



SECRÉTARIAT

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2004/20
13 septembre 2004

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS ET FRANÇAIS

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

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

Huitième session, 6-9 décembre 2004
point 6 de l'ordre du jour

COORDINATION ET PROGRAMME DE TRAVAIL

Questions à traiter en vue de l'élaboration du système de classification et d'étiquetage se rapportant aux
dangers pour le milieu terrestre

Communiqué par l'Organisation de Coopération et de Développement Économique (OECD)

1. Le Sous-Comité d'experts du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques de l'ONU (SCESGH-ONU) a demandé à l'OCDE i) d'analyser les approches et/ou les exigences nationales actuelles en matière de classification des dangers pour le milieu terrestre et ii) de proposer des questions à traiter en vue de l'élaboration du système de classification et d'étiquetage se rapportant à cette classe de dangers.
2. Le document de l'OCDE [ENV/JM(2003)19], repris sous la cote ST/SG/AC.10/C.4/2003/2 à l'ONU, a été transmis au SCESGH-ONU, lors de sa cinquième session, en réponse à la tâche demandée au point i). Ce document fait un tour d'horizon des travaux passés et présents dans ce domaine. Une analyse plus poussée de systèmes spécifiques de classification nationaux suivra, si l'on décide de commencer à développer un système de classification harmonisé. Ce document montre qu'un certain nombre de méthodes d'essai relatives aux dangers pour le milieu terrestre sont déjà disponibles et que d'autres méthodes d'essai sont en cours de développement ; ces méthodes permettent de fournir des données écotoxicologiques intéressant ce milieu. Par ailleurs, les autorités responsables des pesticides aux États-Unis et dans plusieurs pays européens procèdent à la classification et à l'étiquetage pour les dangers pour le milieu terrestre (voir annexe I, section 4).
3. L'OCDE a mis sur pied un groupe d'experts, chargé d'étudier les questions soulevées dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2003/2 [ENV/JM(2003)19] et de proposer un document sur les questions à résoudre susceptibles de faire progresser le débat sur la faisabilité et la nécessité d'élaborer des critères de

classification couvrant les effets sur le milieu terrestre. Des experts de l'Autriche, du Canada, de la Finlande, de la France, de l'Espagne, du Royaume Uni et des États Unis ont participé à ce groupe.

4. Ce document sur les questions à résoudre a été mis sur la page de l'Harmonisation de la classification et de l'étiquetage du site web de l'OCDE, pour examen par le Groupe d'étude sur l'harmonisation des systèmes de classification et d'étiquetage, par le Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques de l'ONU (SCESGH-ONU) et par le Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses (SCETMD-ONU). Il a été examiné au cours de la réunion du Groupe d'étude, en mai 2004.

5. Les questions recensées dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2003/2 [ENV/JM(2003)19] concernent les méthodes d'essai, d'une part, et l'évaluation, d'autre part :

Essais :

- L'ensemble des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques relatives aux effets sur le milieu terrestre déjà disponibles et en cours d'élaboration procure-t-il des données expérimentales adéquates aux fins de la classification des dangers pour le milieu terrestre?
- Dans la négative, quels essais/espèces expérimentales, pour le sol et au dessus du sol, devrait-on envisager en plus des méthodes disponibles?

Évaluation :

- Doit-on considérer les dangers pour le milieu terrestre comme indépendants de ceux pour le milieu aquatique? En d'autres termes, doivent-ils faire l'objet d'un système de classification et/ou d'étiquetage distinct?
- Au cas où ils seraient considérés comme des classes de danger distinctes, la classification dans l'une ou l'autre classe entraînerait-elle des mesures en aval différentes?
- S'il y a lieu de les considérer comme liés, les uns doivent-ils l'emporter sur les autres? Autrement dit, se peut-il qu'une fois établis, les critères relatifs aux dangers pour le milieu terrestre soient plus sensibles que les critères relatifs aux dangers pour le milieu aquatique?

6. Le document de l'OCDE ST/SG/AC.10/C.4/2003/2 [ENV/JM(2003)19] propose également de procéder à une revue générale des publications et bases de données qui comparent la sensibilité relative des organismes et méthodes d'essai aquatiques et terrestres pour des substances connues. L'Espagne a offert de piloter cette revue, dont les conclusions sont reprises à l'annexe II.

Réponses précises aux questions formulées dans le document de L'OCDE ST/SG/AC.10/C.4/2003/2 [ENV/JM(2003)19]

7. On trouvera ci-dessous un résumé des réponses proposées et de leur justification.

Essais :

- **L'ensemble des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques relatives aux effets sur le milieu terrestre déjà disponibles et en cours d'élaboration procure-t-il des données expérimentales adéquates aux fins de la classification des dangers pour le milieu terrestre?**

Comme le montre le document ST/SG/AC.10/C.4/2003/2 [ENV/JM(2003)19], il existe déjà plusieurs Lignes directrices pour les essais concernant le milieu terrestre (tableau 1) ainsi que d'autres méthodes d'essai en cours d'élaboration (tableau 2). Ces tableaux rendent compte de l'état d'avancement actuel des Lignes directrices. De plus, une série d'autres lignes directrices validées et largement acceptées, autorisées par des autorités nationales pour l'identification des dangers pour le milieu terrestre sont énumérées à l'annexe I, tableau I.

Tableau 1. Lignes directrices de l'OCDE existantes pour les essais intéressant le milieu terrestre (sol et au dessus du sol)

Méthode d'essai	Ligne directrice de l'OCDE
Oiseaux, essai de toxicité liée au régime alimentaire	LD 205
Oiseaux, essai de reproduction	LD 206
Ver de terre, essai de toxicité aiguë	LD 207
Plantes terrestres, essai de croissance	LD 208
Abeille domestique, essai de toxicité aiguë par voie orale	LD 213
Abeille domestique, essai de toxicité aiguë par contact	LD 214
Microorganismes du sol : essai de transformation de l'azote	LD 216
Microorganismes du sol : essai de transformation du carbone	LD 217
Enchytrée, essai de reproduction	LD 220
Ver de terre (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>), essai de reproduction	LD 222

Tableau 2. Activités en cours du Programme sur les Lignes directrices pour les essais concernant l'évaluation des effets sur le milieu terrestre¹

Activité	Date prévue de communication pour approbation au Sous-groupe des coordinateurs nationaux du Programme sur les Lignes directrices pour les essais
Oiseaux, essai de toxicité aiguë (LD 223)	2004
Oiseaux, essai de répulsion et d'évitement	2004
Mise à jour : oiseaux, essai de toxicité liée au régime alimentaire (LD 205)	2004-2005
Oiseaux, essai de reproduction (sur 1 génération)	2004-2005
Nouvel essai : oiseaux, toxicité sur deux générations	2004-2005
Mise à jour : plantes terrestres, essai de croissance (LD 208)	2004
Plantes terrestres : essai de vigueur végétative (LD 227)	2004
Stercoraires et scatophages	2004-2005

8. Par ailleurs, eu égard au fait que la classification du SGH se fonde sur les dangers, rappelons qu'il existe aussi des méthodes d'essai de l'OCDE étudiant certaines propriétés liées au devenir, susceptibles d'être utilisées dans un système de classification des dangers. Dans cette catégorie, il convient de mentionner les Lignes directrices existantes 304A : «Biodégradabilité intrinsèque dans le sol» et 307 :

¹ Nombre de ces méthodes d'essai sont utilisées actuellement pour répondre aux données exigées pour les pesticides et autres produits chimiques.

«Transformation aérobie et anaérobie dans le sol» et le projet de créer une nouvelle ligne directrice pour les essais de phototransformation à la surface du sol.

9. Ces essais disponibles couvrent les principales catégories et groupes taxonomiques jouant un rôle essentiel pour le milieu terrestre, à savoir les plantes terrestres, les invertébrés et les microorganismes du sol, d'après différents groupes d'experts internationaux (voir le Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE, 2000 ; Fairbrother et al., 2002)). La sélection des effets à observer au cours de chaque essai répond aussi aux recommandations. En particulier, l'utilisation d'effets «structurels» (par exemple la mesure de la mortalité, de la croissance ou des taux de reproduction sur des espèces choisies) chez les plantes terrestres et les invertébrés et d'effets «fonctionnels» (par exemple les processus de respiration et de nitrification dans le sol) pour les microorganismes du sol est jugée fiable du point de vue scientifique par le Groupe d'experts.

10. S'agissant des vertébrés terrestres, les Lignes Directrices pour les essais de toxicité chez les oiseaux peuvent être complétées par les essais menés sur des mammifères. À l'évidence, les essais de toxicité chez les mammifères visent surtout à évaluer les effets sur la santé humaine ; cependant, les mêmes données expérimentales peuvent s'appliquer à l'étude des effets sur les mammifères sauvages terrestres, le cas échéant. Le recours à des essais supplémentaires de toxicité sur mammifères répond non seulement à la demande de réduire les expérimentations in vivo, mais suit également la recommandation d'intégrer les évaluations de la santé humaine et de l'environnement, avancée par l'OMS (2001).

11. D'après les connaissances les plus récentes en matière d'écotoxicologie terrestre (édaphique), il pourrait être utile de mettre au point ultérieurement des essais sur des groupes taxonomiques supplémentaires, tels que des essais spécifiques portant essentiellement sur des groupes d'invertébrés du sol.

12. La classification du SGH devrait s'appuyer sur des données faciles à obtenir, et ce en nombre suffisant pour établir un système d'identification et de classification des dangers. Les essais doivent être efficaces par rapport à leur coût, sans être aussi exhaustifs que les essais menés à d'autres fins, telles que l'évaluation des risques ou l'homologation de produits chimiques méritant une attention particulière comme les pesticides. Les méthodes de l'OCDE, déjà disponibles et en cours d'élaboration, peuvent fournir les données nécessaires.

Cela nous permet de conclure que les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais relatifs aux effets sur le milieu terrestre dont on dispose actuellement ou qui sont en cours de développement procurent des données adéquates aux fins de la classification des dangers pour le milieu terrestre.

- **Dans la négative, quels essais/espèces expérimentales, pour le sol et au dessus du sol, devrait-on envisager en plus des méthodes disponibles?**

13. La première question ayant reçu une réponse affirmative, la question ci-dessus ne se pose plus.

Il n'en reste pas moins que l'élaboration de nouvelles lignes directrices est toujours souhaitable. Si l'objectif premier des lignes directrices doit être la production de données appropriées à l'évaluation des risques, concevoir les lignes directrices de telle sorte que leurs résultats puissent également servir à l'identification des dangers et à la classification apporterait une valeur ajoutée.

Évaluation :

- **Doit-on considérer les dangers pour le milieu terrestre comme indépendants de ceux pour le milieu aquatique? En d'autres termes, doivent-ils faire l'objet d'un système de classification et/ou d'étiquetage distinct?**

14. Les systèmes de classification concernant le milieu terrestre devraient s'intéresser à des organismes, compartiments et écosystèmes différents de ceux couverts par la classification des dangers pour le milieu aquatique. Les études de corrélation entre des données écotoxicologiques aquatiques et terrestres ont montré que les données de toxicité relatives aux organismes aquatiques ne devraient pas être utilisées pour prédire des effets sur des organismes terrestres. Par exemple, Clausen (1999) a présenté un ensemble de comparaisons statistiques entre des données relatives à des invertébrés aquatiques, du sol et foliaires, qui l'ont amené à conclure que les données de toxicité concernant les organismes aquatiques ne rendent pas bien compte de la toxicité à l'égard des vers de terre et des abeilles et ne peuvent donc être utilisées pour prédire les effets sur ces deux groupes d'organismes terrestres. Les voies d'exposition, les récepteurs écologiques et même, dans certains cas, les mécanismes d'action sont supposés différents dans les milieux aquatiques et terrestres.

15. Dans le milieu terrestre, les récepteurs écologiques de premier plan sont les vertébrés terrestres, les plantes terrestres, les invertébrés vivant dans le sol et sur les feuilles et les microorganismes du sol. Ces organismes terrestres sont susceptibles d'être exposés à travers plusieurs compartiments de l'environnement (le sol, l'air, l'eau et la nourriture). L'identification des dangers doit tenir compte des principales combinaisons récepteur-voie d'exposition (Tarazona et Vega, 2002). Pour le moment, l'étude des dangers pour le milieu aquatique ne s'attache qu'à la voie d'exposition aquatique. Certains ont suggéré d'utiliser les données de toxicité pour le milieu aquatique dans une évaluation préliminaire substitutive pour les organismes terricoles exposés via l'eau interstitielle du sol (par exemple, EC, 2003). Néanmoins, cette approche ne couvre pas toutes les autres voies d'exposition, sans parler du fait que les groupes taxonomiques et effets à observer pertinents pour le milieu édaphique sont différents de ceux s'appliquant au milieu aquatique. Ainsi que nous l'avons déjà précisé, de l'avis de plusieurs auteurs, il est contre-indiqué d'appliquer des données se rapportant au milieu aquatique à l'identification des dangers pour le milieu terrestre (par exemple, Clausen, 1999 ; Vega et al. 1999).

16. Les dangers pour le milieu terrestre révèlent des menaces potentielles pour des milieux environnementaux, écosystèmes et groupes taxonomiques, différentes de celles révélées par les dangers pour le milieu aquatique.

D'où la conclusion que les dangers pour le milieu terrestre doivent être considérés comme indépendants des dangers pour le milieu aquatique.

- **Au cas où ils seraient considérés comme des classes de danger distinctes, la classification dans l'une ou l'autre classe entraînerait-elle des mesures de contrôle et de gestion (en aval) différentes?**

17. Certaines autorités lient aussi la réduction des dangers à la classification ; le développement de critères visant les dangers pour le milieu terrestre pourrait être approprié pour l'application de pratiques de gestion de l'environnement plus globales. Si tel est le cas, il est impératif d'examiner si les mesures prévues pour les classes de danger concernant le milieu terrestre sont analogues ou non à celles établies pour les classes de danger concernant le milieu aquatique.

18. L'application des mesures de contrôle et de gestion est directement liée aux options réglementaires, si bien qu'elle diffère nettement entre les pays. Dans certains pays, ces mesures (restrictions, réduction) ne dépendent que de l'évaluation des risques, tandis que dans d'autres pays, la gestion des risques s'appuiera directement sur la classification, en particulier lorsqu'il est impossible d'estimer l'exposition (en cas de transport, d'accident et de stockage par exemple).

19. Les mesures de contrôle, de gestion et de prévention adoptées pour le transport, le stockage et, en particulier, les suites d'accidents sont susceptibles de différer sensiblement selon que les dangers concernent les écosystèmes aquatiques ou les écosystèmes terrestres ou les deux.

En conclusion, il faut envisager des mesures de contrôle et de gestion différentes, étant donné que les récepteurs, les voies d'exposition et, par conséquent, les incidences sur l'environnement sont différentes.

- **S'il y a lieu de les considérer comme liés, les uns doivent-ils l'emporter sur les autres? Autrement dit, se peut-il qu'une fois établis, les critères relatifs aux dangers pour le milieu terrestre soient plus sensibles que les critères relatifs aux dangers pour le milieu aquatique?**

20. Compte tenu des réponses précédentes, la question de savoir si les critères relatifs aux dangers pour le milieu terrestre doivent prendre le pas sur les critères relatifs aux dangers pour le milieu aquatique ne se pose plus.

Les dangers pour le milieu terrestre doivent être considérés comme formant une classe distincte des dangers pour le milieu aquatique. Aucun processus de hiérarchisation n'est recommandé. Si l'on établit des critères de classification pour le milieu terrestre, il y a tout lieu de penser que certaines substances seront classées comme uniquement dangereuses pour le milieu terrestre, d'autres substances resteront classées comme uniquement dangereuses pour le milieu aquatique et que d'autres encore seront classées comme dangereuses pour les deux milieux, mais pas forcément dans des catégories analogues.

Conclusion finale

21. **Les efforts déployés récemment par l'OCDE pour mettre à jour et développer de nouvelles lignes directrices pour les essais d'écotoxicité nous amènent à conclure qu'il est techniquement possible d'établir un système de classification des dangers pour les organismes terrestres. Les dangers pour le milieu terrestre doivent être considérés comme différents et complémentaires des dangers pour le milieu aquatique et pourraient faire l'objet d'un système de classification différent.**

Les autorités qui fondent également leurs pratiques de contrôle ou de gestion des effets environnementaux sur des critères de classification devraient recourir à un système de classification différent selon qu'il s'agit de dangers pour le milieu aquatique ou terrestre.

L'instauration d'un système de classification des dangers pour le milieu terrestre doit tenir compte de plusieurs aspects. Les aspects considérés comme présentant un intérêt particulier sont énumérés à l'annexe I.

BIBLIOGRAPHIE

1. EC-CSTEE (2000) **CSTEE opinion on the available scientific approaches to assess the potential effects and risk of chemicals on terrestrial ecosystems**. Reports of the Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE), Bruxelles, 178 pages (publication disponible sur Internet et publication sur papier sous presse).
2. EC (2003) Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Edition 2. Ispra, 2003.
3. Fairbrother A., Glazebrook P.W., Van Straalen N., Tarazona J. 2002. **Test Methods for Hazard Determination of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Soils**. SETAC Press, Pensacola, Finlande.
4. WHO (2001) Framework for Integrated Risk Assessment.
5. Clausen H. (1999). On the need for classification of chemicals for effects on the terrestrial environment. In Vega M.M., Berthold A., Clausen H., Gingnagel P., Fresno A., Aycart S., Ramos C. Berggren E., and Tarazona J.V. **Approaches for a hazard identification-classification system for the terrestrial environment**. Proceedings of the International Workshop on hazard identification systems and the development of classification criteria for the terrestrial environment. Édité par le Bureau européen des substances chimiques, E.C.B. S.P.I. 99.80. pages 183-187.
6. Tarazona J.V. and Vega M.M. Hazard and risk assessment of chemicals for terrestrial ecosystems. (2002). Toxicology 181-182. pages 187-191.
7. Vega M.M., Ramos C., Tarazona J.V. (1999). Statistical study on the data availability and distribution of the (eco)toxicological information suitable for the development of a hazard identification system for the terrestrial environment. In : **Approaches for a hazard identification-classification system for the terrestrial environment**. Proceedings of the International Workshop on hazard identification systems and the development of classification criteria for the terrestrial environment. Édité par le Bureau européen des substances chimiques, Ispra, Italie. pages 188-196.

ANNEXE I

EXPOSÉ DES QUESTIONS GÉNÉRIQUES À EXAMINER LORS DE L'ÉTABLISSEMENT D'UN SYSTÈME DE CLASSIFICATION DES DANGERS POUR LE MILIEU TERRESTRE

Le SGH édicte les règles générales et les principes régissant l'élaboration des critères de classification des dangers. Néanmoins, le traitement de dangers spécifiques appelle des considérations spécifiques et la présente annexe reprend plusieurs éléments clés à examiner lors de la conception du système de classification des dangers pour le milieu terrestre.

- **Fonction des groupes taxonomiques terrestres dans l'évaluation des dangers**

Les systèmes terrestres embrassent une large gamme de systèmes modifiés par l'être humain, depuis les écosystèmes terrestres proches de leur état primitif jusqu'aux environnements urbains, complètement transformés. Le système de classification devrait couvrir les systèmes terrestres susceptibles d'être exposés à des produits chimiques dangereux, notamment les zones agricoles, les pâturages, les forêts, les zones récréatives, etc. Dans la plupart des endroits, les communautés terrestres ont été modifiées par les activités humaines, mais les principaux groupes taxonomiques sont demeurés inchangés et peuvent être regroupés en grands groupes taxonomiques terrestres.

Le CSTEE (2000) a recensé les principaux effets néfastes pouvant résulter de l'exposition des systèmes terrestres aux substances chimiques toxiques. Les groupes taxonomiques et effets à observer pertinents, décrits ci-dessous, ont été sélectionnés en fonction de ces effets ou menaces.

i) effets sur les fonctions édaphiques, et en particulier sur la capacité du sol d'offrir un substrat aux végétaux, notamment les effets sur la germination des graines et ceux s'exerçant sur les organismes (invertébrés, microorganismes) nécessaires au bon fonctionnement du sol et à la préservation du cycle des éléments nutritifs.

ii) effets sur la production de biomasse végétale, liés à la pollution du sol ou de l'air, notamment les dépôts à la surface des plantes. Les plantes sont source de nourriture pour l'ensemble du système (y compris les êtres humains) et remplissent d'autres rôles dans la protection des sols, les cycles d'éléments nutritifs, l'équilibre des gaz dans l'atmosphère, etc.

iii) les effets sur les invertébrés peuplant le sol et les feuillages, dont se nourrissent d'autres organismes, et qui jouent des rôles essentiels en tant que pollinisateurs, détritivores, saprophages, régulateurs des populations d'organismes nuisibles, etc.

iv) les effets sur les vertébrés terrestres, domestiques et sauvages, exposés à des aliments contaminés et à un sol, de l'air, de l'eau et des surfaces pollués, ayant des conséquences économiques et/ou sociales évidentes. L'empoisonnement des oiseaux et des mammifères suscite probablement la préoccupation sociale la plus forte, tandis que les effets sur la reproduction, bien que moins patents, représentent un plus grand danger écologique.

v) l'accumulation de composés toxiques dans les aliments et la chaîne trophique. Dans notre écosystème pollué, les animaux sont couramment exposés par cette voie, ce qui est d'autant plus préoccupant que ces aliments sont consommés par l'être humain et les animaux domestiques.

La sélection des paramètres à mesurer sur les groupes taxonomiques retenus pour mettre en évidence les menaces mentionnées ci-dessus doit tenir compte des aspects ayant une signification écologique pour le

milieu terrestre, notamment les fonctions du sol et la structure de l'écosystème. Les effets à observer fonctionnels et structurels s'appliquent aussi aux systèmes profondément transformés, tels que les terres cultivées, les pâturages ou les forêts cultivées, l'intervention anthropique visant à modifier l'équilibre de l'écosystème tout en conservant sa fonction et sa structure fondamentales. À la lumière de tous les effets potentiels, les principaux groupes taxonomiques à prendre en considération lorsqu'on arrête des critères relatifs aux dangers pour le milieu terrestres sont les suivants :

1. Les **microorganismes**. Les effets des substances chimiques sur les populations de microorganismes sont susceptibles d'altérer de nombreuses fonctions édaphiques, notamment la minéralisation des détritiques et celles associées aux interactions plantes-microorganismes. Les activités des microorganismes sont utilisées dans des méthodes normalisées en tant qu'effets à observer pertinents sur le plan écologique (nitrification du sol et minéralisation du carbone, par exemple), effets également pertinents sur le plan agronomique. La seule voie d'exposition à étudier pour ce groupe est par le sol.

2. Les **plantes**. Les animaux terrestres dépendent directement ou indirectement de la végétation pour s'alimenter, nidifier, se reproduire et hiberner. Les dégâts causés aux plantes terrestres peuvent se mesurer en utilisant des effets biochimiques (modifications de la forme revêtue par la chlorophylle, altérations enzymatiques, etc.) et physiologiques (mortalité, croissance). Deux voies d'exposition principales doivent être examinées pour toutes les espèces de ce groupe taxonomique : l'exposition par l'air (retombées atmosphériques, volatilisation et vaporisation atmosphérique) affectant les parties aériennes et l'exposition par le sol affectant les racines des plantes.

3. Les **invertébrés**. L'activité des invertébrés joue un rôle important dans la dynamique des écosystèmes terrestres. Les lignes directrices pour les essais portant sur des invertébrés devraient inclure des espèces représentatives des principaux niveaux trophiques et inclure différentes voies d'exposition. Les vers de terre contribuent au maintien de la porosité du sol et sont utilisés pour représenter les invertébrés terricoles. D'autres groupes d'organismes terricoles (par exemple les collembolles, les isopodes et les enchytrées) seraient utiles pour prendre en compte la complexité et la diversité des espèces et des fonctions écologiques des invertébrés terrestres. D'autre part, les abeilles et de nombreux autres insectes volants jouent un rôle majeur dans la pollinisation. Les invertébrés peuplant le sol et les feuilles constituent un groupe important exerçant des rôles écologiques et agronomiques essentiels. Trois voies d'exposition concernent ce groupe : à travers le sol, la nourriture et une combinaison d'expositions par contact et inhalation résultant des retombées atmosphériques.

Contrairement aux plantes, les invertébrés ne sont pas tous exposés à travers toutes les voies pertinentes. Le comportement de l'espèce ainsi que son rôle indiquent quelles voies d'exposition sont à prendre en compte. Plusieurs espèces peuvent être considérées comme des invertébrés terricoles lorsque seule la voie d'exposition par le sol est jugée pertinente. Les invertébrés volants et vivant sur les feuilles sont surtout exposés par contact, voie orale et inhalation. Le comportement de l'espèce et son stade de développement sont susceptibles de modifier sensiblement les voies d'exposition. Par exemple, plusieurs invertébrés terricoles passent leurs premiers stades de développement dans le sol, avant d'émerger et de demeurer à la surface sol et sur les feuilles, ce qui modifie évidemment leurs voies d'exposition potentielles.

4. Les **vertébrés**. Dans ce groupe, il convient d'étudier les amphibiens, les reptiles, les oiseaux et les mammifères. Toutefois, les essais normalisés sur les vertébrés se réduisent habituellement aux oiseaux et aux mammifères. Bien que les méthodes d'essai sur mammifères aient été mises au point pour évaluer des effets sur la santé humaine, elles peuvent être utilisées dans le cadre la protection des écosystèmes terrestres si l'on sélectionne des effets observés à observer pertinents du point de vue écologique. D'autres effets, tels que la perturbation du système endocrinien ou la génotoxicité devraient être couverts. La première voie d'exposition de ce groupe taxonomique est la voie orale, l'exposition par contact et inhalation étant possible, mais secondaire.

Il existe des méthodes d'essai de l'OCDE pour chaque groupe taxonomique principal : microorganismes (LD 216 et 217), plantes (LD 208 et 227), invertébrés (LD 207, 213, 214, 220 et 222) et vertébrés (oiseaux) (LD 205 et 206). Toutefois, des informations supplémentaires concernant des méthodes autres que les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais, employées dans l'évaluation des risques liés aux pesticides au sein de l'UE, peuvent être examinées en vue du développement ultérieur de méthodes d'essai pour l'évaluation des effets sur le milieu terrestre (tableau I).

TABLEAU I

GROUPES TAXONOMIQUES		EFFET A OBSERVER	MÉTHODE EXPÉRIMENTALE	Source
Microorganismes		Dégagement de CO ₂ , teneur en NH ₃ et en NO ₃ du sol	Essai sur la communauté microbienne du sol 850.3200(5100) ²	USEPA, 1996 ¹
Plantes	Monocotylédones et dicotylédones	<p>Développé en premier lieu pour les pesticides :</p> <p>Phytotoxicité sur la zone cible (effets sur le cycle de vie des plantes)</p> <p>Émergence des plantules et développement précoce</p> <p>Vigueur végétative</p> <p>Essai visant à déterminer la phytotoxicité sur le terrain</p> <p>Développé surtout pour les produits chimiques industriels :</p> <p>Émergence et croissance des plantules</p> <p>Phytotoxicité à l'égard des plantes et de leurs symbiotes bactériens fixateurs d'azote</p>	<p>Phytotoxicité sur la zone cible 850.4025</p> <p>Émergence des plantules 850.4100^{2,3}</p> <p>Vigueur végétative 850.4150³</p> <p>Étude de plantes terrestres sur le terrain 850.4300</p> <p>Croissance précoce des plantules 850.4230^{2, 3}</p> <p>Toxicité à l'égard de l'association <i>Rhizobium</i>-légumineuse 850.4600</p>	USEPA, 1996 ¹

		Absorption et translocation dans les plantes et risque de pénétration dans la chaîne alimentaire	Absorption et translocation dans les plantes 850.4800	
Invertébrés	Arthropodes non cibles	Mortalité (TM ₅₀ , taux de mortalité) sur 2 espèces : deux espèces sensibles standard: parasite (par exemple, <i>Aphidius rhopalosiphi</i>) et mite prédatrice (par exemple, <i>Typhlodromus pyri</i>) Inhibition de la reproduction de Collembola Essai sur le terrain du sac de litière Toxicité aiguë par contact à l'égard des abeilles domestiques Toxicité de résidus à l'égard des abeilles domestiques Dangers pour les abeilles domestiques dans les conditions réelles de terrain	SETAC, 1994 SETAC, 2001 ISO 11267 Essai par contact sur les abeilles domestiques 850.3020 ² Résidus et abeilles domestiques 850.3030 Essai sur pollinisateurs sur le terrain 850.3040	Barrett et al., 1994 Candolfi et al., 2001 ISO 1999 EPFES (2002) USEPA, 1996 ¹
	Non arthropodes non cibles	Mortalité, effets sublétaux et croissance des vers de terre sur 28 jours	Essai de toxicité subchronique chez les vers de terre 850.3150 (6200)	USEPA, 1996 ¹
Vertébrés		Toxicité aiguë par voie orale (mortalité et effets sublétaux) chez les oiseaux Toxicité par voie alimentaire et effets sublétaux chez les oiseaux Effets sur la reproduction des oiseaux DL ₅₀ aiguë par voie orale, CL ₅₀ par voie alimentaire ou concentration sans effet par voie alimentaire sur les mammifères sauvages	Toxicité aiguë par voie orale chez les oiseaux 850.2100 Toxicité par voie alimentaire chez les oiseaux 850.22002,3 Essai de reproduction chez les oiseaux 850.23002 Toxicité à l'égard des mammifères sauvages 850.2400	USEPA, 1996 ¹

	Essais généraux et multispécifiques sur le terrain	Devenir potentiel et effets écologiques (sur la productivité primaire, la perte d'éléments nutritifs, les dégâts à la végétation, la bioconcentration, la répartition et l'abondance des organismes du sol) dans des systèmes terrestres modélisés Effets sur la répartition et l'abondance, sur le terrain, des organismes terrestres	Microcosme d'une carotte de sol terrestre 850.4900 (2450) Essai sur le terrain des espèces sauvages terrestres 850.2500	USEPA, 1996 ¹
--	--	---	--	--------------------------

¹ USEPA Series 850 Ecological Effects Test Guidelines parues sous la forme de projets destinés au public en avril 1996 (EPA712-C-96-xxx). Ces lignes directrices sont en cours de révision et d'achèvement, leur parution est prévue en 2005 ou 2006.

² USEPA Series 850 Test Guidelines présentant certains éléments communs avec des Lignes directrices pour les essais analogues de l'OCDE énumérées au tableau 1 du document sur les questions à résoudre.

³ USEPA Series 850 Test Guidelines présentant des éléments communs avec des activités analogues, en cours à l'OCDE, énumérées au tableau 2 du document sur les questions à résoudre.

- **Comment traiter les données fournies par les méthodes d'essai lors de l'établissement des critères de dangers pour le milieu terrestre?**

Lorsque l'identification des dangers est appliquée au tri générique des produits chimiques, l'évaluation se fonde sur les «propriétés intrinsèques» de la substance chimique. Le danger pour la santé humaine et l'environnement découle essentiellement de la «toxicité intrinsèque» d'une substance, représentée par une série de paramètres mesurables (DL₅₀, CL₅₀, CSEO, CSENO,...). La quantification des dangers peut déboucher sur une série de fourchettes délimitant des catégories de danger. Le nombre de catégories possible est limité par la capacité de produire des critères fiables de distinction des catégories. Il a été recommandé de recourir à des appréciations de type binaire (oui/non) ou exprimant une gradation (plusieurs degrés s'échelonnant entre les substances très préoccupantes et les substances très peu ou pas préoccupantes) pour chaque type de danger (CSTEE, 2000). Il importe de savoir que le SGH actuel a adopté une appréciation graduelle des dangers pour le milieu aquatique.

L'élaboration de critères de classification relatifs aux dangers pour le milieu terrestre peut faire intervenir plusieurs alternatives :

- 1. Écosystème terrestre pris dans sa globalité ou sous -compartiments terrestres?**

Les écosystèmes terrestres s'articulent autour de l'interface sol/air et, comme indiqué précédemment, devraient inclure différentes voies d'exposition. La difficulté de combiner les informations recueillies à propos des différentes voies d'exposition et l'expérience acquise avec le milieu terrestre a incité les experts à combiner les informations fournies sur les groupes taxonomiques exposés par le sol, mais à conserver une évaluation indépendante pour les autres voies et taxons. Il conviendrait de revoir cette approche pragmatique à la lumière des progrès récents en écotoxicologie terrestre. Ses principaux avantages et inconvénients sont exposés ci-dessous :

- i) La première option consiste à concevoir un système de classification des dangers pour le milieu terrestre rassemblant les données relatives à tous les principaux groupes taxonomiques comme une seule classe de danger (intitulée, par exemple, «dangereux pour le milieu terrestre») comportant différentes catégories. C'est la meilleure option du point de vue scientifique, mais la difficulté majeure consiste à établir des systèmes et critères de classification couvrant les données écotoxicologiques exprimées dans différentes unités suivant la voie d'exposition sélectionnée pour chaque groupe taxonomique. L'avantage de cette option tient à ce que les critères produiront une évaluation réaliste des dangers pour l'écosystème terrestre dans son ensemble, autrement dit, une représentation parfaitement comparable à celle qui s'applique actuellement aux dangers pour le milieu aquatique.
- ii) La deuxième option consiste à envisager différents sous-compartiments terrestres et différentes classes de danger : par exemple une classe de danger pour le milieu édaphique et une ou plusieurs classes pour les milieux situés au-dessus du sol. Cette évaluation offre l'avantage apparent d'éviter le problème des différentes unités exprimant la toxicité. Cependant, en réalité, cet avantage ne se vérifie que lorsque l'on regroupe les essais de toxicité pour le sol et si toutes les valeurs sont exprimées dans les mêmes unités pour le sol (mg/kg). Mais le problème des différentes unités demeure pour les autres sous-compartiments. De plus, cette démarche risque d'introduire une confusion dans la communication des dangers, étant donné que les deux sous-milieux sont en contact et que les effets ne sont pas circonscrits à un sous-compartiment (comme le suggèrent les classes de danger), mais affectent l'ensemble de l'écosystème terrestre.

2. Effets à long terme / à court terme

Il serait souhaitable d'inclure des effets à observer aigus et chroniques afin de couvrir les préoccupations pour les effets à court et à long terme. Le système de classification actuel pour l'écosystème aquatique inclut quatre catégories chroniques fondées essentiellement sur des effets aigus et le potentiel de bioaccumulation et de persistance. Le Groupe d'experts de l'OCDE sur les dangers pour le milieu aquatique examine actuellement l'incorporation des données de toxicité chronique dans le système de classification des dangers pour le milieu aquatique.

Il conviendrait de prendre en compte la conception des méthodes écotoxicologiques se rapportant à l'écosystème terrestre lorsqu'on sélectionne les effets à observer ainsi que leur pertinence à l'égard de l'identification des dangers.

Cet aspect importe particulièrement pour les essais de toxicité dans le sol, où les conditions d'exposition reproduisent les conditions dans lesquelles sont censés se produire les rejets accidentels ou incidentels (déversements, etc.). Le produit chimique est mélangé au sol au début de l'essai et peut ensuite se dégrader ou se dissiper. Aussi la situation diffère-t-elle nettement de celle des essais chroniques par voie orale ou en milieu aquatique, où l'on s'efforce de maintenir un niveau d'exposition constant tout au long de la période d'exposition.

3. Type de produits chimiques à couvrir

Les critères du SGH reposent sur les dangers et non sur l'emploi particulier des substances chimiques. Par conséquent, les mêmes critères peuvent s'appliquer à tous les produits chimiques puisque les dangers liés au transport, au stockage, aux accidents, etc. sont indépendants de la façon dont le produit doit être utilisé.

Il convient de remarquer qu'au-delà du système de classification du SGH, certains produits chimiques destinés à des usages particuliers, tels que les pesticides ou les biocides, répandus volontairement dans la nature, exigent des systèmes de classification et d'étiquetage supplémentaires fondés sur des critères de risques, mais l'élaboration de ces systèmes sort du cadre du SGH.

4. Systèmes de classification des dangers pour le milieu terrestre en vigueur

Des critères de danger pour le milieu terrestre ont été arrêtés pour l'étiquetage des pesticides aux États-Unis et dans les pays européens. Ces systèmes de classification combinent des critères de danger, mais peuvent aussi s'appuyer sur des données concernant des incidents. À titre d'exemple, les critères appliqués aux États-Unis pour les oiseaux et les mammifères reposent sur les résultats des essais de toxicité aiguë par voie orale chez les mammifères ($DL_{50} = 100$ mg/kg), essais de toxicité aiguë par voie orale chez les oiseaux ($DL_{50} = 100$ mg/kg) ou résultats de toxicité subaiguë par voie alimentaire chez les oiseaux ($CL_{50} = 500$ ppm). Les critères concernant les abeilles sont les suivants : forte toxicité brève la $DL_{50} = 2$ microgrammes/abeille et toxicité lorsque 2 microgrammes/abeille $< DL_{50} = 11$ microgrammes/abeille. Les données sur les incidents concernant les oiseaux ou les mammifères peuvent aussi servir à l'étiquetage des dangers (USEPA Label Review Manual Chapter 8 : Environmental Hazards).

BIBLIOGRAPHIE

Barrett K.L., Grandy N., Harrison E.G., Hassan S. and Oomen P. (1994). **Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides and non-target arthropods**. From the Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT). SETAC-Europe, 51 pages. ISBN 0-95-22535-2-6.

Candolfi M.P., Barrett K.L., Campbell P.J., Forster R., Grandy N., Huet M.C., Lewis G., Oomen P.A., Schmuck R. and Vogt H. (2001). **Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods**. From the ESCORT 2 workshop. SETAC, Pensacola, 46 pages.

ISO (Organisation internationale de normalisation) (1999). **Qualité du sol – Inhibition de la reproduction de *Collembola (Folsomia candida)* par des polluants du sol**. ISO 11267.

EPFES (2002). **Effects of plant protection products on functional endpoints in soils**. Atelier tenu à Lisbonne, du 24 au 26 avril 2002 (compte rendu en préparation).

EUROPEAN COMMISSION (2000) **CSTEE opinion on the available scientific approaches to assess the potential effects and risk of chemicals on terrestrial ecosystems**. Reports of the Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE), Bruxelles, 178 pages (publication disponible sur Internet et publication sur papier sous presse).

USEPA : Label Review Manual Chapter 8 : Environmental Hazards.

ANNEXE II

COMPARAISON ENTRE LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ SE RAPPORTANT AU MILIEU AQUATIQUE ET CELLES SE RAPPORTANT AU MILIEU TERRESTRE

1. L'élaboration de critères relatifs aux dangers pour le milieu terrestre doit être cohérente avec le système régissant actuellement les dangers pour le milieu aquatique. C'est pourquoi, en plus de l'étude de la faisabilité des critères relatifs aux dangers pour le milieu terrestre, des données d'écotoxicité pour le milieu aquatique ont été préalablement comparées à des données d'écotoxicité pour le milieu terrestre.
2. Un atelier ad hoc de l'Union européenne, tenu en 1998, a exposé et résumé les informations disponibles (Vega, 1999). Les conclusions ont non seulement confirmé le manque de corrélations attendu entre les différents organismes et effets observés, mais présenté certaines comparaisons statistiques pouvant être utiles à l'élaboration des critères de classification des dangers pour le milieu terrestre.
3. Il est apparu clairement qu'une large majorité de produits chimiques toxiques pourraient être classés comme dangereux pour les écosystèmes aquatiques et terrestres. Néanmoins, une quantité non négligeable de substances ne représentaient un danger que pour les écosystèmes aquatiques ou terrestres. Les valeurs finales dépendent des critères retenus.
4. L'un des problèmes essentiels qui se pose lors de la comparaison des données aquatiques avec des données terrestres ainsi que de données terrestres couvrant différentes voies d'exposition est l'utilisation de différentes expressions pour traduire la toxicité, liées bien entendu à la voie d'exposition couverte par l'essai. La différence réside non seulement dans les expressions, mais aussi dans les concepts qui sous-tendent ces expressions. Par exemple, la toxicité résultant des expositions par voie orale repose surtout sur les doses, tandis que l'estimation des doses est très difficile pour toutes les autres voies et des expressions reposant sur la concentration sont utilisées. Mais, même pour des expressions apparemment semblables, la réalité est très différente. Ainsi, en ce qui concerne les organismes aquatiques, les essais visent à augmenter la biodisponibilité des substances chimiques, tandis que pour les essais dans le sol, la concentration dépend de la quantité totale de sol, les biodisponibilités variant énormément selon la substance chimique et les caractéristiques du sol.
5. Ces difficultés appellent la mise au point de méthodes permettant de comparer les résultats de toxicité fournis par les différents essais. L'étude des courbes de distribution offre une solution fiable à cet égard.
6. L'analyse statistique des données disponibles sur les pesticides et produits chimiques produits en grande quantité révèle que, pour chaque effet écotoxique observé, les données applicables à la classification (un chiffre unique pour chaque produit chimique représentant la valeur validée la plus basse ; par exemple la plus faible CL₅₀ en 96h chez le poisson) épousent des distributions log-normales.
7. Les distributions obtenues pour chaque essai de toxicité peuvent être comparées à l'aide d'évaluations statistiques. Les résultats fournissent des distributions semblables pour tous les essais de toxicité en milieu aquatique, ce qui permet de normaliser les valeurs aquatiques et de comparer les distributions de la toxicité aquatique à celles de la toxicité terrestre. D'où la possibilité de comparer les données et les critères de classification d'après la position relative dans la courbe de distribution de la sensibilité (comparer, par exemple, les mêmes percentiles dans chaque courbe de distribution). Voir Tarazona et al., 1996, Tarazona et Fresno, 1997, et Vega et al., 1999 pour plus d'informations.
8. Dans le cadre de cette activité de l'OCDE, le Bureau européen des substances chimiques a transmis au groupe de travail des informations sur un groupe supplémentaire de produits chimiques : les

substances notifiées. Ces informations ont été analysées et les données confirment qu'en ce qui concerne les produits chimiques pour lesquels on dispose de données valides (par exemple, à l'exclusion des essais limites dans lesquels les résultats sont exprimés sous la forme d'une valeur « supérieure à » au lieu d'une valeur réelle), ce groupe de produits chimiques, très diversifié sur le plan de l'identité chimique, présente aussi des distributions log-normales lorsqu'il existe suffisamment de données. Cette étude statistique débouche sur plusieurs conclusions essentielles :

1. Les données de toxicité terrestre épousent des distributions de toxicité des produits chimiques log-normales, à l'instar des données de toxicité aquatique, mais leurs valeurs moyennes s'écartent de celles observées pour les organismes aquatiques.
 2. Les distances euclidiennes entre les organismes aquatiques et terrestres sont comprises entre 6 et 10. Autrement dit, en moyenne, la CL₅₀ et la CE₅₀ mesurées sur les vers de terre et les plantes terrestres sont environ dix fois plus élevées que celles relevées sur les organismes aquatiques.
 3. La similitude entre les distributions de toxicité des produits chimiques ne découle pas d'une corrélation entre les données de toxicité de différents groupes taxonomiques. De fait, l'analyse met clairement en évidence une mauvaise corrélation, ce qui confirme la nécessité d'une batterie d'essais couvrant plusieurs groupes taxonomiques au sein de chaque milieu environnemental.
9. Ce qui précède confirme, par conséquent, que les distributions de toxicité des produits chimiques peuvent livrer des informations utiles à l'élaboration des critères de classification, offrant en quelque sorte un outil supplémentaire de comparaison. L'ajustement des données à des distributions log-normales permet d'effectuer des comparaisons statistiques, notamment des percentiles (pourcentage de produits chimiques dépassant une certaine valeur, intervalle de confiance inclus) associés à chaque critère proposé.
10. La performance de cet outil dépendra de la puissance statistique (représentativité de la base de données dans « l'univers » des produits chimiques). Par conséquent, la constitution d'une vaste base de données, renfermant autant de substances, de structures chimiques et de catégories chimiques que possible, est plus que souhaitable, en vue de l'élaboration ultérieure des critères de classification des dangers pour le milieu terrestre.

BIBLIOGRAPHIE

1. Vega M.M., Berthold A., Clausen H., Gingnagel P., Fresno A., Aycart S., Ramos C., Berggren E. et Tarazona J.V. (1999). **Approaches for a hazard identification-classification system for the terrestrial environment**. Proceedings of the International Workshop on hazard identification systems and the development of classification criteria for the terrestrial environment. Édité par le Bureau européen des substances chimiques, Ispra, Italie.
 2. Tarazona J.V., de la Torre A.I., et Callaba A. (1996). **Danger of chemical substances to terrestrial ecosystems : General classification concepts and hazard assessment for the above soil compartment**. Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dep : M-26972-1996. 75 pages.
 3. Tarazona J.V. et Fresno A. (1997) **An integrated classification approach to identify the danger of chemical substances to terrestrial ecosystems. Development of specific criteria**. Serie Monografías. Ministerio de Medio Ambiente, Madrid, 48 pages.
-