

PARTIE 4

DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

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 désigne la concentration associée à une réponse de x %.

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

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

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

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^O) peut se détacher du reste du composé (molécule).

Mélanges complexes ou substances à multicomposants ou substances complexes 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 de courte durée en milieu aquatique.

Toxicité aquatique chronique désigne la propriété intrinsèque d'une substance de provoquer des effets néfastes sur des organismes aquatiques, au cours d'expositions en milieu aquatique 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 (biotique ou abiotique) des composés organiques.

4.1.1.2.2 Si la préférence va aux données obtenues par les méthodes d'essai harmonisées à l'échelon international, 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 96 heures sur le poisson (Ligne directrice 203 de l'OCDE ou essai équivalent), une CE₅₀ 48 heures sur un crustacé (Ligne directrice 202 de l'OCDE ou essai équivalent) et/ou une CE₅₀ 72 ou 96 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 également l'annexe 9, par. A9.3.3.2). D'autres essais validés et reconnus au niveau international conviennent également. Les CSEO ou autres CEx 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_{oc}), déterminé selon les Lignes directrices 107 ou 117 de l'OCDE. Cette détermination ne donne qu'une valeur théorique, alors que le facteur de bioconcentration (FBC) 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 biotique ou abiotique (par exemple par hydrolyse) et les critères appliqués reflètent ce point (voir 4.1.2.11.3). La biodégradation facile peut être déterminée en utilisant les essais de biodégradabilité (A-F) de la Ligne directrice 301 de l'OCDE. 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, par conséquent 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 5 jours)/DCO (demande chimique en oxygène) ≥ 0,5 indique une dégradation rapide.

4.1.1.6.2 Une dégradation abiotique telle qu'une hydrolyse, une dégradation primaire biotique ou abiotique, une dégradation dans des milieux non aquatiques et une dégradation rapide confirmée 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 dans le document guide (Annexe 9).

4.1.1.7 *Autres considérations*

4.1.1.7.1 Le système harmonisé de classification des substances en fonction des dangers qu'elles présentent pour le milieu aquatique a été créé sur la base des systèmes existants dont la liste figure en 4.1.1.7.3. 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 substances et mélanges, pour certaines substances, par exemple des métaux ou des substances peu solubles, des indications particulières seront nécessaires. Deux documents guides (voir annexes 9 et 10) qui couvrent des aspects tels que l'interprétation des données et l'application des critères définis plus bas pour ces groupes de substances ont été préparés. 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.

4.1.1.7.3 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 harmonisé de classification comprend trois catégories de classification pour la toxicité à court terme (aiguë) et quatre catégories de classification pour la toxicité chronique, le corps du système de classification harmonisé des substances comprend trois catégories de classification pour la toxicité aiguë et trois catégories de classification pour la toxicité à long terme (chronique) (voir tableau 4.1.1 a) et b)). Les catégories aiguë et chronique s'appliquent indépendamment. Les critères de classification d'une substance dans les catégories Aiguë 1 à 3 sont définis exclusivement d'après des données de toxicité à court terme (aiguë) (CE_{50} ou CL_{50}). Les critères de classification d'une substance dans les catégories Chronique 1 à 3 résultent d'une démarche séquentielle, la première étape consistant à examiner si les informations disponibles sur la toxicité à long terme (chronique) justifient une classification de danger à long terme (chronique). En l'absence de données appropriées sur la toxicité à long terme (chronique), l'étape suivante consiste à conjuguer deux types d'information: des données de toxicité à court terme (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 Chronique 4) à utiliser lorsque les données disponibles ne permettent pas de classer la substance d'après les critères officiels, mais suscitent néanmoins certaines 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 à long terme (chroniques) pour le milieu aquatique.

4.1.2.3 Les substances à toxicité aiguë nettement inférieure à 1 mg/l ou à toxicité chronique nettement inférieure à 0,1 mg/l (pour les substances non rapidement dégradables) et 0,01 mg/l (pour les substances rapidement dégradables) contribuent en tant que composants d'un mélange à la toxicité du mélange, même à faible concentration, et devraient se voir attribuer un poids accru lors de l'application de la méthode de la somme (voir le Nota 2 au tableau 4.1.1 et le paragraphe 4.1.3.5.5).

4.1.2.4 Les substances classées d'après les critères suivants (tableau 4.1.1) relèvent de la classe « 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 pour les substances dangereuses pour le milieu aquatique (Nota 1)

a) Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique

Catégorie: Aiguë 1 (Nota 2)

CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CEr ₅₀ 72 ou 96 h (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l (Nota 3)
La catégorie Aiguë 1 peut être subdivisée pour certains systèmes réglementaires de façon à inclure une gamme inférieure: C(E)L ₅₀ ≤ 0,1 mg/l	

Catégorie: Aiguë 2

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

Catégorie: Aiguë 3

CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CEr ₅₀ 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 10 mais ≤ 100 mg/l (Nota 3)
Certains systèmes réglementaires peuvent étendre cette fourchette au-delà d'une C(E)L ₅₀ de 100 mg/l par l'introduction d'une autre catégorie.	

b) Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique (voir aussi la figure 4.1.1)

i) Substances non rapidement dégradables (Nota 4) pour lesquelles il existe des données appropriées sur la toxicité chronique

Catégorie: Chronique 1 (Nota 2)

CSEO ou CE _x chronique (pour les poissons)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les crustacés)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,1 mg/l

Catégorie: Chronique 2

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

ii) Substances rapidement dégradables pour lesquelles il existe des données appropriées sur la toxicité chronique

Catégorie: Chronique 1 (Nota 2)

CSEO ou CE _x chronique (pour les poissons)	≤ 0,01 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les crustacés)	≤ 0,01 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,01 mg/l

Catégorie: Chronique 2

CSEO ou CE _x chronique (pour les poissons)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les crustacés)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,1 mg/l et/ou

(suite à la page suivante)

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

Catégorie: Chronique 3	
CSEO ou CE _x chronique (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CSEO ou CE _x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l

iii) Substances pour lesquelles il n'existe pas de données appropriées sur la toxicité chronique

Catégorie: Chronique 1 (Nota 2)	
CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CEr ₅₀ 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) (Notas 4 et 5)	
Catégorie: Chronique 2	
CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CEr ₅₀ 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 1 mais ≤ 10 mg/l (Nota 3)
et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, log K _{oe} ≥ 4) (Notas 4 et 5)	
Catégorie: Chronique 3	
CL ₅₀ 96 h (pour les poissons)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CE ₅₀ 48 h (pour les crustacés)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CEr ₅₀ 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 10 mais ≤ 100 mg/l (Nota 3)
et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, log K _{oe} ≥ 4) (Notas 4 et 5)	

c) Classification de type « filet de sécurité »

Catégorie: Chronique 4
Les substances peu solubles pour lesquelles aucune toxicité aiguë n'a été enregistrée aux concentrations allant jusqu'à leur solubilité dans l'eau, qui ne se dégradent pas rapidement et qui possèdent un K _{oe} ≥ 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 testés, poissons, crustacés et algues sont des espèces représentatives couvrant une gamme étendue de niveaux trophiques et de taxons, et les méthodes d'essai sont très normalisées. Les données relatives à d'autres organismes peuvent aussi être prises en compte, à condition qu'elles représentent des espèces et des effets expérimentaux équivalents.

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

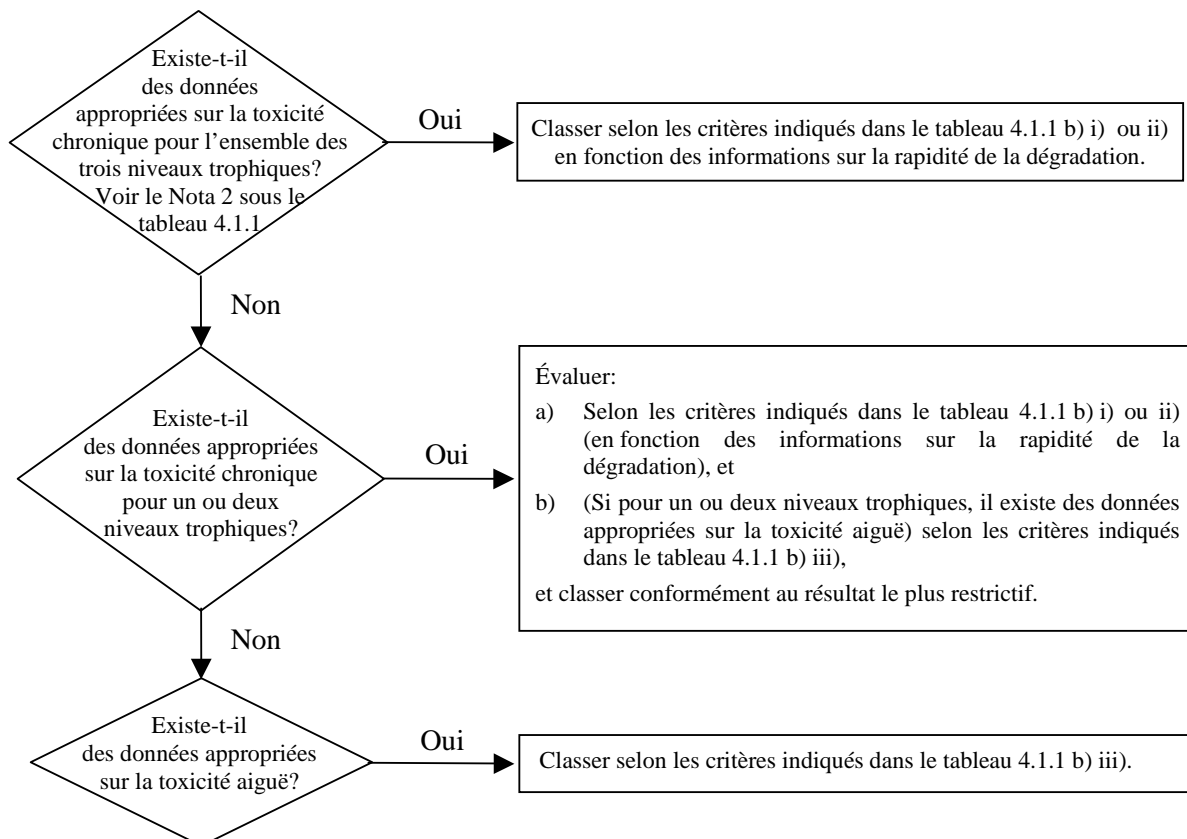
3: Si la toxicité à l'égard des algues C(E)r₅₀ = [concentration induisant un effet sur le taux de croissance de 50% de la population] est plus de 100 fois inférieure à celle de l'espèce de sensibilité la plus voisine et entraîne une classification basée uniquement sur cet effet, il conviendrait de vérifier si cette toxicité est représentative de la toxicité envers les plantes aquatiques. S'il a été démontré que tel n'est pas le cas, il appartiendra à un expert de décider si on doit procéder à la classification. La classification devrait être basée sur la 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.

4: L'absence de dégradabilité rapide se fonde soit sur l'absence de biodégradabilité facile soit sur d'autres données montrant l'absence de dégradation rapide. Lorsqu'il n'existe pas de données utiles

sur la dégradabilité, soit déterminées expérimentalement soit évaluées, la substance doit être considérée comme non rapidement dégradable.

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

Figure 4.1.1: Catégories pour les substances dangereuses (à long terme) 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 à court terme (aigu) du danger à long terme (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 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). 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 aiguë ne décrit pas le danger principal, qui résulte de faibles concentrations exerçant des effets à plus long terme. 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 à long terme (chronique). Lorsque les données de toxicité chronique montrent que les valeurs de CSEO sont supérieures à la valeur de la concentration soluble dans l'eau ou à 1 mg/l, la classification dans l'une des catégories de danger à long terme (Chronique 1 à 3) n'est plus nécessaire. 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 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 à long terme, même lorsque la concentration de ces substances dans l'eau est faible. Le potentiel de bioaccumulation est déterminé par la répartition de la substance testée 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 $\log K_{oc} \geq 4$. Sachant que le $\log K_{oc}$ 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 28 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 28 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 10 jours qui suivent le début de la dégradation, ce dernier correspondant au stade où 10% de la substance est dégradée, à moins que la substance ne soit identifiée comme une substance complexe à multicomposants, avec des constituants ayant une structure similaire. Dans ce cas, et lorsque il y a une justification suffisante, il peut être dérogé à la condition relative à l'intervalle de temps de 10 jours et l'on considère que le niveau requis de biodégradation est atteint au bout de 28 jours, comme décrit dans l'annexe 9 (A9.4.2.2.3).

- 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 28 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. Tous les faits disponibles doivent être pris en compte dans une décision de classement. Cette règle devrait s'appliquer tout particulièrement aux métaux donnant des résultats limites dans le cadre du protocole sur la transformation/dissolution.

4.1.2.13 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 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 résumés sous forme de diagramme

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

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

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

2: Les substances sont classées en diverses catégories de toxicité à long terme (chronique) à moins que des données appropriées sur la toxicité chronique ne soient disponibles pour l'ensemble des trois niveaux trophiques à concentration supérieure à celle qui est soluble dans l'eau ou à 1 mg/l. Par « appropriées », on entend que les données englobent largement les sujets de préoccupation. Généralement, cela veut dire des données mesurées lors d'essais, mais afin d'éviter des essais inutiles, on peut aussi évaluer les données au cas par cas, par exemple établir des relations (quantitatives) structure-activité, ou pour les cas évidents, faire appel au jugement d'un expert.

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

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

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

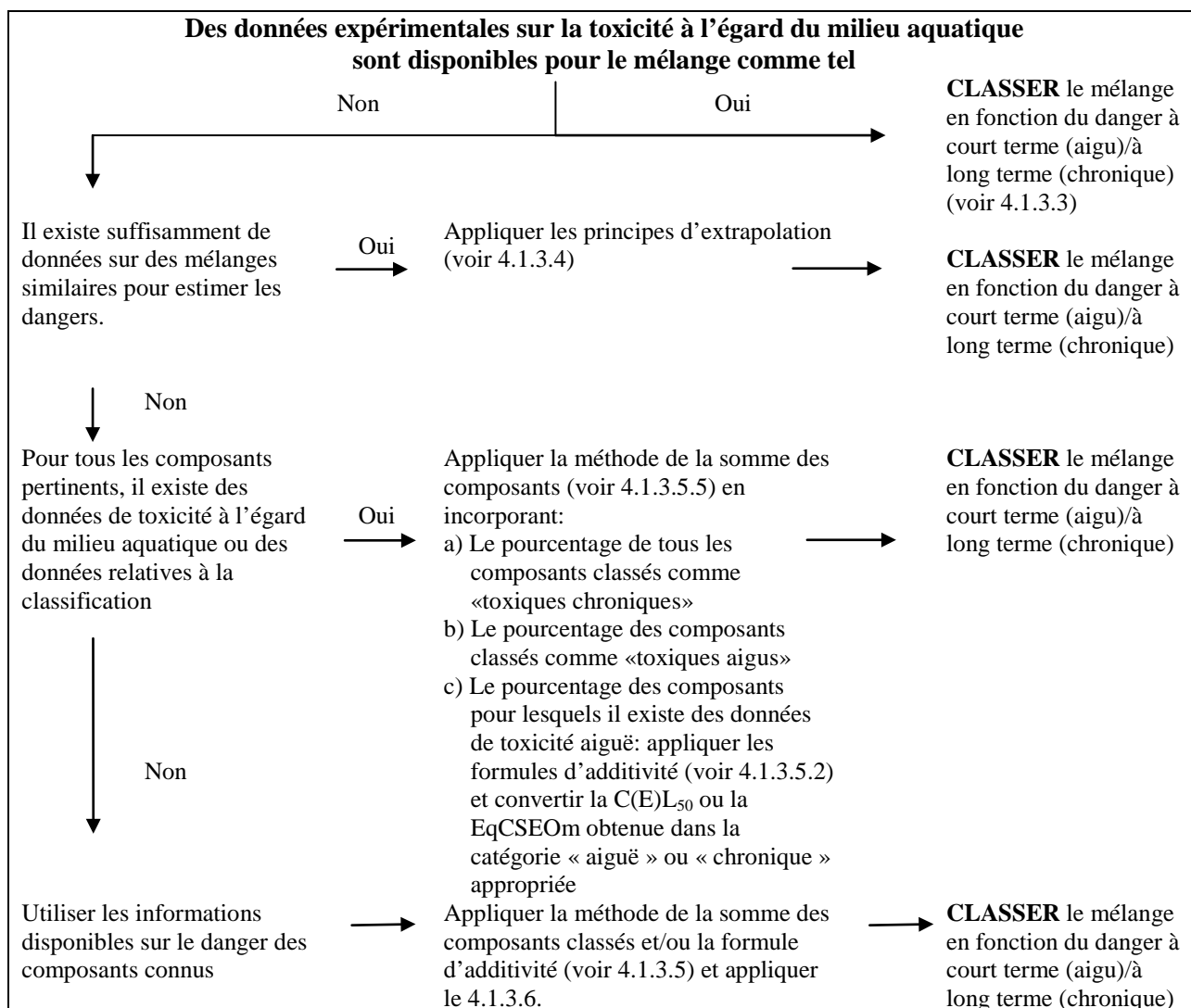
4.1.3 Critères de classification des mélanges

4.1.3.1 Le système de classification des mélanges reprend toutes les catégories de classification utilisées pour les substances: les catégories Aiguë 1 à 3 et 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 testés, une classification fondée sur des principes d'extrapolation, « la méthode de la somme des composants classés » et/ou l'application d'une « formule d'additivité ». La figure 4.1.2 décrit la marche à suivre.

Figure 4.1.2: Démarche séquentielle appliquée à la classification des mélanges en fonction des dangers à court terme (aigus) ou à long terme (chroniques) qu'ils présentent pour le milieu aquatique



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

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

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

4.1.3.3.3 Classification dans les catégories Aiguë 1, 2 et 3

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

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

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

Il n'est pas nécessaire de classer le mélange dans une catégorie de danger à court terme (aigu).

4.1.3.3.4 Classification dans les catégories Chronique 1, 2 et 3

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

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

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

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

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

4.1.3.3.5 Classification dans la catégorie Chronique 4

S'il y a néanmoins des motifs de préoccupation:

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

4.1.3.4 Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données relatives à la toxicité 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 testée par voie expérimentale, mais qu'il existe suffisamment de données sur les composants et sur des mélanges similaires testés 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 un nouveau mélange est formé par dilution d'un mélange ou d'une substance testé avec un diluant classé dans une catégorie de toxicité aquatique égale ou inférieure à celle du composant original le moins toxique et qui n'est pas supposé influencer sur la toxicité des autres composants, le mélange résultant peut être classé comme équivalent au mélange ou à la substance d'origine testé. S'il en est autrement, la méthode décrite en 4.1.3.5 peut être utilisée.

4.1.3.4.3 Variation entre les lots

La toxicité d'un lot testé d'un mélange à l'égard du milieu aquatique peut être considérée comme largement équivalente à celle d'un autre lot non testé du même mélange commercial lorsqu'il est 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 non testé 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 testé est classé dans les catégories 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 non testé doit demeurer dans la même catégorie que le mélange original testé, sans essai supplémentaire.

4.1.3.4.5 Interpolation au sein d'une même catégorie de danger

Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de danger et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de danger 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 essentiellement 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 aux dangers pour le milieu aquatique de A et de C sont disponibles et essentiellement 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) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

4.1.3.5 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données relatives à la toxicité 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 la somme. 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 Aiguë 1, 2, 3 et/ou Chronique 1, 2, 3, 4) et des composants pour lesquels il existe des données expérimentales de toxicité appropriées. Si l'on dispose de données de toxicité appropriées pour plus d'un composant du mélange, la toxicité globale de ces composants peut se calculer à l'aide des formules a) et b) d'additivité ci-dessous, en fonction de la nature des données sur la toxicité :

a) En fonction de la toxicité aquatique aiguë:

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

où:

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

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

b) En fonction de la toxicité aquatique chronique:

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

où:

- C_i = concentration du composant i (pourcentage pondéral), comprenant les composants rapidement dégradables;
- C_j = concentration du composant j (pourcentage pondéral), comprenant les composants non rapidement dégradables;
- $CSEO_i$ = CSEO (ou autres mesures admises pour la toxicité chronique) pour le composant i, comprenant les composants rapidement dégradables, en mg/l;
- $CSEO_j$ = CSEO (ou autres mesures admises pour la toxicité chronique) pour le composant j, comprenant les composants non rapidement dégradables, en mg/l;
- n = nombre de composants, et i et j allant de 1 à n;
- $EqCSEO_m$ = CSEO équivalente de la fraction du mélange constituée de composants pour lesquels il existe des données expérimentales;

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

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

4.1.3.5.3 Si la formule d'additivité est appliquée à une partie du mélange, il est préférable de calculer la toxicité de cette partie du mélange en introduisant, pour chaque composant, des valeurs de toxicité se rapportant au même groupe taxinomique (c'est-à-dire : poissons, crustacées ou algues) et en sélectionnant ensuite la toxicité la plus élevée (valeur la plus basse), obtenue en utilisant le groupe le plus sensible des trois. Néanmoins, si les données de toxicité de chaque composant ne se rapportent pas toutes au même groupe taxinomique, 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 partie du mélange dans les catégories 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 la somme*

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 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*, chapitre 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 Chronique 1 l'emporte sur une classification en Chronique 2. Par conséquent, la classification est déjà terminée si elle a abouti à la catégorie 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 Aiguë 1, 2 et 3

4.1.3.5.5.3.1 On commence par examiner tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 1. Si la somme des concentrations (en %) de ces composants est $\geq 25\%$, 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 Aiguë 1, on examine s'il entre dans la catégorie Aiguë 2. Un mélange est classé dans la catégorie Aiguë 2 si la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 1 multipliée par 10 et additionnée à la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 2 est $\geq 25\%$. 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 des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 1 multipliée par 100 plus la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 2 multipliée par dix plus la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 3 est $\geq 25\%$.

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

Tableau 4.1.3: Classification des mélanges en fonction de leur danger à court terme (aigu) par la somme des concentrations des composants classés

Somme des concentrations (en %) 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 Chronique 1, 2, 3 et 4

4.1.3.5.5.4.1 On commence par examiner tous les composants classés dans la catégorie Chronique 1. Si la somme des concentrations (en %) 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 Chronique 1, on examine s'il entre dans la catégorie Chronique 2. Un mélange est classé dans la catégorie Chronique 2 si la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 1 multipliée par 10 et additionnée à la somme des concentrations (en %) 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 des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 1 multipliée par 100 plus la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 2 multipliée par dix plus la somme des concentrations (en %) 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 concentrations (en %) des composants classés en Chronique 1, 2, 3, 4 est $\geq 25\%$.

4.1.3.5.5.4.5 La classification des mélanges en fonction de leur danger à long terme (chronique) fondée sur la somme des concentrations des composants classés est résumée au tableau 4.1.4.

Tableau 4.1.4: Classification des mélanges en fonction de leur danger à long terme (chronique) par la somme des concentrations des composants classés

Somme des concentrations (en %) des composants classés en:		Mélange classé en:
Chronique 1 \times M ^a	$\geq 25\%$	Chronique 1
(M \times 10 \times Chronique 1) + Chronique 2	$\geq 25\%$	Chronique 2
(M \times 100 \times Chronique 1) + (10 \times Chronique 2) + 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 toxicité aiguë nettement inférieure à 1 mg/l et/ou une toxicité chronique nettement inférieure à 0,1 mg/l (pour les composants non rapidement dégradables) et à 0,01 mg/l (pour les composants rapidement dégradables) sont susceptibles d'influencer la toxicité du mélange et il faudrait leur attribuer un poids plus important lors de l'application de la méthode de la somme. 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 des catégories 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 4.1.3 et la concentration de composant classé en Chronique 1 dans la colonne de gauche du tableau 4.1.4 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 la somme. Sinon, la formule d'additivité (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 très toxiques des mélanges

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

^a Non rapidement dégradables

^b Rapidement dégradables

4.1.3.6 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 ». L'autorité compétente peut décider soit de préciser que la mention supplémentaire soit indiquée sur l'étiquette ou sur la FDS ou sur les deux, soit de laisser au fabricant/fournisseur le choix de l'emplacement de la mention.

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 1 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

DANGER À COURT TERME (AIGU) POUR LE MILIEU AQUATIQUE

	Catégorie aiguë 1	Catégorie aiguë 2	Catégorie aiguë 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

DANGER À LONG TERME (CHRONIQUE) POUR LE MILIEU AQUATIQUE

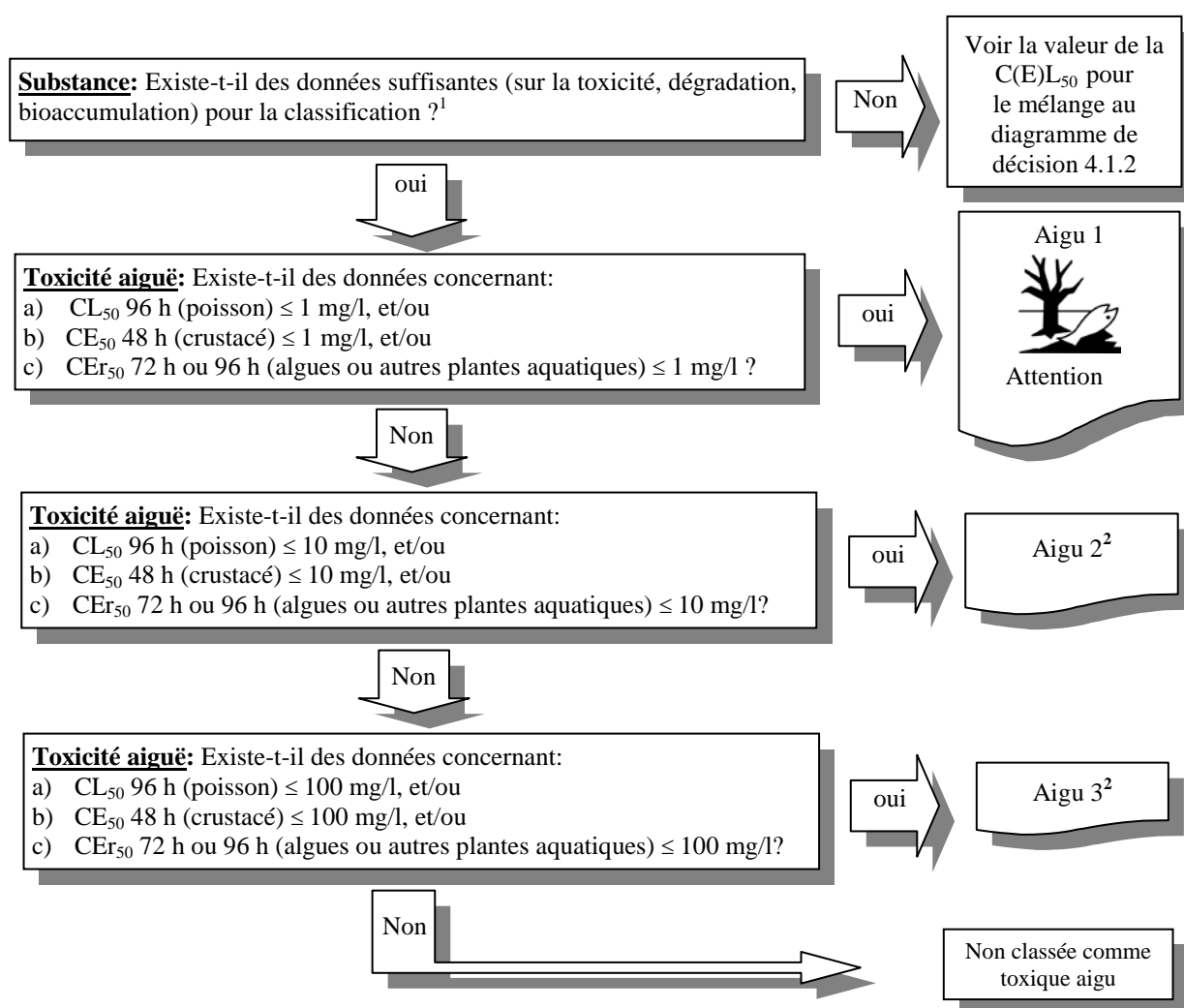
	Catégorie chronique 1	Catégorie chronique 2	Catégorie chronique 3	Catégorie chronique 4
Symbole	Environnement	Environnement	<i>Pas de symbole</i>	<i>Pas de symbole</i>
Mention d'avertissement	Attention	<i>Pas de mention d'avertissement</i>	<i>Pas de mention d'avertissement</i>	<i>Pas de mention d'avertissement</i>
Mention de danger	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques

4.1.5 Procédure de décision pour les dangers pour le milieu aquatique

La procédure de décision exposée ci-dessous ne fait pas partie du système général harmonisé de classification, mais est fournie ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne 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 à court terme (aigus)

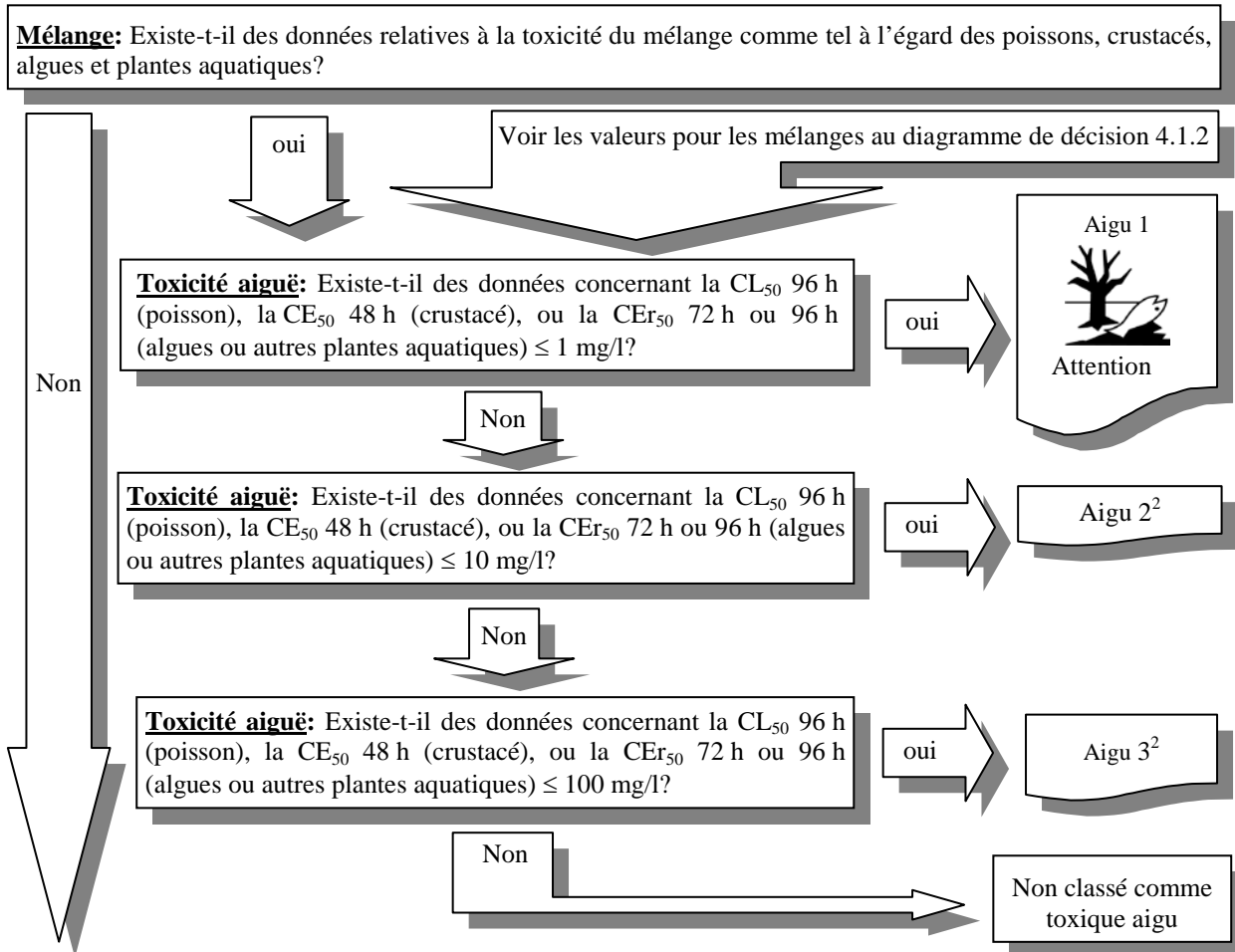
4.1.5.1.1 Diagramme de décision 4.1.1 pour les substances et les mélanges dangereux pour le milieu aquatique



(Continue sur la page suivante)

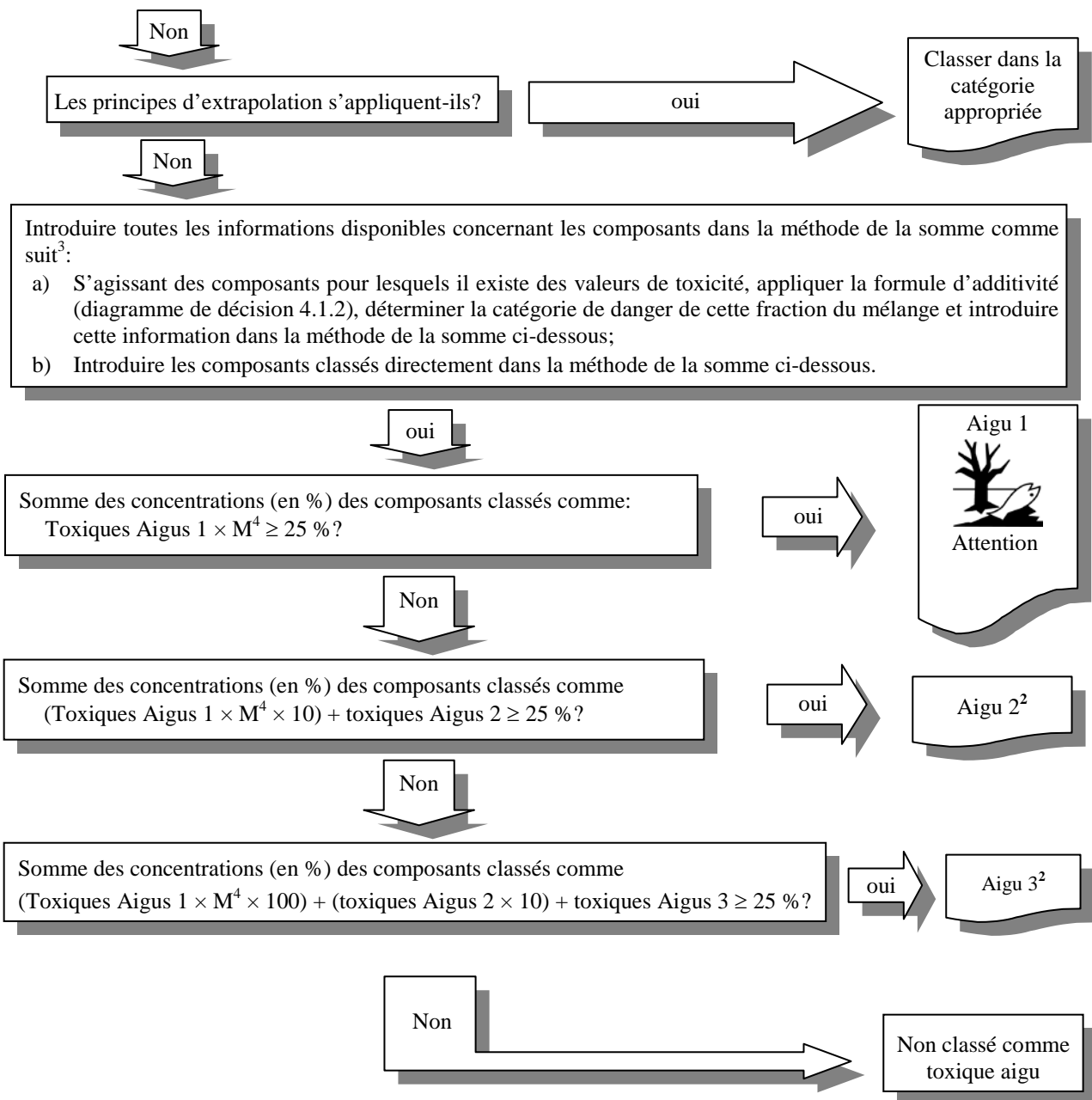
¹ La classification peut être basée sur des données calculées et/ou des données mesurées (voir 4.1.2.13 et Annexe 9) et/ou sur des décisions par analogie (voir A9.6.4.5 de l'annexe 9).

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.



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

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

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

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

Appliquer la formule d'additivité:

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

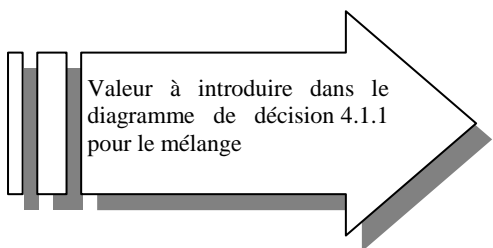
où:

C_i = concentration du composant i (% pondéral)

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

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

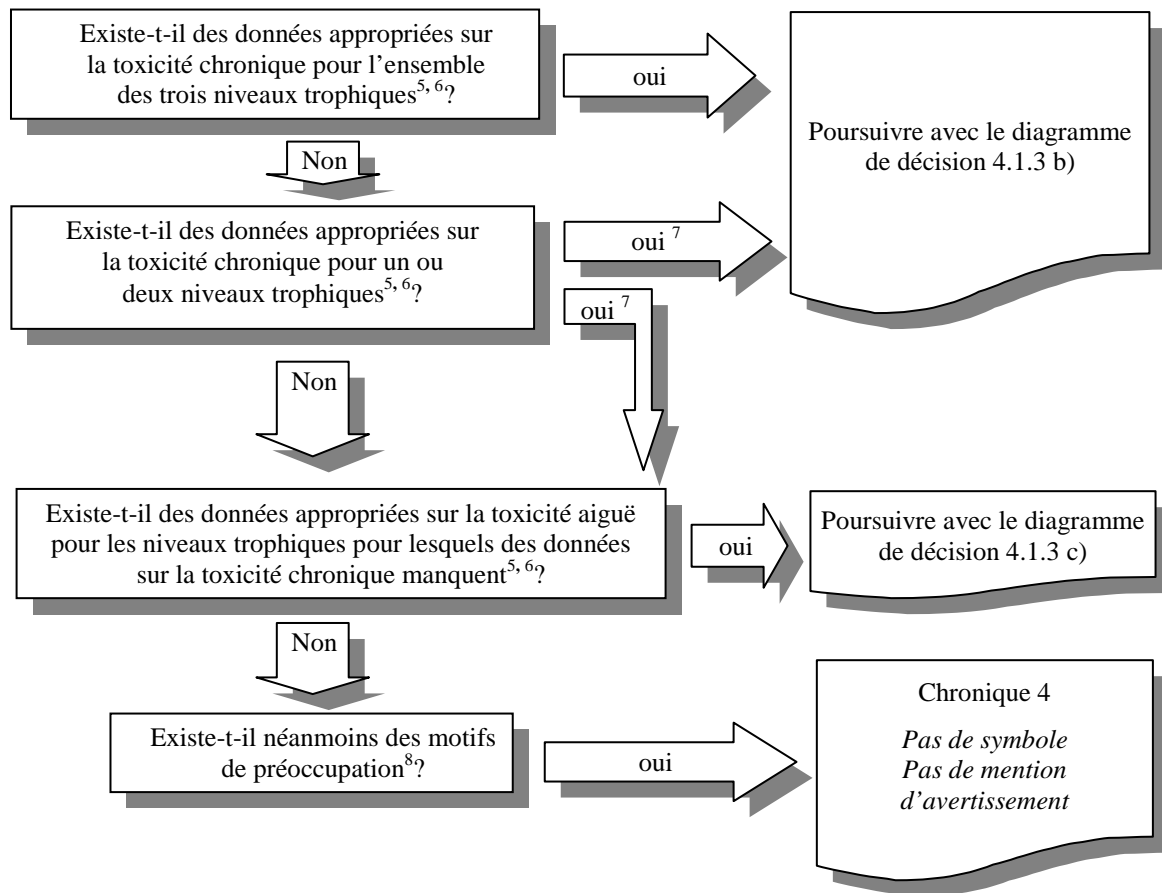
$C(E)L_{50m}$ = $C(E)L_{50}$ de la fraction du mélange constituée de composants pour lesquels il existe des données expérimentales



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

4.1.5.2 *Classification des dangers aquatiques à long terme (chroniques)*

4.1.5.2.1 *Diagramme de décision 4.1.3 a) pour les substances*



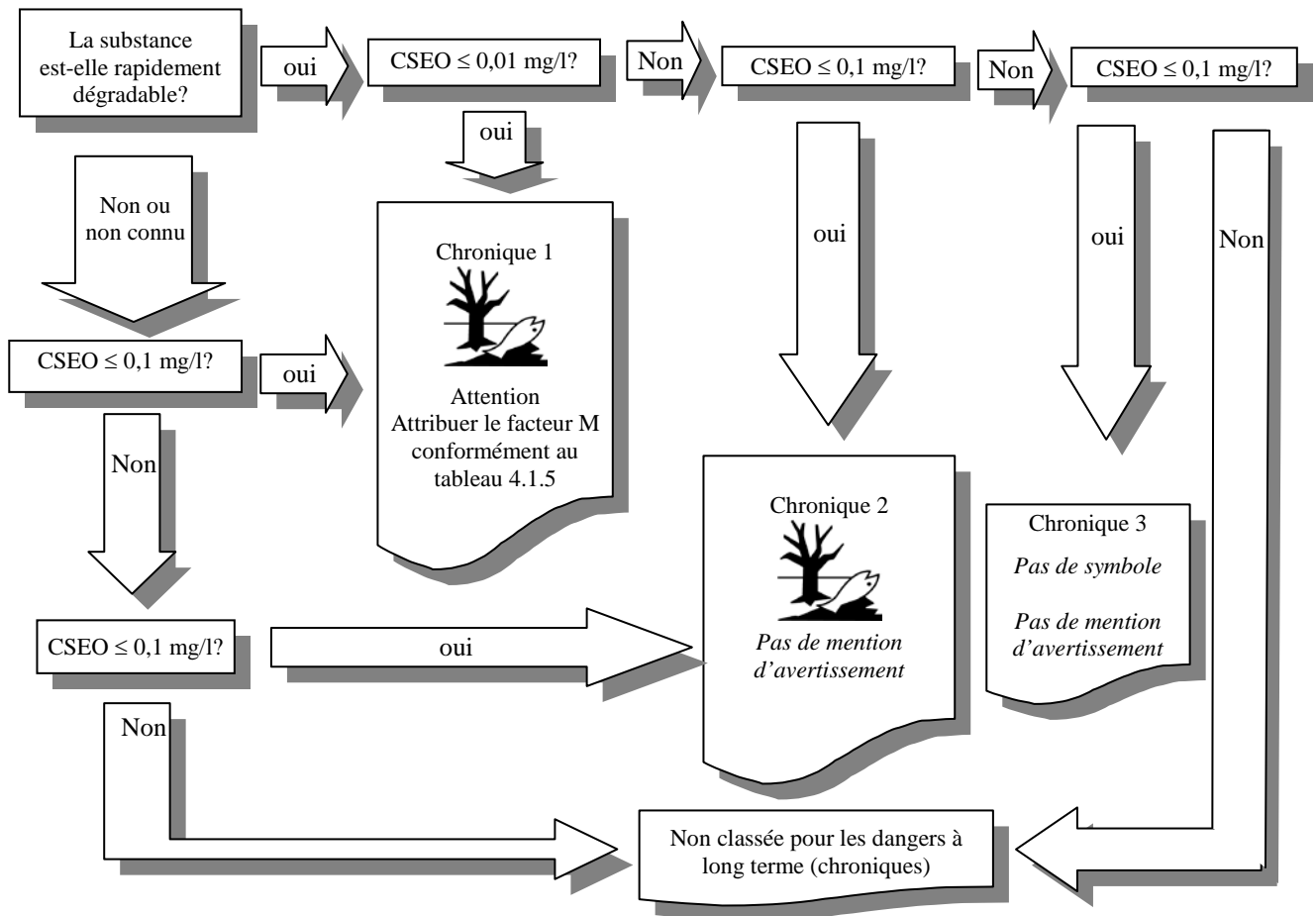
⁵ Les données doivent de préférence être obtenues par des méthodes d'essai harmonisées à l'échelle internationale (par exemple les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes), conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), mais d'autres méthodes d'essai telles que des méthodes nationales 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.

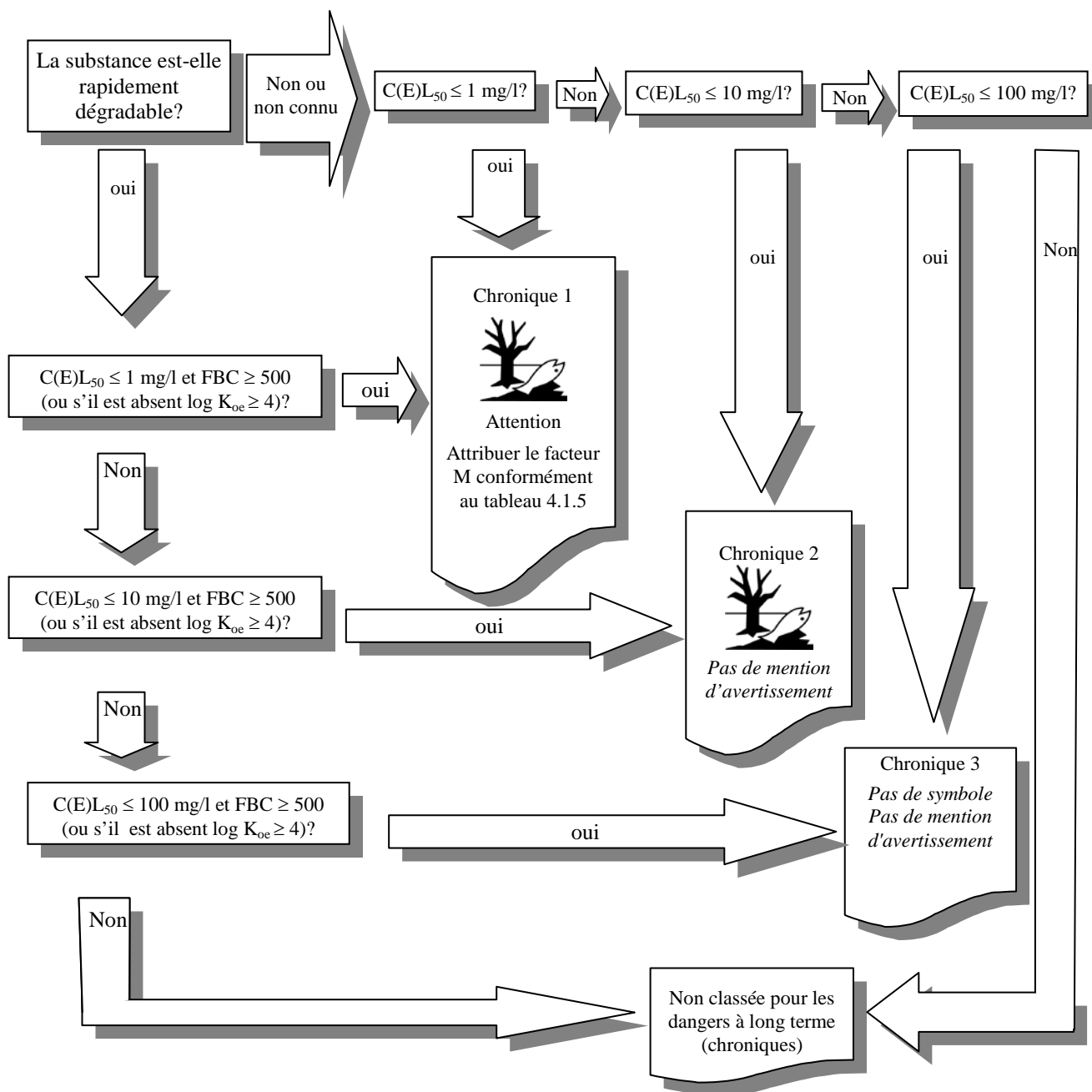
⁸ À noter que le système introduit également une classification de type « filet de sécurité » (nommé catégorie Chronique 4) à utiliser si les données disponibles ne permettent pas le classement d'après les critères officiels, mais suscitent néanmoins certaines préoccupations.

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



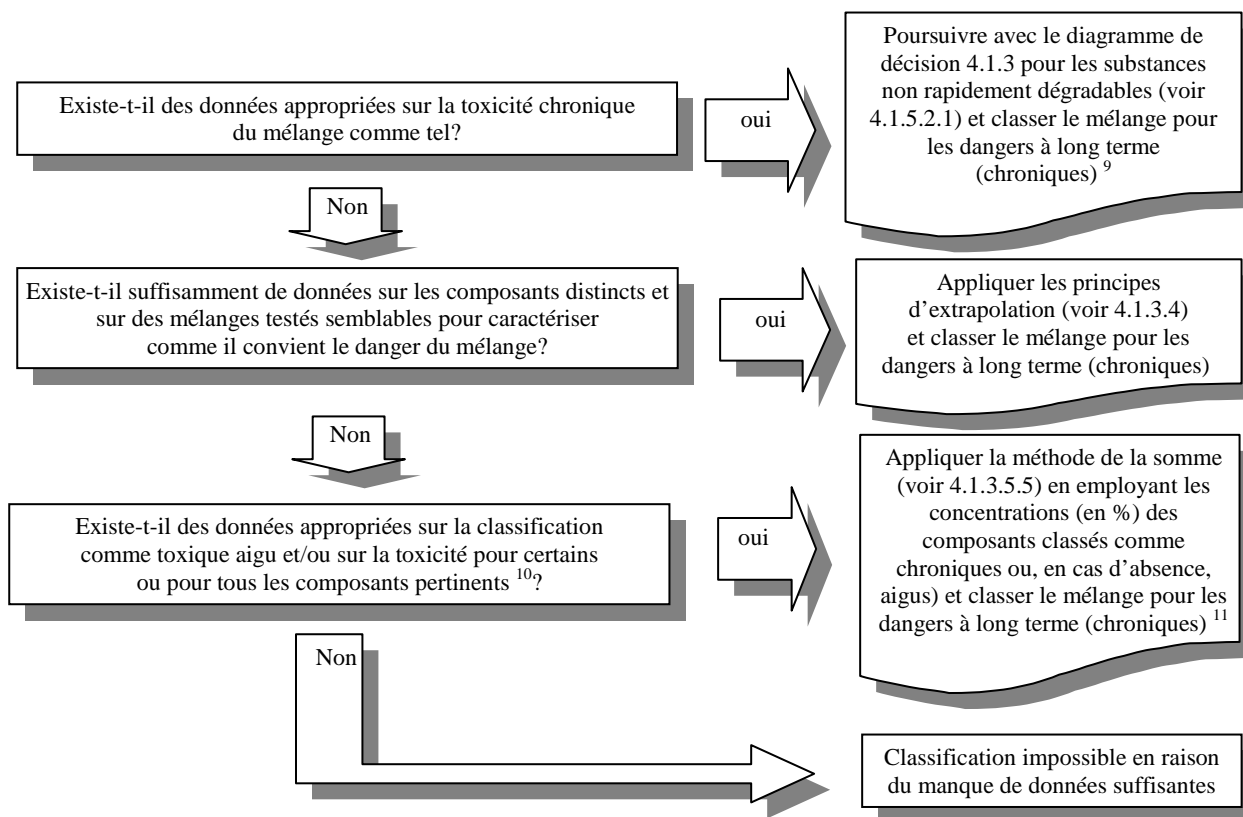
⁵ Les données doivent de préférence être obtenues par des méthodes d'essai harmonisées à l'échelle internationale (par exemple les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes), conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), mais d'autres méthodes d'essai telles que des méthodes nationales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

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



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

4.1.5.2.4 Diagramme de décision 4.1.4 pour les mélanges



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

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

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

CHAPITRE 4.2

DANGERS POUR LA COUCHE D'OZONE

4.2.1 Définitions

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

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

4.2.2 Critères de classification¹

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

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

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

4.2.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au chapitre 1.4 (Communication des dangers: Étiquetage). L'annexe 1 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 4.2.2: Éléments d'étiquetage pour les substances et les mélanges dangereux pour la couche d'ozone

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

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

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

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

Diagramme de décision 4.2.1

