{oe}$) (Lignes directrices 107 ou 117 de l'OCDE). Cette détermination ne donne qu'une valeur théorique, alors que le facteur de bioconcentration déterminé expérimentalement offre une meilleure mesure et devrait être utilisé de préférence à celle-ci, lorsqu'il est disponible. Le facteur de bioconcentration se détermine suivant la Ligne directrice 305 de l'OCDE.

4.1.1.6 Dégradabilité rapide

4.1.1.6.1 Dans l'environnement, la dégradation peut être biologique ou non biologique (par exemple par hydrolyse) et les critères appliqués reflètent ce point (voir 4.1.2.1.1.3). La biodégradation facile peut être déterminée en utilisant les essais de biodégradabilité de l'OCDE (Ligne directrice 301 A-F). Les substances qui atteignent les niveaux de biodégradation requis par ces tests peuvent être considérées comme capables de se dégrader rapidement dans la plupart des milieux. Ces essais se déroulent en eau douce; les résultats de la Ligne directrice 306 de l'OCDE (qui se prête mieux aux milieux marins) doivent également être pris en compte. Si ces données ne sont pas disponibles, on considère qu'un rapport DBO5 (demande biochimique en oxygène sur cinq jours)/DCO (demande chimique en oxygène) $\geq 0,5$ indique une dégradation rapide.

4.1.1.6.2 Une dégradation non biologique telle qu'une hydrolyse, une dégradation primaire biologique et non biologique, une dégradation dans les milieux non aquatiques et une dégradation rapide prouvée dans l'environnement peuvent toutes être prises en considération dans la définition de la dégradabilité rapide. Des indications particulières sur l'interprétation des données sont fournies en annexe 9.

4.1.1.7 Autres considérations

4.1.1.7.1 Le système harmonisé de classification des substances chimiques en fonction des risques qu'elles présentent pour le milieu aquatique a été créé sur la base des systèmes existants dont la liste figure en 4.1.1.7.4. Le milieu aquatique peut être envisagé sous l'angle des organismes aquatiques, d'une part, et de l'écosystème aquatique dont ces organismes font partie, d'autre part. C'est pourquoi, la proposition ne couvre pas les polluants du milieu aquatique dont l'incidence au-delà du milieu aquatique, par exemple sur la santé humaine, pourrait réclamer notre attention. L'identification du danger repose donc sur la toxicité de la substance à l'égard du milieu aquatique, bien qu'elle puisse être modifiée par des informations supplémentaires sur le profil de dégradation et de bioaccumulation.

4.1.1.7.2 Bien que le système est censé s'appliquer à tous les mélanges et substances, pour certaines substances, par exemple des métaux ou des substances peu solubles, des indications particulières seront nécessaires. Ainsi, la mise en application des critères relatifs aux métaux et aux composés métalliques, ainsi que décrit dans la série de l'OCDE sur les essais et l'Évaluation n° 29, est subordonnée à un exercice de validation approprié qui reste à faire.

4.1.1.7.3 Deux documents guides (annexes 9 et 10) ont été préparés qui couvrent des aspects tels que l'interprétation des données et l'application des critères définis plus bas pour ces

groupes de substances. Eu égard à la complexité de l'effet toxique et à l'ampleur du champ d'application du système, les documents guides représentent un élément important du fonctionnement du système harmonisé (ainsi qu'indiqué ci-dessus, la validation de l'annexe 10 sur les essais et l'Évaluation n° 29 de l'OCDE reste à faire).

4.1.1.7.4 Les systèmes de classification en vigueur ont été passés en revue, notamment le système en matière de distribution et d'utilisation de l'Union européenne, la procédure d'évaluation des dangers révisée du GESAMP, le système de l'OMI concernant les polluants marins, le système européen relatif au transport routier et ferroviaire (Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer – RID/Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route – ADR), les systèmes du Canada et des États-Unis relatifs aux pesticides et le système des États-Unis relatif au transport terrestre. Le système harmonisé s'applique aux marchandises emballées relevant des systèmes visant la distribution et l'utilisation et le transport multimodal, et certains éléments du système harmonisé peuvent s'appliquer au transport terrestre en vrac et au transport maritime en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL 73/78 dans la mesure où la Convention se rapporte à la toxicité aquatique.

4.1.2 Critères de classification des substances

4.1.2.1 Tandis que le système de classification harmonisé des substances comprend trois catégories de toxicité aiguë et quatre catégories de toxicité chronique, le corps du système de classification harmonisé des substances comprend trois catégories de toxicité aiguë et trois catégories de toxicité chronique (voir les tableaux 4.1.1 a) et b)). La classification des substances dans les catégories de toxicité aiguë s'effectue indépendamment de leur classification dans les catégories de toxicité chronique. Les critères régissant la classification d'une substance dans les catégories de toxicité aiguë 1 à 3 sont définis exclusivement d'après des données de toxicité aiguë (CE_{50} ou CL_{50}). Les critères de classification d'une substance dans les catégories 1 à 3 de toxicité chronique résultent d'une démarche séquentielle, la première étape consistant à examiner si les informations disponibles sur la toxicité chronique justifient une classification de danger de longue durée. 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 Le système introduit également une classification de type "filet de sécurité" (catégorie: toxicité chronique 4) à utiliser si les données disponibles ne permettent pas de classer la substance d'après les critères officiels, mais font néanmoins l'objet de préoccupations. Les critères précis ne sont pas définis, à une exception près. Les substances peu solubles dans l'eau pour lesquelles aucune toxicité n'a été démontrée peuvent être classées si elles ne se dégradent pas rapidement et si elles présentent en outre un potentiel de bioaccumulation. On estime que pour ces substances peu solubles, la toxicité peut ne pas avoir été évaluée correctement au cours de l'essai à court terme en raison des faibles niveaux d'exposition et de la lenteur potentielle de l'absorption par l'organisme. La classification ne se justifie plus si on démontre que la substance n'exige pas d'être classée comme présentant des dangers aquatiques de longue durée.

4.1.2.3 Les substances à toxicités aiguës très inférieures à 1 mg/l ou à toxicités chroniques très inférieures à 0,1 mg/l et 0,01 mg/l (pour les substances non rapidement et rapidement dégradables, respectivement) 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 sommation (voir le Nota 2 au tableau 4.1.1 et le paragraphe 4.1.3.5.5.5).

4.1.2.4 Les substances classées d'après les critères suivants (tableau 4.1.1) relèvent de la catégorie "dangereuses pour le milieu aquatique". Ces critères décrivent en détail les catégories de classification. Ils sont résumés sous forme de diagramme au tableau 4.1.2.

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

a) Danger aigu (de courte durée) pour le milieu aquatique

Catégorie: danger Aigu 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 de danger Aigu 1 peut être subdivisée pour certains systèmes réglementaires de façon à inclure une gamme inférieure: C(E)L ₅₀ ≤ 0,1 mg/l	
Catégorie: danger Aigu 2	
CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	> 1 - ≤ 10 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	> 1 - ≤ 10 mg/l et/ou
CEr ₅₀ 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 1 - ≤ 10 mg/l (Nota 3)
Catégorie: danger Aigu 3	
CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	> 10 - ≤ 100 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	> 10 - ≤ 100 mg/l et/ou
CEr ₅₀ 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 10 - ≤ 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 de longue durée 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: toxicité 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: toxicité Chronique 2CSEO ou CE_x chronique (pour les poissons) ≤ 1 mg/l et/ouCSEO ou CE_x chronique (pour les crustacés) ≤ 1 mg/l et/ouCSEO 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: toxicité Chronique 1** (Nota 2)CSEO ou CE_x chronique (pour les poissons) ≤ 0,01 mg/l et/ouCSEO ou CE_x chronique (pour les crustacés) ≤ 0,01 mg/l et/ouCSEO ou CE_x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques) ≤ 0,01 mg/l**Catégorie: toxicité Chronique 2**CSEO chronique ou CE_x (pour les poissons) ≤ 0,1 mg/l et/ouCSEO chronique ou CE_x (pour les crustacés) ≤ 0,1 mg/l et/ouCSEO chronique ou CE_x (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques) ≤ 0,1 mg/l**Catégorie: toxicité Chronique 3**CSEO ou CE_x chronique (pour les poissons) ≤ 1 mg/l et/ouCSEO ou CE_x chronique (pour les crustacés) ≤ 1 mg/l et/ouCSEO 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: toxicité Chronique 1** (Nota 2)CL₅₀ 96 h (pour les poissons) ≤ 1 mg/l et/ouCE₅₀ 48 h (pour les crustacés) ≤ 1 mg/l et/ouCEr₅₀ 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} ≥ 4) (Nota 4 et 5)**Catégorie: toxicité Chronique 2**CL₅₀ 96 h (pour les poissons) > 1 - ≤ 10 mg/l et/ouCE₅₀ 48 h (pour les crustacés) > 1 - ≤ 10 mg/l et/ouCEr₅₀ 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques) > 1 - ≤ 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} ≥ 4) (Nota 4 et 5)

Catégorie: toxicité Chronique 3

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

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, $\log K_{oe} \geq 4$) (Nota 4 et 5)

c) Classification de type "filet de sécurité"

Catégorie: toxicité 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.

NOTA 1: Les organismes éprouvés, 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.

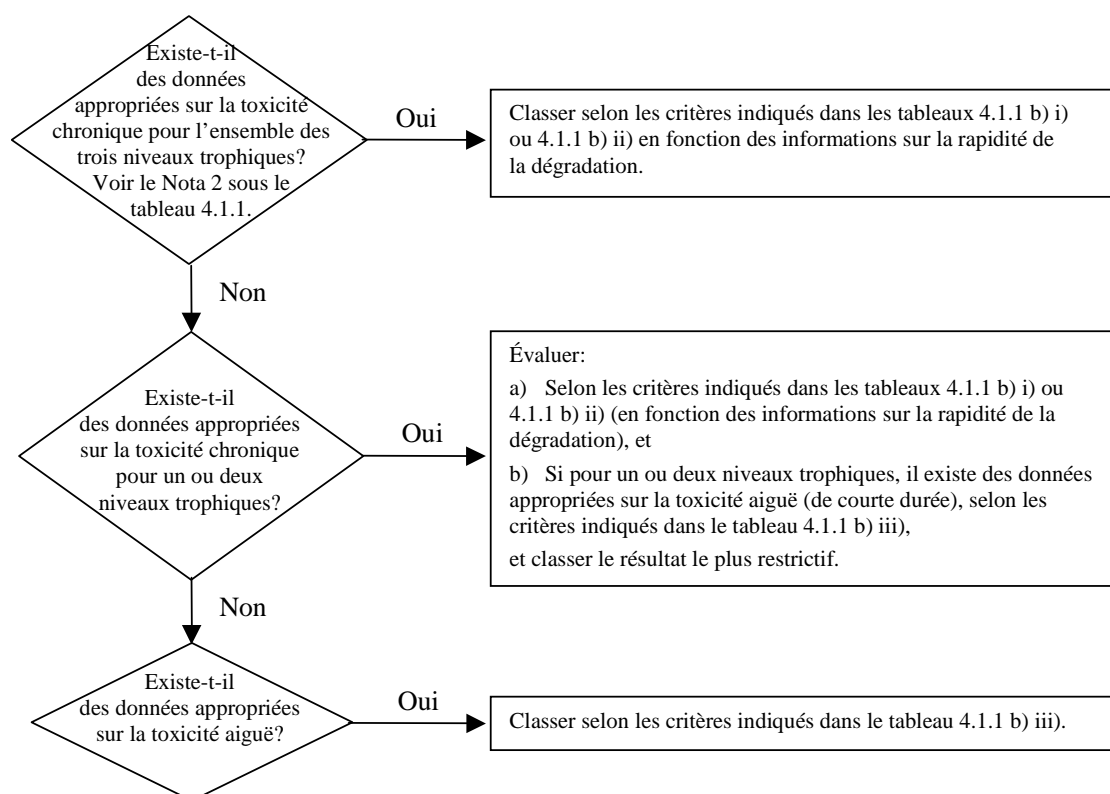
NOTA 2: Lors de la classification des substances comme ayant une toxicité Aiguë 1 et/ou Chronique 1, il est nécessaire d'indiquer en même temps un facteur approprié M (voir 4.1.3.5.5.5) à employer dans la méthode de sommation.

NOTA 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 de classer ou non la substance. La classification devrait être basée sur la CEr₅₀. Dans les cas où les conditions de détermination de la CE₅₀ ne sont pas stipulées et qu'aucune CEr₅₀ n'a été rapportée, la classification doit s'appuyer sur la CE₅₀ la plus faible.

NOTA 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.

NOTA 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: Catégories pour les substances dangereuses (longue durée) pour le milieu aquatique



4.1.2.5 Le système de classification reconnaît que le danger intrinsèque principal à l'égard des organismes aquatiques est représenté à la fois par la toxicité aiguë et chronique de la substance, dont les importances relatives sont déterminées par le système réglementaire en vigueur. Il est possible de distinguer le danger aigu du danger chronique et de définir ainsi des catégories de danger séparées pour ces deux propriétés qui représentent une gradation dans le niveau de danger identifié. 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. Dans certaines circonstances, on pourra cependant appliquer une démarche fondée sur le poids de l'évidence. Les données de toxicité aiguë sont les plus faciles à obtenir et les essais s'y rapportant les plus normalisés.

4.1.2.6 La toxicité aiguë représente un aspect essentiel de la définition du danger dans les cas où le transport de grandes quantités d'une substance comporte un risque à court terme associé à l'éventualité d'un accident ou d'une fuite de grande ampleur. Des catégories de danger sont donc définies jusqu'à des valeurs de $C(E)L_{50}$ de 100 mg/l, bien que des catégories allant

jusqu'à 1 000 mg/l puissent être appliquées dans certains dispositifs réglementaires. La catégorie de toxicité Aiguë 1 peut être subdivisée de façon à inclure une catégorie supplémentaire pour la toxicité aiguë $C(E)L_{50} \leq 0,1$ mg/l dans certains systèmes réglementaires tels que celui défini par MARPOL 73/78 (annexe II: Règles relatives à la prévention de la pollution par les substances liquides nocives transportées en vrac). Il est à prévoir que son utilisation doit se limiter aux systèmes réglementant le transport en vrac.

4.1.2.7 Dans le cas de substances emballées, on considère que le danger principal est défini par la toxicité chronique, bien qu'une toxicité aiguë se manifestant à des valeurs de $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l soit aussi jugée dangereuse. On estime qu'il est possible de retrouver des substances à des concentrations allant jusqu'à 1 mg/l dans le milieu aquatique, à la suite d'une utilisation et d'un rejet normaux. À des niveaux de toxicité supérieurs à ce qui précède, on considère que la toxicité à court terme ne décrit pas le danger principal, qui résulte de faibles concentrations ayant des effets à plus longue durée. Aussi plusieurs catégories de danger sont-elles définies sur la base des niveaux de toxicité chronique à l'égard du milieu aquatique. Les données de toxicité chronique manquant cependant pour beaucoup de substances, il est nécessaire dans ce cas d'utiliser les données disponibles sur la toxicité aiguë pour estimer cette propriété. Les propriétés intrinsèques que sont l'absence de dégradabilité rapide et/ou le potentiel de concentration dans les organismes vivants combinées à la toxicité aiguë peuvent être utilisées pour classer une substance dans une catégorie de danger de longue durée. 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 de longue durée 1 à 3 n'est plus nécessaire. De même, en ce qui concerne les substances possédant une $C(E)L_{50} > 100$ mg/l, la toxicité est jugée insuffisante pour justifier une classification parmi les dangers aigus dans la plupart des systèmes réglementaires.

4.1.2.8 Sont reconnus les objectifs de classification de MARPOL 73/78 (annexe II) qui couvrent le transport de marchandises en vrac dans des navires-citernes et visent à réglementer le rejet de substances à la mer lors des opérations de nettoyage des citernes ou de déballastage et à établir des types de navires appropriés. Ils vont au-delà de la protection des écosystèmes aquatiques, bien que cet objectif soit clairement inclus. Des catégories de danger supplémentaires tenant compte de facteurs tels que les propriétés physico-chimiques et la toxicité à l'égard des mammifères pourront donc être utilisées.

4.1.2.9 Toxicité sur le milieu aquatique

4.1.2.9.1 Les organismes éprouvés, 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. L'essai d'inhibition de la croissance des algues est un essai chronique, mais la CE_{50} est considérée comme une valeur de toxicité aiguë aux fins de la classification. Cette CE_{50} devrait normalement s'appuyer sur l'inhibition du taux de croissance. S'il n'existe que la CE_{50} fondée sur la réduction de la biomasse ou que le paramètre auquel se rapporte la CE_{50} n'est pas spécifié, cette valeur peut être utilisée de la même façon.

4.1.2.9.2 Les essais de toxicité pour le milieu aquatique impliquent par nature la dissolution de la substance d'essai dans le milieu aqueux examiné et le maintien d'une concentration

d'exposition biodisponible et stable tout au long de l'essai. Certaines substances étant difficiles à tester suivant les procédures normalisées, des directives particulières seront élaborées afin de faciliter l'interprétation des données concernant ces substances et d'indiquer comment utiliser les données lorsqu'on applique les critères de classification.

4.1.2.10 Bioaccumulation

La bioaccumulation des substances dans les organismes aquatiques peut entraîner des effets toxiques de longue durée, même lorsque la concentration de ces substances dans l'eau est faible. Le potentiel de bioaccumulation est déterminé par la répartition de la substance éprouvée entre le n-octanol et l'eau. La relation entre le coefficient de partage d'une substance organique et sa bioconcentration telle que mesurée par le facteur de bioconcentration dans le poisson est largement étayée par les publications scientifiques. Afin d'identifier les substances ayant un réel potentiel de bioconcentration, on applique une valeur seuil de $\log K_{oe} \geq 4$. Sachant que le $\log K_{oe}$ n'approche qu'imparfaitement le facteur de bioconcentration mesuré, la valeur mesurée du facteur de bioconcentration primera toujours. On considère qu'un facteur de bioconcentration < 500 dans le poisson indique un faible degré de bioconcentration. 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 Dégradabilité rapide

4.1.2.11.1 Les substances qui se dégradent rapidement peuvent être éliminées rapidement de l'environnement. Si elles sont susceptibles d'engendrer des effets, en particulier en cas de fuite ou d'accident, ceux-ci seront localisés et de courte durée. Les substances qui ne se dégradent pas rapidement dans le milieu aquatique risquent d'exercer une action toxique à une grande échelle spatio-temporelle. L'une des façons de démontrer la dégradation rapide consiste à appliquer les essais de dépistage de la biodégradation destinés à déterminer si une substance est "facilement biodégradable". Une substance obtenant un résultat positif à l'issue de cet essai de dépistage aura tendance à se biodégrader "rapidement" dans le milieu aquatique, et a donc peu de chances d'y persister. Cependant, l'obtention d'un résultat négatif à l'issue de l'essai de dépistage ne signifie pas nécessairement que la substance ne se dégradera pas rapidement dans l'environnement. En conséquence, un critère supplémentaire a été ajouté afin de permettre l'utilisation des données montrant que la substance a effectivement subi une dégradation biotique ou abiotique dans le milieu aquatique $> 70\%$, en l'espace de vingt-huit jours. Si la dégradation a pu être démontrée dans des conditions qui reflètent réellement celles de l'environnement, la substance répond à la définition de dégradabilité rapide. Les nombreuses données sur la dégradation disponibles sous la forme de demi-vies de dégradation peuvent aussi être utilisées dans la définition de la dégradation rapide. Le document guide inclus en annexe 9 fournit des détails concernant l'interprétation de ces données. Certains essais mesurent la biodégradation ultime de la substance, c'est-à-dire sa minéralisation complète. La biodégradation primaire ne permet normalement pas d'évaluer la dégradabilité rapide, sauf s'il peut être démontré que les produits de dégradation ne remplissent pas les critères de classification des substances dangereuses pour le milieu aquatique.

4.1.2.11.2 Soulignons que, dans l'environnement, la dégradation peut être biotique ou abiotique (par exemple par hydrolyse) et les critères utilisés reflètent cet état de choses. Remarquons également que le fait qu'une substance ne remplisse pas les critères de biodégradabilité facile des

essais de l'OCDE ne signifie pas qu'elle ne se dégradera pas rapidement dans l'environnement. Si cette dégradation rapide peut être montrée, la substance doit être considérée comme rapidement dégradable. L'hydrolyse peut être prise en considération si les produits de l'hydrolyse ne remplissent pas les critères de classification des substances dangereuses pour le milieu aquatique. Une définition de la dégradabilité rapide est donnée ci-après. D'autres évidences de dégradation rapide dans l'environnement peuvent aussi être examinées et sont susceptibles d'être particulièrement importantes si les substances inhibent l'activité microbienne aux concentrations appliquées dans les essais normalisés. Le document guide de l'annexe 9 facilite l'interprétation des données disponibles et précise leur étendue.

4.1.2.11.3 Les substances sont considérées comme rapidement dégradables dans l'environnement si les critères suivants se vérifient:

- a) Si, au cours des études de biodégradation facile sur vingt-huit jours, on atteint les pourcentages de dégradation suivants:
 - i) essais basés sur le carbone organique dissous: 70 %;
 - ii) essais basés sur la disparition de l'oxygène ou la formation de dioxyde de carbone: 60 % du maximum théorique.

Il faut parvenir à ces niveaux de biodégradation dans les dix jours qui suivent le début de la dégradation, ce dernier correspondant au stade où 10 % de la substance est dégradée; ou

- b) Si, dans les cas où seules les données sur la DBO et la DCO sont disponibles, le rapport $DBO_5/DCO \geq 0,5$; ou
- c) S'il existe d'autres données scientifiques convaincantes démontrant que la substance peut être dégradée (par voie biotique et/ou abiotique) dans le milieu aquatique dans une proportion > 70 % en l'espace de vingt-huit jours.

4.1.2.12 Substances minérales et métaux

4.1.2.12.1 Pour les substances minérales et les métaux, la notion de dégradabilité telle qu'elle est appliquée aux composés organiques n'a guère de signification, voire aucune. La substance peut subir une transformation sous l'action des processus intervenant normalement dans l'environnement, qui augmente ou diminue la biodisponibilité de l'espèce toxique. Les données relatives à la bioaccumulation doivent aussi être traitées avec précaution. Des conseils particuliers seront fournis sur la façon d'interpréter les données se rapportant à ces substances en vue de déterminer si ces substances répondent aux critères de classification.

4.1.2.12.2 Les métaux et les substances minérales peu solubles peuvent exercer une toxicité aiguë ou chronique sur le milieu aquatique, selon la toxicité intrinsèque de l'espèce minérale biodisponible et la quantité de cette substance susceptible d'entrer en solution ainsi que la vitesse à laquelle ce phénomène se produit. Un mode opératoire relatif à l'essai de ces substances peu solubles est proposé en annexe 10. Ce mode opératoire est en cours de validation par l'OCDE.

4.1.2.13 Relations quantitatives structure-activité

Les résultats expérimentaux des essais sont préférables, mais faute de données expérimentales, les relations quantitatives structure-activité validées pour la toxicité aquatique et le log K_{oe} peuvent servir à la classification. Il n'est pas nécessaire de modifier les critères convenus lorsqu'on fait appel à ces relations quantitatives structure-activité validées, si elles se limitent aux substances chimiques dont le mode d'action et l'applicabilité sont bien caractérisés. Les valeurs calculées de la toxicité et du log K_{oe} doivent non seulement être fiables, mais valables dans le contexte du "filet de sécurité". Les relations quantitatives structure-activité permettant de prédire la biodégradation facile n'autorisent cependant pas encore une estimation suffisamment précise de la dégradation rapide.

4.1.2.14 Critères de classification pour les substances résumées sous forme de diagramme**Tableau 4.1.2: Classification des substances dangereuses pour le milieu aquatique**

Catégories de classification			
Danger aigu (Nota 1)	Danger de longue durée (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: toxicité Aiguë 1 C(E)L ₅₀ ≤ 1,00	Catégorie: toxicité Chronique 1 CSEO ou CE _x ≤ 0,1	Catégorie: toxicité Chronique 1 CSEO ou CE _x ≤ 0,01	Catégorie: toxicité Chronique 1 C(E)L ₅₀ ≤ 1,00 et absence de dégradabilité rapide et/ou facteur de bioconcentration ≥ 500 ou s'il est absent log K_{oe} ≥ 4
Catégorie: toxicité Aiguë 2 1,00 < C(E)L ₅₀ ≤ 10,0	Catégorie: toxicité Chronique 2 0,1 < CSEO ou CE _x ≤ 1	Catégorie: toxicité Chronique 2 0,01 < CSEO ou CE _x ≤ 0,1	Catégorie: toxicité Chronique 2 1,00 < C(E)L ₅₀ ≤ 10,0 et absence de dégradabilité rapide et/ou facteur de bioconcentration ≥ 500 ou s'il est absent log K_{oe} ≥ 4
Catégorie: toxicité Aiguë 3 10,0 < C(E)L ₅₀ ≤ 100		Catégorie: toxicité Chronique 3 0,1 < CSEO ou CE _x ≤ 1	Catégorie: toxicité Chronique 3 10,0 < C(E)L ₅₀ ≤ 100 et absence de dégradabilité rapide et/ou facteur de bioconcentration ≥ 500 ou s'il est absent log K_{oe} ≥ 4
	Catégorie: toxicité 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} ≥ 4, à moins que les CSEO > 1 mg/l		

NOTA 1: Gamme de toxicité aiguë fondée sur les valeurs de la C(E)L₅₀ 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).

NOTA 2: *Les substances sont classées en diverses catégories de toxicité chronique à moins que des données appropriées sur la toxicité de longue durée 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.)*

NOTA 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 de longue durée.*

NOTA 4: *Ce système prévoit aussi une classification de type "filet de sécurité" (nommée catégorie Chronique 4) à utiliser lorsque les données disponibles ne permettent pas de classer une substance d'après les critères officiels, mais font néanmoins l'objet de préoccupations.*

NOTA 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 aquatiques de longue durée.*

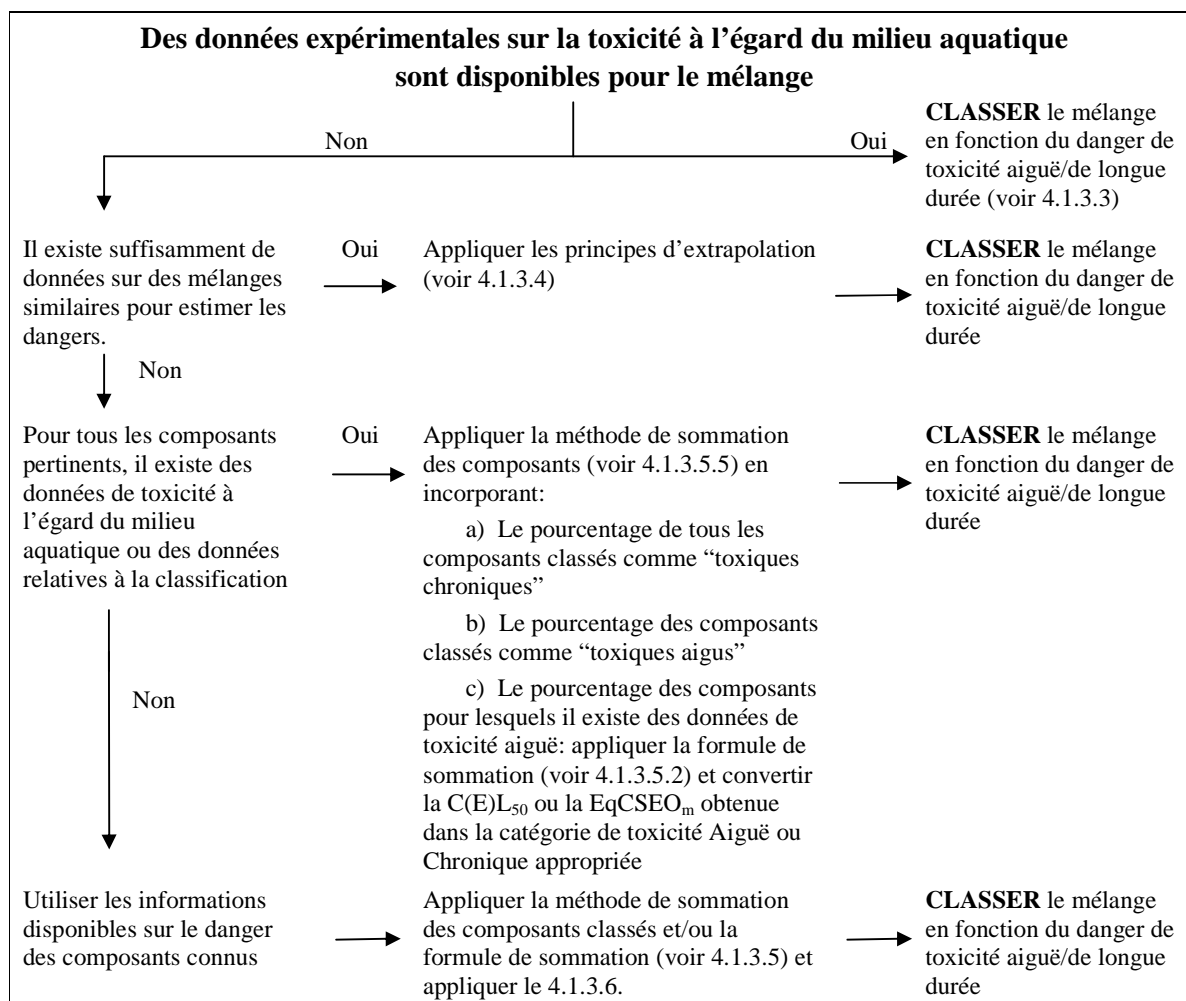
4.1.3 Critères de classification des mélanges

4.1.3.1 Le système de classification des mélanges reprend toutes les catégories de classification utilisées pour les substances: les catégories de toxicité Aiguë 1 à 3 et les catégories de toxicité Chronique 1 à 4. L'hypothèse énoncée ci-après permet, s'il y a lieu, d'exploiter toutes les données disponibles aux fins de la classification des dangers du mélange pour le milieu aquatique:

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.

4.1.3.2 La classification des dangers pour le milieu aquatique obéit à une démarche séquentielle et dépend du type d'information disponible pour le mélange proprement dit et ses composants. La démarche séquentielle comprend une classification fondée sur des mélanges éprouvés, une classification fondée sur des principes d'extrapolation, "la méthode de sommation des composants classés" et/ou l'application d'une "formule de sommation". La figure 4.1.2 décrit la marche à suivre.

Figure 4.1.2: Démarche séquentielle appliquée à la classification des mélanges en fonction de leurs dangers aigus ou de longue durée à l'égard du milieu aquatique



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

4.1.3.3.1 Si la toxicité du mélange à l'égard du milieu aquatique a été éprouvée, 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 dans son ensemble, on devrait appliquer des "principes d'interpolation" ou la "méthode de sommation" (voir le diagramme de décision 4.1.5.2.2 et les paragraphes 4.1.3.4 et 4.1.3.5).

4.1.3.3.2 La classification des dangers de longue durée 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 dans leur ensemble. 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 ne pourraient avoir un sens que pour des substances isolées.

4.1.3.3.3 *Classification dans les catégories de toxicité 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 éprouvé dans son ensemble indiquant $C(E)L_{50} \leq 100$ mg/l;

Classer le mélange dans les catégories de toxicité Aiguë 1, 2 ou 3 selon le 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 éprouvé dans son ensemble 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 dangers aigus.

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

- a) Si l'on dispose de données appropriées sur la toxicité chronique (CE_x ou CSEO) du mélange éprouvé dans son ensemble indiquant CE_x ou $CSEO \leq 1$ mg/l:

i) Classer le mélange dans les catégories de toxicité Chronique 1, 2 ou 3 selon le 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 de toxicité Chronique 1, 2 ou 3 dans tous les autres cas selon le 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 éprouvé dans son ensemble 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 dangers de longue durée, à moins qu'il n'y ait néanmoins des motifs de préoccupation.

4.1.3.3.5 *Classification dans la catégorie de toxicité Chronique 4*

S'il y a néanmoins des motifs de préoccupation:

Classer le mélange dans la catégorie de toxicité Chronique 4 (classification de type "filet de sécurité") selon le tableau 4.1.1 c).

4.1.3.4 Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données sur le mélange: principes d'extrapolation

4.1.3.4.1 Si la toxicité du mélange à l'égard du milieu aquatique n'a pas été éprouvée par voie expérimentale, mais qu'il existe suffisamment de données sur les composants et sur des mélanges similaires éprouvés pour caractériser correctement les dangers du mélange, ces données seront utilisées conformément aux règles d'extrapolation exposées ci-après. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

4.1.3.4.2 Dilution

Si le mélange résulte de la dilution d'un autre mélange classé ou d'une substance avec un diluant classé dans une catégorie de toxicité aquatique égale ou inférieure à celle du composant original le moins toxique et qui ne devrait pas affecter la toxicité des autres composants, le nouveau mélange peut être classé comme équivalent au mélange ou à la substance d'origine.

Si le mélange est formé par la dilution d'un autre mélange classé ou par la dilution d'une substance avec de l'eau ou un autre produit non toxique, la toxicité du mélange peut être calculée d'après celle du mélange ou de la substance d'origine.

4.1.3.4.3 Variation entre les lots

La toxicité d'un lot d'un mélange complexe à l'égard du milieu aquatique peut être considérée comme largement équivalente à celle d'un autre lot du même mélange commercial produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire que la composition du mélange varie suffisamment pour modifier la toxicité du lot à l'égard du milieu aquatique. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

4.1.3.4.4 Concentration des mélanges classés dans les catégories les plus toxiques (Chronique 1 et Aiguë 1)

Si un mélange est classé dans les catégories de toxicité Chronique 1 et/ou Aiguë 1 et que l'on accroît la concentration de composants toxiques classés dans ces mêmes catégories de toxicité, le mélange concentré doit demeurer dans la même catégorie que le mélange original, sans essai supplémentaire.

4.1.3.4.5 Interpolation au sein d'une catégorie de toxicité

Soit trois mélanges de composants identiques, où A et B appartiennent à la même catégorie de toxicité et où C renferme des composants possédant une activité toxique à des concentrations intermédiaires à celles des composants des mélanges A et B; dans ce cas, le mélange C est supposé être dans la même catégorie de toxicité que A et B.

4.1.3.4.6 Mélanges fortement semblables

Soit:

- a) Deux mélanges: i) A + B;
ii) C + B;

- b) La concentration du composant B est identique dans les deux mélanges;
- c) La concentration du composant A dans le mélange i) est égale à celle du composant C dans le mélange ii);
- d) Les données relatives à la classification de A et de C sont disponibles et équivalentes, autrement dit, ces deux substances appartiennent à la même catégorie de danger et ne devraient pas affecter la toxicité de B.

Si le mélange i) est déjà classé d'après des données expérimentales, le mélange ii) peut être rangé dans la même catégorie.

4.1.3.5 Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour tous les composants ou seulement certains d'entre eux

4.1.3.5.1 La classification d'un mélange résulte de la somme des concentrations de ses composants classés. Le pourcentage de composants classés comme "toxiques aigus" ou "toxiques chroniques" est introduit directement dans la méthode de sommation. Les paragraphes en 4.1.3.5.5 donnent plus de détails sur cette méthode.

4.1.3.5.2 Les mélanges peuvent comporter à la fois des composants classés (catégories de toxicité Aiguë 1, 2, 3 et/ou Chronique 1, 2, 3, 4) et des composants pour lesquels il existe des données expérimentales 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) de sommation ci-dessous, en fonction de la nature des données sur la toxicité:

- a) En fonction de la toxicité aquatique:

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

où:

C_i = concentration de composant i (pourcentage pondéral);

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

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 sommation;

- 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),
composant rapidement dégradé;
- C_j = concentration du composant j (pourcentage pondéral),
composant non rapidement dégradé;
- $CSEO_i$ = CSEO (ou autres mesures admises pour la toxicité de longue
durée) pour le composant i, rapidement dégradé, en mg/l;
- $CSEO_j$ = CSEO (ou autres mesures admises pour la toxicité de longue
durée) pour le composant j, non rapidement dégradé, 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 se dégradant non rapidement relèvent d'une catégorie de danger de niveau juste supérieur (de danger "plus grand") à celui des substances se dégradant rapidement.

La toxicité équivalente calculée peut être employée pour attribuer à cette fraction du mélange une catégorie de danger de longue durée, 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 sommation.

4.1.3.5.3 Si la formule de sommation est appliquée à une fraction du mélange, 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 (poissons, crustacées ou algues) et en sélectionnant ensuite la toxicité la plus élevée (valeur la plus basse), obtenue en utilisant le groupe taxinomique le plus sensible des trois. Néanmoins, si les données de toxicité de chaque composant ne se rapportent pas toutes à la même espèce, la valeur de toxicité de chaque composant doit être choisie de la même façon que les valeurs de toxicité pour la classification des substances, autrement dit, il faut utiliser la toxicité la plus élevée (de l'organisme expérimental le plus sensible). La toxicité aiguë et chronique ainsi calculée peut ensuite servir à classer cette fraction du mélange dans les catégories de toxicité Aiguë 1, 2 ou 3 et/ou Chronique 1, 2 ou 3, suivant les mêmes critères que pour les substances.

4.1.3.5.4 Si un mélange a été classé de diverses manières, on retiendra la méthode livrant le résultat le plus prudent.

4.1.3.5.5 *Méthode de sommation*

4.1.3.5.5.1 Raisonnement

4.1.3.5.5.1.1 Dans le cas des catégories de toxicité Aiguë 1/Chronique 1 à Aiguë 3/Chronique 3, les critères de toxicité sous-jacents diffèrent d'un facteur 10 d'une catégorie à l'autre. Les composants classés dans une gamme de toxicité élevée peuvent donc contribuer à la classification du mélange dans une gamme de toxicité inférieure. Le calcul de ces catégories de

classification doit donc intégrer la contribution de chacun des composants classés dans les catégories de toxicité Aiguë 1/Chronique 1 à Aiguë 3/Chronique 3.

4.1.3.5.5.1.2 Si un mélange contient des composants classés dans la catégorie de toxicité 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). Les composants actifs des pesticides sont souvent très toxiques pour le milieu aquatique, mais d'autres substances le sont également, notamment les composés organométalliques. Dans ces circonstances, l'application des valeurs seuil/limites de concentration normales peut déboucher sur une "sous-classification" du mélange. Il convient, par conséquent, d'appliquer des facteurs multiplicatifs pour tenir compte des composants très toxiques, comme décrit au 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2 Méthode de classification

En général, pour les mélanges, une classification plus sévère l'emporte sur une classification moins sévère, par exemple, une classification dans la catégorie de toxicité Chronique 1 l'emporte sur une classification en Chronique 2. Par conséquent, la classification est déjà terminée si elle a abouti à la catégorie de toxicité Chronique 1. Comme il n'existe pas de classification plus sévère que la Chronique 1, il est inutile de pousser le processus de classification plus loin.

4.1.3.5.5.3 Classification dans les catégories de toxicité Aiguë 1, 2 et 3

4.1.3.5.5.3.1 On commence par examiner tous les composants classés dans la catégorie de toxicité Aiguë 1. Si la somme de ces composants est ≥ 25 %, le mélange est classé dans la catégorie Aiguë 1. Si le calcul débouche sur une classification du mélange dans la catégorie Aiguë 1, le processus de classification est terminé.

4.1.3.5.5.3.2 Si le mélange n'est pas classé dans la catégorie de toxicité Aiguë 1, on examine s'il entre dans la catégorie Aiguë 2. Un mélange est classé dans la catégorie Aiguë 2 si la somme de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 1 multipliée par 10 et additionnée à la somme de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 2 est ≥ 25 %. Si le calcul débouche sur une classification du mélange dans la catégorie Aiguë 2, le processus de classification est terminé.

4.1.3.5.5.3.3 Si le mélange ne relève pas des catégories Aiguë 1 ou 2, on examine s'il entre dans la catégorie Aiguë 3. Un mélange est classé dans la catégorie Aiguë 3 si la somme de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 1 multipliée par 100 plus la somme de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 2 multipliée par dix plus la somme de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 3 est ≥ 25 %.

4.1.3.5.5.3.4 La classification des mélanges en fonction de leur toxicité aiguë par la méthode de sommation des composants classés est résumée au tableau 4.1.3.

Tableau 4.1.3: Classification des mélanges en fonction de leur toxicité aiguë sur la base de la somme des composants classés

Somme des composants classés en:		Mélange classé en:
Aiguë 1 $\times M^a$	$\geq 25 \%$	Aiguë 1
$(M \times 10 \times \text{Aiguë 1}) + \text{Aiguë 2}$	$\geq 25 \%$	Aiguë 2
$(M \times 100 \times \text{Aiguë 1}) + (10 \times \text{Aiguë 2}) + \text{Aiguë 3}$	$\geq 25 \%$	Aiguë 3

^a Le facteur *M* est expliqué au 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.4 Classification dans les catégories de toxicité Chronique 1, 2, 3 et 4

4.1.3.5.5.4.1 On commence par examiner tous les composants classés dans la catégorie de toxicité Chronique 1. Si la somme des concentrations en pourcentage de ces composants est $\geq 25 \%$, le mélange est classé dans la catégorie Chronique 1. Si le calcul débouche sur une classification du mélange dans la catégorie Chronique 1, le processus de classification est terminé.

4.1.3.5.5.4.2 Si le mélange n'est pas classé dans la catégorie de toxicité Chronique 1, on examine s'il entre dans la catégorie Chronique 2. Un mélange est classé dans la catégorie Chronique 2 si la somme de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 1 multipliée par 10 et additionnée à la somme de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 2 est $\geq 25 \%$. Si le calcul débouche sur une classification du mélange dans la catégorie Chronique 2, le processus de classification est terminé.

4.1.3.5.5.4.3 Si le mélange ne relève pas des catégories Chronique 1 ou 2, on examine s'il entre dans la catégorie Chronique 3. Un mélange est classé dans la catégorie Chronique 3 si la somme de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 1 multipliée par 100 plus la somme de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 2 multipliée par dix plus la somme de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 3 est $\geq 25 \%$.

4.1.3.5.5.4.4 Si le mélange ne relève d'aucune des trois premières catégories de toxicité chronique, on examine s'il entre dans la catégorie Chronique 4. Un mélange entre dans la catégorie Chronique 4 si la somme des pourcentages des composants classés en Chronique 1, 2, 3 et 4 est $\geq 25 \%$.

4.1.3.5.5.4.5 La classification des mélanges en fonction de leur toxicité de longue durée fondée sur la somme des composants classés est résumée au tableau 4.1.4.

Tableau 4.1.4: Classification des mélanges en fonction de leur toxicité de longue durée sur la base de la somme des composants classés

Somme des composants classés en:		Mélange classé en:
Chronique 1 $\times M^a$	$\geq 25 \%$	Chronique 1
$(M \times 10 \times \text{Chronique 1}) + \text{Chronique 2}$	$\geq 25 \%$	Chronique 2
$(M \times 100 \times \text{Chronique 1}) + (10 \times \text{Chronique 2}) + \text{Chronique 3}$	$\geq 25 \%$	Chronique 3
Chronique 1 + Chronique 2 + Chronique 3 + Chronique 4	$\geq 25 \%$	Chronique 4

^a Le facteur *M* est expliqué au 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.5 Mélanges de composants hautement toxiques

Les composants de toxicité Aiguë 1 ou Chronique 1 ayant une action toxique aiguë à des concentrations nettement < 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; il faudrait leur attribuer un poids plus important dans l'approche par la méthode de sommation pratiquée en vue de la classification. Lorsqu'un mélange renferme des composants classés dans les catégories Aiguë 1 ou Chronique 1, on adoptera l'approche séquentielle décrite en 4.1.3.5.5.3 et 4.1.3.5.5.4 en multipliant les concentrations des composants relevant de la catégorie Aiguë 1 et Chronique 1 par un facteur de façon à obtenir une somme pondérée, au lieu d'additionner les pourcentages tels quels. Autrement dit, la concentration de composant classé en Aiguë 1 dans la colonne de gauche du tableau 4.1.2 et la concentration de composant classé en Chronique 1 dans la colonne de gauche du tableau 4.1.3 seront multipliées par le facteur approprié. Les facteurs multiplicatifs à appliquer à ces composants sont définis d'après la valeur de la toxicité, comme le résume le tableau 4.1.5. Ainsi pour classer un mélange contenant des composants relevant des catégories Aiguë 1 ou Chronique 1, le classificateur doit-il connaître la valeur du facteur M pour appliquer la méthode de sommation. Sinon, la formule de sommation (voir 4.1.3.5.2) peut être utilisée si les données de toxicité de tous les composants très toxiques du mélange sont disponibles et s'il existe des preuves convaincantes que tous les autres composants, y compris ceux pour lesquels des données de toxicité aiguë et/ou chronique ne sont pas disponibles, sont peu ou pas toxiques et ne contribuent pas sensiblement au danger du mélange pour l'environnement.

Tableau 4.1.5: Facteurs multiplicatifs pour les composants hautement toxiques des mélanges

Toxicité aiguë	Facteur M	Toxicité chronique	Facteur M	
Valeur de C(E)L ₅₀		Valeur de CSEO	Composants non rapidement dégradables	Composants rapidement dégradables
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)		

4.1.3.6 *Classification des mélanges de composants pour lesquels il n'existe aucune information utilisable*

Au cas où il n'existe pas d'informations utilisables sur la toxicité aiguë et/ou chronique pour le 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 × % de composants dont les dangers à l'égard du milieu aquatique sont inconnus".

4.1.4 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.

Tableau 4.1.6: Éléments d'étiquetage pour les dangers pour le milieu aquatique

AIGU

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
Symbole	Environnement	<i>Pas de symbole</i>	<i>Pas de symbole</i>
Mention d'avertissement	Attention	<i>Pas de mention d'avertissement</i>	<i>Pas de mention d'avertissement</i>
Mention de danger	Très toxique pour les organismes aquatiques	Toxique pour les organismes aquatiques	Nocif pour les organismes aquatiques

CHRONIQUE

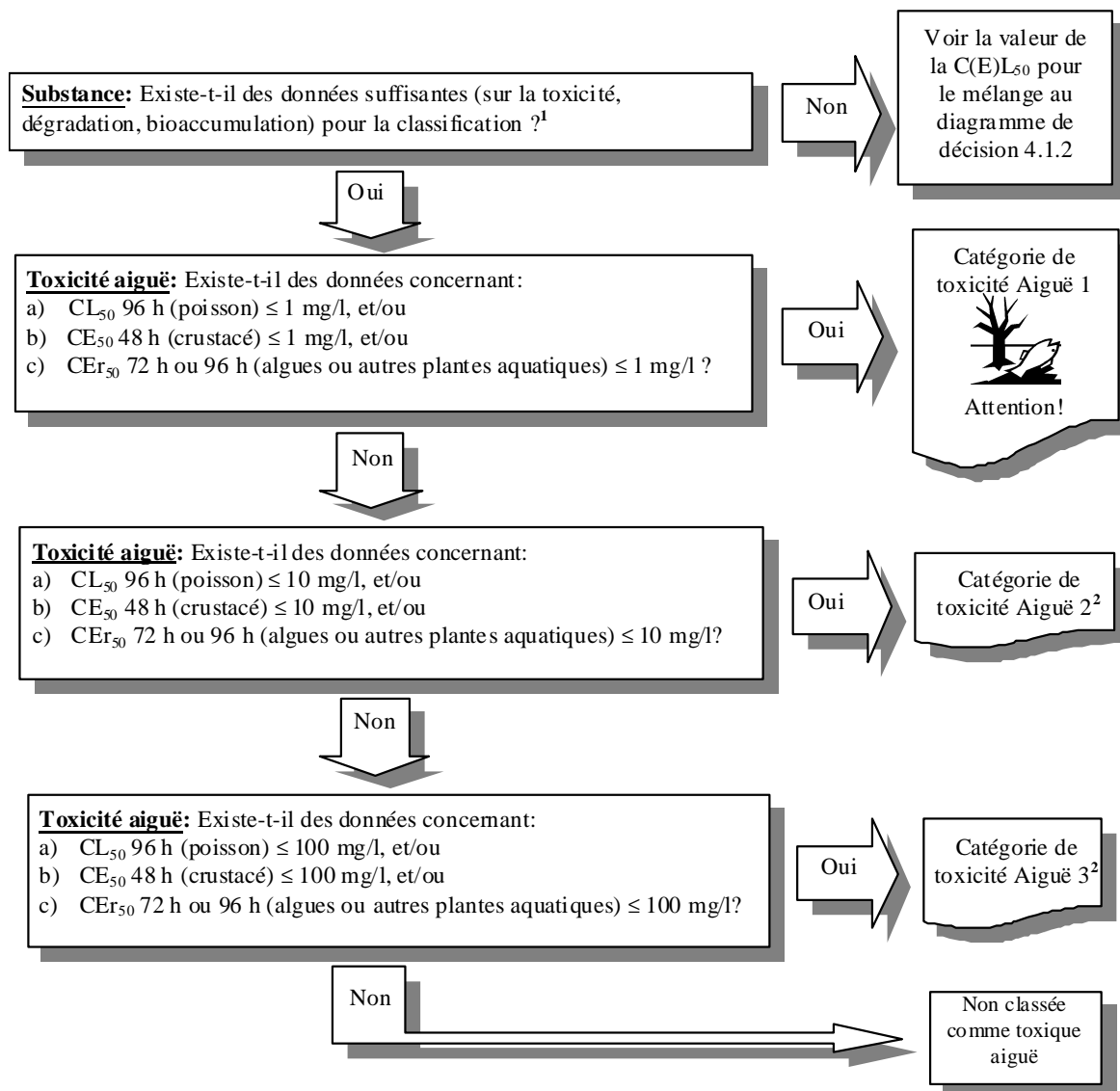
	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
Symbole	Environnement	Environnement	<i>Pas de symbole</i>	<i>Pas de symbole</i>
Mention d'avertissement	Attention	<i>Pas de mention d'avertissement</i>	<i>Pas de mention d'avertissement</i>	<i>Pas de mention d'avertissement</i>
Mention de danger	Très toxique pour les organismes aquatiques et ayant des effets néfastes de longue durée	Toxique pour les organismes aquatiques et ayant des effets néfastes de longue durée	Nocif pour les organismes aquatiques et ayant des effets néfastes de longue durée	Pouvant avoir des effets nocifs de longue durée pour les organismes aquatiques

4.1.5 Procédure de décision pour les dangers pour le milieu aquatique

Les procédures de décision exposées ci-dessous ne font pas partie du système général harmonisé de classification, mais sont fournies ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

4.1.5.1 Classification des dangers aquatiques aigus (de courte durée)

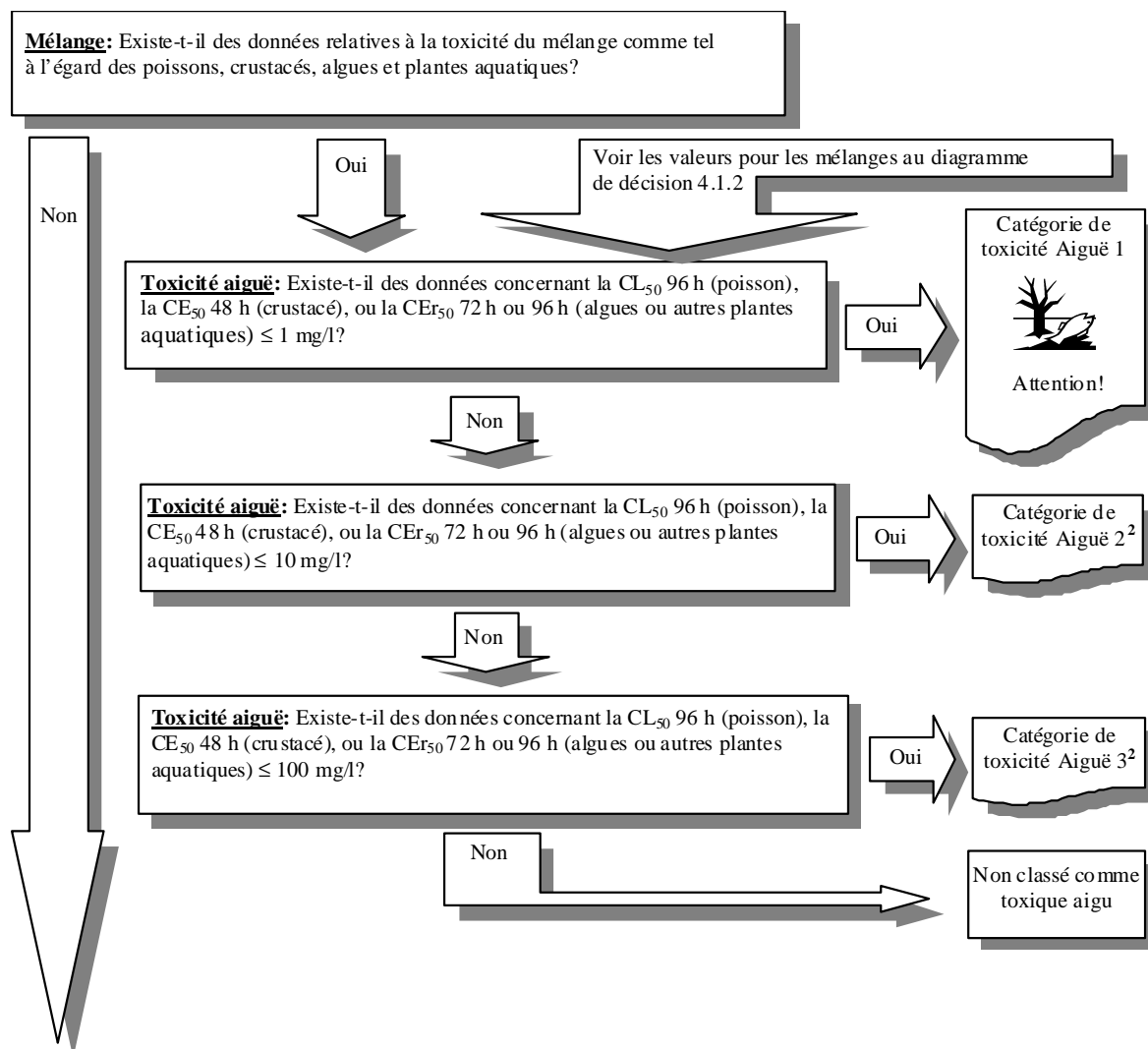
4.1.5.1.1 Diagramme de décision 4.1.1 pour les substances et les mélanges dangereux pour le milieu aquatique



(Continue sur la page suivante)

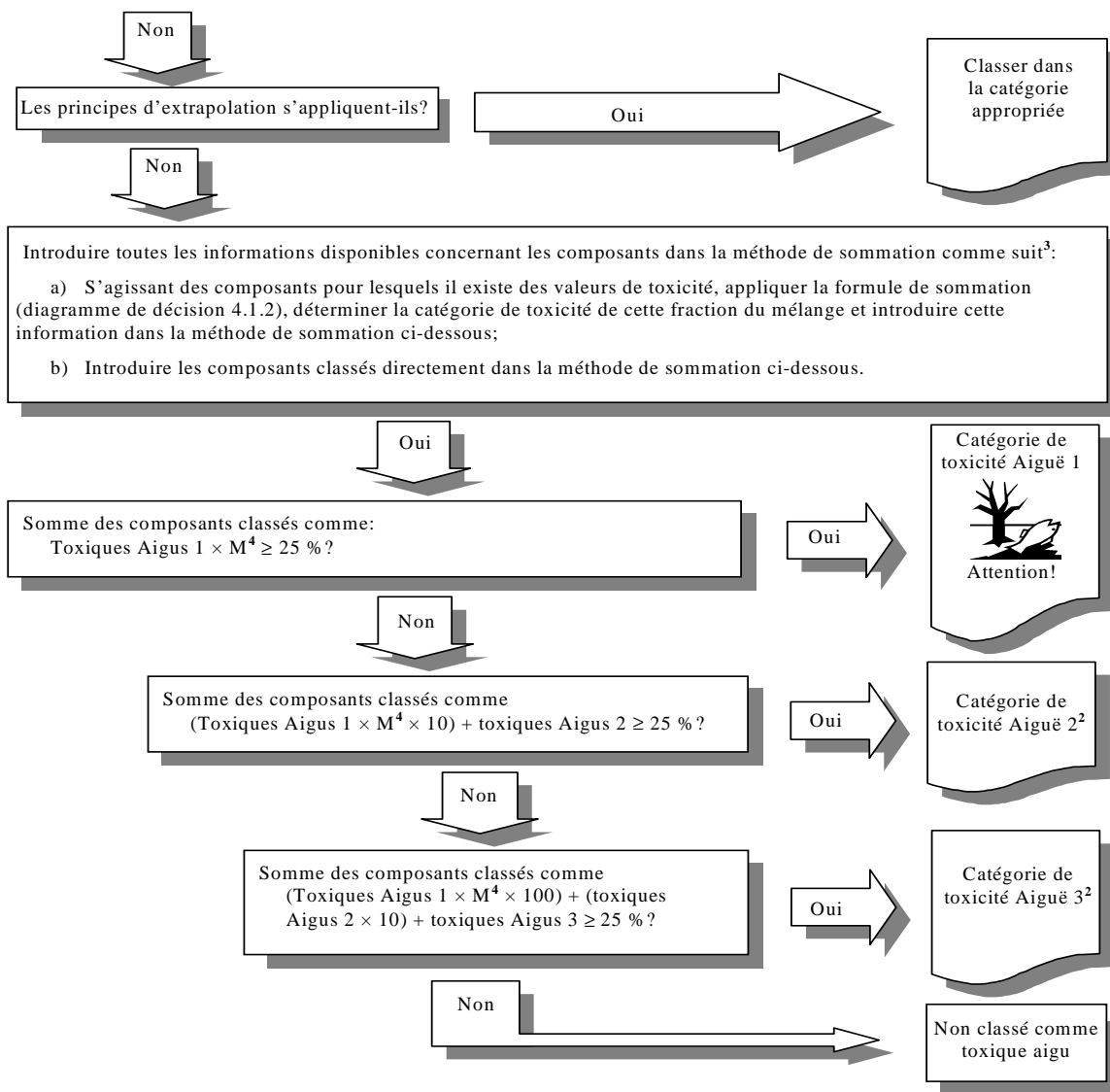
¹ La classification peut être basée sur des données calculées et/ou des données mesurées (voir 4.1.2.13 et annexe 9) et/ou sur des décisions par analogie (voir A9.6.4.5 de l'annexe 9).

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.



(Continue sur la page suivante)

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.



(Continue sur la page suivante)

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 de sommation 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 aiguë peut être faite seulement sur la base de la formule de sommation.

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

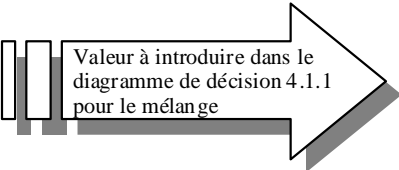
4.1.5.1.2 Diagramme de décision 4.1.2 pour les mélanges (formule de sommation)

Appliquer la formule de sommation:

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

où:

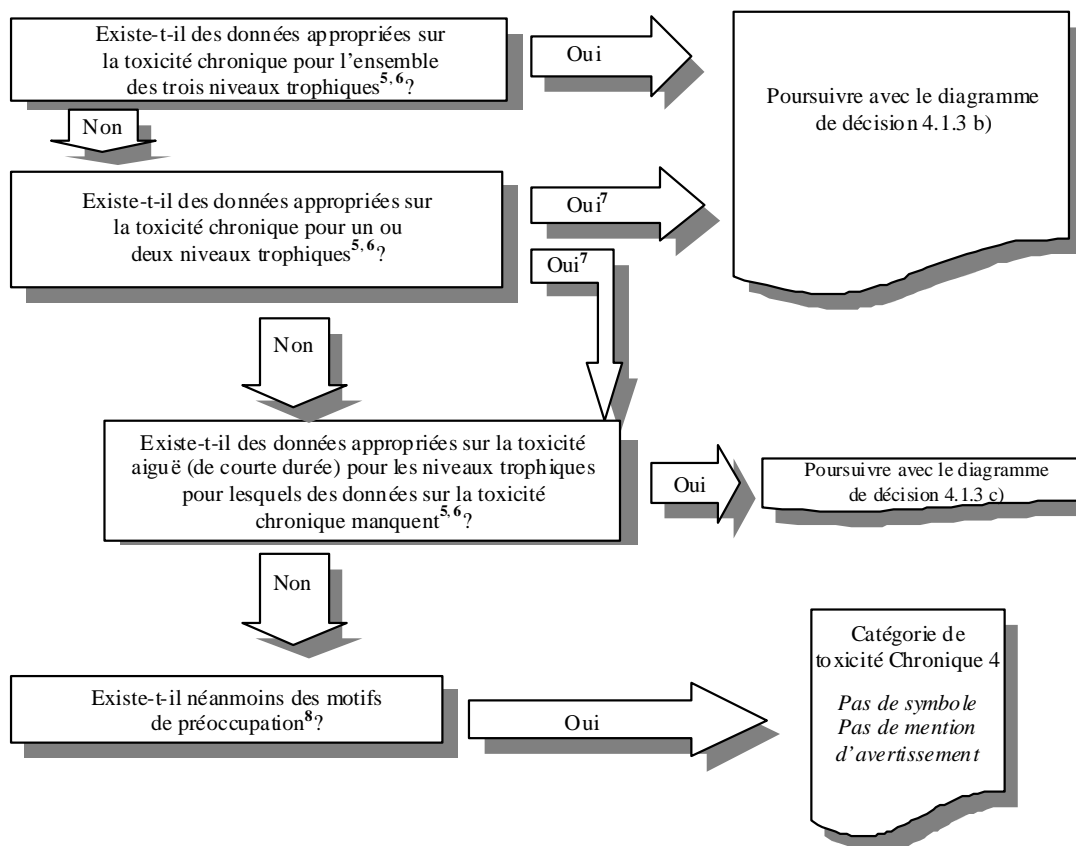
- C_i = concentration du composant i (% pondéral)
- $C(E)L_{50i}$ = (mg/l) CL_{50} ou CE_{50} pour le composant i
- n = nombre de composants
- $C(E)L_{50m}$ = $C(E)L_{50}$ de la fraction du mélange constituée de composants pour lesquels il existe des données expérimentales



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

4.1.5.2 Classification des dangers aquatiques de longue durée

4.1.5.2.1 Diagramme de décision 4.1.3 a) pour les substances



(Continue sur la page suivante)

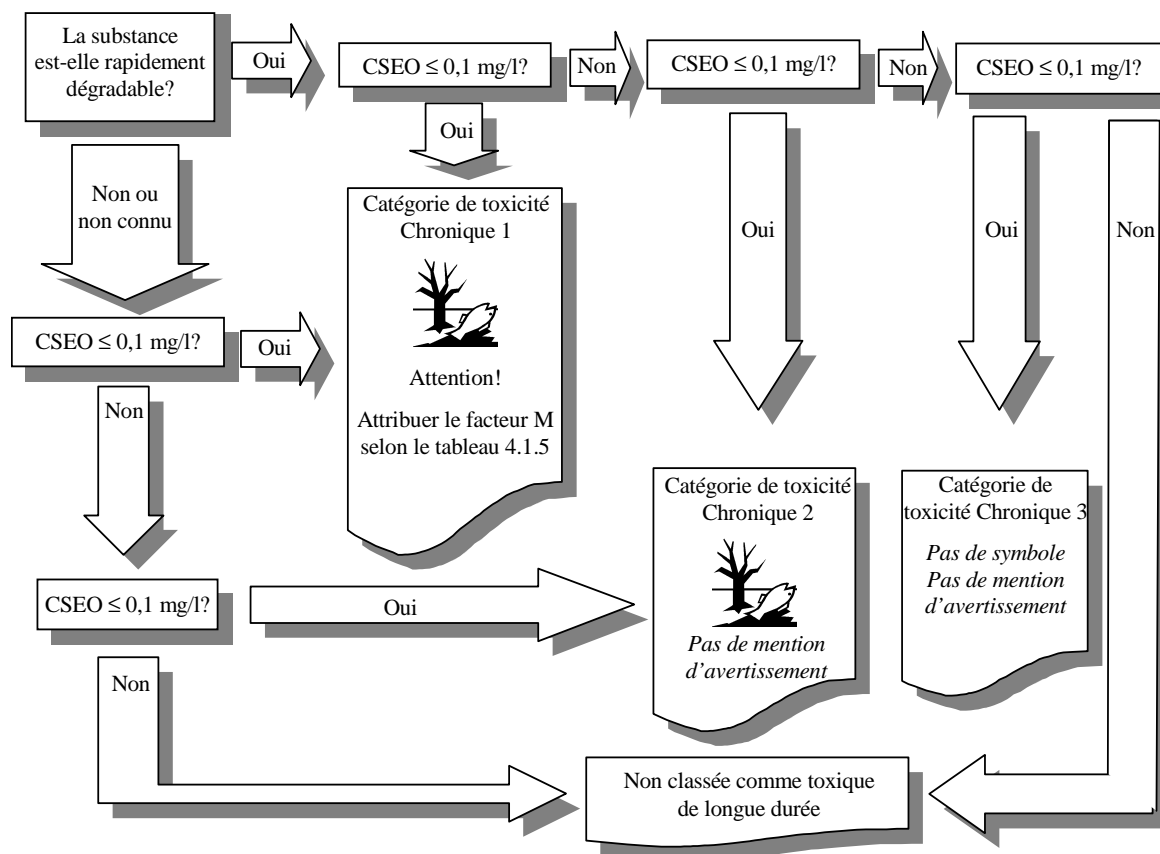
⁵ Les données doivent de préférence être obtenues par des méthodes d'essai harmonisées à l'échelle internationale (par exemple les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes), conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), mais d'autres méthodes d'essai telles que des méthodes nationales 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" (catégorie: toxicité Chronique 4) à utiliser si les données disponibles ne permettent pas de classer la substance d'après les critères officiels, mais font néanmoins l'objet de préoccupations.

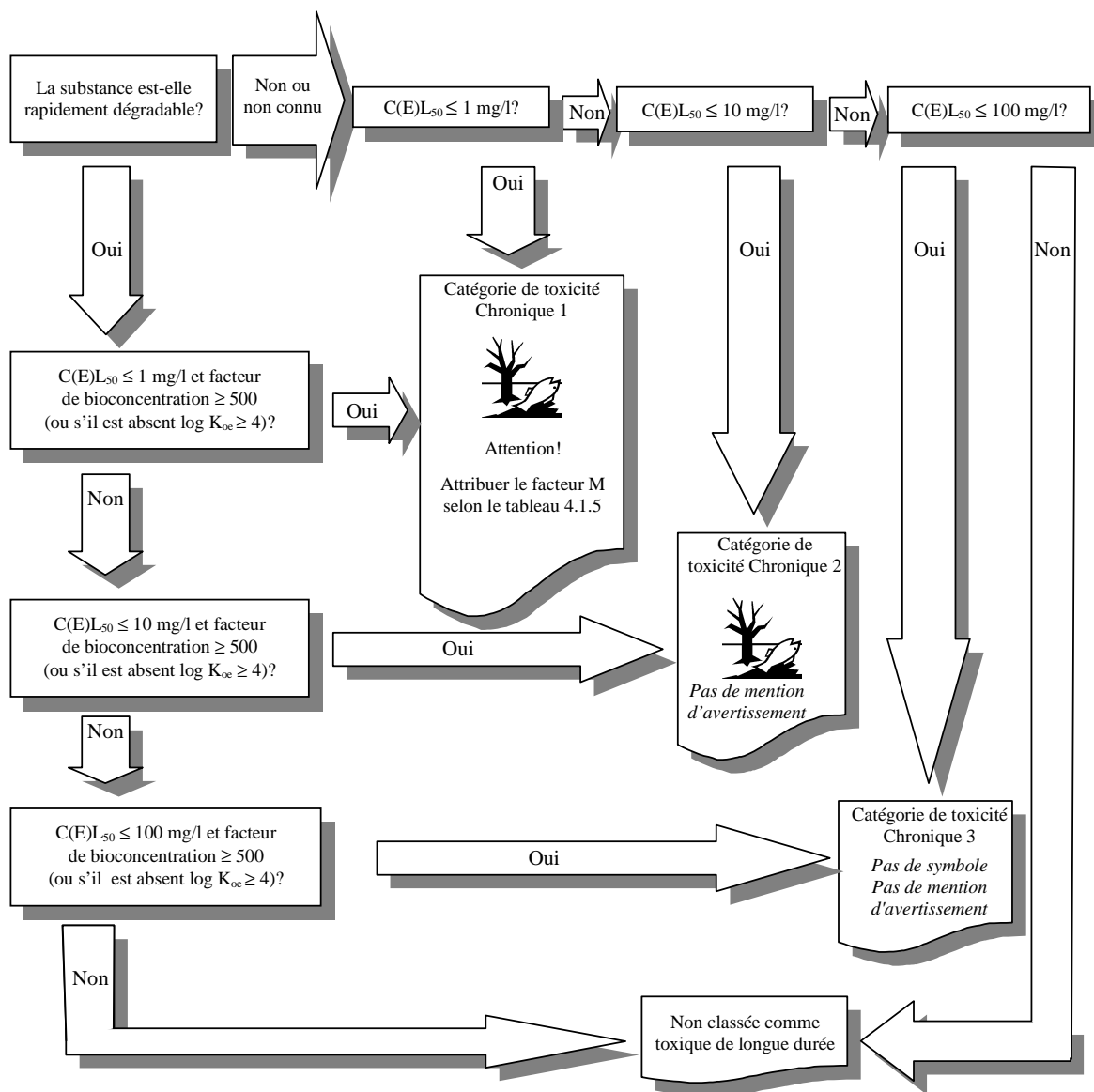
4.1.5.2.2 Diagramme de décision 4.1.3 b) pour les substances (lorsque des données appropriées sur la toxicité chronique sont disponibles pour l'ensemble des trois niveaux trophiques)⁵



(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).

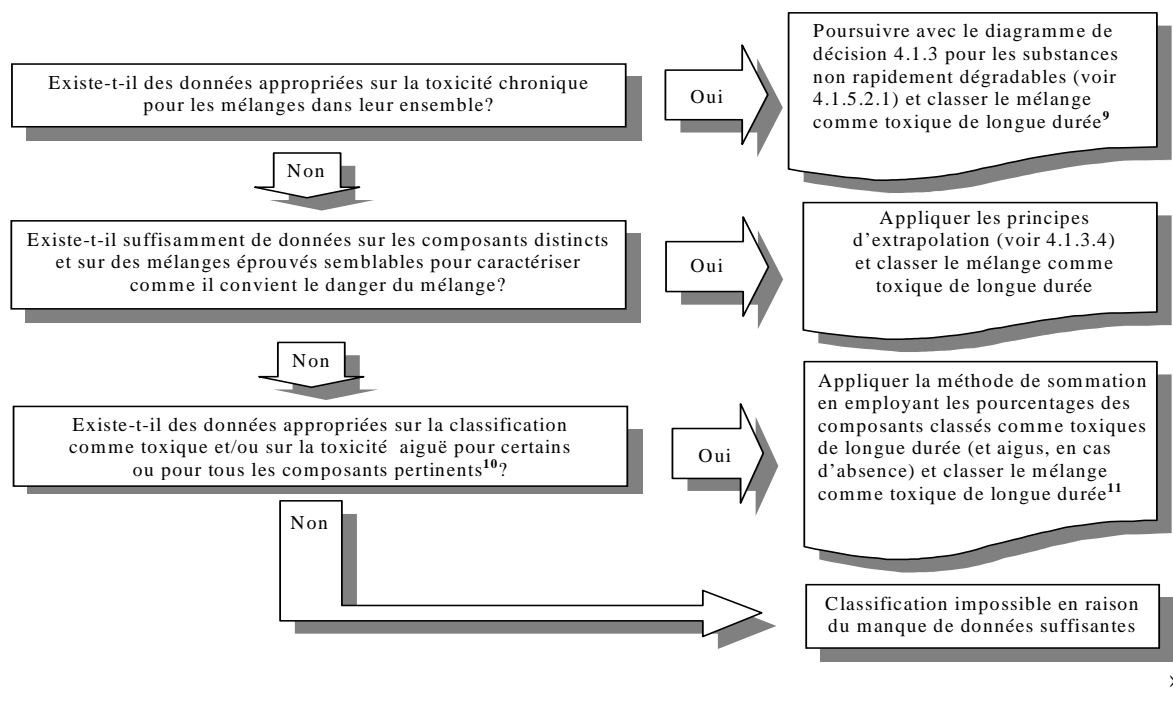
4.1.5.2.3 *Diagramme de décision 4.1.3 c) pour les substances (lorsque des données appropriées sur la toxicité chronique ne sont pas disponibles pour l'ensemble des trois niveaux trophiques)⁵*



(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).

4.1.5.2.4 Diagramme de décision 4.1.4 pour les mélanges



⁹ Les essais de dégradabilité et de bioaccumulation des mélanges ne sont pas employés parce qu'ils sont habituellement difficiles à interpréter et que de tels essais n'ont de sens que pour une substance unique. 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 pour le 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 de la formule de sommation au 4.1.3.5.2 a). La toxicité calculée peut servir à classer la fraction du mélange de ces composants dans une catégorie de danger de toxicité aiguë, qui sera ensuite utilisée dans la méthode de sommation. (Il est préférable de calculer la toxicité de cette fraction du mélange en introduisant, pour chaque composant, des valeurs de toxicité se rapportant à la même espèce (de poissons, de crustacés ou d'algues) et en sélectionnant ensuite la toxicité la plus élevée (valeur la plus basse), obtenue (en utilisant l'espèce la plus sensible des trois) (voir 4.1.3.5.3).)