|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nations Unies | ST/SG/AC.10/C.4/2022/20 |
| _unlogo | **Secrétariat** | Distr. générale16 septembre 2022FrançaisOriginal : 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**

**Quarante-troisième session**

Genève, 7-9 décembre 2022

Point 5 a) de l’ordre du jour provisoire

**Élaboration d’orientations :**

**Alignement de l’annexe 9 (sect. 9.7) et de l’annexe 10
sur les critères du chapitre 4.1**

 Révision de l’annexe 9 (sect. 9.7) et de l’annexe 10 du SGH pour harmonisation avec les critères du chapitre 4.1
et les orientations générales concernant les dangers
pour l’environnement

 Communication du Conseil international des mines et des métaux (CIMM) au nom du groupe de travail informel[[1]](#footnote-2)\*

 Introduction

1. Le présent document donne une vue d’ensemble des travaux du groupe de travail informel chargé d’harmoniser l’annexe 9 (sect. 9.7) et l’annexe 10 (sur les métaux et les composés métalliques) avec les critères du chapitre 4.1 et les orientations générales concernant les dangers pour l’environnement. Avec le document informel INF.6, il constitue une proposition de révision desdites annexes visant à les harmoniser avec le texte du SGH, pour examen par le Sous-Comité.

 Contexte

2. Le mandat établi pour le groupe de travail informel (document informel INF.25 de la vingt-quatrième session) comportait les tâches suivantes :

a) Achever la révision de l’annexe 9, section A9.7 (Classification des métaux et composés métalliques), et de l’annexe 10 (Transformation/dissolution des métaux et des composés métalliques en milieu aqueux) en vue d’inclure les textes ainsi révisés dans une future édition révisée du SGH, de sorte que les méthodes, orientations et outils de classification pour les métaux et les composés métalliques s’accordent avec la classification pour la toxicité à long terme dans le milieu aquatique introduite dans la troisième édition révisée du SGH ;

b) Rendre compte au Sous-Comité d’experts du SGH des progrès accomplis chaque fois qu’il le faudrait. La dernière mise à jour de l’état d’avancement des travaux figure dans le document informel INF.10 (quarante-deuxième session).

3. Les principaux changements étudiés en vue de modifier les bases de la définition des catégories de danger pour la classification de la toxicité à long terme des métaux et des composés métalliques dans le milieu aquatique sont les suivants :

a) Pour l’annexe 9, section A9.7 :

i) L’extension des principes et orientations en matière de classification pour les métaux et les composés métalliques peu solubles dans le sens du critère de classification pour la toxicité à long terme dans le milieu aquatique ;

ii) L’extension de l’interprétation des données sur les effets pour les substances riches en données dans le sens du critère de classification pour la toxicité à long terme dans le milieu aquatique ;

iii) L’examen de l’application des facteurs M dans le sens du critère de classification pour la toxicité à court terme et la toxicité à long terme dans le milieu aquatique ;

b) Pour l’annexe 10 : extension du protocole de transformation/dissolution à des doses plus faibles (0,1 et 0,01 mg/l à 28 jours), pouvant nécessiter des conseils relatifs aux essais et à la modélisation.

4. Le groupe de travail informel (par correspondance) a progressé sur les points ci-dessus en deux temps, entre 2011 et 2014, puis entre 2020 et 2022. Ses travaux ont été résumés dans les documents informels INF.25 (vingt-quatrième session), INF.33 (vingt-huitième session), INF.9/Rev.1 (trente-neuvième session), INF.17 (quarante et unième session) et INF.10 (quarante-deuxième session). Les débats au sein du groupe ont été approfondis, et le groupe s’est efforcé durant plusieurs années de mener à bien son mandat tout en résolvant des problèmes et en levant des obstacles, sans perdre de vue l’achèvement de ses travaux sur les deux annexes au cours de la période biennale 2020-2022. Après chaque appel à contributions, le CIMM, en sa qualité de chef de file, a révisé le projet de texte de chaque annexe et a élaboré des documents sur des points particuliers, en tenant compte des observations formulées oralement et par écrit par les membres du groupe et des informations qu’ils avaient communiquées, afin de faire avancer les débats.

5. Les paragraphes 6 à 13 ci-dessous donnent au Sous-Comité un aperçu de la nature des travaux réalisés, des questions abordées et des solutions adoptées. Les modifications apportées à l’annexe 9 (sect. 9.7) et à l’annexe 10 sont résumées dans l’annexe du présent document. Par souci de clarté, le texte complet des annexes, révisions incluses, est présenté dans le document informel INF.6 avec des indications des endroits où des modifications ont été apportées par rapport à la neuvième édition révisée du SGH.

 Questions et résultats

6. Entre 2011 et 2014, le groupe de travail informel a bénéficié, pour une partie de ses travaux, de l’expérience acquise à l’occasion de la reformulation des directives de l’Union européenne relatives à l’application de la troisième édition révisée du SGH dans le cadre du règlement relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage (règlement CLP). Ces directives, publiées en avril 2012, se sont avérées utiles car elles comprenaient des informations actualisées sur la classification (principes, mécanisme et conseils) s’agissant des métaux et des composés métalliques.

7. Les modifications proposées par le groupe de travail dans l’annexe du présent document répondent au mandat du groupe et n’introduisent aucun concept technique nouveau par rapport aux concepts déjà présents dans le SGH. Certains ajouts proposés par des membres du groupe au cours des échanges de vues sortaient du cadre du mandat et n’ont donc pas été retenus par les membres du groupe, d’un commun accord.

8. Le groupe a repris ses travaux en 2020 par un examen complet et approfondi des observations et des modifications soumises par les différents experts. À la fin de cette même année, le groupe a estimé que la plupart des propositions de modifications examinées jusqu’alors étaient acceptables dans leur principe. Quelques questions restaient en suspens, à savoir : le but de l’essai préliminaire pour les composés métalliques, l’approche correspondant à la catégorie de classification par défaut Chronique 4 pour le milieu aquatique, la clarification de la corrélation entre la transformation/dissolution et la toxicité à des pH variables, et une définition uniforme des valeurs de référence écotoxicologiques (VRE). Les deux dernières questions ont été rapidement réglées par correspondance ; les deux premières ont fait l’objet de nouveaux débats en 2021 et 2022.

9. Au cours de l’année 2022, le groupe de travail a examiné plus avant l’utilisation de l’essai préliminaire ; il s’est également penché sur le taux de charge, le champ d’application, la fonction et la pertinence. Les participants aux débats ont d’abord eu des avis divergents sur le taux de charge, certains suggérant qu’on adopte une valeur fixe (100 mg/l) et d’autres estimant qu’il pourrait être lié aux taux de charge pris en compte dans le schéma de classification pour la toxicité aiguë dans le cadre des essais de transformation/dissolution. Les points de vue initiaux des uns et des autres divergeaient également sur le champ d’application de l’essai préliminaire, c’est-à-dire sur l’utilité de données supplémentaires afin de déterminer si un composé métallique était facilement soluble ou peu soluble. À l’issue de ses débats, le groupe de travail est parvenu à un consensus sur les points suivants :

a) L’essai préliminaire n’est applicable qu’aux composés métalliques, et il a pour but de distinguer les composés facilement solubles des composés peu solubles ;

b) L’essai préliminaire a été élaboré dans ce but ; les conditions dans lesquelles on le réalise sont donc différentes de celles de l’essai d’évaluation de la solubilité des métaux et des composés métalliques. Ainsi, les conditions d’essai (y compris le taux de charge) ne sont pas liées à l’utilisation des données d’un essai de transformation/dissolution complet dans les schémas de classification. L’essai de transformation/dissolution complet ne s’emploie pas en principe pour reconnaître les composés métalliques facilement solubles et ceux qui le sont peu.

10. S’agissant du rôle de la catégorie de classification par défaut Chronique 4 (classification par mesure de sécurité), le groupe de travail a commencé par s’assurer que l’approche concordait entièrement avec la section 4.1.2 du chapitre 4.1 de la neuvième édition révisée du SGH. Il a ensuite tiré les conclusions suivantes :

a) Aucune classification par mesure de sécurité n’est prévue en ce qui concerne la toxicité aiguë ;

b) Les procédures de classification devraient en premier lieu permettre de déterminer si un métal ou un composé métallique répond aux critères de classification dans les catégories Chronique 1, 2 ou 3. Si ce n’est pas le cas, il conviendrait alors de savoir si l’on peut classer dans la catégorie Chronique 4 ;

c) Le SGH est conçu pour s’appliquer sur la base des données existantes. Si les données de transformation/dissolution ne sont pas disponibles, le SGH ne devrait donc pas prescrire d’essais supplémentaires.

11. L’accord sur le fait qu’aucune classification par mesure de sécurité n’était prévue pour la toxicité aiguë a suscité au sein du groupe de travail un autre débat sur la manière de procéder lorsqu’on ne disposait pas de données de transformation/dissolution. Après avoir considéré quatre cas différents dans lesquels cela pouvait se produire, et les résultats possibles, le groupe s’est accordé sur un nombre limité de modifications supplémentaires à apporter à la sous-section A9.7.5.2 de l’annexe 9 du SGH. Il a en outre convenu que ces modifications permettaient de régler la dernière question en suspens sur la période biennale visée, et cela de façon appropriée et efficace.

12. Compte tenu de ce qui est expliqué au paragraphe 3 a) du présent document, les modifications proposées par le groupe de travail informel pour la section 9.7 de l’annexe 9 du SGH peuvent être résumées comme suit :

a) A9.7.1 − *Introduction* : les amendements proposés visent à élucider la question de l’applicabilité de la section A9.7 aux métaux et aux composés métalliques ;

b) A9.7.2.1 − *Interprétation des données de toxicité aquatique* : des éléments d’information sont ajoutés pour faire la lumière sur les principaux éléments à prendre en compte aux fins d’une évaluation plus efficace, y compris des références à des méthodes d’essai plus récentes et aisément accessibles (ces éléments sont également introduits dans la section 5 de l’appendice VI de l’annexe 9, qui porte sur les métaux et les composés métalliques) ;

c) A9.7.2.2 − *Interprétation des données de solubilité* : des éléments d’information sont ajoutés pour clarifier la question de l’applicabilité d’un essai préliminaire réalisé selon le protocole de transformation/dissolution décrit à l’annexe 10 ;

d) A9.7.4 − *Bioaccumulation* : de nouveaux paragraphes sont proposés pour élucider la question de l’applicabilité des approches de la bioaccumulation aux métaux et aux composés métalliques ;

e) A9.7.5 *− Application des critères de classification aux métaux et aux composés métalliques* : cette section est celle qui fait l’objet du plus grand nombre de modifications. De nouvelles sous-sections sont proposées pour les différentes procédures de classification, conformément à l’extension du champ d’application de l’annexe 9.7 telle qu’elle a été suggérée, et des valeurs de référence écotoxicologiques (VRE) sont appliquées pour les évaluations de l’écotoxicité aiguë (CL(E)50) et de l’écotoxicité chronique (CSEO/CEX). En conséquence, la figure A9.7.1 est remplacée par 5 nouveaux diagrammes de décision qui correspondent aux figures suivantes :

i) A9.7.1 (métaux − danger à court terme) ;

ii) A9.7.2 et A9.7.3 (métaux − danger à long terme) ;

iii) A9.7.4 (composés métalliques − danger à court terme) ;

iv) A9.7.5 (composés métalliques − danger à long terme) ;

f) A9.7.5.4 − *Dimension et surface spécifique des particules* : des précisions sont proposées pour traiter les composés métalliques de solubilité variable en tenant compte des effets de la dimension et de la surface spécifique des particules ;

g) Une nouvelle section, A9.7.5.5, est proposée. Elle porte sur la détermination des facteurs M pour les métaux et les composés métalliques inorganiques, sur la base des VRE de toxicité aiguë et de toxicité chronique (voir le tableau 9.7.1, qui porte sur les facteurs M pour les composés métalliques facilement solubles).

13. Compte tenu de ce qui est expliqué au paragraphe 3 b) du présent document, les modifications proposées par le groupe de travail informel pour l’annexe 10 sont des précisions en lien avec les modifications proposées pour la section A9.7 de l’annexe 9. Des méthodes d’essai supplémentaires sont en outre présentées dans l’appendice de l’annexe 10 (voir les références 12 à 16).

14. Les modifications proposées ci-après pour la section A9.7 de l’annexe 9 et pour l’annexe 10 rendent compte de tous les échanges de vues et de tous les accords au sein du groupe de travail informel, en particulier ceux qui sont brièvement présentés aux paragraphes 6 à 13 ci-dessus.

 Travail demandé et étapes suivantes

15. Le Sous-Comité est invité à examiner les propositions d’amendements aux annexes 9 (sect. 9.7) et 10 telles qu’elles sont présentées dans l’annexe du présent document et dans le document informel INF.6.

Annexe

 Propositions d’amendements aux annexes 9 et 10 du SGH

 Amendements à l’annexe 9

A9.7.1.1 Remplacer l’avant-dernière phrase (« Cette section ne considère pas ... ou à la bioaccumulation ») par la suivante :

« Cette section ne considère pas l’anion associé (par exemple, CN-) au composé métallique, qui peut être toxique. ».

La dernière phrase du paragraphe est conservée telle quelle.

Ajouter un nouveau paragraphe, comme suit :

« A9.7.1.1.1 Les composés organométalliques (OM) (tels que le méthylmercure ou le tributylétain,...) et les sels organométalliques (SOM) peuvent également être préoccupants du fait qu’ils peuvent présenter des dangers liés à la persistance ou à la bioaccumulation dans le cas où ils ne se dissocient pas ou ne se dissolvent pas rapidement dans l’eau. À moins qu’ils ne forment une source importante pour l’ion métallique (par dissociation ou dégradation, ou les deux), les groupes fonctionnels organiques et les composants inorganiques devraient être évalués un par un (OCDE, 2015). Ils ne sont donc pas abordés ici et devraient être classés conformément aux dispositions générales de la section 4. En revanche, les composés métalliques qui contiennent un composant organique, mais qui se dissocient ou se dissolvent facilement dans l’eau sous forme d’ion métallique, devraient être traités de la même manière que les composés métalliques et classés conformément aux dispositions de la présente annexe (comme par exemple l’acétate de zinc). ».

A9.7.1.6 Dans la deuxième phrase, remplacer le texte entre parenthèses par le texte suivant : « (séparation ou spéciation chimique dans une forme non soluble et donc non biodisponible). ».

Dans la troisième phrase, remplacer « aux fins de l’évaluation de la classification sous l’angle de la toxicité chronique » par « aux fins de l’évaluation de la classification sous l’angle de la toxicité à long terme (toxicité chronique). ».

A9.7.1.8 Dans la première phrase, remplacer « pour produire une toxicité au niveau de la CL(E)50, » par « pour produire une toxicité au niveau de la valeur de référence écotoxicologique (VRE), à savoir la VRE de toxicité aiguë (CL(E)50) ou la VRE de toxicité chronique (NOEC/ECx), ».

A9.7.1.9 Modifier la phrase d’introduction comme suit :

« La présente section traite des métaux et des composés métalliques. Pour savoir comment l’appliquer aux OM et aux SMO, voir le paragraphe A9.7.1.1. Dans le contexte de ce document guide, les métaux et composés métalliques sont caractérisés comme suit : ».

A9.7.2.1.1 Ajouter les nouveaux paragraphes suivants :

« A9.7.2.1.1.1 Les données écotoxicologiques des composés inorganiques solubles sont utilisées et combinées pour obtenir la valeur de référence écotoxicologique pour la toxicité aiguë et la toxicité chronique de l’ion métallique dissous (VRE ou VREion). L’écotoxicité des composés métalliques inorganiques solubles dépend des propriétés physiques et chimiques du milieu, indépendamment de l’espèce métallique libérée initialement dans l’environnement.

A9.7.2.1.1.2 Quand on analyse des données écotoxicologiques et qu’on en tire des VRE, le principe général du “poids de la preuve” est également applicable aux métaux (voir la section A9.3.4).

A9.7.2.1.1.3 Les données écotoxicologiques sélectionnées devraient être évaluées sous l’angle de leur adéquation. On entend ici par adéquation aussi bien la fiabilité (qualité inhérente d’un essai découlant de la méthode d’essai et de la manière dont le déroulement et les résultats de l’essai sont décrits) que la pertinence (mesure dans laquelle un essai est utilisable pour obtenir une valeur de référence écotoxicologique) des données écotoxicologiques disponibles (voir les sections A9.2.6 et A9.3.6).

a) En ce qui concerne la fiabilité, on tient compte de considérations propres aux métaux, en l’occurrence de la description de certains paramètres abiotiques dans les conditions d’essai, qui permettent de connaître la concentration en métal biodisponible et la concentration en ions métalliques libres :

i) Description des conditions d’essai physiques : outre les paramètres généraux (O2, T°, pH, etc.), il est recommandé de mesurer les paramètres abiotiques tels que le carbone organique dissous (COD), la dureté et l’alcalinité de l’eau, qui déterminent la spéciation, et donc la biodisponibilité des métaux ;

ii) Description des moyens et méthodes d’essai : pour calculer la concentration en ions métalliques libres à l’aide de modèles de spéciation, il est recommandé d’utiliser les concentrations d’ions et de cations majeurs dissous (aluminium, fer, magnésium et calcium, par exemple) ;

iii) Relation concentration-effet ; hormèse : on observe parfois une augmentation des résultats de croissance ou de reproduction à de faibles doses de métal qui dépassent les valeurs de référence ; on parle alors d’hormèse. Cela peut se produire en particulier avec les principaux oligo-éléments tels que le fer, le zinc et le cuivre, mais aussi avec une grande variété de substances non essentielles. Dans les cas de ce type, les effets positifs ne devraient pas être pris en compte dans la dérivation des VRE de toxicité aiguë, et surtout des VRE de toxicité chronique. Il est recommandé d’utiliser d’autres modèles que le modèle classique dose-effet selon la loi log-logistique pour ajuster la courbe dose‑effet, ainsi que de prendre en considération l’adéquation du régime/de l’exposition de référence. Compte tenu des besoins essentiels en matière de nutrition, la prudence s’impose en ce qui concerne l’extrapolation de la courbe dose-effet (pour obtenir une VRE de toxicité aiguë ou chronique, par exemple) en dessous de la plus petite concentration testée.

b) En ce qui concerne la pertinence, il convient de s’interroger sur la pertinence de la substance d’essai et de tenir compte de l’accoutumance/l’adaptation :

i) Pertinence de la substance d’essai : afin d’obtenir les VRE de toxicité aiguë et de toxicité chronique, il est recommandé d’avoir recours à des essais réalisés avec des sels métalliques solubles. L’écotoxicité adaptée de l’exposition aux composés métalliques organiques ne devrait pas être prise en compte ;

ii) Accoutumance/adaptation : s’agissant des métaux essentiels, le milieu de culture devrait contenir une concentration minimale ne causant pas de carence pour l’espèce testée. Cela est particulièrement vrai en ce qui concerne les organismes qu’on utilise pour les essais de toxicité chronique, dans lesquels la marge entre l’essentialité et la toxicité peut être étroite. Il est par conséquent nécessaire d’indiquer avec précision le niveau des métaux essentiels dans les conditions de culture. ».

A9.7.2.1.2.1 Ajouter le texte suivant à la fin du paragraphe actuel :

« Aux fins de la classification des métaux et des composés métalliques, on réalise des essais de transformation/dissolution sur une plage de pH (voir le paragraphe A10.2.3.2). Si l’on a la preuve que la toxicité en milieu aquatique du métal dissous dépend du pH, les données de transformation/dissolution et de toxicité aquatique sont comparées à un pH similaire ; en l’absence de cette preuve, on ne peut pas distribuer la toxicité aquatique en fonction du pH. La toxicité aquatique la plus élevée observée est alors comparée aux données de transformation/dissolution obtenues au pH qui produit la transformation et la dissolution maximales. ».

A9.7.2.1.2.2 À la fin du paragraphe, supprimer « ou peuvent être coûteuses à obtenir ».

A9.7.2.1.2.3 Dans la deuxième phrase, remplacer « (Tipping, 1994) » par « (Tipping, 1994 ; Tipping et al., 2011) ».

Modifier les troisième et quatrième phrases comme suit : « On peut aussi recourir au modèle BLM (Biotic Ligand Model), qui permet de calculer la concentration d’ions métalliques responsable de l’effet toxique au niveau de l’organisme, lequel peut être affecté par la concentration de COD, le pH et les concentrations d’ions concurrents tels que le calcium et le magnésium. Les modèles de ce type peuvent être étudiés pour mieux comprendre l’effet de la composition du milieu d’essai sur la toxicité des métaux. Le modèle BLM n’a pour le moment été validé que pour un nombre limité de métaux, d’organismes et d’effets (Santore et Di Toro, 1999 ; Garman et al., 2020). ».

Ajouter le texte suivant à la fin du paragraphe : « Dans le cas où le modèle BLM correspondant au métal visé est disponible et couvre une gamme de pH appropriée, on peut effectuer une comparaison des données de toxicité aquatique en utilisant toute la base de données des effets pour différents pH de référence pertinents pour les données de transformation/dissolution. ».

A9.7.2.2.2 Remplacer la dernière phrase par la suivante : « Au cas où l’on ne dispose que de ce type d’information, et si les données de solubilité ne permettent pas de déterminer le degré de solubilité et l’équilibre, il est fortement recommandé de produire des données de solubilité au moyen du protocole de transformation/dissolution (annexe 10). ».

A9.7.2.2.3 et A9.7.2.2.4 Remplacer le texte actuel par le texte suivant :

« A9.7.2.2.3 Essai préliminaire d’évaluation de la solubilité des composés métalliques

En l’absence de données de solubilité pour les composés métalliques, il convient de réaliser un essai préliminaire d’évaluation de la solubilité en suivant les explications données à l’annexe 10 pour le protocole de transformation/dissolution. L’essai préliminaire est effectué durant 24 h à un taux de charge élevé (100 mg/l) et en maintenant une agitation rapide et vigoureuse. Il a pour but :

a) De mettre en évidence les composés métalliques qui subissent soit une dissolution, soit une transformation rapide telle que leur potentiel d’écotoxicité est indissociable des formes solubles et qu’ils peuvent donc être classés sur la base de la concentration d’ions dissous ;

b) De vérifier la dépendance au pH de la dissolution, en préparation de l’essai complet de transformation/dissolution. Lorsque l’essai préliminaire permet d’obtenir des données à différents pH, l’essai complet devrait être réalisé au minimum au pH qui produit la plus grande solubilité. En l’absence de données pour la gamme complète de pH, il y a lieu de vérifier si la solubilité maximale a été obtenue en s’appuyant sur des modèles thermodynamiques de spéciation convenables ou sur d’autres méthodes appropriées (voir le paragraphe A9.7.2.1.2.3). En l’absence de données ou de modèles appropriés, il est fortement recommandé de produire des données de solubilité couvrant toute la gamme de pH. Il convient de noter que l’essai préliminaire ne doit être utilisé que pour les composés métalliques. Pour les métaux, il convient de réaliser l’essai d’évaluation de la solubilité des métaux et des composés métalliques (voir la section A9.7.2.2.4).

A9.7.2.2.4 Essai d’évaluation de la solubilité des métaux et des composés métalliques

A9.7.2.2.4.1 Cet essai devrait être réalisé au minimum au pH6 qui produit la plus grande concentration d’ions métalliques dissous dans la solution. Le pH peut être sélectionné sur la base des mêmes recommandations que celles formulées pour l’essai préliminaire.

A9.7.2.2.4.2 À partir des données de l’essai, il est possible de déterminer la concentration d’ions métalliques dans la solution au bout de 7 jours pour chacune des trois charges (à savoir 1 mg/l pour la charge “faible”, 10 mg/l pour la charge “moyenne” et 100 mg/l pour la charge “élevée”) utilisées au cours de l’essai. Si l’essai a pour but d’évaluer le danger à long terme (toxicité chronique) de la substance, les charges7 devraient être de 0,01 mg/l, 0,1 mg/l ou 1 mg/l selon le taux de transformation, et la durée de l’essai devrait être portée à 28 jours. ».

Ajouter les nouvelles notes de bas de page 6 et 7, comme suit :

« 6 *Le protocole de transformation/dissolution prévoit une plage de pH de 6 à 8,5 pour l’essai sur 7 jours et de 5,5 à 8,5 pour l’essai sur 28 jours. Compte tenu de la difficulté à réaliser des essais de transformation/dissolution avec un pH à 5,5, l’OCDE n’a validé l’essai que dans la gamme de pH de 6 à 8,5.* »

« 7 *Il peut s’avérer difficile en pratique d’appliquer dans chaque cas des taux de charge inférieurs à 1 mg/l. Les essais de transformation/dissolution à des taux de charge plus faibles sont en principe à privilégier, mais il est souvent impossible techniquement de les réaliser. La longue expérience du protocole de transformation/dissolution montre toutefois que l’on peut faire des prévisions fiables pour d’autres taux de charge. Ainsi, afin de tirer le meilleur parti des données de transformation/dissolution disponibles, il est souvent possible d’obtenir les résultats sur 28 jours pour les taux de charge plus faibles (0,1 et 0,01 mg/l) par extrapolation à partir des données obtenues pour d’autres taux de charge. Cette approche devrait être justifiée au cas par cas et étayée par des informations fiables sur la transformation/dissolution à différents taux de charge. Il convient en outre de noter que la relation entre le taux de charge et la concentration de métaux dissous peut ne pas être linéaire. Par conséquent, l’extrapolation des données de transformation/dissolution pour les charges inférieures devrait se faire de préférence en appliquant les équations de la section A.10.6.1, ou bien en procédant avec circonspection.* ».

A9.7.2.3 Modifier comme suit :

« A9.7.2.3 Comparaison des données de toxicité aquatique et de solubilité

On décidera de la manière de classer la substance en comparant les données de toxicité aquatique et les données de solubilité. Deux méthodes sont applicables en fonction des données disponibles :

a) Si l’on ne dispose que de données limitées sur la transformation/dissolution à différents pH, ou si la toxicité aquatique du métal dissous ne dépend pas du pH, la VRE la plus faible et le résultat de transformation/dissolution le plus élevé, l’un et l’autre pouvant être obtenus par dérivation à différents pH, devraient servir de base pour le classement (cette méthode devrait être appliquée par défaut) ;

b) S’il est démontré que la toxicité aquatique du métal dissous dépend du pH, et si l’on dispose de données suffisantes sur la toxicité à différents pH, on peut répartir les VRE de toxicité aiguë et de toxicité chronique en fonction de la bande de pH. Si en outre on dispose de données de transformation/dissolution à différents pH, on peut faire un classement par dérivation en comparant les données de transformation/dissolution avec les VRE aux pH correspondants ; dans ce cas, les données de toxicité et les données de transformation/dissolution sont toujours comparées dans la même bande de pH. Cette répartition des données sur les effets dans des bandes de pH s’applique alors de la même façon aux ensembles de données sur les effets aigus et sur les effets chroniques. Il convient d’utiliser le résultat de classement le plus strict parmi toutes les bandes de pH. ».

A9.7.4.1 Modifier comme suit :

« A9.7.4.1 Bien que log Koe offre un bon moyen de prédiction du FBC pour certains types de composés organiques comme les substances organiques non polaires, il ne présente aucun intérêt pour les substances inorganiques telles que les composés métalliques inorganiques, car les métaux, contrairement aux substances organiques, ne sont pas lipophiles et ne sont généralement pas transportés par des membranes cellulaires de manière passive. L’absorption d’ions métalliques se fait généralement de façon active. ».

A9.7.4.3 Modifier la fin de la quatrième phrase et insérer une nouvelle cinquième phrase, comme suit : « ... dans les organismes où ils ont une fonction vitale (homéostasie). Les processus d’élimination et de séquestration, qui réduisent au minimum la toxicité, sont complétés par une capacité à réguler à la hausse les concentrations pour les besoins essentiels. ».

Le reste du paragraphe est conservé tel quel (« Les besoins alimentaires des organismes ... au potentiel de bioconcentration et aux problèmes environnementaux. »).

A9.7.4.4 Ajouter un nouveau paragraphe, A9.7.4.4, comme suit :

« A9.7.4.4 S’agissant des éléments essentiels, les FBC mesurés diminuent lorsque les concentrations externes augmentent, car les concentrations internes sont régulées par l’organisme. Les métaux non essentiels sont également régulés de façon active, dans une certaine mesure. Par conséquent, on peut observer pour ces métaux aussi une relation inverse entre la concentration de métal et la concentration externe (McGeer et al., 2003). Lorsque les concentrations externes sont si élevées qu’elles dépassent un seuil ou qu’elles mettent en défaut le mécanisme de régulation, l’organisme peut en être affecté. Le FBC et le FBA peuvent être utilisés pour estimer l’accumulation de métal :

a) En tenant compte des données sur l’essentialité et l’homéostasie des métaux et des composés métalliques. Du fait de la régulation, le critère de la bioaccumulation n’est pas applicable aux métaux ;

b) En évaluant les facteurs de bioconcentration pour les métaux non essentiels, ce qui devrait être fait de préférence à la lumière d’études sur les FBC fondées sur des concentrations pertinentes pour l’environnement dans les milieux d’essai. ».

A9.7.5.1.1 Modifier comme suit :

« A9.7.5.1.1 L’évaluation des dangers à court terme (toxicité aiguë) et à long terme (toxicité chronique) s’effectue au cas par cas pour les métaux et les composés métalliques. S’agissant des dangers à long terme, il est préférable d’appliquer la méthode fondée sur les données de toxicité chronique. Ces données sont souvent disponibles pour les sels métalliques facilement solubles. Les procédures de détermination des dangers à court et à long terme que présentent les métaux et les composés métalliques pour le milieu aquatique sont détaillées ci-après et présentées succinctement dans les figures :

a) A9.7.1 (métaux − danger à court terme) ;

b) A9.7.2 et A9.7.3 (métaux − danger à long terme) ;

c) A9.7.4 (composés métalliques − danger à court terme) ;

d) A9.7.5 (composés métalliques − danger à long terme).

A9.7.5.1.1.1 Ces procédures comportent plusieurs étapes auxquelles les données sont exploitées pour étayer des décisions. Elles n’ont pas pour objet de produire de nouvelles données. En l’absence de données valables, il est nécessaire d’exploiter toutes les données disponibles et de recourir aux avis d’experts.

A9.7.5.1.1.2 Dans les sections ci-après, il est fait référence aux VRE de toxicité aiguë et de toxicité chronique afin de désigner l’élément ou les éléments d’information qui seront utilisés pour sélectionner les catégories de danger applicables au métal ou au composé métallique visé. ».

A9.7.5.1.2 Modifier comme suit :

« A9.7.5.1.2 Lorsqu’on examine des VRE de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour des composés métalliques (VREcomposé), il importe de s’assurer que la donnée utilisée comme justification de la classification soit exprimée en poids de la molécule du composé métallique à classer. Cette opération est connue sous le nom de correction en fonction du poids moléculaire. Ainsi, bien que la plupart des données concernant les métaux soient exprimées en mg/l de l’ion métallique dissous (VREion), cette valeur doit être ajustée en fonction du poids moléculaire correspondant du composé métallique. Par conséquent :

VREcomposé = VREion x

(masse moléculaire du composé métallique / Σ masse atomique du ou des atomes du métal dans le composé)

où :

VREcomposé = VRE du composé métallique ;

VREion = VRE de l’ion métallique dissous ; ».

A9.7.5.2 à A9.7.5.2.4.2 Remplacer le texte actuel par le texte suivant :

« A9.7.5.2 *Méthode de classification des métaux*

A9.7.5.2.1 *Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique*

A9.7.5.2.1.1 La procédure permettant de déterminer le danger à court terme (aigu) des métaux pour le milieu aquatique est décrite dans la présente section et résumée dans la figure A9.7.1.

A9.7.5.2.1.2 Lorsque la VRE de toxicité aiguë pour les ions métalliques dissous est supérieure à 100 mg/l, il est inutile de poursuivre la procédure de classification pour les métaux considérés.

A9.7.5.2.1.3 Lorsque la VRE de toxicité aiguë pour les ions métalliques dissous est inférieure ou égale à 100 mg/l, il faut examiner les données disponibles sur la vitesse et l’ampleur de la production des ions à partir du métal. Pour être valables et exploitables, ces données doivent être générées à l’aide du protocole de transformation/dissolution (voir l’annexe 10).

A9.7.5.2.1.4 Lorsqu’on dispose de données sur 7 jours obtenues à l’aide du protocole de transformation/dissolution, il convient d’utiliser les résultats pour faciliter la classification sur la base des règles suivantes : Classer le métal comme suit :

a) Dans la catégorie Aiguë 1 si la concentration en ions métalliques dissous au taux de charge faible est supérieure ou égale à la VRE de toxicité aiguë. Attribuer un facteur M Aigu selon le tableau A9.7.1 ;

b) Dans la catégorie Aiguë 2 si la concentration en ions métalliques dissous au taux de charge faible est inférieure à la VRE de toxicité aiguë, mais supérieure ou égale à la VRE de toxicité aiguë au taux de charge moyen ;

c) Dans la catégorie Aiguë 3 si la concentration en ions métalliques dissous aux taux de charge faible et moyen est inférieure à la VRE de toxicité aiguë, mais supérieure ou égale à la VRE de toxicité aiguë au taux de charge élevé.

On ne classe pas le métal en fonction du danger à court terme pour le milieu aquatique dans le cas où la concentration de métaux dissous à tous les taux de charge est inférieure à la VRE de toxicité aiguë.

 Figure A9.7.1 : Diagramme de détermination du danger à court terme (aigu)
des métaux pour le milieu aquatique



A9.7.5.2.2 *Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique*

La procédure permettant de déterminer le danger à long terme (chronique) des métaux pour le milieu aquatique est décrite dans la présente section et résumée dans les figures A9.7.2 et A9.7.3. Elle s’appuie sur les données de toxicité chronique, lorsque celles-ci sont disponibles ; si ce n’est pas le cas, on a recours à la méthode de la substitution.

A9.7.5.2.2.1 Utilisation des données de toxicité chronique disponibles

A9.7.5.2.2.1.1 Lorsque la VRE de toxicité chronique pour les ions métalliques dissous est supérieure à 1 mg/l, il est inutile de poursuivre la procédure de classification pour les métaux considérés.

A9.7.5.2.2.1.2 Lorsque la VRE de toxicité chronique pour les ions métalliques dissous est inférieure ou égale à 1 mg/l, il faut examiner les données disponibles sur la vitesse et l’ampleur de la production des ions à partir du métal. Pour être valables et exploitables, ces données doivent avoir été générées ou calculées à l’aide du protocole de transformation/dissolution (annexe 10) sur une période de 28 jours (voir la section A9.7.2.2.4). En l’absence de ces données, il convient d’appliquer la méthode de la substitution (voir la section A9.7.5.2.2.2). Lorsque les données de transformation/dissolution sur 28 jours sont disponibles, on classe le métal comme suit :

a) Dans la catégorie Chronique 1 si la concentration en ions métalliques dissous obtenue à un taux de charge de 0,1 mg/l (0,01 mg/l si l’on a la preuve d’une transformation rapide dans l’environnement) est supérieure ou égale à la VRE de toxicité chronique. Attribuer un facteur M Chronique selon le tableau A9.7.1 ;

b) Dans la catégorie Chronique 2 si la concentration en ions métalliques dissous obtenue à un taux de charge de 1 mg/l (0,1 mg/l si l’on a la preuve d’une transformation rapide dans l’environnement) est supérieure ou égale à la VRE de toxicité chronique ;

c) Dans la catégorie Chronique 3 si la concentration en ions métalliques dissous obtenue à un taux de charge de 1 mg/l est supérieure à la VRE de toxicité chronique et s’il existe une preuve de transformation rapide dans l’environnement.

A9.7.5.2.2.1.3 Classer le métal dans la catégorie Chronique 4 si les données disponibles n’autorisent pas une classification sur la base des critères définis, mais qu’il existe des motifs de préoccupation (voir le paragraphe 4.1.2.2).

A9.7.5.2.2.1.4 On ne classe pas le métal en fonction du danger à long terme pour le milieu aquatique dans le cas où la concentration en ions métalliques dissous obtenue à l’issue de l’essai de transformation/dissolution de 28 jours à un taux de charge de 1 mg/l est inférieure à la VRE de toxicité chronique de l’ion métallique dissous.

 Figure A9.7.2 : Diagramme de détermination du danger à long terme des métaux
pour le milieu aquatique sur la base des données de toxicité chronique



A9.7.5.2.2.2 Méthode de la substitution

A9.7.5.2.2.2.1 Si l’on ne dispose pas de données appropriées sur la toxicité chronique ou sur la transformation/dissolution, mais si le métal est connu comme métal présentant un danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, il convient de classer comme suit (sauf si l’on a la preuve d’une rapide transformation dans l’environnement et de l’absence de bioaccumulation) :

a) Dans la catégorie Chronique 1 si le métal est classé dans la catégorie Aiguë 1 du fait du danger à court terme (aigu) qu’il présente pour le milieu aquatique. Attribuer le même facteur M que pour la catégorie Aiguë 1 ;

b) Dans la catégorie Chronique 2 si le métal est classé dans la catégorie Aiguë 2 du fait du danger à court terme (aigu) qu’il présente pour le milieu aquatique ;

c) Dans la catégorie Chronique 3 si le métal est classé dans la catégorie Aiguë 3 du fait du danger à court terme (aigu) qu’il présente pour le milieu aquatique.

A9.7.5.2.2.2.2 Si, du fait de l’absence de données de transformation/dissolution, on ne dispose pas d’une classification des dangers à court terme pour le milieu aquatique, et si l’on ne dispose pas de données claires et suffisamment fiables indiquant qu’il n’y a pas de transformation en ions métalliques, il convient de classer dans la catégorie Chronique 4 (classification par mesure de sécurité) dans le cas où l’on juge que la toxicité connue et répertoriable des formes solubles est assez préoccupante. C’est le cas par exemple lorsque VREion Aiguë est égale ou inférieure à 100 mg/l, ou lorsque VREion Chronique est égale ou inférieure à 1 mg/l. On peut alors envisager de faire des essais en appliquant le protocole de transformation/dissolution.

A9.7.5.2.2.2.3 On ne classe pas le métal en fonction du danger à long terme pour le milieu aquatique s’il n’a pas été classé en fonction du danger à court terme pour ce même milieu et s’il n’y a pas de motifs de préoccupation.

 Figure A9.7.3 : Diagramme de détermination du danger à long terme des métaux
pour le milieu aquatique en l’absence de données de référence appropriées sur
la toxicité chronique ou de données de transformation/dissolution sur 28 jours



 ».

A9.7.5.3 à A9.7.5.3.3.3 Remplacer le texte actuel par le texte suivant :

« A9.7.5.3 Méthode de classification des composés métalliques

On considère que les composés métalliques sont facilement solubles si leur solubilité dans l’eau (mesurée par exemple au moyen d’un essai préliminaire réalisé conformément au protocole de transformation/dissolution, ou estimée par exemple à partir du produit de solubilité), exprimée par la concentration en ions métalliques dissous, est supérieure ou égale à VREion Aiguë. Dans le contexte des critères de classification, on considère que les composés métalliques sont facilement solubles également lorsque l’information ci-dessus n’est pas disponible, autrement dit lorsqu’on ne dispose pas de données claires et suffisamment fiables indiquant qu’il n’y a pas de transformation en ions métalliques. Il convient d’être prudent dans le cas où la solubilité est proche de la VRE de toxicité aiguë, car les conditions dans lesquelles la solubilité est mesurée peuvent différer sensiblement de celles de l’essai de toxicité aiguë. Il est alors préférable de s’en tenir aux résultats de l’essai préliminaire. On considère que les composés métalliques sont peu solubles si leur solubilité dans l’eau (mesurée par exemple au moyen d’un essai préliminaire, ou estimée par exemple à partir du produit de solubilité), exprimée par la concentration en ions métalliques dissous, est inférieure à VREion Aiguë.

A9.7.5.3.1 *Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique*

A9.7.5.3.1.1 Les composés métalliques facilement solubles sont classés sur la base de la valeur VREcomposé Aiguë. On les classe comme suit :

a) Dans la catégorie Aiguë 1 si la valeur VREcomposé Aiguë est égale ou inférieure à 1 mg/l. Attribuer un facteur M Aiguë selon le tableau A9.7.1 ;

b) Dans la catégorie Aiguë 2 si la valeur VREcomposé Aiguë est supérieure à 1 mg/1, mais inférieure ou égale à 10 mg/l ;

c) Dans la catégorie Aiguë 3 si la valeur VREcomposé Aiguë est supérieure à 10 mg/1, mais inférieure ou égale à 100 mg/l.

On ne classe pas le composé métallique facilement soluble en fonction du danger à court terme pour le milieu aquatique dans le cas où la valeur VREcomposé Aiguë est supérieure à 100 mg/l.

A9.7.5.3.1.2 Les composés métalliques peu solubles sont classés sur la base de la VRE de toxicité aiguë de l’ion métallique dissous et des données de transformation/dissolution sur 7 jours. On les classe comme suit :

a) Dans la catégorie Aiguë 1 si la concentration en ions métalliques dissous au taux de charge faible est égale ou supérieure à la valeur VREion Aiguë. Attribuer un facteur M Aiguë selon le tableau A9.7.1 ;

b) Dans la catégorie Aiguë 2 si la concentration en ions métalliques dissous au taux de charge moyen est égale ou supérieure à la valeur VREion Aiguë ;

c) Dans la catégorie Aiguë 3 si la concentration en ions métalliques dissous au taux de charge élevé est égale ou supérieure à la valeur VREion Aiguë.

On ne classe pas le composé métallique peu soluble en fonction du danger à court terme pour le milieu aquatique si la concentration en ions métalliques dissous est inférieure à la VRE de toxicité aiguë de l’ion métallique dissous à tous les taux de charge.

 Figure A9.7.4 : Diagramme de détermination du danger à court terme (aigu)
des composés métalliques pour le milieu aquatique



A9.7.5.3.2 *Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique*

La procédure permettant de déterminer le danger à long terme (chronique) des composés métalliques pour le milieu aquatique est décrite dans la présente section et résumée dans la figure A9.7.5. Elle s’appuie sur les données de toxicité chronique, lorsque celles-ci sont disponibles ; si ce n’est pas le cas, on a recours à la méthode de la substitution.

A9.7.5.3.2.1 Utilisation des données de toxicité chronique disponibles

A9.7.5.3.2.1.1 Lorsque la valeur VREcomposé Chronique est supérieure à 1 mg/l, il est inutile de poursuivre la procédure de classification pour le composé métallique considéré.

A9.7.5.3.2.1.2 Les composés métalliques facilement solubles sont classés sur la base de la valeur VREcomposé Chronique. Si l’on ne dispose d’aucune preuve d’une transformation rapide dans l’environnement, on classe le composé métallique facilement soluble comme suit :

a) Dans la catégorie Chronique 1 si VREcomposé Chronique est égale ou inférieure à 0,1 mg/l (0,01 mg/l s’il existe une preuve de transformation rapide dans l’environnement). Attribuer un facteur M Chronique selon le tableau A9.7.1 ;

b) Dans la catégorie Chronique 2 si VREcomposé Chronique est égale ou inférieure à 1 mg/l (0,1 mg/l s’il existe une preuve de transformation rapide dans l’environnement) ;

c) Dans la catégorie Chronique 3 si VREcomposé Chronique est égale ou inférieure à 1 mg/l et qu’il existe une preuve de transformation rapide dans l’environnement) ;

d) Dans la catégorie Chronique 4 si les données disponibles n’autorisent pas une classification sur la base des critères définis, mais qu’il existe des motifs de préoccupation (voir le paragraphe 4.1.2.2).

A9.7.5.3.2.1.3 Composés métalliques peu solubles : il convient d’examiner les données disponibles sur la vitesse et l’ampleur de la production d’ions à partir du composé métallique. Pour être valables et exploitables, ces données doivent être générées à l’aide du protocole de transformation/dissolution, sur une période de 28 jours. En l’absence des données de transformation/dissolution sur 28 jours, il convient d’appliquer la méthode de la substitution (voir la section A9.7.5.3.2.2). Lorsque les données sont disponibles, on classe le composé métallique peu soluble comme suit :

a) Dans la catégorie Chronique 1 si la concentration en ions métalliques dissous obtenue à un taux de charge de 0,1 mg/l (0,01 mg/l si l’on a la preuve d’une transformation rapide dans l’environnement) est supérieure ou égale à la VRE de toxicité chronique de l’ion métallique dissous. Attribuer un facteur M Chronique selon le tableau A9.7.1 ;

b) Dans la catégorie Chronique 2 si la concentration en ions métalliques dissous obtenue à un taux de charge de 1 mg/l (0,1 mg/l si l’on a la preuve d’une transformation rapide dans l’environnement) est supérieure ou égale à la VRE de toxicité chronique de l’ion métallique dissous ;

c) Dans la catégorie Chronique 3 si la concentration en ions métalliques dissous obtenue à un taux de charge de 1 mg/l est supérieure ou égale à la VRE de toxicité chronique de l’ion métallique dissous et s’il existe une preuve de transformation rapide dans l’environnement ;

d) Dans la catégorie Chronique 4 si les données disponibles n’autorisent pas une classification sur la base des critères définis, mais qu’il existe des motifs de préoccupation (voir le paragraphe 4.1.2.2).

On ne classe pas le composé métallique peu soluble en fonction du danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique dans le cas où la concentration en ions métalliques dissous obtenue à l’issue de l’essai de transformation/dissolution de 28 jours à un taux de charge de 1 mg/l est inférieure à la VRE de toxicité chronique de l’ion métallique dissous.

 Figure A9.7.5 : Diagramme de détermination du danger à long terme des composés métalliques pour le milieu aquatique sur la base des données de toxicité chronique



A9.7.5.3.3.2 Méthode de la substitution

Si l’on ne dispose pas de données appropriées sur la toxicité chronique ou sur la transformation/dissolution, mais si le composé métallique est connu comme composé présentant un danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, il convient d’appliquer la méthode de la substitution pour classer ledit composé. Cette méthode pour les composés métalliques est la même que celle qu’on applique pour les métaux (voir la section A9.7.5.2.2.2). ».

A9.7.5.4.3 Ajouter le paragraphe ci-dessous à la suite du tableau du paragraphe A9.7.5.4.3 :

« Les formes en masse soumises à des essais sont généralement des particules de 1 mm. Les essais de transformation/dissolution sur des matériaux ayant des surfaces spécifiques différentes peuvent quant à eux déboucher sur des équations cinétiques de dissolution très fiables, lesquelles permettent de définir le diamètre de particule critique à utiliser pour définir des charges appropriées aux fins de l’évaluation des dangers à court terme et à long terme. ».

A9.7.5.4.4 Remplacer le texte actuel par le texte suivant :

« A9.7.5.4.4 Pour certaines formes de métaux, il est possible, à l’aide du protocole de transformation/dissolution (OCDE, 2001), d’obtenir une corrélation entre la concentration de l’ion métallique après un intervalle de temps spécifié et les charges superficielles des formes testées. Ce type de corrélation devrait être établi pour les plages de pH pertinentes, comme indiqué dans le protocole. Dans les cas visés, il pourrait alors être possible d’estimer la concentration d’ions métalliques dissous pour le métal selon différentes particules, en appliquant la méthode de la surface spécifique critique (Skeaff et. al., 2000) (voir la référence dans la partie 5 de l’appendice VI, qui porte sur les métaux et les composés métalliques). À partir de la corrélation ci-dessus et d’un lien avec les données de toxicité appropriées au pH correspondant, il est possible de déterminer une surface spécifique critique (Critical Surface Area − CSA) de la substance, qui diffuse la CL(E)50 dans le milieu de dissolution, puis de convertir ladite surface en diamètre critique de particule (voir l’exemple). Ce diamètre critique de particule, qu’on utilise pour définir des charges appropriées aux fins de l’évaluation des dangers à court terme et à long terme, peut alors servir à :

a) Déterminer la catégorie de classement des poudres en fonction de la poudre représentative la plus fine sur le marché ;

b) Déterminer précisément le classement de la masse de métal en appliquant un diamètre de 1 mm (par défaut).

A9.7.5.4.4.1 Dans la méthode de la surface spécifique critique, on définit une équation visant à prévoir la diffusion d’ions métalliques (en se fondant sur la diffusion d’ions métalliques précédemment mesurée à partir de différentes charges du métal), laquelle est corrélée à la surface mesurée et à un diamètre de particule équivalent (calculé). Selon cette méthode, la diffusion des ions métalliques dépend de la surface de la substance. Ainsi, une fois que la relation a été établie, on peut prévoir la diffusion. On calcule alors la charge de la surface (mm²/l) dans un milieu, qui produit une valeur de référence écotoxicologique donnée pour ledit milieu. Les lettres SA dans l’abréviation “CSA” correspondent à la surface spécifique (m²/g) de l’échantillon de métal telle que mesurée. La surface spécifique critique telle que mesurée (SAcrit) (m²/g) correspond à la surface spécifique pour les charges faible, moyenne et élevée associées aux catégories de classement de la toxicité à court terme et de la toxicité à long terme des métaux et des composés métalliques pour le milieu aquatique dans le système de classification. Ci-dessous une équation type de cette relation pour une substance, un milieu aquatique, un pH et un temps de rétention donnés :

log(CMe(aq), mg/l) = a + b log(Ames)

CMe(aq) = concentration totale des ions métalliques dissous (mg/l) sur une période d’essai donnée (168 heures pour l’évaluation du danger à court terme), dans certaines conditions (pH, milieu, etc.), telle que déterminée par des essais de transformation/dissolution à différentes charges pour la surface ;

a, b = coefficients de régression ;

Ames = charge initiale pour la surface (mm²/l) [égale à (surface spécifique mesurée, SA, en m²/g) X (charge de la substance en g/l) X 10^6], où SA est mesurée selon la méthode BET d’adsorption-désorption d’azote. ».

Supprimer la figure A9.7.1.

A9.7.5.5 Ajouter la nouvelle sous-section A9.7.5.5, libellée comme suit :

« A9.7.5.5 Détermination des facteurs M pour les métaux et les composés métalliques inorganiques

A9.7.5.5.1 En ce qui concerne la classe de danger intitulée “Dangers pour le milieu aquatique”, pour laquelle l’application des valeurs seuil/limites de concentration normales peut déboucher sur un “sous-classement” du mélange, on a recours au facteur M. Les facteurs M sont utilisés en application de la méthode de la somme aux fins du classement des mélanges contenant des substances classées comme très écotoxiques. Ce concept, destiné à donner un poids accru aux substances très toxiques lors du classement d’un mélange, garantit que leur degré de toxicité est bien pris en compte dans ce cadre. Les facteurs M ne s’appliquent qu’à la concentration d’une substance classée comme dangereuse pour le milieu aquatique (catégories Aiguë 1 et Chronique 1) et servent à déduire, par la méthode de la somme, le classement d’un mélange dans lequel la substance est présente. Ils sont toutefois spécifiques à une substance et il est important de les établir lorsqu’on classe les substances. Il est important de signaler que des facteurs M distincts doivent être calculés pour les catégories Aiguë et Chronique et qu’ils n’auront pas nécessairement la même valeur, selon la façon dont chacun aura été déterminé (par exemple, sur la base de VRE de toxicité aiguë et de toxicité chronique distinctes).

A9.7.5.5.2 Pour les composés métalliques facilement solubles, les facteurs M sont appliqués comme pour les substances organiques (voir tableau A9.7.1).

A9.7.5.5.3 Pour les composés métalliques et les métaux peu solubles, les facteurs M sont appliqués sur la base du rapport entre la concentration en ions métalliques dissous (obtenue par des essais de transformation/dissolution après respectivement 7 et 28 jours pour la charge qui a été utilisée aux fins du classement dans la catégorie Aiguë 1 ou Chronique 1) et la VRE de l’ion métallique dissous. Si ce rapport est inférieur à 10, un facteur M de 1 est appliqué ; s’il est égal ou supérieur à 10 et inférieur à 100, un facteur M de 10 est appliqué ; s’il est égal ou supérieur à 100 et inférieur à 1 000, un facteur M de 100 est appliqué... (la série se poursuit au rythme d’un facteur 10 par intervalle).

 Tableau A9.7.1
Facteurs M pour les composés métalliques facilement solubles

|  |  |
| --- | --- |
| **VREcomposé Aiguë (mg/L)** | **Facteur de multiplication (M), toxicité aiguë** |
| 0,1 < VRE de toxicité aiguë ≤ 1 | 1 |
| 0,01 < VRE de toxicité aiguë ≤ 0,1 | 10 |
| 0,001 < VRE de toxicité aiguë ≤ 0,01 | 100 |
| 0,000 1 < VRE de toxicité aiguë ≤ 0,001 | 1 000 |
| (la série se poursuit au rythme d’un facteur 10 par intervalle) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **VREcomposé Chronique (mg/L)** | **Facteur de multiplication (M), toxicité chronique** |
|  | **Pas de transformation rapide dans l’environnement** | **Transformation rapide dans l’environnement** |
| 0,01 < VRE de toxicité chronique ≤ 0,1 | 1 | - |
| 0,001 < VRE de toxicité chronique ≤ 0,01 | 10 | 1 |
| 0,000 1 < VRE de toxicité chronique ≤ 0,001 | 100 | 10 |
| 0,000 01 < VRE de toxicité chronique ≤ 0,000 1 | 1 000 | 100 |
| (la série se poursuit au rythme d’un facteur 10 par intervalle) |  |  |

. ».

À l’annexe 9, appendice VI, insérer les références suivantes sous le point 5. Métaux et composés métalliques :

« Garman, E. R., Meyer, J. S., Bergeron, C. M., Blewett, T. A., Clements, W. H., Elias, M. C., Farley, K. J., Gissi, F. et Ryan, A. C. (2020), Validation of Bioavailability‐Based Toxicity Models for Metals. Environmental Toxicology and Chemistry 39: 101-117.

OCDE (2015). Guidance on selecting a strategy for assessing the ecological risk of organometallic and organic metal salt substances based on their environmental fate. Série de l’OCDE sur les essais et l’évaluation no 212. OCDE, Paris (France).

Tipping, E., Lofts, S., et Sonke, J. E. (2011). Humic Ion-Binding Model VII: a revised parameterisation of cation-binding by humic substances. Environmental Chemistry 8: 225‑235. ».

 Amendements à l’annexe 10

A10.1 Modifier la fin du paragraphe comme suit :

« Ce document guide pour les essais est le fruit d’une initiative internationale coordonnée par l’OCDE, destinée à la mise au point d’une approche pour les essais de toxicité et l’interprétation des données se rapportant aux métaux et aux composés métalliques minéraux peu solubles (référence 1 de la présente annexe et section A9.7 de l’annexe 9). Il se fonde sur des travaux expérimentaux menés concernant plusieurs métaux et composés métalliques et consignés dans différents rapports (voir références 5 à 15). En outre, il a été publié comme document d’orientation par l’OCDE (référence 16). ».

A10.1.2 Modification sans objet en français.

A10.1.4 Ajouter le nouveau paragraphe suivant :

« A10.1.4 Ce document guide pour les essais n’est pas applicable aux composés organométalliques. ».

A10.2.2.1 Modifier la fin de la dernière phrase comme suit : « ne peut être distingué de celui des formes solubles, et de vérifier si la dissolution dépend du pH, en préparation de l’essai de transformation/dissolution (voir A9.7.2.3). ».

A10.2.3.1 Modifier la fin du paragraphe comme suit : « , conduit avec une concentration de 1 mg/l, de 0,1 mg/l ou de 0,01 mg/l, selon la vitesse de transformation. ».

A10.2.3.2 Modifier la dernière phrase comme suit :

« sauf pour l’essai de 28 jours, qu’il est recommandé d’effectuer dans une gamme de pH comprise entre 5,5 et 8,5, si les conditions techniques le permettent, aux fins de la prise en compte des éventuels effets à long terme dans les lacs acides. ».

A10.2.3.3 Dans la première phrase, remplacer « tandis que les échantillons en masse sont testés » par « tandis que les formes en masse sont testées ».

Ajouter la phrase suivante à la fin du paragraphe existant : « En outre, le matériau soumis à essai devrait être exempt de couches d’oxydation ou de corrosion dues au stockage, lesquelles peuvent faire varier la vitesse de transformation. Un prétraitement approprié des échantillons est recommandé. ».

A10.4 f) Modifier la fin de la phrase comme suit : « ou une technique équivalente, et distribution des dimensions particulaires ; ».

A10.5 À l’alinéa d), supprimer « agitateur à pales verticales, ».

Modifier l’alinéa e) comme suit :

« e) Filtres appropriés (par exemple Acrodisc à 0,2 µm) ou centrifugeuse pour la séparation solide/liquide (par. A10.5.1.10). Le filtre devrait être rincé au moins trois fois avec un milieu liquide changé à chaque fois, l’objectif étant d’éviter la présence de concentrations notables de métaux en traces dans l’échantillon à l’instant 0 ; ».

Modifier l’alinéa k) comme suit : « Appareillage d’analyse des métaux (par exemple spectromètre d’adsorption atomique, spectromètre de masse à plasma à couplage inductif) de précision acceptable, ayant de préférence une limite de quantification cinq fois moins élevée que la plus faible valeur de référence écotoxicologique de toxicité chronique ou que la plus faible valeur de référence écotoxicologique de toxicité aiguë si un essai de 7 jours seulement est effectué ; ».

A10.5.1.2 Remplacer le texte entre parenthèses dans la première phrase par « (par exemple HCl ou eau régale) ».

Insérer la nouvelle phrase suivante après la première phrase : « Le type de matériel en verre doit être choisi avec un soin particulier lorsque les métaux sont susceptibles d’être libérés. ».

Le reste du paragraphe (« Le réacteur expérimental ... dans un récipient de 2,8 l). » demeure inchangé.

A10.5.1.4 Modifier comme suit :

« A10.5.1.4 La concentration du carbone organique total dans le milieu avant l’ajout de la substance ne doit pas dépasser 2,0 mg/l. ».

A10.5.1.5 Au premier paragraphe, remplacer « transformation du composé métallique » par « transformation du métal ou du composé métallique ».

A10.5.1.7 Ajouter le nouveau Nota 3 suivant sous le tableau A10.1 :

« ***NOTA 3 :*** *Il est recommandé de procéder à l’équilibrage par l’espace libre surnageant étant donné que la formation de bulles de CO2 ne garantit pas une distribution égale entre les différents récipients expérimentaux*. ».

Note de bas de page 2, modification sans objet en français.

A10.5.1.9 Modifier comme suit :

« A10.5.1.9 Durant l’essai de transformation/dissolution, l’agitation du milieu devra être suffisante pour maintenir la vitesse de passage du liquide sur la substance et préserver l’intégrité de la surface de la substance d’essai et de tous les produits de réaction solides susceptibles de se former à la surface de celle-ci. À cette fin, on aura recours, pour un litre de milieu aqueux, à un flacon de 1,0 à 3,0 l fermé par un bouchon en caoutchouc et placé sur un agitateur hélicoïdal ou un agitateur de laboratoire réglé à 100 tours par minute. D’autres méthodes d’agitation douce peuvent être utilisées à condition de respecter l’intégrité de la surface de la substance d’essai et l’homogénéité de la solution. ».

A10.5.1.10 Modifier la fin de la première phrase du paragraphe comme suit : « ... ce qui dépendra de la distribution des dimensions particulaires ainsi que de la forme et de la densité des particules. ».

Remplacer la dernière phrase par :

« Des techniques de remplacement peuvent être envisagées dans le cas de particules plus fines. Si l’on craint que les particules restent en suspension, il conviendra de contrôler l’efficacité de la filtration avant de procéder à un essai. Pour une filtration plus efficace, on peut notamment centrifuger puis filtrer la solution, ou attendre environ 5 min pour que la suspension se redépose avant de prélever un échantillon de solution. ».

A10.5.2.1 Modifier le premier paragraphe comme suit :

« Il est capital pour l’étude que l’analyse des métaux dissous totaux repose sur une méthode appropriée et validée. La limite de détection analytique devrait, de préférence, être cinq fois moins élevée que la valeur de référence écotoxicologique de toxicité chronique applicable, ou que la valeur de référence écotoxicologique de toxicité aiguë dans le cas d’un essai de 7 jours. ».

A10.5.2.3.1 Supprimer « (par exemple 37-44 µm) » et ajouter la phrase suivante à la fin du paragraphe : « Cette variation peut être plus importante pour des quantités inférieures. ».

A10.5.2.3.3 Modification sans objet en français.

A10.5.2.3.5 Modifier la dernière phrase comme suit : « La surface spécifique des échantillons de poudre doit être contrôlée. ».

A10.5.3.1 Modifier l’intitulé comme suit : « *Essai préliminaire de transformation/dissolution − composés métalliques peu solubles* ».

A10.5.3.1.1 Dans le texte entre parenthèses de la dernière phrase, remplacer « addition des matières solides à tester » par « ajout de la substance d’essai ».

A10.5.3.1.2 Modifier la fin de la première phrase comme suit : « rapidement et vigoureusement (par exemple sur un agitateur hélicoïdal à 200 tours par minute, si les conditions le permettent) ».

A10.5.3.2 Modifier l’intitulé comme suit :

« A10.5.3.2 *Essai de transformation/dissolution − métaux et composés métalliques*»

A10.5.3.2.2 Modifier comme suit :

« Pour l’essai de 7 jours, la substance est introduite à des concentrations de 1, 10 et 100 mg/l dans les récipients expérimentaux (dont le nombre dépend de la reproductibilité, laquelle aura été établie conformément au A10.5.2.3) contenant le milieu aqueux. Ces récipients sont fermés (mais permettent un équilibrage avec l’air, si nécessaire) et agités selon les instructions du A10.5.1.9. Si un essai de 28 jours est requis, il peut être effectué avec une concentration de 0,01 mg/l, 0,1 mg/l ou 1 mg/l selon la vitesse de transformation. L’essai à une concentration de 1 mg/l peut être prolongé jusqu’à 28 jours, à condition qu’il soit pratiqué au même pH que l’essai de 7 jours. Les essais de 7 jours ne sont réalisés qu’à des pH compris entre 6 et 8,5. En revanche, il est recommandé d’effectuer les essais de 28 jours sur une gamme de pH un peu plus étendue (5,5/6 à 8,5), si les conditions techniques le permettent. Il faut inclure un témoin en parallèle ne renfermant pas la substance à tester (milieu d’essai seul). À l’issue d’intervalles de temps déterminés (par exemple 2 heures, 6 heures, 1 jour, 4 jours et 7 jours, pour l’essai à court terme, ainsi qu’à 14, 21 et 28 jours, par exemple, pour l’essai à long terme), on mesure la température, le pH et la concentration d’O2 dissous dans chaque récipient, et on prélève au moins deux échantillons (par exemple 10 à 15 ml) à la seringue dans chacun d’entre eux. Il faut ensuite séparer les fractions... [*le reste du texte demeure inchangé*]. ».

A10.6.2.1 Ajouter le nouveau paragraphe suivant à la fin de la section :

« Le taux de libération peut également être exprimé en fonction de la surface de la substance d’essai (par exemple, µg/mm2) pour permettre une comparaison des taux de libération entre différentes surfaces et dimensions de particules. ».

La sous-section « A10.6.2.1 Essai à long terme » devient la sous-section « A10.6.2.2 » et se lit comme suit :

« A10.6.2.2 *Essai à long terme*

Il faut tracer la courbe des concentrations de métal dissous, à partir d’une concentration de 1 mg/l durant l’essai de 28 jours, en fonction du temps et déterminer, si possible, la cinétique de transformation/dissolution, conformément aux dispositions du A10.6.2.1. ».

 Annexe 10, appendice

Insérer les références supplémentaires suivantes :

12. Skeaff, J. M., Hardy, D. J. et King, P. (2008), A new approach to the hazard classification of alloys based on transformation/dissolution. Integr Environ Assess Manag, 4: 75-93. <https://doi.org/10.1897/IEAM_2007-050.1>.

13. Skeaff, J., Adams, W. J., Rodriguez, P., Brouwers, T. et Waeterschoot, H. (2011), Advances in metals classification under the United Nations globally harmonized system of classification and labeling. Integr Environ Assess Manag, 7: 559-576. <https://doi.org/10.1002/ieam.194>.

14. Skeaff, J. M. et Beaudoin, R. (2015), Transformation/dissolution characteristics of a nickel matte and nickel concentrates for acute and chronic hazard classification. Integr Environ Assess Manag, 11: 130-142. <https://doi.org/10.1002/ieam.1573>.

15. Huntsman-Mapila, P., Skeaff, J. M., Pawlak, M. et Beaudoin, R. (2016), Addressing aquatic hazard classification for metals, metal compounds and alloys in marine systems, Marine Pollution Bulletin 109:550-557. <https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2016.03.055>.

16. Publications de l’OCDE sur l’environnement, la santé et la sécurité ; série sur les essais et l’évaluation no 29. Guidance document on Transformation Dissolution of Metals and Metal Compounds in Aqueous media, juillet 2001.

1. \* A/75/6 (Sect. 20), par. 20.51. [↑](#footnote-ref-2)