



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2006/17
31 mai 2006

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

Onzième session
Genève, 12(p.m.)-14 juillet 2006
point 2 c) de l'ordre du jour

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

Dangers pour l'environnement

Projet de document de synthèse scientifique concernant le développement d'un système de
classification tenant compte de la toxicité chronique pour les organismes aquatiques en vue de
définir une catégorie de danger chronique

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

Contexte

1. En décembre 2002, le Sous-comité d'experts des Nations Unies du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) a demandé à l'OCDE de poursuivre, en 2003-2004, le *développement d'un système de classification de manière à tenir compte de la toxicité chronique pour les organismes aquatiques en vue de définir une catégorie de danger chronique*. De plus, en décembre 2004, le Sous-comité a renouvelé le mandat et demandé la *présentation d'un document de synthèse scientifique à remettre en 2005*.

2. Ce document résume le contexte scientifique et les conditions requises pour l'identification des dangers chroniques pertinents pour les organismes aquatiques.

Système actuel de classification

3. Le système actuel de classification des substances dangereuses pour le milieu aquatique comprend trois catégories pour les dangers de toxicité aiguë et quatre catégories pour les dangers de toxicité chronique. Le danger de toxicité aquatique aiguë d'une substance est supposé être en rapport direct avec sa toxicité à court terme pour les organismes aquatiques. Aussi, les critères pour établir les catégories de danger aigu se fondent exclusivement sur les données de toxicité aiguë C(E)L50. Trois groupes taxonomiques principaux, représentant des niveaux trophiques différents, sont considérés : poissons, crustacés et algues/plantes aquatiques. Typiquement, la classification se fonde sur la plus faible valeur valide de toxicité.

4. Cependant, les critères pour établir les dangers chroniques sont établis sur des bases différentes. D'un point de vue scientifique, deux aspects complémentaires doivent être identifiés. Les catégories de toxicité Chronique 1 à 3 résultent de la combinaison de la toxicité aiguë (en utilisant les mêmes critères et valeurs seuils sélectionnés pour les dangers aigus) et deux propriétés de devenir dans l'environnement, l'absence de dégradation rapide et le potentiel de bioaccumulation. Les données de devenir dans l'environnement précisent le danger identifié par la toxicité aiguë; l'absence de dégradation rapide du produit chimique dans compartiment aquatique et/ou son potentiel de bioaccumulation dans les organismes aquatiques sont utilisés comme indicateurs du potentiel qu'a cette substance de provoquer des effets à long terme. La preuve expérimentale d'une faible toxicité chronique (CSEO chronique > 1mg/l, ou à la limite de solubilité) est utilisée comme critère de déclassification.

5. Ce système est connu comme le "système de remplacement" pour la classification chronique fondée sur la toxicité aiguë et les données de devenir dans l'environnement (dégradabilité et bioaccumulation).

6. La catégorie de toxicité Chronique 4 s'appuie sur un raisonnement du même type mais cependant différent. Cette catégorie se présente dans le système actuel comme une classification de type «filet de sécurité» à utiliser si les données disponibles ne permettent pas de classer une substance d'après les critères officiels, mais suscitent néanmoins certaines préoccupations. Cette catégorie couvre les limites techniques des essais de toxicité aiguë pour mesurer le danger de certains groupes de produits chimiques tels que les substances peu solubles qui n'ont pas de toxicité aiguë à des concentrations égales à leur limite de solubilité dans l'eau. Cependant, les critères précis ne sont pas définis, à une exception près. Les substances organiques peu solubles dans l'eau pour lesquelles aucune toxicité aiguë n'a été démontrée peuvent être classées si elles ne se dégradent pas rapidement et si elles présentent en outre un potentiel de bioaccumulation. Afin d'éviter de classer des produits chimiques non dangereux, des critères de déclassification fondés sur la toxicité chronique (autrement dit, des CSEO à long terme supérieures à 1 mg/l ou supérieures à la solubilité dans l'eau) sont aussi présentés [cf. SGH Par. 4.1.2.12 (UN 2005)].

7. Les bases scientifiques soutenant cette catégorie sont claires : pour les produits chimiques qui ne sont pas rapidement dégradés et qui ont un potentiel de bioaccumulation, l'absence de toxicité aiguë ne reflète pas nécessairement une absence de danger. Il existe des exemples classiques comme les produits chimiques peu solubles pour lesquels une absence de létalité aiguë à la limite de solubilité peut coexister avec une CSEO chronique bien inférieure à 1 mg/l. Dans de telles circonstances, il conviendrait de vérifier si la catégorie de toxicité chronique 4 devrait s'appliquer [cf. aussi SGH Par. A9.3.5.7.1 et A9.3.5.7.2 (b) (UN 2005)].

D'autres exemples sont les produits chimiques avec des modes d'action très sensibles pour des effets sur la reproduction qui ne résultent pas en des effets létaux, tels les perturbateurs endocriniens.

8. Le développement historique, la base scientifique et les résultats des systèmes d'identification des dangers aquatiques ont fait l'objet d'une procédure d'examen dans le SGH et également ailleurs (Lundgren, 1992; Hart et al., 1998; Wells et al., 1999. Licht et al., 2004).

Méthodes d'essai et effets observés pour la toxicité aiguë et chronique

9. Afin de tenir compte des données de toxicité chronique dans le système de classification des dangers pour le milieu aquatique, il s'agit d'abord de sélectionner des valeurs pertinentes de toxicité chronique. Le SGH comprend déjà des recommandations et un document guide pour les données de toxicité aiguë et chronique [cf. Chapitre 4.1 *Dangers pour le milieu aquatique*, et Annexe 9 *Document guide sur les dangers pour le milieu aquatique* en particulier la section A9.3.3.2 (UN 2005)].

10. Le recours à une batterie d'essais pour les effets chroniques sur trois taxons différents et à la CSEO le plus faible est semblable à l'approche du SGH concernant l'utilisation des données d'écotoxicité aiguë. De la même manière, une seule donnée valide d'essai chronique peut être utilisée aux fins de la classification même si d'autres données d'essai chronique ne justifient pas une classification. La justification scientifique de ce principe est claire, car la batterie d'essais couvre un ensemble de groupes taxonomiques pertinents essentiels au maintien de la structure et de la fonction des écosystèmes aquatiques.

11. Cependant, d'un point de vue scientifique et au regard des lignes directrices de l'OCDE ainsi que d'autres lignes directrices, il faut opérer une distinction claire entre les essais sur animaux (vertébrés et invertébrés) et les essais sur algues/plantes.

12. Pour les animaux, les essais de toxicité aiguë et chronique présentent des différences claires entre les temps d'exposition, les effets observés mesurés et les valeurs reportées.

13. Fondamentalement, les lignes directrices pour la toxicité aiguë présentent des essais de mortalité à court terme (quelques jours) pour lesquels la CL50 (ou la CE50 pour un paramètre proche tel que l'immobilisation pour les daphnies) est mesurée. Cependant, les lignes directrices pour la toxicité chronique présentent une approche très différente. La durée de l'essai est en rapport avec le cycle de vie de l'organisme et, ainsi, peut être très variable (jours, semaines, mois); on mesure des effets observés sous-létaux à la place de la mortalité; la variabilité entre les effets observés mesurés au cours des différents essais est élevée; et la CSEO remplace la CL50.

14. L'utilisation de la CSEO pour la présentation des effets chroniques a été débattue pendant des années en raison des avantages et inconvénients statistiques et de méthodologie. Il y a plusieurs demandes de remplacement de la CSEO par des paramètres plus appropriés d'un point de vue statistique, tels que les CEx. Cette discussion est en dehors du cadre de ce document car les deux valeurs, CSEO et CEx, sont incluses dans le SGH [les paragraphes 4.1.1.6, A9.3.2.2 et A9.3.3.2.1 (UN 2005) présentent spécifiquement la possibilité d'utiliser les valeurs de CEx]. Les développements et les concepts présentés dans ce document peuvent aussi s'appliquer aux

expressions de toxicité chronique fondées sur les CEx. Des documents guides supplémentaires de l'OCDE sont disponibles (OCDE, 1998; 2003).

15. Tous les essais à long terme ne conviennent pas pour l'identification des dangers chroniques. Les essais pour les effets chroniques doivent couvrir au moins les étapes les plus importantes du cycle de vie et, de préférence, le cycle de vie complet des organismes, y compris la reproduction et le développement. Il est aussi essentiel que les essais chroniques utilisés pour la classification du danger chronique durent suffisamment longtemps pour que des conditions d'équilibre soient atteintes (c'est à dire que la concentration dans l'organisme d'essai n'augmente presque pas à la fin de la période d'essai) [cf. aussi SGH Paragraphe A9.3.3.2.1 (UN 2005)].

16. Les informations obtenues à partir des bases de données analysées indiquent que les rapports CE50/CSEO pour les algues et les plantes sont plus faibles que pour les poissons et les invertébrés. En fait, les CE50 pour les algues/plantes ne sont pas fondées sur la mortalité mais sur un taux de croissance ou une production de biomasse (Weyers and Wollmer, 2000; Eberious et al., 2002). Dans le cas particulier des algues unicellulaires, qui constituent en général les informations les plus fréquentes, les essais desquels proviennent les valeurs de CE50s et de CSEOs sont des essais chroniques à court terme car ils ne durent que 3-4 jours, mais couvrent plusieurs générations; les deux valeurs CE50 et CSEO couvrent plusieurs générations, ont des temps d'exposition similaires, et dans la plupart des cas sont en fait obtenues à partir du même essai. [cf. aussi SGH Par. A9.3.2.7 et A9.3.3.2.3 (UN 2005)].

17. Cette distinction doit être prise en compte pour les rapports de toxicité aiguë/chronique. Les différences les plus importantes sont observées chez les animaux; aussi, les données concernant les vertébrés et les invertébrés doivent faire l'objet d'une attention particulière dans ce processus.

Méthodes d'essai pour les substances très lipophiles et les perturbateurs endocriniens

18. Il faut tenir compte des propriétés physico-chimiques, y compris du caractère lipophile, lors de l'interprétation des données des essais chroniques. Entre autres choses, une durée d'essai appropriée dépendra de ces propriétés.

19. Les perturbateurs endocriniens, comme certains cancérogènes, peuvent produire des effets à long terme après des expositions à court terme. Il faut donc rester flexible sur cette question. Pour la classification du danger aquatique, les perturbateurs endocriniens devront être étudiés dans l'avenir lorsque plus de progrès auront été accomplis quant à leur évaluation. Actuellement, il est suggéré de considérer toutes les données d'essai disponibles au cas par cas.

Rapports de toxicité aiguë/chronique et informations connexes

20. L'évaluation des rapports de toxicité aiguë/chronique (ACRs) a constitué un élément important dans les discussions relatives à la prise en compte des données de toxicité chronique dans le système de classification, puisque le système actuel de classification comprend déjà des critères pour établir des dangers chroniques à partir de la toxicité aiguë et des propriétés de devenir dans l'environnement. L'identification des ACRs a récemment fait l'objet d'une attention particulière, compte tenu des différences associées au mécanisme d'action (ECETOC,

2003) ou même des nouvelles méthodes statistiques fondées sur les distributions de la sensibilité des espèces (Duboudin et al., 2004).

21. Il a été considéré important de recueillir des informations scientifiquement solides sur la distribution des ACRs pour l'univers des substances chimiques; et plusieurs experts ont mené des analyses spécifiques des bases de données nationales disponibles.

22. L'Allemagne a analysé des données de bonne qualité validées pour les pesticides, les produits chimiques nouveaux et existants concernant les poissons, les daphnies et les algues. La Suède a analysé des données sur les poissons et les crustacés contenues dans la Base de données nordique sur les substances (NSDB) pour les produits chimiques industriels et les pesticides (<http://www.norden.org/miljoe/sk/nsdp.asp>). Les Etats-Unis ont analysé les données de la Base de l'USEPA sur l'écotoxicité des pesticides concernant les premiers stades de la vie des poissons et le cycle de vie complet des crustacés.

23. Les critères d'analyse des bases de données ont été discutés et adoptés, et les distributions des ACRs ont été estimées sur la base de différents niveaux de certitude.

24. De plus, le Danemark a fourni une analyse des données incluses dans le rapport technique N° 91 de l'ECETOC et l'Espagne a analysé la distribution des données sur les poissons, les invertébrés et les algues obtenues de quatre sources différentes (la base de données de l'UE sur les pesticides, la base de données de l'ECB sur les substances chimiques produites en grandes quantités, la base de données de l'USEPA-ECOTOX et l'ensemble des données de l'ECETOC).

Résultats des analyses des ACRs

25. Les experts ont analysé les résultats pour les différentes bases de données. Les bases de données contenaient des données sur des produits chimiques industriels et des pesticides, ainsi que différents niveaux de validation. Aussi, combiner toutes les valeurs disponibles en une seule base de données aurait exigé une somme de travail importante et dans certains cas cela n'était pas possible pour des raisons de confidentialité. Il n'était aussi pas sûr qu'un tel travail laborieux apporte une valeur ajoutée importante. On a observé un bon degré de cohérence entre les résultats de l'analyse des données respectives, de telle sorte qu'il n'a pas été nécessaire de consolider davantage les ensembles de données. Pour les raisons présentées plus haut, les chiffres suivants reflètent la situation pour les poissons et les invertébrés.

26. La valeur d'ACR dépend beaucoup du produit chimique; les valeurs couvrent une distribution très étendue de 1 à > 100 000. La distribution est asymétrique, avec une valeur médiane << moyenne arithmétique. La forme de la distribution est celle d'une distribution log-normale, mais l'ajustement log-normal n'a pas été confirmé dans tous les cas.

27. La valeur médiane la plus probable de la distribution correspond à une valeur d'environ 10. La médiane pour les pesticides semble être légèrement supérieure; le type d'essais chroniques généralement disponibles pour ces produits chimiques (essais chroniques de reproduction) peut contribuer, au moins en partie, à cette différence.

28. La moyenne arithmétique se situe principalement entre 100 et 200 mais elle dépend beaucoup des valeurs élevées d'ACRs et elle n'est ainsi pas recommandée pour exprimer la valeur paramétrique centrale de la distribution.

Résultats des analyses supplémentaires

29. D'autres calculs statistiques tels que les Distributions de toxicité des produits chimiques (CTDs) ont confirmé les résultats précédents et fourni des informations supplémentaires. Il avait été démontré auparavant que les CTDs pour la toxicité aiguë sont des distributions log-linéaires, similaires pour les poissons, les invertébrés et les algues (Tarazona et al., 1996; 1999; Vega et al., 1999). L'analyse des CSEOs chroniques a aussi montré des distributions log-normales pour les CTDs chroniques, similaires pour les poissons et les invertébrés mais clairement différentes pour les algues.

30. La distance Euclidienne entre les CTDs chroniques et aiguës peut être considérée comme l'équivalent des ACRs, mais en comparant les formes des distributions au lieu des valeurs individuelles pour chaque produit chimique. Deux approches spécifiques ont été menées, la première comparant les CTDs pour les produits chimiques présentant à la fois des valeurs de toxicité aiguë et chronique, et la seconde comparant les CTDs obtenues à partir de toutes les informations disponibles (pour de nombreux produits chimiques il existe des données sur la toxicité aiguë mais pas de données sur la toxicité chronique). Les distances Euclidiennes pour les CTDs fondées sur le même ensemble de données sur les produits chimiques étaient d'environ 10 pour les poissons et les invertébrés, parfaitement en accord avec la valeur médiane des ACRs. Les distances Euclidiennes pour les CTDs fondées sur toutes les informations disponibles étaient d'environ 100. Cette différence confirme que les données de toxicité chronique sont davantage disponibles pour les produits chimiques très toxiques comme on peut s'y attendre du fait des besoins réglementaires et des intérêts de la recherche.

31. De plus, des analyses Monte-Carlo ont été menées pour comparer les CTDs chroniques observées et celles prédites par la combinaison des CTDs aiguës et de la distribution des ACRs. Une déviation évidente a été observée suggérant un lien entre la toxicité aiguë d'un produit chimique et son ACR. Des études complémentaires ont été menées sur les bases de données suédoises et espagnoles et les résultats ont confirmé une relation inverse entre la toxicité aiguë et l'ACR. Selon cette analyse de données, les plus faibles valeurs d'ACRs semblent correspondre aux produits chimiques présentant la plus forte toxicité aiguë tandis que les ACRs les plus élevées semblent correspondre aux produits chimiques avec la plus faible toxicité aiguë.

32. La cohérence des résultats indique que les CTDs chroniques offrent un instrument approprié pour identifier le pourcentage de produits chimiques avec des CSEOs chroniques situées entre des valeurs seuils spécifiques, et ainsi le pourcentage de produits chimiques qui seraient classés dans les différentes catégories en fonction des critères de classification sélectionnés.

Comparaison du système de remplacement et des CSEOs chroniques

33. Le potentiel que présente une CL50 aiguë d'un produit chimique spécifique de prédire la CSEO attendue pour ce même produit chimique est faible. Les prédictions peuvent couvrir deux ou trois ordres de grandeur. Il en résulte que des classifications fondées soit sur les LC50s

ou soit sur les CSEOs produiraient des résultats différents pour la plupart des produits chimiques, indépendamment de la valeur d'ACR sélectionnée. Pour un ACR=10, environ 60% des produits chimiques seraient classés dans des catégories différentes pour une classification fondée sur les CSEOS par rapport à une classification fondée sur les CL50s. Ce pourcentage atteindrait 70-80% pour d'autres choix de valeur d'ACR.

34. Ainsi, les informations fournies par les "données de remplacement" et par les données de toxicité chronique sont clairement différentes et doivent être analysées.

35. Il est clair que les CSEOs réelles tirées d'essais chroniques fiables peuvent former la base d'une classification chronique des dangers pour le milieu aquatique, en complétant le système de classification de remplacement existant dans le SGH. Les dangers devant être couverts par la classification chronique sont liés au potentiel d'une substance de provoquer des effets sous-létaux pertinents tels que des troubles de reproduction. Les conditions d'essai actuelles maintiennent l'exposition au cours de la totalité de l'essai et, ainsi, n'établissent pas de différences entre les effets résultant d'expositions continues et les effets retardés provoqués par l'exposition au cours de périodes critiques ou de périodes de développement (cf. Gonzalez-Doncel et al., 2003; 2005). Ces deux effets sont couverts lors d'essais chroniques (cycle de vie et multi-générations) mais pas lors d'essais aigus de mortalité.

36. La prise en compte du potentiel de bioaccumulation et de la persistance conjointement avec la toxicité aquatique chronique modifie le degré d'inquiétude. Le rôle de l'absence de dégradation rapide et la bioaccumulation doivent être considérés indépendamment l'un de l'autre. Des critères clés sont présentés ci-dessous.

37. Le critère de dégradabilité considère que les substances qui ne se dégradent pas rapidement ont un plus fort potentiel d'une exposition à plus long terme sur une large échelle temporelle et spatiale. Aussi, pour des niveaux d'exposition initiaux similaires et des valeurs de CSEO chroniques similaires, les conséquences environnementales pour les substances qui ne sont pas rapidement dégradables seraient généralement plus importantes que pour celles qui se dégradent rapidement. Toutefois, une exposition à long terme peut se produire pour les produits chimiques rapidement dégradés en raison d'émissions continues ; et des effets retardés, sous-létaux à long terme, peuvent résulter pour certains produits chimiques d'expositions à court terme.

38. Les conditions d'essai actuelles pour les organismes aquatiques exigent le maintien d'un niveau d'exposition constant (en utilisant des essais en continu ou en renouvelant l'eau régulièrement) pour les produits chimiques présentant une dissipation importante de la colonne d'eau. Ainsi, la dégradabilité n'a pas d'implications pour la concentration à laquelle les effets chroniques sont observés. Cependant, la situation doit être considérée différemment pour le potentiel de bioaccumulation.

39. Généralement, la toxicité apparaît quand le niveau seuil d'exposition pour l'organe interne cible est dépassé. Par exemple, pour les substances narcotiques, la toxicité est directement liée à la concentration molaire interne dans l'organisme. Le potentiel de bioaccumulation reflète le temps requis pour atteindre cette concentration et ainsi, certaines des préoccupations liées à cette propriété sont déjà incluses dans la valeur de toxicité chronique. Evidemment, d'autres problèmes potentiels des substances bioaccumulatives, tels que ceux liés à

une plus longue persistance dans le biotope et à l'exposition par la chaîne alimentaire, ne sont pas couverts par la toxicité chronique et, ainsi, pour des niveaux similaires d'exposition liée à l'eau et des CSEOs chroniques semblables, les conséquences pour l'écosystème des substances potentiellement bioaccumulatives peuvent être supérieures à celles des substances qui ne s'accumulent pas dans le biotope.

40. La classification fondée sur les "données de remplacement" identifie un sous-groupe de produits chimiques ayant une toxicité aiguë et présentant des propriétés supplémentaires qui augmentent leur potentiel de perturbation de l'environnement. La combinaison de la toxicité, de la dégradabilité non rapide et du potentiel de bioaccumulation est prise en compte dans plusieurs systèmes d'identification des dangers (par exemple Wiandt et Poremski, 2002; ECB, 2003; Reemtsma et Klinkow, 2004) mais elle ne prédit pas nécessairement le potentiel de produire des effets sous-létaux - sur la reproduction et le développement. En réalité, l'utilisation de la combinaison de la toxicité, de la dégradabilité non rapide et/ou du potentiel de bioaccumulation dans les systèmes d'identification des dangers couvre un ensemble de préoccupations concernant les effets à long terme, comprenant :

- Le potentiel de biomagnification (par la combinaison de la bioaccumulation et de la dégradabilité non rapide) ;
- L'exposition à des niveaux provoquant des effets aigus et/ou chroniques peut persister pour de plus longues périodes (à cause de la dégradabilité non rapide de la substance) ;
- La probabilité accrue d'observer des effets chroniques (par exemple, après des émissions épisodiques, la probabilité d'excéder la concentration moyenne, pondérée par le temps et provoquant des effets, dépend de la dégradabilité de la substance) ;
- Les effets retardés qui ne sont pas correctement détectés dans les essais de toxicité traditionnels ;
- La durée des essais de toxicité aiguë, qui peut être trop courte pour observer tous les effets pertinents ;
- La pertinence de la voie d'exposition alimentaire.

41. Chose intéressante, seule une petite partie de ces préoccupations est couverte par les essais de toxicité chronique liée à l'eau et par la partie principale du système de classification actuel. Aussi, lors du développement des critères de classification, il faudra considérer si la classification fondée sur les « données de remplacement » couvre des dangers à long terme différents de ceux liés exclusivement à la toxicité chronique.

42. D'un point de vue scientifique, il est essentiel de considérer la stratégie d'essai adoptée dans les essais d'écotoxicité réglementaires actuels. La règle pour les vertébrés et les invertébrés est de se concentrer sur les effets de mortalité dans les essais de toxicité aiguë et sur les effets pour la reproduction (ou pour la croissance) dans les essais chroniques. Cependant, il est aussi possible de trouver des exemples spécifiques pour lesquels l'effet observé principal après une exposition à long terme est la mortalité (montrant un très faible ACR comme observé dans les

bases de données), et des substances chimiques qui produisent des effets chroniques sur la reproduction après des expositions à court terme. De plus, la durée des essais d'écotoxicité chronique a été associée au cycle de vie des organismes, tandis que la dégradabilité d'une substance chimique est mesurée sur une échelle de temps similaire. Parmi les résultats d'essais communément disponibles, la période d'exposition d'un essai de toxicité aiguë sur les poissons (4 jours) est assez similaire à la période d'exposition d'essais chroniques de reproduction chez les invertébrés (par exemple 7 jours pour *Ceriodaphnia dubia*). Ainsi, dans la stratégie de communication des dangers chroniques, les avantages et les inconvénients d'établir des distinctions entre les dangers associés à des expositions à long terme et les dangers concernant des effets sous-létaux (par exemple de reproduction) doivent être étudiés.

Conclusions

43. L'analyse des informations disponibles suggère que des classifications fondées sur des données chroniques et des données de remplacement recouvrent des dangers différents mais complémentaires.

44. Toute substance montrant une toxicité chronique suffisamment élevée – indépendamment de ses propriétés de devenir dans l'environnement - représente un danger spécifique et doit être classée selon sa toxicité chronique. La médiane de la distribution des ACRs la plus probable correspond à une valeur d'environ 10. Afin de conserver la cohérence du SGH actuel tout en reflétant l'utilisation d'une valeur médiane des ACRs de 10, une option consiste à établir un système dans lequel les relations entre les catégories aiguës et chroniques reflèteraient cette valeur médiane des ACRs de 10. Le nombre de catégories est une question d'ordre réglementaire, et ainsi n'a pas été abordé dans ce document scientifique. Cependant, l'analyse des bases de données a confirmé l'avantage de définir des catégories en fonction d'ordres de grandeur et le besoin d'un système prenant en compte le nombre important de substances ayant de très très faibles CSEOs.

45. De plus, la combinaison de la toxicité chronique et des propriétés de devenir intrinsèques modifie également le danger potentiel d'un produit chimique et, ainsi, cette possibilité doit être prise en considération lorsqu'on établira les critères de classification. Comme il a été discuté plus haut, la dégradabilité est une propriété intrinsèque d'une substance, indépendante de sa toxicité chronique. Les lignes directrices pour les essais exigent le maintien d'un niveau d'exposition constant; aussi, pour des niveaux d'exposition initiaux similaires et des valeurs de CSEO chroniques similaires, les conséquences environnementales pour les substances qui ne sont pas rapidement dégradables seraient généralement plus importantes que pour celles qui se dégradent rapidement. Cependant, certaines relations peuvent être observées entre la toxicité chronique et le potentiel de bioaccumulation, car la toxicité est en rapport avec la teneur dans l'organisme.

Bibliographie

Duboudin C, Ciffroy P, Magaud H. 2004. Acute-to-chronic species sensitivity distribution extrapolation. *Environ Toxicol Chem.* 23:1774-85.

Eberius M, Mennicken G, Reuter I, Vandenhirtz J. 2002. Sensitivity of different growth inhibition tests--just a question of mathematical calculation? Theory and practice for algae and duckweed. *Ecotoxicology.* 11:293-7.

ECB. 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.

ECETOC 2003. Aquatic Hazard Assessment II Technical Report 91. Brussels.

Fernandez C, Alonso C, Garcia P, Tarazona JV, Carbonell G. 2002. Toxicity of linear alkyl benzenes (LABs) to the aquatic crustacean *Daphnia magna* through waterborne and food chain exposures. *Bull Environ Contam Toxicol.* 68:637-43.

Gonzalez-Doncel M, de la Pena E, Barrueco C, Hinton DE. 2003. Stage sensitivity of medaka (*Oryzias latipes*) eggs and embryos to permethrin. *Aquat Toxicol.* 62:255-68.

Gonzalez-Doncel M, Fernandez-Torija C, Hinton DE, Tarazona JV. 2005. Stage-specific toxicity of cypermethrin to medaka (*Oryzias latipes*) eggs and embryos using a refined methodology for an in vitro fertilization bioassay. *Arch Environ Contam Toxicol* 48:87-98.

Hart JW, Hansen B.G, Karcher W. 1998. Hazard assessment and risk assessment of chemical substances in the EU. In D.M. Pugh and J.V. Tarazona (editors) *Regulation for Chemical Safety in Europe: Analysis, comment and criticism.* Kluwer Academic Publishers. Dordrecht/Boston/London, pp 113-125.

Licht O, Weyers A, Nagel R. 2004. Ecotoxicological characterisation and classification of existing chemicals. Examples from the ICCA HPV initiative and comparison with other existing chemicals. *Environ Sci Pollut Res Int.* 11:291-6.

Lundgren A. 1992. Environmental hazard classification of chemicals. *Toxicol Lett.* 64-65 Spec No:535-45.

OECD 1998, OECD SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Number 10:Report of the OECD Workshop on Statistical Analysis of Aquatic Toxicity Data.

OECD, 2003. Draft guidance document on the Statistical Analysis of Ecotoxicity data.

Reemtsma T, Klinkow N. 2004. A strategy for the assessment of hazardous substances in industrial effluents (IDA). *Water Sci Technol.* 50:59-66.

Tarazona JV, de la Torre AI, Callaba A. 1996. Danger of chemical substances to terrestrial ecosystems: General classification concepts and hazard assessment for the above soil

compartiment. Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dep: M 26972 1996. 75pp.

Tarazona JV, Fresno A, Aycart S, Ramos C, Vega MM. 1999. Spanish proposal for the development of hazard classification criteria for the terrestrial environment. In: Approaches for a hazard identification- classification system for the terrestrial environment. Proceedings of the International Workshop on hazard identification system and the development of classification criteria for the terrestrial environment. European Chemical Bureau, Ispra, Italy, pp 160-169.

United Nations 2005. Système general harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). ST/SG/AC.10/30/Rev.1. United Nations, NewYork and Geneve.

Vega MM, Ramos C, Tarazona JV. 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 system and the development of classification criteria for the terrestrial environment. European Chemical Bureau, Ispra, Italy, pp 188-196.

Wells PG, Hofer T, Nauke M. 1999. Evaluating the hazards of harmful substances carried by ships: the role of GESAMP and its EHS working group. Sci Total Environ. 237-238:329-50.

Weyers A, Vollmer G. 2000. Algal growth inhibition: effect of the choice of growth rate or biomass as endpoint on the classification and labelling of new substances notified in the EU. Chemosphere. 41:1007-10.

Wiandt S, Poremski HJ. 2002. Selection and prioritisation procedure of hazardous substances for the marine environment within OSPAR/DYNAMEC. Oslo and Paris Convention for the Protection of the Marine Environment of the North East Atlantic. Ecotoxicology. 11:393-9.
