



Secrétariat

Distr.  
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2008/14  
3 octobre 2008

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

Seizième session  
Genève, 10-12 (matin) décembre 2008  
Point 2 de l'ordre du jour provisoire

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

Projet d'amendements à la deuxième édition révisée du SGH

Note du secrétariat<sup>1</sup>

Le présent document contient les projets d'amendements à la deuxième édition révisée du Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (ST/SG/AC.10/30/Rev.2), adoptés par le Sous-Comité d'experts à ses treizième, quatorzième et quinzième sessions.

---

<sup>1</sup> Conformément au programme de travail 2007-2008 du Sous-Comité adopté par le Comité à sa troisième session (voir ST/AG/AC.10/C.4/24, Annexe 2 et ST/SG/AC.10/34, par. 14).

## Projet d'amendements à la deuxième édition révisée du Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)

### Chapitre 1.2

Ajouter le nota suivant après la définition de « Gaz comburant » :

*« **NOTA:** « Par gaz capable de provoquer ou de favoriser la combustion d'autres matières plus que l'air seul ne pourrait le faire » on entend des gaz purs ou des mélanges de gaz ayant un pouvoir comburant supérieur à 23,5 %, déterminé conformément à la méthode prescrite dans les normes ISO 10156:1996 ou 10156-2:2005. ».*

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/28, Annexe 1)

### Chapitre 2.3

2.3.2.2 Ajouter un nouveau Nota à la fin, libellé comme suit:

*« **NOTA:** Les aérosols qui ne sont pas soumis aux procédures de classification du présent chapitre relatives aux aérosols inflammables devraient être classés en tant qu'aérosols extrêmement inflammables (Catégorie 1). ».*

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/26, Annexe 1)

### Chapitre 2.4

2.4.2 Remplacer le nota actuel figurant sous le tableau 2.4.1 par le suivant:

*« **NOTA:** Par « gaz capable de provoquer ou de favoriser la combustion d'autres matières plus que l'air seul ne pourrait le faire » on entend des gaz purs ou des mélanges de gaz ayant un pouvoir comburant supérieur à 23,5 %, déterminé conformément à la méthode prescrite dans les normes ISO 10156:1996 ou 10156-2:2005. »*

Amendement de conséquence: voir amendements au chapitre 1.2.

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/28, Annexe 1)

### Chapitre 2.6

2.6.2 Au nota 2 au tableau 2.6.1, insérer « et ne dépassant pas 60 °C » après « supérieur à 35 °C ».

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/30, Annexe 1)

2.6.4.2.2 À la fin des deux dernières lignes du paragraphe d'introduction précédant les alinéas *a* à *d*, remplacer « d'au moins 5 °C aux critères de classification applicables

et à condition: » par « d'au moins 5°C<sup>4</sup> aux critères de classification applicables (23 °C et 60 °C, respectivement) et à condition:».

À l'alinéa *b*, remplacer « le point d'éclair (déterminé en creuset fermé comme indiqué au 2.6.4.2.5 ci-dessous) » par « la limite inférieure d'explosivité » et ajouter «, de même qu'une méthode de calcul de la limite inférieure d'explosivité du mélange;» à la fin, après le texte entre parenthèses.

Modifier l'alinéa *c* pour lire comme suit:

« c) Que la mesure dans laquelle la pression de vapeur saturée et le coefficient d'activité dépendent de la température soit connue pour chaque composant tel qu'il est présent dans le mélange ; »

Modifier le texte de la note de bas de page 3 pour lire comme suit:

«<sup>3</sup> À ce jour, la méthode de calcul est validée pour des mélanges contenant jusqu'à six composants volatils. Ces composants peuvent être des liquides inflammables tels que des hydrocarbures, des éthers, des alcools, des esters (à l'exception des acrylates) et de l'eau. En revanche, la méthode n'est pas encore validée pour les mélanges contenant par exemple des composants halogénés, sulfureux et/ou phosphoriques, ainsi que des acrylates réactifs. »

Insérer une nouvelle note de bas de page 4, libellée comme suit:

«<sup>4</sup> Si le point d'éclair calculé est supérieur de moins de 5°C aux critères de classification applicables, la méthode de calcul ne peut pas être utilisée et le point d'éclair devrait être déterminé au moyen d'épreuves. »

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/26, Annexe 1)

2.6.4.2.5 Modifier la phrase d'introduction précédant la liste des normes pour lire comme suit:

« Les méthodes ci-après devraient être utilisées pour déterminer le point d'éclair des liquides inflammables : »

Sous « Normes internationales » insérer « ISO 2719 » et « ISO 13736 » avant « ISO 3679 ».

Sous « Normes nationales »:

- Supprimer les renvois aux normes du *British Standards Institute* (de « *British Standards Institute* » jusqu'à « BS 2000 Part 170 »); et
- Dans la liste des normes du *Deutsches Institut für Normung*, remplacer « *Burggraffenst. 6* » par « *Burggrafenstr. 6* » dans l'adresse et supprimer les deux dernières normes (DIN 51758 et DIN 53213).

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/26, Annexe 1)

2.6.4.2.6 Ajouter un nouveau paragraphe 2.6.4.2.6 libellé comme suit:

«2.6.4.2.6 Les méthodes ci-après devraient être utilisées pour déterminer le point initial d'ébullition des liquides inflammables:

Normes internationales :

ISO 3924

ISO 4626

ISO 3405

Normes nationales :

*American Society for Testing Materials International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C 700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959:*

ASTM D86-07a « Standard test method for distillation of petroleum products at atmospheric pressure »

ASTM D1078-05 « Standard test method for distillation range of volatile organic liquids »

Autres méthodes acceptables :

Méthode A.2, telle que décrite aux sections 1.4.2 et 1.4.3 de l'annexe V à la Directive 67/548/CEE<sup>5</sup>, telle que modifiée »

Ajouter une nouvelle note de bas de page 5, libellée comme suit:

«<sup>5</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, telle que modifiée ».

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/26, Annexe 1)

## **PARTIE 3**

### **Chapitre 3.1**

3.1.3.3 Ajouter le nouvel alinéa suivant:

« c) lorsque les conversions en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë pour tous les composants d'un mélange sont dans la même catégorie, le mélange doit être classé dans cette catégorie. »

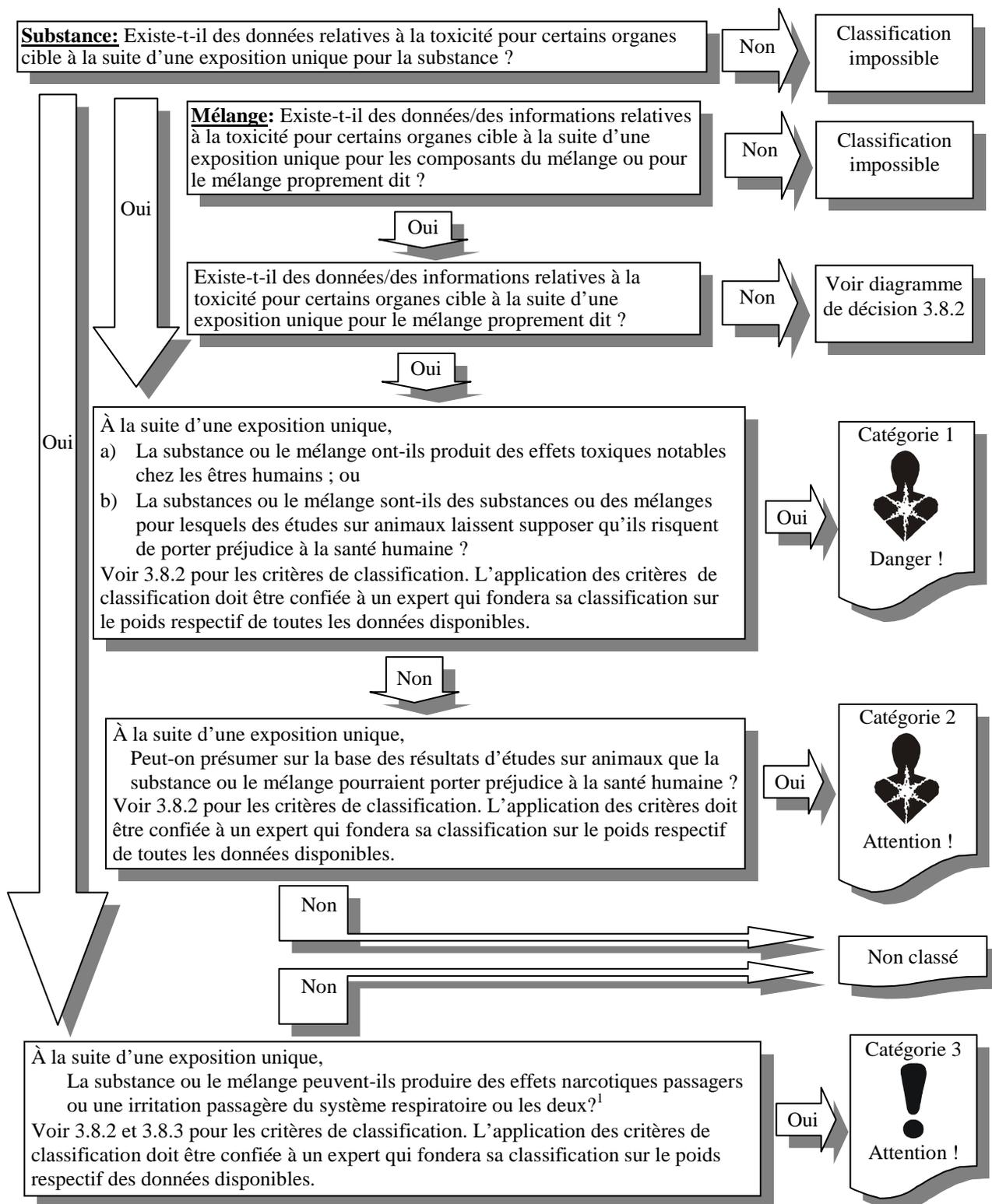
(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/30, Annexe 1)

### **Chapitre 3.8**

Modifier les diagrammes de décision 3.8.1 et 3.8.2 du chapitre 3.8 pour lire comme suit (le paragraphe d'introduction sous 3.8.5 demeure inchangé) :

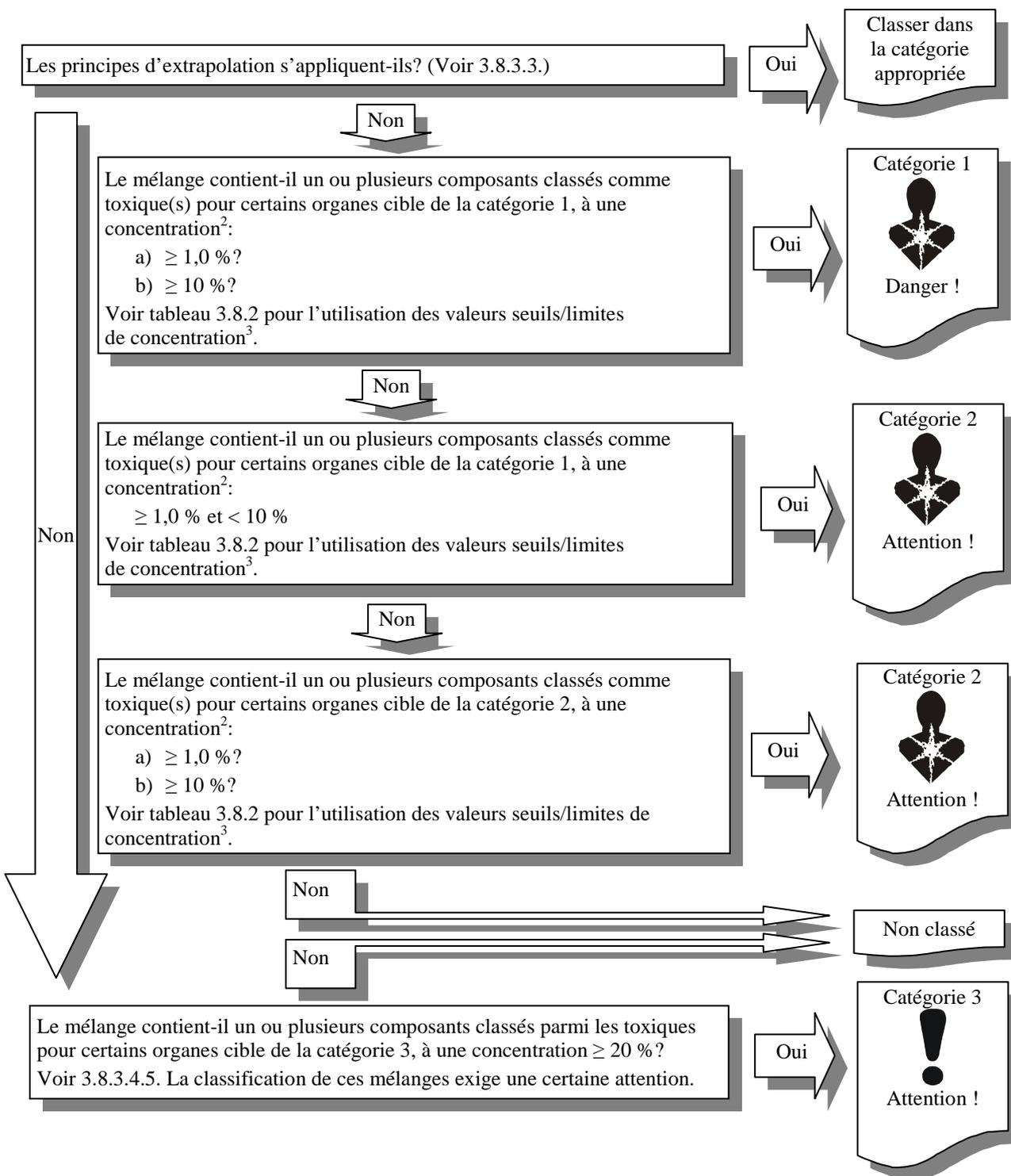
(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/30, Annexe 1)

« 3.8.5.1 Diagramme de décision 3.8.1



<sup>1</sup> La classification dans la Catégorie 3 n'est à utiliser que lorsque la classification dans la Catégorie 1 ou 2 (s'appuyant sur des effets sur le système respiratoire ou des effets narcotiques plus graves qui ne sont pas passagers) n'est pas justifiée. Voir 3.8.2.2.1 e) (effets sur le système respiratoire) et 3.8.2.2.2 b) (effets narcotiques).

**3.8.5.2 Diagramme de décision 3.8.2**



<sup>2</sup> Voir 3.8.2. Voir également chap. 1.3, par. 1.3.3.2 «Utilisation des valeurs seuils ou de limites de concentration».

<sup>3</sup> Voir 3.8.3.4 et tableau 3.8.2 pour des explications et indications.

## Chapitre 3.10

3.10.1.6.4 Insérer un nouveau paragraphe 3.10.1.6.4 libellé comme suit :

« 3.10.1.6.4 Bien que la définition de l'aspiration au 3.10.1.2 inclue l'entrée de solides dans le système respiratoire, les critères de classification du tableau 3.10.1 b) pour les dangers par aspiration de Catégorie 1 ou 2, sont censés s'appliquer uniquement aux matières et mélanges liquides. »

Le paragraphe 3.10.1.6.4 actuel devient 3.10.1.6.5.

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/30, Annexe 1)

## PARTIE 4

### Chapitre 4.1

Modifier le Chapitre 4.1 comme suit :

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/28, Annexe 1)

4.1.1.1 Dans la définition de « *Toxicité aquatique aiguë* » insérer « aquatique » après « exposition ».

Dans la définition de « *Toxicité aquatique chronique* » remplacer « les propriétés potentielles ou réelles » par « la propriété intrinsèque » et insérer « aquatiques » après « d'expositions ».

Insérer les définitions suivantes dans l'ordre alphabétique :

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

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

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

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

4.1.1.2.1 Réarranger les alinéas a à d actuels pour lire comme suit :

« a) Toxicité aiguë pour le milieu aquatique;

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

4.1.1.4 (nouveau) Le paragraphe 4.1.1.6 actuel devient le nouveau 4.1.1.4 avec la modification suivante :

À la dernière phrase, remplacer « C(E)L<sub>x</sub> » par « CE<sub>x</sub> »

4.1.1.5 (nouveau) Le paragraphe 4.1.1.4 actuel devient le nouveau 4.1.1.5.

4.1.1.6, 4.1.1.6.1 et 4.1.1.6.2 (nouveaux) :

Les paragraphes 4.1.1.5, 4.1.1.5.1 et 4.1.1.5.2 actuels deviennent les nouveaux paragraphes 4.1.1.6, 4.1.1.6.1 et 4.1.1.6.2 respectivement.

Au nouveau paragraphe 4.1.1.6.1, remplacer « (voir 4.1.2.10.3) » par « (voir 4.1.2.11.3) »

4.1.2.1 Modifier pour lire comme suit :

« 4.1.2.1 Tandis que le système harmonisé de classification des substances comprend trois catégories de classification pour la toxicité aiguë et quatre catégories de classification pour la toxicité chronique, le corps du système harmonisé de classification des substances comprend trois catégories de classification pour la toxicité aiguë et trois catégories de classification pour la toxicité chronique (voir tableau 4.1.1 a) et b)). Les catégories aiguë et chronique s'appliquent indépendamment. Les critères régissant la classification d'une substance dans les catégories Aiguë 1 à 3 sont définis exclusivement d'après des données de toxicité aiguë (CE<sub>50</sub> ou CL<sub>50</sub>). Les critères de classification d'une substance dans les catégories Chronique 1 à 3 résultent d'une démarche séquentielle, la première étape consistant à examiner si les informations disponibles sur la toxicité chronique justifient une classification de danger à long terme. En l'absence de données appropriées sur la toxicité chronique, l'étape suivante consiste à conjuguer deux types d'information: des données de toxicité aiguë et des données sur le devenir du produit dans l'environnement (données de dégradabilité et bioaccumulation) (voir la figure 4.1.1). »

4.1.2.2 (nouveau) Le paragraphe 4.1.2.12 actuel devient le nouveau 4.1.2.2 avec les modifications suivantes :

- Supprimer le titre (« Catégorie de toxicité Chronique 4 ») ;
- À la troisième phrase, remplacer « substances organiques peu solubles » par « substances peu solubles » ;

- Modifier la dernière phrase pour lire comme suit :  
« La classification ne se justifie plus si on démontre que la substance n'exige pas d'être classée comme présentant des dangers aquatiques à long terme. »

4.1.2.3 (nouveau) Insérer un nouveau paragraphe libellé comme suit :

« 4.1.2.3 Les substances à toxicités aiguës très inférieures à 1 mg/l ou à toxicités chroniques très inférieures à 0,1 mg/l (pour les substances non rapidement dégradables) et 0,01 mg/l (pour les substances rapidement dégradables) contribuent en tant que composants d'un mélange à la toxicité du mélange, même à faible concentration, et devraient se voir attribuer un poids accru lors de l'application de la méthode de la somme (voir le Nota 2 au tableau 4.1.1 et le paragraphe 4.1.3.5.5.5). »

Le paragraphe 4.1.2.3 actuel devient le nouveau 4.1.2.5.

4.1.2.4 (nouveau) Le paragraphe 4.1.2.2 actuel devient le nouveau 4.1.2.4 avec les modifications suivantes :

- À la première phrase, insérer « (tableau 4.1.1) » après « les critères suivants » ; et
- À la dernière phrase, remplacer « tableau 4.1.1 » par « tableau 4.1.2 »

Figure 4.1.1 et Tableau 4.1.1 : Remplacer par le nouveau tableau 4.1.1 suivant :

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

<b>a) Danger aigu (à court terme) pour le milieu aquatique</b>	
<b><u>Catégorie: Aiguë 1</u></b> (Nota 2)	
CL <sub>50</sub> 96 h (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CE <sub>50</sub> 48 h (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CEr <sub>50</sub> 72 ou 96 h (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l (Nota 3)
La catégorie Aiguë 1 peut être subdivisée pour certains systèmes réglementaires de façon à inclure une gamme inférieure: C(E)L <sub>50</sub> ≤ 0,1 mg/l	
<b><u>Catégorie: Aiguë 2</u></b>	
CL <sub>50</sub> 96 h (pour les poissons)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CE <sub>50</sub> 48 h (pour les crustacés)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CEr <sub>50</sub> 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 1 mais ≤ 10 mg/l (Nota 3)
<b><u>Catégorie: Aiguë 3</u></b>	
CL <sub>50</sub> 96 h (pour les poissons)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CE <sub>50</sub> 48 h (pour les crustacés)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CEr <sub>50</sub> 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 10 mais ≤ 100mg/l (Nota 3)
Certains systèmes réglementaires peuvent étendre cette fourchette au-delà d'une C(E)L <sub>50</sub> de 100 mg/l par l'introduction d'une autre catégorie.	

(suite à la page suivante)

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

<b>b)</b>	<b>Danger à long terme pour le milieu aquatique</b> ( <i>voir aussi la figure 4.1.1</i> )	
<b>i)</b>	<b>Substances non rapidement dégradables (Nota 4) pour lesquelles il existe des données appropriées sur la toxicité chronique</b>	
	<b>Catégorie: Chronique 1</b> ( <i>Nota 2</i> )	
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les poissons)	≤ 0,1 mg/l et/ou
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les crustacés)	≤ 0,1 mg/l et/ou
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,1 mg/l
	<b>Catégorie: Chronique 2</b>	
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l
<b>ii)</b>	<b>Substances rapidement dégradables pour lesquelles il existe des données appropriées sur la toxicité chronique</b>	
	<b>Catégorie: Chronique 1</b> ( <i>Nota 2</i> )	
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les poissons)	≤ 0,01 mg/l et/ou
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les crustacés)	≤ 0,01 mg/l et/ou
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,01 mg/l
	<b>Catégorie: Chronique 2</b>	
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les poissons)	≤ 0,1 mg/l et/ou
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les crustacés)	≤ 0,1 mg/l et/ou
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,1 mg/l et/ou
	<b>Catégorie: Chronique 3</b>	
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
	CSEO ou CE <sub>x</sub> chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l
<b>iii)</b>	<b>Substances pour lesquelles il n'existe pas de données appropriées sur la toxicité chronique</b>	
	<b>Catégorie: Chronique 1</b> ( <i>Nota 2</i> )	
	CL <sub>50</sub> 96 h (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
	CE <sub>50</sub> 48 h (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
	CE <sub>r50</sub> 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l ( <i>Nota 3</i> )
	et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, log K <sub>oc</sub> ≥ 4) ( <i>Notas 4 et 5</i> )	
	<b>Catégorie: Chronique 2</b>	
	CL <sub>50</sub> 96 h (pour les poissons)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
	CE <sub>50</sub> 48 h (pour les crustacés)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
	CE <sub>r50</sub> 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 1 mais ≤ 10 mg/l ( <i>Nota 3</i> )
	et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, log K <sub>oc</sub> ≥ 4) ( <i>Notas 4 et 5</i> )	

(suite à la page suivante)

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

<b>Catégorie: Chronique 3</b>	
CL <sub>50</sub> 96 h (pour les poissons)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CE <sub>50</sub> 48 h (pour les crustacés)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CEr <sub>50</sub> 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 10 mais ≤ 100 mg/l (Nota 3)
et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, log K <sub>oe</sub> ≥ 4) (Notas 4 et 5)	
c) <b>Classification de type « filet de sécurité »</b>	
<b>Catégorie: Chronique 4</b>	
Les substances peu solubles pour lesquelles aucune toxicité aiguë n'a été enregistrée aux concentrations allant jusqu'à leur solubilité dans l'eau, qui ne se dégradent pas rapidement et qui possèdent un K <sub>oe</sub> ≥ 4, indiquant qu'elles sont susceptibles de s'accumuler dans les organismes vivants, seront classées dans cette catégorie, à moins que d'autres données scientifiques montrent que cette classification est inutile. Ces données scientifiques incluent un facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale < 500 ou des CSEO de toxicité chronique > 1 mg/l, ou des données attestant une dégradation rapide dans l'environnement.	

Modifier les Notas 1 à 5 au tableau 4.1.1 pour lire comme suit :

*« **NOTA 1:** Les organismes éprouvés (poissons, crustacés et algues) sont des espèces représentatives couvrant une gamme étendue de niveaux trophiques et de taxons, et les méthodes d'essai sont très normalisées. Les données relatives à d'autres organismes peuvent aussi être prises en compte, à condition qu'elles représentent une espèce et des effets expérimentaux équivalents.*

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

***3:** Si la toxicité à l'égard des algues C(E)r<sub>50</sub> = [concentration induisant un effet sur le taux de croissance de 50 % de la population] est plus de 100 fois inférieure à celle de l'espèce de sensibilité la plus voisine et entraîne une classification basée uniquement sur cet effet, il conviendrait de vérifier si cette toxicité est représentative de la toxicité envers les plantes aquatiques. S'il a été démontré que tel n'est pas le cas, il appartiendra à un expert de décider si on doit procéder à la classification. La classification devrait être basée sur la CEr<sub>50</sub>. Dans les cas où les conditions de détermination de la CE<sub>50</sub> ne sont pas stipulées et qu'aucune CEr<sub>50</sub> n'a été rapportée, la classification doit s'appuyer sur la CE<sub>50</sub> la plus faible.*

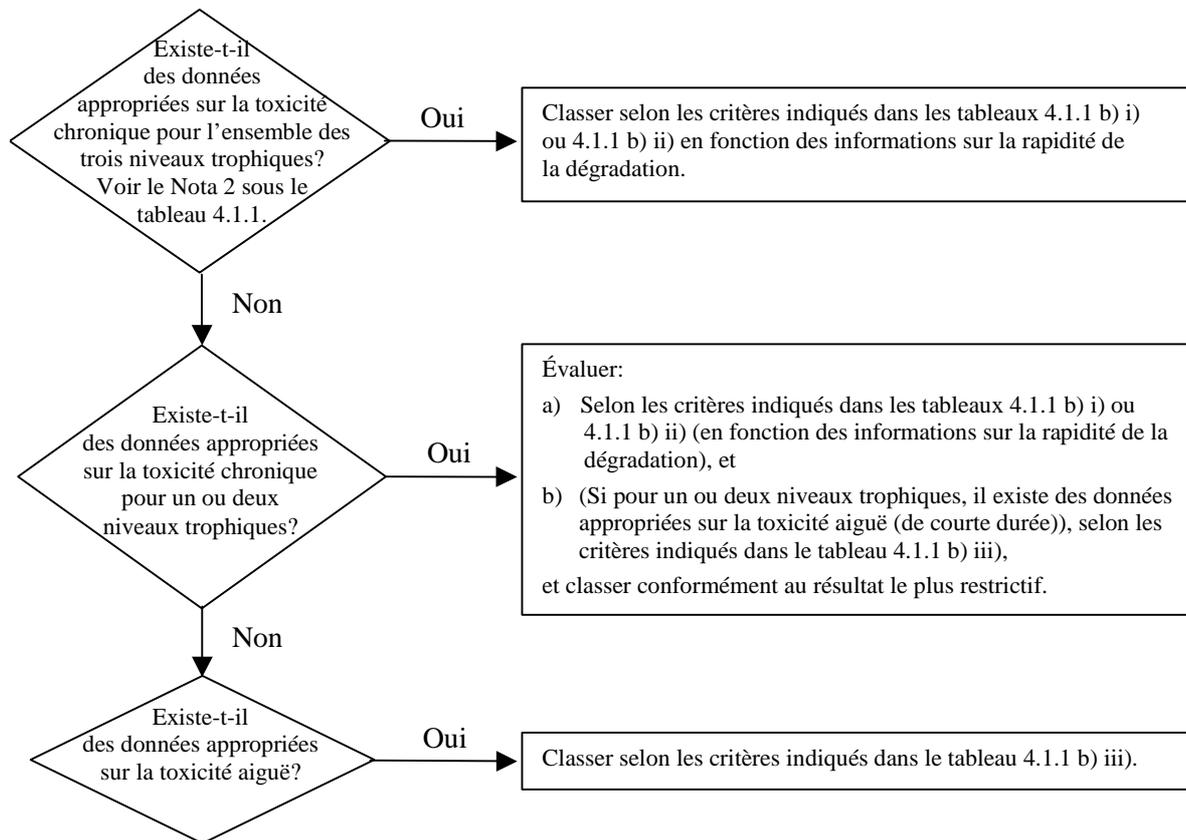
***4:** L'absence de dégradabilité rapide se fonde soit sur l'absence de biodégradabilité facile soit sur d'autres données montrant l'absence de dégradation rapide. Lorsqu'il n'existe pas de données utiles sur la dégradabilité, soit déterminées expérimentalement soit évaluées, la substance doit être considérée comme non rapidement dégradable.*

***5:** Potentiel de bioaccumulation basé sur un facteur de bioconcentration ≥ 500 obtenu par voie expérimentale ou, à défaut, un log K<sub>oe</sub> ≥ 4 à condition que le log K<sub>oe</sub> soit un descripteur approprié du potentiel de bioaccumulation de la substance. Les valeurs*

*mesurées du log  $K_{oe}$  priment sur les valeurs estimées, et les valeurs mesurées du facteur de bioconcentration priment sur les valeurs du log  $K_{oe}$ . »*

Figure 4.1.1 : Insérer la nouvelle figure 4.1.1 suivante :

**« Figure 4.1.1: Catégories pour les substances dangereuses (à long terme) pour le milieu aquatique**



»

4.1.2.5 (nouveau) Le paragraphe 4.1.2.3 actuel devient le nouveau 4.1.2.5 avec la modification suivante :

- Modifier la troisième phrase pour lire comme suit :  
« Les plus faibles valeurs de toxicité parmi les différents niveaux trophiques (poissons, crustacés, algues) et au sein de chacun d'eux servent normalement à définir la ou les catégories de danger appropriées. »
- Supprimer la dernière phrase (« C'est pourquoi...classification »)

4.1.2.6 (nouveau) Le paragraphe 4.1.2.4 actuel devient le nouveau 4.1.2.6.

4.1.2.7 (nouveau) Le paragraphe 4.1.2.5 actuel devient le nouveau 4.1.2.7 avec les modifications suivantes :

- À la cinquième phrase, insérer « dans ce cas » après « il est nécessaire »

- À la sixième phrase, remplacer « chronique » par « à long terme »

- Modifier la septième phrase pour lire comme suit :

« Lorsque les données de toxicité chronique montrent que les valeurs de CSEO sont supérieures à la valeur de la concentration soluble dans l'eau ou à 1 mg/l, la classification dans l'une des catégories de danger à long terme 1 à 3 n'est plus nécessaire. »

4.1.2.6 Supprimer

4.1.2.8 (nouveau) Le paragraphe 4.1.2.7 actuel devient le nouveau 4.1.2.8.

4.1.2.9, 4.1.2.9.1 et 4.1.2.9.2 (nouveaux) :

Les paragraphes 4.1.2.8, 4.1.2.8.1 et 4.1.2.8.2 actuels deviennent les nouveaux paragraphes 4.1.2.9, 4.1.2.9.1 et 4.1.2.9.2 respectivement.

4.1.2.10 (nouveau) Le paragraphe 4.1.2.9 actuel devient le nouveau 4.1.2.10 avec la modification suivante :

Ajouter la phrase suivante à la fin du texte existant :

« On peut observer certaines relations entre la toxicité chronique et le potentiel de bioaccumulation, puisque la toxicité est liée à la charge corporelle. »

4.1.2.11, 4.1.2.11.1, 4.1.2.11.2, 4.1.2.11.3, 4.1.2.12, 4.1.2.12.1 et 4.1.2.12.2 (nouveaux) :

Les paragraphes 4.1.2.10, 4.1.2.10.1, 4.1.2.10.2, 4.1.2.10.3, 4.1.2.11, 4.1.2.11.1 et 4.1.2.11.2 actuels deviennent 4.1.2.11, 4.1.2.11.1, 4.1.2.11.2, 4.1.2.11.3, 4.1.2.12, 4.1.2.12.1 et 4.1.2.12.2 respectivement.

4.1.2.14 Insérer une nouvelle section 4.1.2.14 libellée comme suit :

« **4.1.2.14** *Critères de classification pour les substances résumées sous forme de diagramme*

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

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

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

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

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

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

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

4.1.3.1 Modifier le deuxième paragraphe pour lire comme suit :

« Les « composants pertinents » d'un mélange sont ceux dont la concentration est supérieure ou égale à 0,1 % (poids/poids) pour les composants classés comme ayant une toxicité Aiguë et/ou Chronique 1 et égale ou supérieure à 1 % (poids/poids) pour les autres composants, sauf si l'on suppose (par exemple dans le cas d'un composé très toxique) qu'un composant présent à une concentration inférieure à 0,1 % justifie néanmoins la classification du mélange en raison du danger qu'il présente pour le milieu aquatique. »

Figure 4.1.2 Dans le titre, remplacer « de leur toxicité aiguë ou chronique à l'égard du » par « des dangers aigus ou à long terme qu'ils présentent pour le »

Après « CLASSER », au texte à droite, remplacer (4 fois) « du danger de toxicité aiguë/chronique » par « du danger aigu/à long terme »

Modifier l'alinéa c pour lire comme suit :

« c) Le pourcentage des composants pour lesquels il existe des données de toxicité aiguë: appliquer les formules d'additivité (voir 4.1.3.5.2) et convertir la C(E)L<sub>50</sub> ou la EqCSEO<sub>m</sub> obtenue dans la catégorie « aiguë » ou « chronique » appropriée »

4.1.3.3 Modifier pour lire comme suit :

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

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

4.1.3.3.2 La classification des dangers à long terme des mélanges nécessite des informations supplémentaires sur la dégradabilité et dans certains cas sur la bioaccumulation. Il n'existe pas de données sur la dégradabilité et sur la bioaccumulation pour les mélanges dans leur ensemble. Les essais de dégradabilité et de bioaccumulation pour les mélanges ne sont pas employés parce qu'ils sont habituellement difficiles à interpréter, et que ces essais ne pourraient avoir un sens que pour des substances isolées.

4.1.3.3.3 *Classification dans les catégories Aiguë 1, 2 et 3*

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

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

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

Il n'est pas nécessaire de classer le mélange dans une catégorie de danger aigu.

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

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

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

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

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

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

#### 4.1.3.3.5 Classification dans la catégorie Chronique 4

S'il y a néanmoins des motifs de préoccupation:

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

#### 4.1.3.5.2 Modifier pour lire comme suit :

« 4.1.3.5.2 Les mélanges peuvent comporter à la fois des composants classés (catégories Aiguë 1, 2, 3 et/ou Chronique 1, 2, 3, 4) et des composants pour lesquels il existe des données expérimentales appropriées. Si l'on dispose de données de toxicité appropriées pour plus d'un composant du mélange, la toxicité globale de ces composants peut se calculer à l'aide des formules a) et b) d'additivité ci-dessous, en fonction de la nature des données sur la toxicité:

a) En fonction de la toxicité aquatique:

$$\frac{\sum C_i}{C(E)L_{50_m}} = \sum_n \frac{C_i}{C(E)L_{50_i}}$$

où:

$C_i$  = concentration de composant i (pourcentage pondéral);

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

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

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

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

b) En fonction de la toxicité aquatique chronique:

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

où:

$C_i$  = concentration du composant i (pourcentage pondéral), composant rapidement dégradable;

$C_j$  = concentration du composant j (pourcentage pondéral), composant non rapidement dégradable;

$CSEO_i$  = CSEO (ou autres mesures admises pour la toxicité à long terme) pour le composant i, rapidement dégradable, en mg/l;

$CSEO_j$  = CSEO (ou autres mesures admises pour la toxicité à long terme) pour le composant j, non rapidement dégradables, en mg/l;

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

$EqCSEO_m$  = CSEO équivalente de la fraction du mélange constituée de composants pour lesquels il existe des données expérimentales;

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

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

4.1.3.5.3 À la première phrase remplacer « à la même espèce (de poisson, de daphnie ou d'algue) » par « au même groupe taxinomique (c'est-à-dire : poissons, crustacés ou algues) » et « l'espèce la plus sensible » par « le groupe le plus sensible ».

À la dernière phrase, insérer « et chronique » après « aiguë » et « et/ou Chronique 1, 2 ou 3 » après « Aiguë 1, 2 ou 3 ».

4.1.3.5.5.1.2 Modifier la première phrase pour lire comme suit :

« Si un mélange contient des composants classés dans la catégorie Aiguë 1 ou Chronique 1, il faut être attentif au fait que lorsque la toxicité aiguë de ces composants est nettement inférieure à 1 mg/l et/ou la toxicité chronique est nettement inférieure à 0,1 mg/l (pour les composants non rapidement dégradables) et à 0,01 mg/l (pour les composants rapidement dégradables), ils contribuent à la toxicité du mélange, même s'ils ne sont présents qu'à faible concentration (voir aussi la *Classification des substances et des mélanges dangereux*, chap. 1.3, par. 1.3.3.2.1). »

4.1.3.5.5.3.4 Remplacer « tableau 4.1.2 » par « tableau 4.1.3 »

Tableau 4.1.2 Renommer en tant que « Tableau 4.1.3 »

4.1.3.5.5.4.1 Au début de la deuxième phrase remplacer « Si la somme de ces composants » par « Si la somme des concentrations (en %) de ces composants »

4.1.3.5.5.4.5 Remplacer « chronique » par « à long terme » et « tableau 4.1.3 » par « tableau 4.1.4 »

Tableau 4.1.3 Renommer en tant que « Tableau 4.1.4 » et remplacer, dans le titre, « chronique » par « à long terme »

4.1.3.5.5.5 Modifier la première phrase pour lire comme suit :

« Les composants de toxicité Aiguë 1 ou Chronique 1 ayant une action toxique aiguë à des concentrations nettement inférieures à 1 mg/l et/ou une toxicité chronique nettement inférieure à 0,1 mg/l (pour les composants non rapidement dégradables) et à 0,01 mg/l (pour les composants rapidement dégradables) sont susceptibles d'influencer la toxicité du mélange et il faudrait leur attribuer un poids plus important lors de l'application de la méthode de la somme. »

À la deuxième phrase remplacer « relevant de la catégorie Aiguë 1 » par « relevant des catégories Aiguë 1 et Chronique 1 »

À la quatrième phrase, remplacer « Tableau 4.1.4 » par « Tableau 4.1.5 »

À la dernière phrase, remplacer « des données de toxicité aiguë » par « des données de toxicité aiguë et/ou chronique »

Tableau 4.1.4 Renommer en tant que « Tableau 4.1.5 » et modifier pour lire comme suit :

**« Tableau 4.1.5: Facteurs multiplicatifs pour les composants très toxiques des mélanges »**

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

<sup>a</sup> Non rapidement dégradables

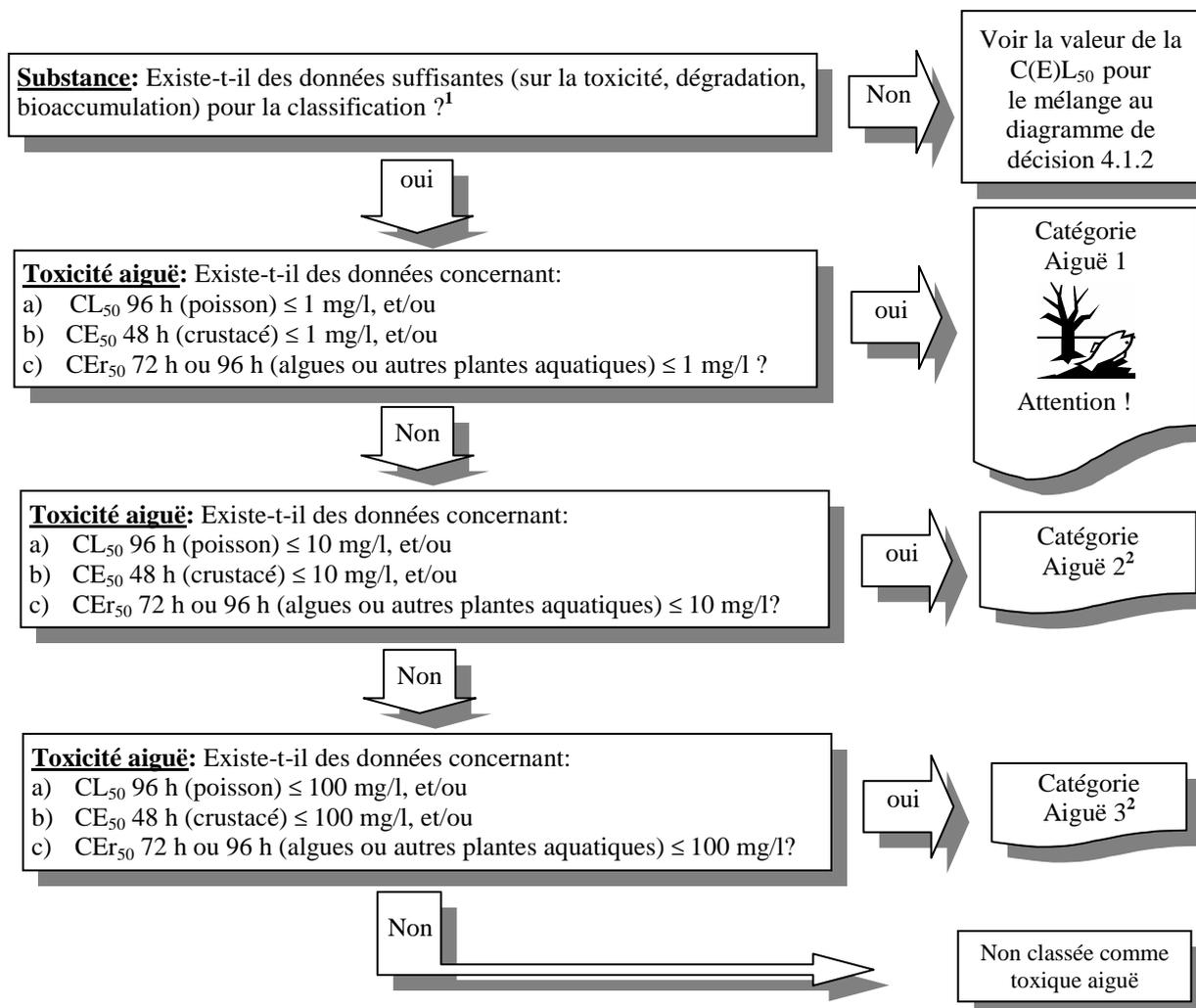
<sup>b</sup> Rapidement dégradables

Tableau 4.1.5 Renommer en tant que « Tableau 4.1.6 »

4.1.5.1 Remplacer les diagrammes de décision actuels par les suivants :

## « 4.1.5.1 Classification des dangers aquatiques aigus (à court terme)

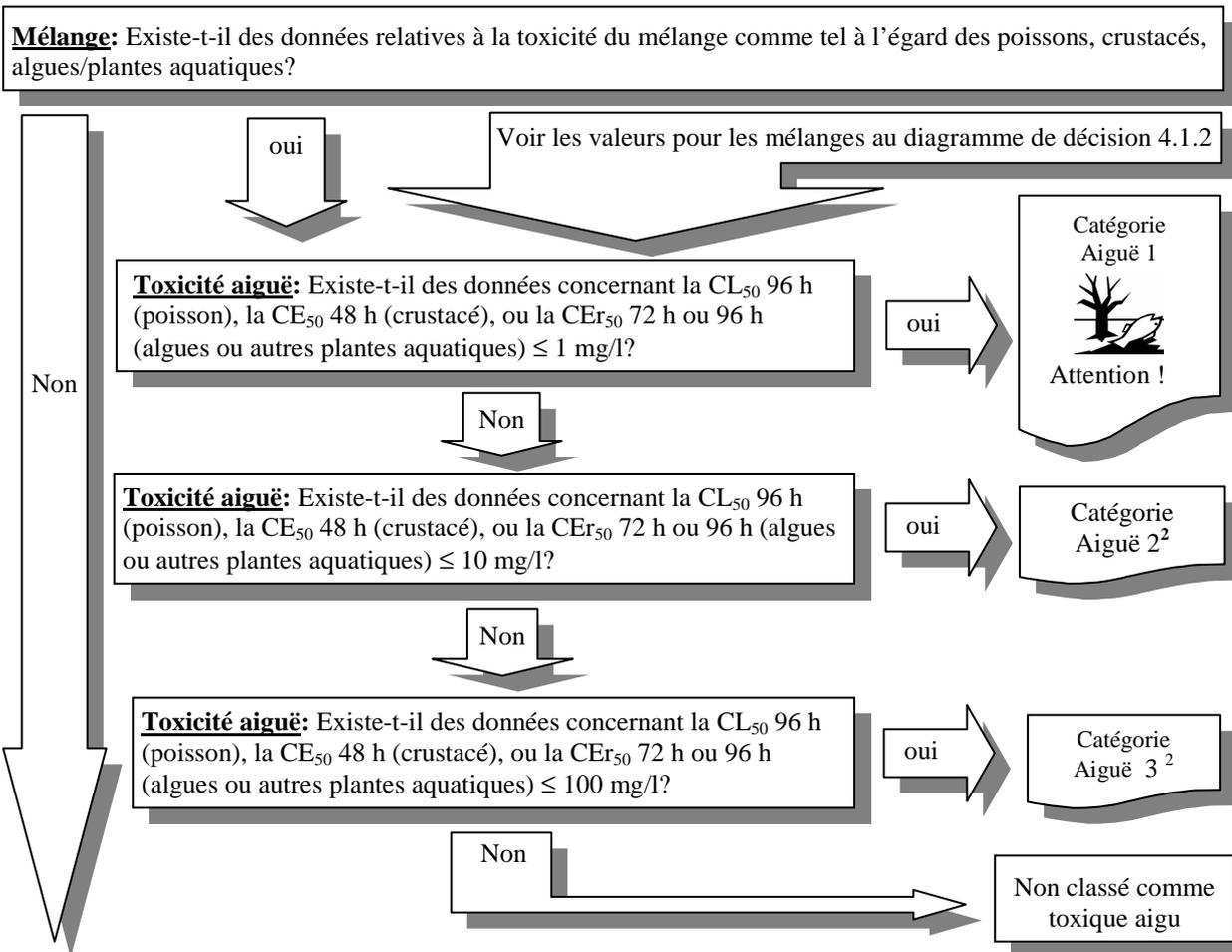
## 4.1.5.1.1 Diagramme de décision 4.1.1 pour les substances et les mélanges dangereux pour le milieu aquatique



(Continue sur la page suivante)

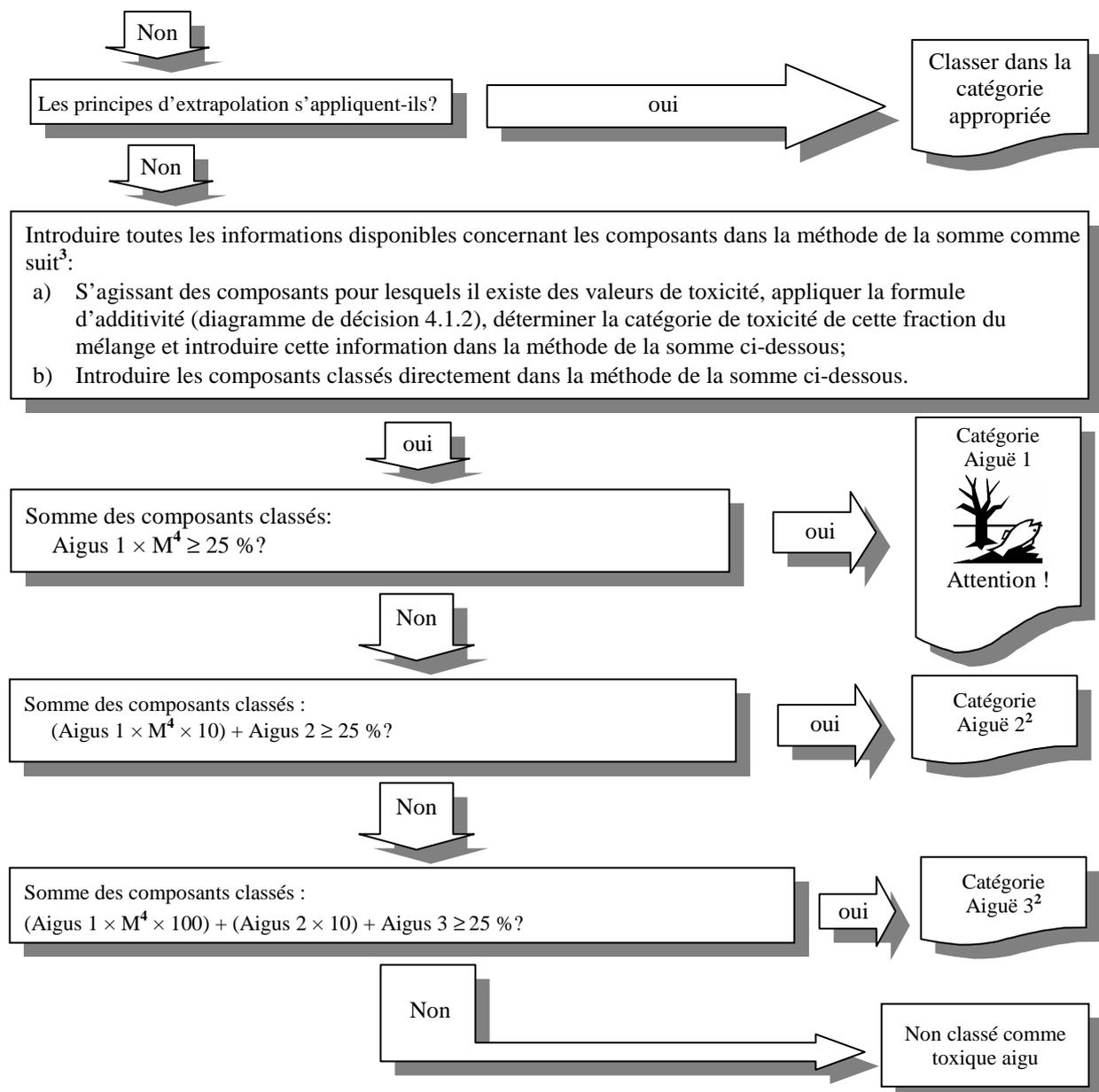
<sup>1</sup> La classification peut être basée sur des données mesurées et/ou des données calculées (voir 4.1.2.13 et annexe 9) et/ou sur des décisions par analogie (voir A9.6.4.5 de l'annexe 9).

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



(Continue sur la page suivante)

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



(Continue sur la page suivante)

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

<sup>3</sup> Si l'on ne dispose pas de données pour tous les composants, l'étiquette doit porter la mention suivante: « mélange composé à x % de composants dont les dangers à l'égard du milieu aquatique sont inconnus ». S'agissant d'un mélange contenant des composants très toxiques, si les valeurs de toxicité sont connues pour ces composants très toxiques et que tous les autres composants ne contribuent pas sensiblement au danger du mélange, la formule d'additivité peut être appliquée (voir 4.1.3.5.5.5). Dans ce cas-ci et d'autres cas où les valeurs de toxicité sont disponibles pour tous les composants, la classification pour la toxicité aiguë peut être faite seulement sur la base de la formule d'additivité.

<sup>4</sup> Pour l'explication du facteur M, voir 4.1.3.5.5.5.

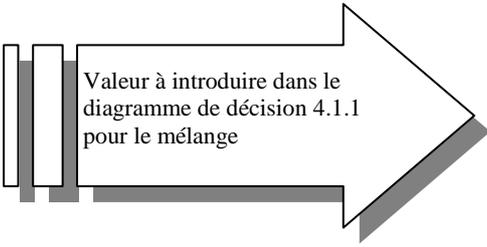
**4.1.5.1.2 Diagramme de décision 4.1.2 pour les mélanges (formule d'additivité)**

Appliquer la formule d'additivité:

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

où:

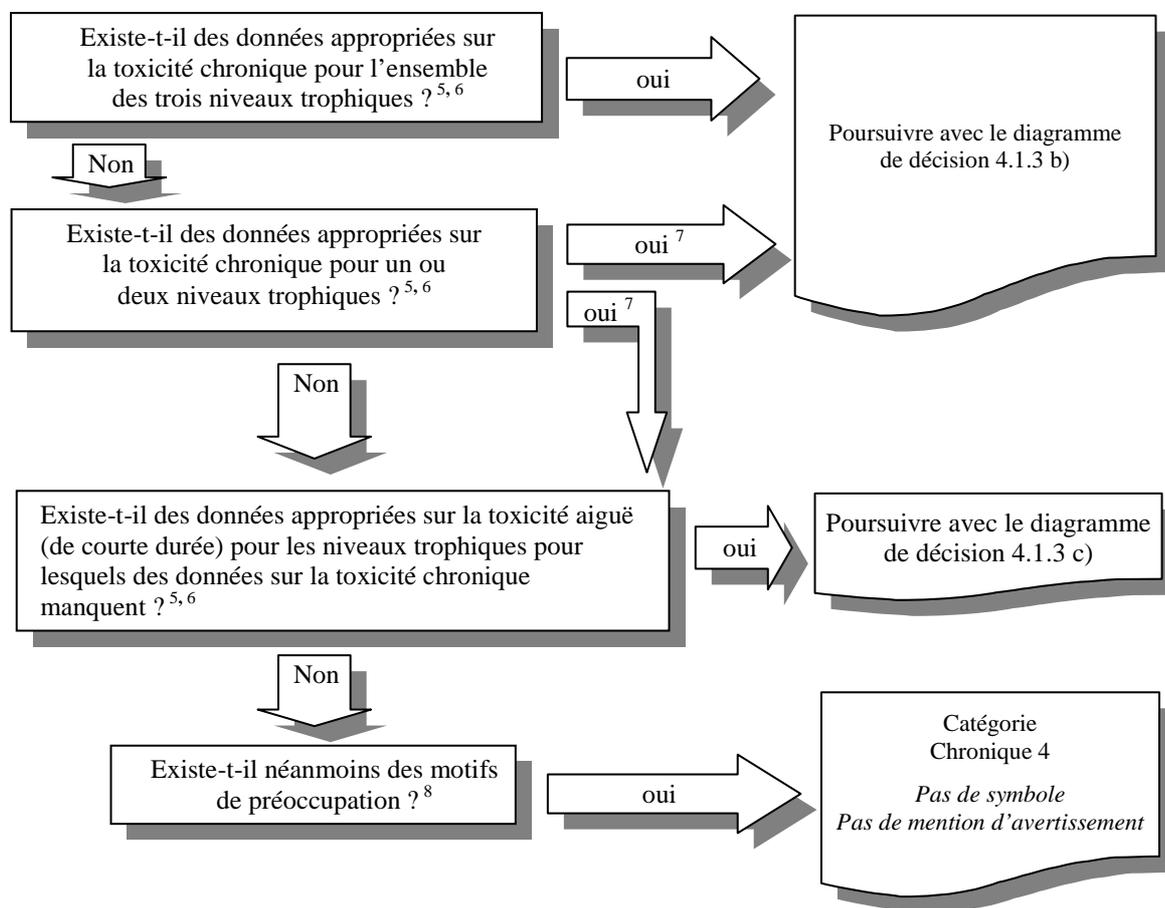
- $C_i$  = concentration du composant i (% pondéral)
- $C(E)L_{50i}$  =  $CL_{50}$  ou  $CE_{50}$  pour le composant i, en mg/l
- $n$  = nombre de composants, et i allant de 1 à n
- $C(E)L_{50m}$  =  $C(E)L_{50}$  de la fraction du mélange constituée de composants pour lesquels il existe des données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



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

#### 4.1.5.2 Classification des dangers aquatiques à long terme

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



(Continue sur la page suivante)

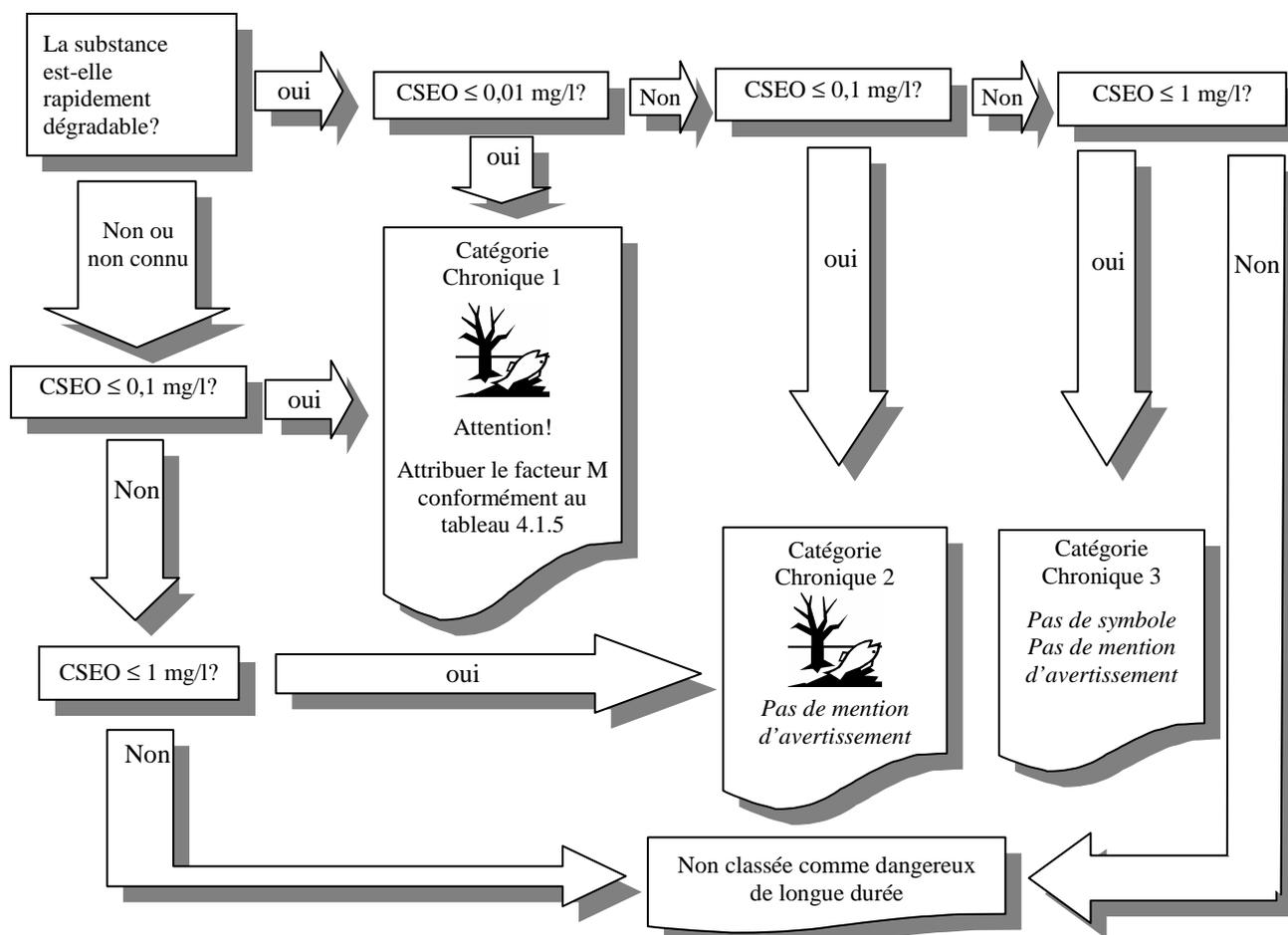
<sup>5</sup> Les données doivent de préférence être obtenues par des méthodes d'essai harmonisées à l'échelle internationale (par exemple les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes), conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), mais d'autres méthodes d'essai telles que des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

<sup>6</sup> Voir la figure 4.1.1.

<sup>7</sup> Suivre les deux flèches et choisir la classification la plus restrictive.

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

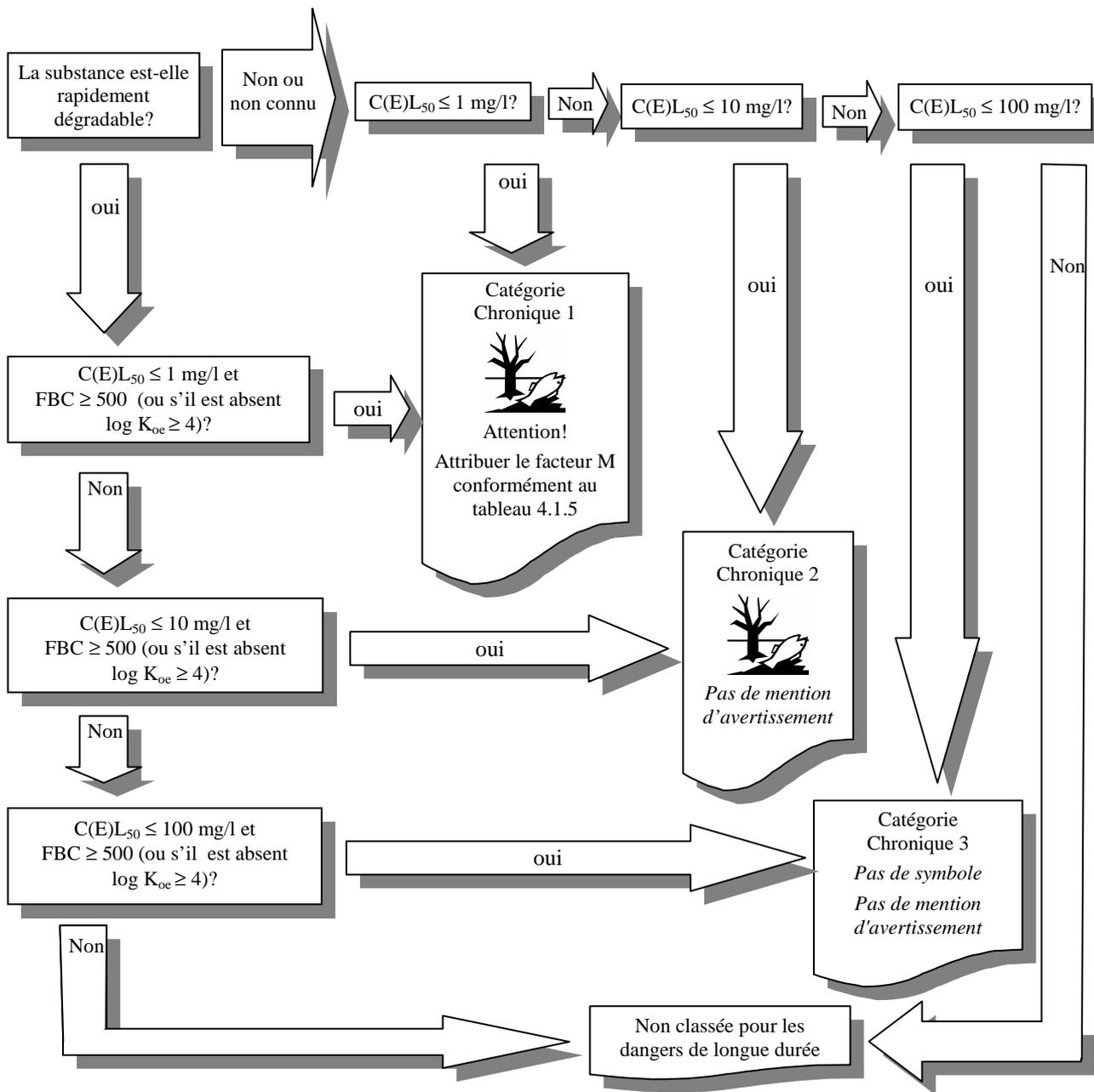
**4.1.5.2.2** *Diagramme de décision 4.1.3 b) pour les substances (lorsque des données appropriées sur la toxicité chronique sont disponibles pour l'ensemble des trois niveaux trophiques)*<sup>5</sup>



(Continue sur la page suivante)

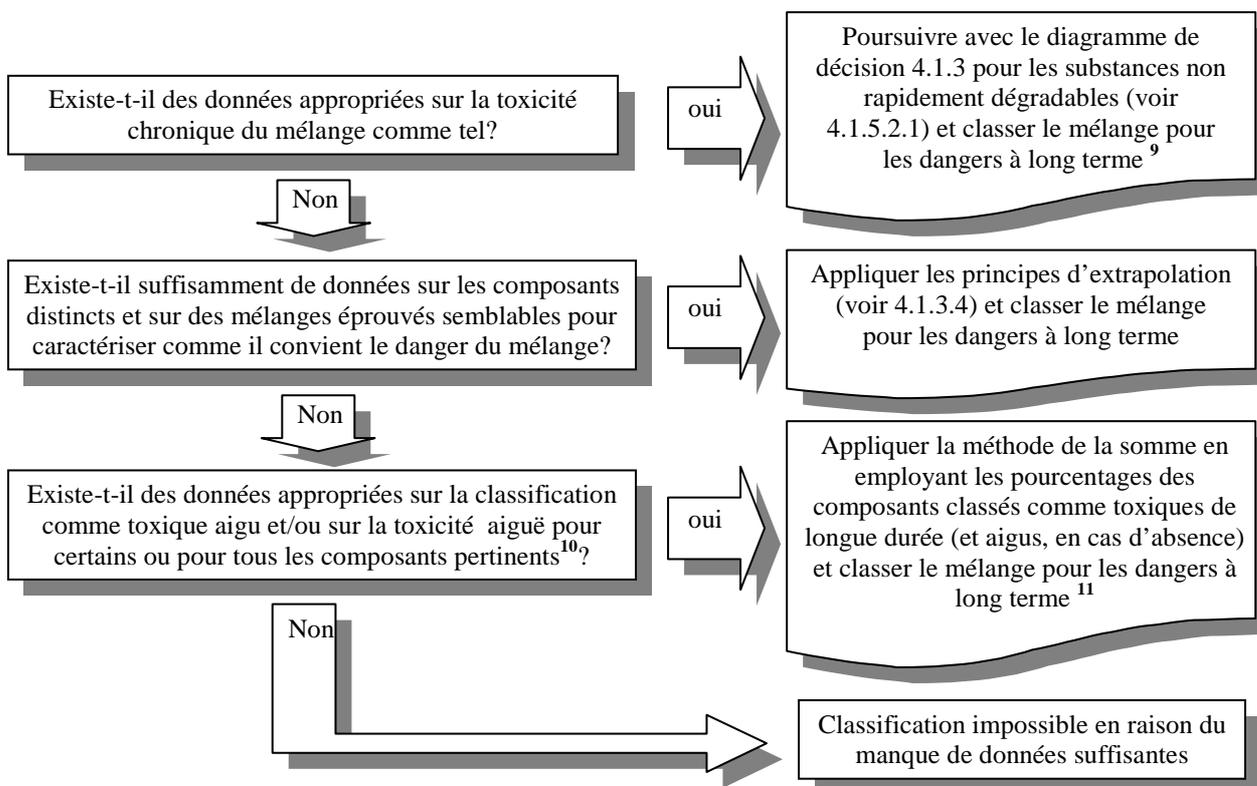
<sup>5</sup> Les données doivent de préférence être obtenues par des méthodes d'essai harmonisées à l'échelle internationale (par exemple les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes), conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), mais d'autres méthodes d'essai telles que des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

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



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

#### 4.1.5.2.4 Diagramme de décision 4.1.4 pour les mélanges



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

<sup>10</sup> Au cas où il n'existerait pas d'informations utilisables sur les dangers à l'égard du milieu aquatique d'un ou plusieurs composants pertinents, on conclut que le mélange ne peut être classé de façon définitive dans une certaine catégorie de danger. Dans cette situation, le mélange ne devrait être classé que sur la base des composants connus et porter la mention suivante: « mélange composé à x % de composants dont les dangers à l'égard du milieu aquatique sont inconnus ».

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

## Chapitre 4.2

Ajouter un nouveau chapitre, 4.2 libellé comme suit:

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/30, Annexe 1)

### «CHAPITRE 4.2

#### DANGEREUX POUR LA COUCHE D'OZONE

##### 4.2.1 Définitions

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

Le *Protocole de Montréal* désigne le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, tel qu'il a été adapté et modifié par les réunions des Parties.

##### 4.2.2 Critères de classification<sup>1</sup>

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

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

Catégorie	Critères
1	Toute substance réglementée qui est énumérée dans les annexes du Protocole de Montréal; ou Tout mélange contenant au moins un composant classé comme dangereux pour la couche d'ozone à une concentration $\geq 0,1$ %

##### 4.2.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au chapitre 1.4 (Communication des dangers: Étiquetage).

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

L'annexe 2 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

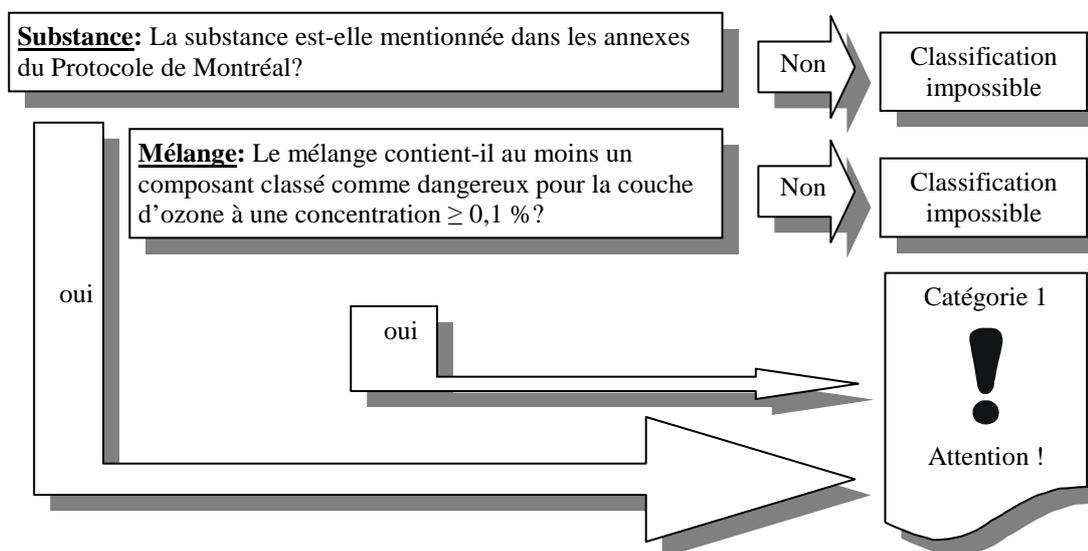
**Tableau 4.2.2: Éléments d'étiquetage pour les substances et les mélanges dangereux pour la couche d'ozone**

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

#### 4.2.4 Procédure de décision pour les substances et les mélanges qui appauvrissent la couche d'ozone

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

**Diagramme de décision 4.1.1 pour les substances et les mélanges**



».

**ANNEXES****Annexe 1**

Dans le titre des tableaux pour l'attribution des éléments d'étiquetage, aux pages 275 et 276 de la version française, remplacer «TOXICITÉ (AIGUË) POUR LE MILIEU AQUATIQUE» par «DANGER (AIGU) POUR LE MILIEU AQUATIQUE» et «TOXICITÉ (CHRONIQUE) POUR LE MILIEU AQUATIQUE» par «DANGER (À LONG TERME) POUR LE MILIEU AQUATIQUE».

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/28, Annexe 1)

Insérer le tableau suivant à la fin de l'annexe 1 actuel :

<b>DANGEREUX POUR LA COUCHE D'OZONE</b>				
<b>Catégorie 1</b>	–	–	–	–
 <b>Attention</b> Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant la couche d'ozone dans la haute atmosphère				
<b>Non prescrit par les</b>				
<b>Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses de l'ONU (Règlement type)</b>				

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/30, Annexe 1)

**Annexe 2**

A2.28 b) Dans le titre, remplacer « Toxicité chronique » par « Dangers à long terme»;

Pour la catégorie 1 :

Remplacer le paragraphe 1 par le texte ci-après:

- «1. Pour les substances rapidement dégradables:
  - a)  $CSEO \leq 0,01 \text{ mg/l}$ ; ou à défaut
  - b)  $C(E)L_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$  et  $FBC \geq 500$  (ou à défaut  $\log K_{oc} \geq 4$ )
2. Pour les substances non rapidement dégradables:
  - a)  $CSEO \leq 0,1 \text{ mg/l}$ ; ou à défaut
  - b)  $C(E)L_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$ ».

Les paragraphes 2, 3 et 4 deviennent 3, 4 et 5 respectivement.

Pour la catégorie 2 :

Remplacer le paragraphe 1 par le texte ci-après:

- «1. *Pour les substances rapidement dégradables:*
- a)  $0,01 < \text{CSEO} \leq 0,1 \text{ mg/l}$ ; ou à défaut
  - b)  $1 \text{ mg/l} < \text{C(E)L}_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$  et  $\text{FBC} \geq 500$  (ou à défaut  $\log K_{oe} \geq 4$ )
2. *Pour les substances non rapidement dégradables:*
- a)  $0,1 < \text{CSEO} \leq 1 \text{ mg/l}$ ; ou à défaut
  - b)  $1 \text{ mg/l} < \text{C(E)L}_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$ .».

Les paragraphes 2, 3 et 4 deviennent 3, 4 et 5 respectivement.

Pour la catégorie 3 :

Remplacer le paragraphe 1 par le texte ci-dessous:

- «1. *Pour les substances rapidement dégradables:*
- a)  $0,1 < \text{CSEO} \leq 1 \text{ mg/l}$ ; ou à défaut
  - b)  $10 \text{ mg/l} < \text{C(E)L}_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$  et  $\text{FBC} \geq 500$  (ou à défaut  $\log K_{oe} \geq 4$ )
2. *Pour les substances non rapidement dégradables:*
- $10 \text{ mg/l} < \text{C(E)L}_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ .».

Les paragraphes 2, 3 et 4 deviennent 3, 4 et 5 respectivement.

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/28, Annexe 1)

A2.29 Ajouter le nouveau tableau A2.29 suivant à la fin de l'annexe 2 actuel :

« **A2.29 Dangereux pour la couche d'ozone**

Catégorie de danger	Critères	Éléments de communication du danger	
1	<p>1. <i>Pour les substances</i></p> <p>Toute substance réglementée qui est énumérée dans les annexes du Protocole de Montréal</p> <p>2. <i>Pour les mélanges</i></p> <p>Tout mélange contenant au moins un composant classé comme dangereux pour la couche d'ozone à une concentration <math>\geq 0,1 \%</math></p>	Symbole	
		Mention d'avertissement	Attention
		Mention de danger	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère

(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/30, Annexe 1)

### **Annexe 3**

#### Section 1

Tableau A3.1.3 À la colonne (3) (page 320 de la version française):

Remplacer « toxicité aiguë (chapitre 4.1) » par « danger aigu (chapitre 4.1) » et « toxicité chronique (chapitre 4.1) » par « danger à long terme (chapitre 4.1) »;

*(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/28, Annexe 1)*

#### Section 2

Aux tableaux A3.2.2 (pour P273), A3.2.3 (pour P391) et A3.2.5 (pour P501) :

Remplacer à la colonne (3), « toxicité aiguë (chapitre 4.1) » par « danger aigu (chapitre 4.1) » et « toxicité chronique (chapitre 4.1) » par « danger à long terme (chapitre 4.1) »;

*(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/28, Annexe 1)*

#### Section 3

A3.3.5 Aux tableaux des conseils de prudence concernant les matières dangereuses pour l'environnement aquatique (pages 413 et 414 de la version française):

Dans le titre, remplacer «TOXICITÉ CHRONIQUE» par «DANGER À LONG TERME »

*(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/28, Annexe 1)*

### **Annexe 9**

*(Doc. de réf.: ST/SG/AC.10/C.4/28, Annexe 1)*

A9.1.3 À l'avant dernière phrase, remplacer « toxicité aquatique » par « toxicité aquatique aiguë, toxicité aquatique chronique, »

A9.1.4 Modifier la première phrase pour lire comme suit : « La présente annexe se limite, à ce stade, à l'application des critères aux substances chimiques. »

A9.1.5 À la première phrase, remplacer « toxicité aquatique » par « toxicité aquatique aiguë, toxicité aquatique chronique, »

A9.1.8 À la dernière phrase, remplacer « Les trois propriétés principales, à savoir la toxicité aquatique » par « Les quatre propriétés principales, à savoir la toxicité aquatique aiguë et la toxicité aquatique chronique »

A9.1.10 À l'alinéa a, remplacer « CL(E)<sub>50</sub> » par « C(E)L<sub>50</sub> ou CSEO »

À l'alinéa *b* modifier la première phrase pour lire comme suit : « Substances instables: ces substances qui se dégradent (ou réagissent) rapidement dans les conditions expérimentales posent des problèmes tant d'essai que d'interprétation. »

A9.1.11 À la troisième phrase, remplacer « données de toxicité aquatique » par « données de toxicité aquatique aiguë et de toxicité aquatique chronique »

A9.2.1 À la quatrième phrase, remplacer « l'une correspondant aux dangers aigus et regroupant trois catégories, l'autre concernant les dangers chroniques et comprenant quatre catégories » par « l'une correspondant aux dangers aquatiques aigus, composée de trois catégories, et l'autre concernant les dangers aquatiques à long terme, composée de quatre catégories. »

A9.2.2 Remplacer « figure » par « tableau »

A9.2.3.1 L'amendement concernant la première phrase ne s'applique pas à la version française.

À l'avant dernière phrase remplacer « dangers chroniques » par « dangers à long terme »

A9.2.3.2 À la troisième phrase remplacer « dangers chroniques » par « dangers à long terme »

Modifier les cinquième et sixième phrases pour lire comme suit :

« C'est donc cette toxicité aiguë qui a été utilisée comme caractéristique principale pour définir à la fois le danger aigu et le danger à long terme en l'absence des données de toxicité chronique appropriées. Il est néanmoins admis que lorsqu'on dispose de données sur la toxicité chronique, celles-ci devraient être préférées pour définir la catégorie de danger à long terme appropriée. »

Supprimer la dernière phrase (« La mise au point...schéma de classification »)

A9.2.3.3 Insérer un nouveau paragraphe libellé comme suit :  
« A9.2.3.3 La combinaison de la toxicité chronique et des propriétés intrinsèques reflète le danger potentiel d'un produit chimique. Les substances qui ne se dégradent pas rapidement se prêtent mieux à des expositions prolongées et devraient donc être classées dans une catégorie plus dangereuse que les substances rapidement dégradables (A9.3.3.2.2). »

Les paragraphes A9.2.3.3 à A9.2.3.6 actuels deviennent A9.2.3.4 à A9.2.3.7.

A9.2.3.4 (ancien A9.2.3.3) Modifier la deuxième phrase pour lire comme suit :  
« Les substances rapidement dégradables qui présentent une toxicité aiguë et une bioaccumulation importantes manifesteront généralement une toxicité chronique à des concentrations sensiblement plus faibles. »

Supprimer la troisième phrase (« Les rapports précis ... généralement prudentes. »)

Modifier la dernière phrase avant les alinéas *a* et *b* pour lire comme suit :

« Ainsi, en l'absence des données de toxicité chronique appropriées, une substance sera classée dans la catégorie Chronique 1, si l'un ou l'autre des critères suivants est respecté: »

A9.2.3.5 (ancien A9.2.3.4) Modifier pour lire comme suit :

« A9.2.3.5 Les définitions précises des éléments principaux de ce système figurent en détail dans les sections A9.3, A9.4 et A9.5 respectivement. »

A9.2.3.7 (ancien A9.2.3.6) À la première phrase supprimer « aiguë »

A9.2.4.1 Modifier les alinéas *a* à *g* pour lire comme suit :

- « a) La solubilité dans l'eau;
- b) La toxicité aquatique aiguë (C(E)L<sub>50</sub>);
- c) La toxicité aquatique chronique (CSEO et/ou CE<sub>x</sub> équivalente);
- d) Les données de dégradation disponibles (et la preuve spécifique d'une biodégradabilité facile);
- e) Les données de stabilité dans l'eau;
- f) Le facteur de bioconcentration chez les poissons (FBC);
- g) Le coefficient de partage octanol-eau (log K<sub>oe</sub>). »

A9.2.4.2 À la quatrième phrase, insérer « et une toxicité aquatique chronique supérieure à 1 mg/l, » après « une substance soluble »

A9.2.4.3 Insérer un nouveau paragraphe A9.2.4.3 libellé comme suit :

« A9.2.4.3 Lorsqu'il existe des données de toxicité aquatique chronique, les valeurs seuil dépendront de la vitesse de dégradation du produit chimique. En conséquence, pour les substances non rapidement dégradables et pour celles pour lesquelles il n'y pas de données sur la dégradation, les valeurs seuil sont supérieures à celles des substances dont la dégradation rapide est confirmée (voir chapitre 4.1 et tableaux 4.1.1 et 4.1.2). »

Les paragraphes A9.2.4.3 et A9.2.4.4 actuels deviennent A9.2.4.4 et A9.2.4.5 respectivement.

A9.2.4.4 (ancien A9.2.4.3) Modifier le début de la première phrase pour lire comme suit :

« Lorsque les données de toxicité aquatique aiguë les plus faibles sont inférieures à 100 mg/l et en l'absence de données de toxicité chronique, il convient... »

À la troisième et à la sixième phrase, remplacer « danger chronique » par « danger à long terme »

Modifier la dernière phrase pour lire comme suit :

« Si la substance est rapidement dégradable et présente un faible potentiel de bioaccumulation ( $FBC < 500$  ou, en l'absence du FBC,  $\log K_{oc} < 4$ ), la substance ne doit pas être classée dans une catégorie de danger à long terme sauf si les données de toxicité chronique suggèrent le contraire (A9.2.4.3). »

A9.2.6.3 À la septième phrase remplacer « chronique » par « à long terme »

A9.3.2.2 Au paragraphe commençant par « Les essais de toxicité chronique » insérer « généralement » après « supposent »

Ajouter le paragraphe suivant à la fin, après le deuxième paragraphe en italiques :

« Les principales méthodes statistiques utilisées pour l'analyse des données provenant d'essais d'écotoxicité normalisés sont décrites dans un document publié par l'OCDE en 2006. »

A9.3.2.7.1 Modifier la première phrase du deuxième paragraphe pour lire comme suit : « L'essai sur les algues est un essai à court terme qui vise des effets à la fois aigus et chroniques. »

A9.3.3.2.1 À la première phrase remplacer « propriétés potentielles ou réelles » par « propriétés intrinsèques »

A9.3.3.2.2 Insérer un nouveau paragraphe libellé comme suit :

« A9.3.3.2.2 Aux fins de la classification fondée sur la toxicité chronique, on établit une distinction entre les substances rapidement dégradables et les substances non rapidement dégradables. Les substances rapidement dégradables sont classées dans la catégorie Chronique 1 lorsque leur toxicité chronique mesurée est  $\leq 0,01$  mg/l. Au-dessus de cette valeur, on utilise une puissance de 10 pour distinguer les différentes catégories de toxicité chronique. Ainsi, les substances présentant une toxicité chronique mesurée comprise entre 0,01 et 0,1 mg/l sont classées dans la catégorie Chronique 2, celles dont la toxicité est comprise entre 0,1 et 1,0 mg/l sont classées dans la catégorie Chronique 3, et celles dont la toxicité dépasse 1,0 mg/l sont considérées comme pratiquement non toxiques. Quant aux substances qui ne se dégradent pas rapidement ou pour lesquelles on ne dispose d'aucune information prouvant le contraire, elles sont classées dans deux catégories de toxicité chronique: Chronique 1 lorsque leur toxicité chronique mesurée est  $\leq 0,1$  mg/l, et Chronique 2 lorsque leur toxicité chronique mesurée est comprise entre 0,1 et 1,0 mg/l. »

Les paragraphes A9.3.3.2.2 et A9.3.3.2.3 actuels deviennent A9.3.3.2.3 et A9.3.3.2.4 respectivement.

## A9.3.3.2.3 (ancien A9.3.3.2.2) Modifier pour lire comme suit :

« A9.3.3.2.3 Les données de toxicité chronique sont moins courantes dans certains secteurs que les données de toxicité aiguë; c'est pourquoi, pour les schémas de classification, la toxicité chronique est estimée en combinant les données de toxicité aiguë, l'absence de dégradabilité et/ou la bioaccumulation potentielle ou réelle. Cependant, lorsqu'il existe des données de toxicité chronique suffisantes, elles doivent être préférées à une combinaison de données relatives à la toxicité aiguë, à la dégradabilité, et/ou à la bioaccumulation. Dans ces conditions, il convient d'appliquer la démarche générale suivante :

- a) S'il existe des données de toxicité chronique suffisantes pour les trois niveaux trophiques, elles peuvent directement servir à déterminer la catégorie appropriée de danger chronique;
- b) S'il existe des données de toxicité chronique suffisantes pour un ou deux niveaux trophiques seulement, il convient de se demander s'il existe des données de toxicité aiguë pour le ou les autres niveaux trophiques. Une classification provisoire est établie pour le ou les niveaux trophiques en question à l'aide de données de toxicité chronique et comparée avec celle établie à partir des données de toxicité aiguë pour le ou les autres niveaux trophiques. La classification retenue est la plus sévère;
- c) Afin d'annuler ou d'abaisser une classification de toxicité chronique à l'aide de données de toxicité chronique, il faut démontrer que la ou les CSEO (ou la CEx équivalente) utilisée seraient capables de lever ou d'atténuer l'incertitude pour tous les taxons ayant conduit à cette classification fondée sur une combinaison de données de toxicité aiguë, de dégradabilité et/ou de bioaccumulation. On réalise souvent cette démonstration en mettant en évidence une CSEO à long terme chez les espèces les plus sensibles à la toxicité aiguë. C'est pourquoi, si la classification d'une substance a été établie sur la base d'une CL<sub>50</sub> aiguë chez le poisson, il ne sera généralement pas possible de réfuter ou d'abaisser cette classification en utilisant la CSEO à long terme provenant d'un essai de toxicité sur un invertébré. Pour ce faire, la CSEO devrait normalement provenir d'un essai à long terme chez un poisson de la même espèce ou d'une espèce de sensibilité équivalente ou supérieure. De même, si une classification résulte d'une toxicité aiguë sur plus d'un taxon, il est probable que l'on aura besoin de la CSEO de chacun d'entre eux. En cas de classification d'une substance dans la catégorie de danger Chronique 4, il convient de démontrer que la CSEO ou la CEx pour chaque taxon est supérieure à 1 mg/l ou supérieure à la solubilité dans l'eau des substances considérées. »

A9.3.3.2.4 (ancien A9.3.3.2.3) Au premier paragraphe :

- remplacer « pour annuler la classification de produits chimiques » par « pour annuler ou abaisser une classification » et « (1) », « (2) » et « (3) » par « a) », « b) » et « c) » respectivement ;
- remplacer « correspondent davantage à celles » par « correspondent davantage aux valeurs de toxicité aiguë »

Au deuxième paragraphe insérer « se trouve dans la fourchette de toxicité correspondant à une classification moins sévère ou supérieure à 1 mg/l » après « 1 mg/l » et remplacer « la déclassification » par « d'annuler ou d'abaisser la classification. »

A9.3.3.2.4 Supprimer.

A9.3.5.4 À la deuxième phrase remplacer « la toxicité » par « la toxicité aiguë » ;

À la troisième phrase remplacer « toxicité estimée » par « toxicité aiguë estimée » ;  
À la cinquième phrase remplacer « la toxicité est estimée » par « la toxicité aiguë est estimée »

A9.3.5.7.2 d) Supprimer la deuxième phrase (« Dans ce cas ... Aigu 1 »)

A9.3.5.8 a) et c) Remplacer « CL(E)<sub>50</sub> » par « C(E)L<sub>50</sub> ou CSEO ».

#### Annexe 9, Appendice VI

Ajouter la référence suivante à la section 1 « Toxicité aquatique » (page 569 de la version française):

«OECD 2006. *Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data: A Guidance to Application*, publications de l'OCDE sur l'environnement, la santé et la sécurité, série sur les essais et les évaluations, n° 54. »

-----