© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ST/SG/AC.10/30/Rev.9

SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET D'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS CHIMIQUES (SGH)

Neuvième édition révisée

NATIONS UNIES
New York et Genève, 2021

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies
Tous droits réservés dans le monde entier

Les demandes de reproduction d'extraits ou de photocopie doivent être adressées au Copyright Clearance Center sur copyright.com.

Toutes les autres questions sur les droits et licences, y compris les droits subsidiaires, doivent être adressées à : Publications des Nations Unies, 405 East 42nd Street, S-09FW001, New York, NY 10017, États-Unis d'Amérique. Courriel : permissions@un.org ; site Web : https://shop.un.org.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part du Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

Publication des Nations Unies établie par la Commission Économique des Nations Unies pour l'Europe.

ST/SG/AC.10/30/Rev.9

ISBN : 978-92-1-117253-9
eISBN : 978-92-1-005214-6

ISSN : 2412-1738
eISSN : 2412-1746

Numéro de vente : F.21.II.E.1

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

AVANT-PROPOS

1. Le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) est l'aboutissement de plus de dix années de travail. De nombreuses personnes, venues de divers pays, organisations internationales et autres, ont contribué à son élaboration. Leur travail a mis en jeu un large éventail d'expertise, allant de la toxicologie à la protection contre l'incendie, et a nécessité beaucoup de bonne volonté et d'ouverture au compromis.

2. Les travaux ont débuté en partant du principe que les systèmes existants devraient être harmonisés afin de créer un système unique à l'échelle mondiale couvrant la classification des produits chimiques, leur étiquetage et les fiches de données de sécurité y afférentes. Il ne s'agissait pas d'un concept entièrement nouveau puisque l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage était déjà largement en place pour les dangers physiques et la toxicité aiguë dans le secteur des transports, et ceci sur la base des travaux du Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses du Conseil économique et social des Nations Unies. Toutefois, l'harmonisation n'avait pas touché certains secteurs, comme la sécurité sur le lieu de travail ou la protection du consommateur ; et la plupart du temps, dans un même pays, les exigences du secteur des transports n'étaient souvent pas harmonisées avec celles des autres secteurs d'activité.

3. Le mandat international qui a donné l'impulsion initiale à ce travail a été adopté à la Conférence des Nations Unies pour l'Environnement et le Développement de 1992 (CNUED), tel que reflété dans le paragraphe 27 du chapitre 19 d'Action 21 :

« On s'efforcerait d'assurer qu'un système harmonisé mondialement de classification et d'étiquetage compatible, comportant notamment des fiches sur la sécurité et des symboles facilement compréhensibles, soit disponible d'ici à l'an 2000. »

4. Les travaux ont été coordonnés et dirigés sous la supervision du Groupe de coordination pour l'harmonisation des systèmes de classification des produits chimiques (GC HSSC) du Programme inter-organisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC). Les principales organisations ayant participé à ces travaux sont l'Organisation internationale du travail (OIT), l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et le Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses du Conseil économique et social des Nations Unies.

5. En 2001, le résultat complet des travaux a été transmis par l'IOMC au Sous-Comité d'experts du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques du Conseil économique et social des Nations Unies (Sous-Comité SGH). Ce sous-comité a été établi par la résolution du Conseil 1999/65 du 26 octobre 1999 en tant qu'organe subsidiaire du précédent Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses, restructuré et renommé à cette occasion « Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses et du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques » (ci-après « le Comité »). Le Comité et ses deux sous-comités travaillent par périodes biennales. Les services de secrétariat sont fournis par la Division des transports durables de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU).

6. Le Sous-Comité SGH est chargé du suivi du SGH, de promouvoir sa mise en œuvre et de fournir des directives supplémentaires en fonction des besoins en assurant la stabilité du système pour encourager son adoption. Sous son égide, le document est révisé et mis à jour régulièrement pour tenir compte de l'expérience acquise aux échelles nationale, régionale et internationale dans sa mise en œuvre à travers les lois nationales, régionales et internationales, ainsi que de l'expérience des responsables de la classification et de l'étiquetage.

7. La première tâche du Sous-Comité SGH était de rendre le SGH disponible pour permettre sa mise en application et son utilisation à l'échelle mondiale. Ainsi, la première version du document, destinée à servir de base à une mise en œuvre généralisée du SGH, a été approuvée par le Comité à sa première session (11-13 décembre 2002) et publiée en 2003 sous la cote ST/SG/AC.10/30. Depuis lors, le secrétariat a préparé et publié des éditions révisées du SGH tous les deux ans conformément aux décisions du Comité.

8. À sa dixième session (11 décembre 2020), le Comité a adopté une série d'amendements à la huitième édition révisée du SGH portant, entre autres, sur la révision du chapitre 2.1 (explosifs) afin de mieux prendre en compte leur danger d'explosion lorsqu'ils ne sont pas dans leur configuration de transport ; la révision des diagrammes de décision et des tableaux récapitulatifs de classification et d'étiquetage de l'annexe 1 ; la révision des conseils de prudence afin de les rationaliser et d'améliorer leur compréhension ; et la mise à jour des références aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques dans les annexes 9 et 10. La présente neuvième édition révisée tient compte de ces amendements qui ont été diffusés sous la cote ST/SG/AC.10/48/Add.3.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

9. À sa dixième session, le Comité a également adopté une série d'amendements au *Manuel d'épreuves et de critères* (ST/SG/AC.10/48/Add.2). Les amendements adoptés par le Comité seront reflétés dans l'amendment 1 à la septième édition révisée du Manuel (ST/SG/AC.10/11/Rev.7/Amend.1).

10. Bien que le SGH s'adresse en premier lieu aux gouvernements, institutions régionales et organisations internationales, il contient suffisamment d'informations et d'indications pour les industriels appelés, en fin de compte, à mettre en application les prescriptions adoptées. La disponibilité d'informations sur les produits chimiques, sur leurs dangers, et sur la façon de protéger les gens, permettra d'élaborer des programmes nationaux pour une gestion rationnelle des produits chimiques. Une gestion rationnelle généralisée dans les pays partout dans le monde conduira à plus de sécurité pour l'ensemble des populations et pour l'environnement, tout en permettant de continuer à bénéficier de l'utilisation de ces produits chimiques. L'harmonisation aura aussi pour effet positif de faciliter le commerce international en stimulant une plus grande cohérence des prescriptions nationales relatives à la classification et la communication des dangers chimiques, prescriptions auxquelles les entreprises engagées dans le commerce international devront satisfaire.

11. Au paragraphe 23(c) de son plan d'action adopté à Johannesburg le 4 septembre 2002, le Sommet mondial du développement durable a encouragé les pays à mettre en application le SGH aussitôt que possible avec pour objectif que ce système soit complètement opérationnel en 2008. Par la suite, le Conseil économique et social des Nations Unies a invité tous les gouvernements qui ne l'auraient pas encore fait à prendre les mesures les mesures nécessaires, par le biais de procédures ou de dispositions législatives nationales, pour mettre en oeuvre le SGH comme recommandé dans le Plan de mise en œuvre du Sommet mondial pour le développement durable[1]. Il a également réitéré sa demande aux commissions régionales, aux programmes des Nations Unies, aux institutions spécialisées et aux autres organisations concernées de promouvoir la mise en oeuvre du SGH et, lorsqu'il y a lieu, de modifier leurs instruments juridiques internationaux respectifs régissant la sécurité des transports, la sécurité du travail, la protection des consommateurs ou la protection de l'environnement pour mettre en application le SGH. Des informations sur l'état de la mise en œuvre peuvent être consultées sur le site web de la Division des transports durables de la CEE-ONU[2]

12. Des informations complémentaires sur les travaux du Comité et de ses sous-comités, et sur le SGH, ainsi que les rectificatifs éventuels diffusés après publication du présent document, peuvent être consultées sur le site web de la Division des transports durables de la CEE-ONU[3].

---

[1] *Résolutions 2003/64 du 25 juillet 2003, 2005/53 du 27 juillet 2005, 2007/6 du 23 juillet 2007, 2009/19 du 29 juillet 2009, 2011/25 du 27 juillet 2011, 2013/25 du 25 juillet 2013, 2015/7 du 8 juin 2015, 2017/13 du 8 juin 2017 et 2019/7 du 6 juin 2019.*

[2] *https://unece.org/es/node/9225*

[3] *https://unece.org/transport/dangerous-goods et https://unece.org/about-ghs*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TABLE DES MATIÈRES

Page

Partie 1. INTRODUCTION

Chapitre 1.1 Objet, portée et mise en œuvre du SGH 3

Chapitre 1.2 Définitions et abréviations 11

Chapitre 1.3 Classification des substances et des mélanges dangereux 17

Chapitre 1.4 Communication des dangers : Étiquetage 23

Chapitre 1.5 Communication des dangers : Fiches de données de sécurité (FDS) 35

Partie 2. DANGERS PHYSIQUES

Chapitre 2.1 Matières et objets explosibles 43

Chapitre 2.2 Gaz inflammables 53

Chapitre 2.3 Aérosols et produits chimiques sous pression 59

Chapitre 2.4 Gaz comburants 67

Chapitre 2.5 Gaz sous pression 71

Chapitre 2.6 Liquides inflammables 75

Chapitre 2.7 Matières solides inflammables 79

Chapitre 2.8 Matières autoréactives 81

Chapitre 2.9 Liquides pyrophoriques 87

Chapitre 2.10 Matières solides pyrophoriques 89

Chapitre 2.11 Matières auto-échauffantes 91

Chapitre 2.12 Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables 95

Chapitre 2.13 Liquides comburants 99

Chapitre 2.14 Matières solides comburantes 103

Chapitre 2.15 Peroxydes organiques 107

Chapitre 2.16 Matières corrosives pour les métaux 113

Chapitre 2.17 Matières explosibles désensibilisées 115

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TABLE DES MATIERES *(suite)*

Page

Partie 3. DANGERS POUR LA SANTÉ

Chapitre 3.1	Toxicité aiguë	123
Chapitre 3.2	Corrosion cutanée/Irritation cutanée	135
Chapitre 3.3	Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	155
Chapitre 3.4	Sensibilisation respiratoire ou cutanée	169
Chapitre 3.5	Mutagénicité sur les cellules germinales	179
Chapitre 3.6	Cancérogénicité	185
Chapitre 3.7	Toxicité pour la reproduction	195
Chapitre 3.8	Toxicité pour certains organes cibles – Exposition unique	207
Chapitre 3.9	Toxicité pour certains organes cibles – Expositions répétées	217
Chapitre 3.10	Danger par aspiration	227

Partie 4. DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

Chapitre 4.1	Dangers pour le milieu aquatique	235
Chapitre 4.2	Dangers pour la couche d'ozone	259

ANNEXES

Annexe 1	Tableaux récapitulatifs pour la classification et l'étiquetage	265
Annexe 2	*(Réservée)*	281
Annexe 3	Codification des mentions de danger, codification et utilisation des conseils de prudence, codification des pictogrammes de danger et exemples de pictogrammes de mise en garde	283
Annexe 4	Document guide sur l'élaboration de fiches de données de sécurité (FDS)	403
Annexe 5	Étiquetage des produits de consommation en fonction de la probabilité d'atteinte à la santé	429
Annexe 6	Méthodologie d'évaluation de la compréhensibilité des vecteurs de communication des dangers	435
Annexe 7	Exemples de disposition des éléments du SGH sur les étiquettes	449
Annexe 8	Exemple de classification dans le cadre du SGH	471
Annexe 9	Document guide sur les dangers pour le milieu aquatique	481
Annexe 10	Document guide sur la transformation/dissolution des métaux et des composés métalliques en milieu aqueux	563
Annexe 11	Document guide sur d'autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification	577

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

PARTIE 1

INTRODUCTION

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 1.1

OBJET, PORTÉE ET MISE EN OEUVRE DU SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET D'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS CHIMIQUES (SGH)

1.1.1 Objet

1.1.1.1 L'utilisation des produits chimiques pour améliorer la qualité de vie est une pratique répandue à travers le monde. Cependant, s'ils peuvent être bénéfiques, les produits chimiques peuvent aussi présenter des effets indésirables pour les êtres humains ou l'environnement. C'est pourquoi un certain nombre de pays et d'organisations ont mis au point, au fil des ans, des lois ou des règlements requérant la transmission aux utilisateurs de produits chimiques de l'information nécessaire, au moyen d'étiquettes ou de fiches de données de sécurité (FDS). En raison de la quantité importante de produits chimiques sur le marché, aucune entité n'est en mesure à elle seule de tous les réglementer. La communication d'information permet aux utilisateurs de produits chimiques d'en connaître l'identité et les dangers, et de prendre des mesures de protection appropriées pour leur utilisation à l'échelle locale.

1.1.1.2 Bien que les lois et les règlements existants se ressemblent à bien des égards, les divergences sont suffisamment importantes pour que, pour un même produit chimique, suivant les pays, des étiquettes et des FDS différentes soient prescrites. En raison de la diversité des définitions de dangers, un même produit chimique peut être considéré comme inflammable dans un pays et non inflammable dans un autre, ou encore comme cancérogène dans un pays et non cancérogène dans un autre. Ainsi, les décisions concernant quand et comment communiquer les dangers au moyen d'étiquettes ou de FDS diffèrent de par le monde, et les entreprises engagées dans le commerce international doivent se doter de nombreux experts pour pouvoir suivre l'évolution des différentes lois et règlements et préparer différentes étiquettes et FDS. De plus, en raison de la complexité de la mise au point et de la mise à jour d'un système de classification et d'étiquetage des produits chimiques, un grand nombre de pays n'en ont tout simplement pas.

1.1.1.3 Étant donné l'importance du commerce mondial des produits chimiques et la nécessité de mettre au point des programmes nationaux pour assurer l'utilisation, le transport et l'élimination de ces produits en toute sécurité, il a été reconnu qu'une harmonisation à l'échelle internationale de la classification et de l'étiquetage permettrait d'établir les bases de tels programmes. Une fois que les pays posséderont des informations cohérentes et appropriées sur les produits chimiques qu'ils importent ou qu'ils produisent, il sera possible d'établir une infrastructure pour contrôler l'exposition à ces produits chimiques et pour assurer la protection des personnes et de l'environnement, et ce, au niveau global.

1.1.1.4 La nécessité d'établir un système harmonisé a donc été motivée par plusieurs éléments. Les avantages escomptés de sa mise en œuvre sont les suivants :

a) améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement grâce à un système de communication des dangers facile à comprendre à l'échelle internationale ;

b) fournir un cadre reconnu aux pays qui n'ont pas de système ;

c) réduire la nécessité d'effectuer des essais et des évaluations des produits chimiques ; et

d) faciliter le commerce international des produits chimiques dont les dangers ont été correctement évalués et identifiés à l'échelle internationale.

1.1.1.5 Il s'est agi au départ d'examiner les systèmes existants et de déterminer la portée des travaux. Même si un bon nombre de pays disposaient de certaines prescriptions en la matière, il a été convenu d'utiliser les dispositions des principaux systèmes existants suivants comme point de départ pour l'élaboration du SGH :

a) Règlements en place aux États-Unis d'Amérique applicables aux lieux de travail, aux consommateurs et aux pesticides ;

b) Règlements canadiens applicables aux lieux de travail, aux consommateurs et aux pesticides ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

c) Directives de l'Union européenne relatives à la classification et à l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses ;

d) Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses.

1.1.1.6 Les exigences applicables dans d'autres pays ont également été examinées au cours des travaux, mais la tâche primordiale consistait à tirer le meilleur parti des différents systèmes pour l'élaboration d'une approche harmonisée. Cette élaboration a été réalisée en tenant compte des principes d'harmonisation adoptés au début du processus, à savoir :

a) Le niveau de protection offert aux travailleurs, aux consommateurs, à la population en général et à l'environnement ne devrait pas être diminué à la suite de l'harmonisation des systèmes de classification et d'étiquetage ;

b) Le processus de classification des dangers concernerait principalement les dangers liés aux propriétés intrinsèques des substances et des mélanges, qu'ils soient naturels ou synthétiques[1] ;

c) L'harmonisation signifierait l'établissement d'une base commune et cohérente pour la classification et la communication des dangers que présentent les produits chimiques, à partir de laquelle il serait possible de sélectionner les éléments appropriés pour les différents secteurs : à savoir le transport, la protection des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement ;

d) Les éléments visés par l'harmonisation incluraient les critères de classification et les outils de communication des dangers, notamment l'étiquetage et les fiches de données de sécurité, en tenant compte des quatre systèmes repris dans le rapport de l'OIT[2] ;

e) Tous ces systèmes nécessiteraient des modifications en vue d'obtenir un système général harmonisé unique ; des mesures transitoires devraient être prévues dans le processus de passage au nouveau système ;

f) Il conviendrait de s'assurer de la participation au processus d'harmonisation des organisations internationales d'employeurs, de travailleurs, de consommateurs concernées ainsi que d'autres organisations appropriées ;

g) Le fait que l'information sur les dangers des produits chimiques doit pouvoir être comprise par les publics visés, c'est-à-dire les travailleurs, les consommateurs et la population en général, devrait être pris en compte ;

h) Les données validées déjà produites pour la classification des produits chimiques dans le cadre de systèmes existants devraient être acceptées lors de la reclassification de ces produits chimiques selon le nouveau système harmonisé ;

i) Il se pourrait que le nouveau système harmonisé de classification nécessite l'adaptation des méthodes d'essais des produits chimiques ;

j) La protection de la confidentialité des données telle que prescrite par les autorités ne devrait pas compromettre la santé et la sécurité des travailleurs, des consommateurs et du public en général, ni la protection de l'environnement.

---

[1] *Dans certains cas, il est également nécessaire de prendre en compte les dangers résultant d'autres propriétés, que ce soit l'état physique de la substance ou du mélange (p.ex. pression et température) ou les propriétés des substances résultant des réactions chimiques (par exemple inflammabilité des gaz produits au contact avec l'eau).*

[2] *Rapport de1992 de l'OIT sur l'ampleur de la tâche d'harmonisation des systèmes existants de classification et d'étiquetage des produits dangereux.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.1.2 Portée du système

1.1.2.1 Le SGH comprend les éléments suivants :

a) des critères harmonisés pour la classification des substances et des mélanges selon les dangers physiques, les dangers pour la santé ou l'environnement qu'ils présentent ;

b) des éléments harmonisés pour la communication de ces dangers, comprenant des dispositions en matière d'étiquetage et de fiches de données de sécurité.

1.1.2.2 Le présent document décrit les critères de classification ainsi que les éléments de communication des dangers par type de danger (par exemple toxicité aiguë, inflammabilité). En outre, il présente la procédure de décision pour chacun de ces dangers. Quelques exemples de classification de produits chimiques sont donnés dans le texte ainsi qu'en annexe 8 afin d'expliquer comment appliquer les critères. Enfin, le document traite aussi des questions qui ont été soulevées lors de la mise au point du système, et pour lesquelles il paraissait nécessaire de donner des directives supplémentaires pour sa mise en oeuvre.

1.1.2.3 L'objectif des travaux sur le SGH est reflété dans le mandat donné par la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (CNUED) de 1992, pour l'élaboration d'un tel système, ainsi qu'indiqué aux paragraphes 26 et 27 du chapitre 19 d'Action 21 (Domaine d'activité B) :

> *« 26. On ne dispose pas encore de systèmes de classification et d'étiquetage harmonisés au plan mondial pour promouvoir l'utilisation sans danger des produits chimiques au travail, à la maison ou ailleurs. La classification des produits chimiques peut se faire dans plusieurs optiques. C'est un instrument particulièrement important pour l'établissement de systèmes d'étiquetage. Il y a lieu de mettre au point, sur la base des travaux en cours, des systèmes harmonisés de classification des risques et d'étiquetage.*
>
> *27. On s'efforcerait d'assurer qu'un système harmonisé mondialement de classification et d'étiquetage compatible, comportant notamment des fiches sur la sécurité et des symboles facilement compréhensibles, soit disponible d'ici à l'an 2000. »*

1.1.2.4 Ce mandat a été par la suite analysé et amélioré dans le cadre du processus d'harmonisation afin d'établir les paramètres du SGH. Les précisions suivantes ont été adoptées par le Groupe de coordination du Programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC) afin de mettre les participants au courant de l'objectif des travaux :

> *« L'harmonisation de la classification et de l'étiquetage consiste à élaborer un système harmonisé qui couvre tous les produits chimiques et les mélanges de produits chimiques. L'application des éléments du système peut varier selon le type d'usage ou l'étape du cycle de vie des produits. Lorsqu'un produit chimique est classé, il faut tenir compte de la probabilité de survenue des effets indésirables afin de décider quels renseignements ou autres mesures conviennent pour tel produit ou tel usage. Les produits pharmaceutiques, les additifs alimentaires, les cosmétiques et les résidus de pesticides dans les aliments ne seront pas visés par le SGH en ce qui concerne l'étiquetage dans le contexte de consommation intentionnelle. Cependant, ces produits restent visés dans les situations où les travailleurs peuvent y être exposés et, pour le transport, lorsqu'une exposition potentielle le justifie. Le Groupe de coordination pour l'harmonisation des systèmes de classification des substances chimiques (GC/HSSC) reconnaît la nécessité de discuter davantage des questions particulières de l'application du système à certaines catégories d'usage de produits qui peuvent nécessiter l'expertise de spécialistes. »* [3]

1.1.2.5 Lors de l'élaboration de ces précisions, le GC/HSSC a examiné soigneusement les différentes questions relatives à l'application possible du SGH. Quelques inquiétudes ont été exprimées au sujet de certains secteurs ou certains produits, entre autres sur la question de savoir s'ils feraient l'objet d'une exemption ou si le système s'appliquerait à tous les stades du cycle de vie des produits chimiques. Trois paramètres ont été retenus lors des discussions, lesquels sont essentiels à l'application du système par les pays ou les régions. Ces trois paramètres sont décrits ci-dessous :

---

[3] *Description et précisions complémentaires pour l'application anticipée du système général harmonisé de classification et d'étiquetage (SGH), IFCS/ISG3/98.32B.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

a) Paramètre 1 :	**Le SGH vise tous les produits chimiques dangereux. Le mode de mise en oeuvre des éléments de communication des dangers dans le SGH (par exemple étiquettes, fiches de données de sécurité) peut varier selon la catégorie de produits ou selon le stade du cycle de vie d'un produit. Le public cible du SGH comprend les consommateurs, les travailleurs, y compris ceux du domaine du transport, et les services d'intervention en cas d'urgence.**

i) Les systèmes actuels de classification des dangers et d'étiquetage tiennent compte de l'exposition potentielle à tous les produits chimiques pouvant présenter un danger dans tous types de situations, y compris la production, l'entreposage et le transport, ainsi que l'utilisation en milieu de travail, l'utilisation par les consommateurs et la présence dans l'environnement. Ces systèmes visent à protéger les personnes, les installations et l'environnement. Les exigences les plus communes de ces systèmes portent en général sur les secteurs du travail et du transport. Il est à noter que le terme « produit chimique » utilisé dans les accords de la CNUED et dans les documents ultérieurs comprend les substances, les produits, les mélanges, les préparations et tout autre terme utilisé dans les systèmes actuels pour décrire les produits chimiques visés.

ii) Étant donné que tous les produits chimiques commercialisés sont fabriqués sur un lieu de travail (même les produits de consommation), manutentionnés par des travailleurs lors de leur expédition et de leur transport et utilisés par bon nombre de travailleurs, aucun produit chimique n'est exempté complètement du champ d'application du SGH. Par exemple, dans certains pays, les produits pharmaceutiques sont soumis aux prescriptions applicables au milieu de travail et au transport aux stades du cycle de vie correspondant à la fabrication, l'entreposage et le transport. Les prescriptions qui s'appliquent en milieu de travail peuvent également s'appliquer aux employés qui administrent certains médicaments ou nettoient des déversements, ainsi qu'aux autres travailleurs de la santé qui peuvent être exposés. Ces employés doivent avoir accès à des fiches de données de sécurité et à une formation, dans le cadre de certains systèmes. L'on prévoit que le SGH s'applique aux produits pharmaceutiques d'une manière similaire.

iii) Pour ces mêmes produits, il est possible que le SGH ne s'applique pas à tous les stades de leur cycle de vie. Par exemple, les systèmes actuels ne prévoient généralement pas d'étiquetage de danger pour les produits pharmaceutiques dans le contexte lié à leur utilisation ou ingestion par l'homme ou à l'administration à des animaux à des fins médicales ou vétérinaires. Normalement, cette situation ne devrait pas être modifiée du fait de l'application du SGH (il convient de noter que les risques encourus par les patients lors d'un traitement pharmaceutique à des fins médicales ou vétérinaires sont généralement mentionnés dans la notice d'accompagnement du produit et ne sont pas visés par le processus d'harmonisation). De même, des produits comme les aliments, qui peuvent contenir des traces d'additifs alimentaires ou de pesticides, ne portent actuellement pas d'étiquette indiquant la présence de tels résidus ou d'un danger associé. Il est prévu que l'application du SGH ne devrait pas non plus mener à prescrire un étiquetage dans ces cas-là.

b) Paramètre 2 :	**Le mandat relatif à l'élaboration d'un SGH, ne prévoit ni d'établir des méthodes d'essai uniformes, ni d'encourager la réalisation d'essais supplémentaires pour étudier les effets indésirables sur la santé.**

i) Les essais servant à déterminer les propriétés dangereuses des produits, effectués selon des principes scientifiques reconnus à l'échelle internationale, peuvent être utilisés pour déterminer les dangers pour la santé et l'environnement. Les critères du SGH servant à déterminer ces dangers doivent être indépendants des méthodes d'essai, ce qui permet l'utilisation de différentes approches, pourvu qu'elles soient scientifiquement rigoureuses et qu'elles aient été validées conformément aux procédures et aux critères internationaux déjà mentionnés dans les systèmes existants pour la classe de danger en question, et pourvu qu'elles produisent des données acceptables pour toutes les parties. Bien que l'OCDE soit l'organisation directrice chargée de la mise au point des critères harmonisés relatifs aux dangers pour la santé, le SGH n'est pas complètement dépendant du Programme sur les lignes directrices pour les essais de l'OCDE. Par exemple, les médicaments sont testés selon des critères convenus mis au point sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les données obtenues de ces essais seraient acceptables dans le cadre du SGH. Les critères relatifs aux dangers physiques qui ont été établis sous la direction du Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses de l'ONU sont liés à des méthodes d'essai spécifiques pour des classes de danger comme l'inflammabilité et l'explosivité.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ii) Le SGH est fondé sur les données actuellement disponibles. Comme les critères de classification harmonisés ont été élaborés sur la base de ces données, il ne sera pas nécessaire pour s'y conformer d'effectuer de nouveaux essais sur les produits chimiques pour lesquels des données d'essai validées existent déjà.

c) Paramètre 3 :	**Outre les données provenant d'essais effectués sur les animaux et d'essais validés *in vitro*, celles provenant des effets constatés sur l'homme, les données épidémiologiques et les essais cliniques sont des sources d'information importantes qui doivent être prises en considération dans la mise en oeuvre du SGH.**

i) La plupart des systèmes actuels reconnaissent et utilisent les données sur l'homme obtenues de manière éthique ou provenant de l'expérience pratique. L'application du SGH ne devrait pas empêcher l'utilisation de telles données et le SGH devrait reconnaître d'une manière explicite l'existence et l'utilisation de toute information appropriée et pertinente au sujet des dangers ou des effets nocifs potentiels (par exemple risques).

1.1.2.6 ***Autres limites de la portée du SGH***

1.1.2.6.1 Le SGH ne vise pas l'harmonisation des procédures d'évaluation des risques ou de prise de décisions en matière de gestion des risques (comme l'établissement de limites d'exposition admissibles pour les employés), procédures qui nécessitent habituellement l'évaluation des risques en plus de la classification des dangers. Toutefois, des informations sur la gestion des risques sont parfois fournies dans le SGH, au cas par cas, à titre indicatif. Les autorités compétentes sont les mieux placées pour définir dans des règlements ou des normes, les procédures appropriées d'évaluation des risques et les mesures de gestion des risques correspondantes. De plus, les exigences en matière d'inventaire des produits chimiques des divers pays[3] ne relèvent pas du SGH.

1.1.2.6.2 *Rapport entre notions de danger et de risque*

1.1.2.6.2.1 Tout système de classification et de communication des dangers (relatif au lieu de travail, au consommateur, au transport) est établi au départ par une évaluation des dangers que présente un produit chimique donné. Le degré de nocivité d'un produit dépend de ses propriétés intrinsèques, c'est-à-dire de sa capacité d'interférer avec un processus biologique normal et sa capacité, par exemple, de brûler, d'exploser et de corroder. On détermine d'abord ces propriétés par l'examen des études scientifiques disponibles. Le concept de risque ou de probabilité qu'un effet nocif se produise, et en conséquence de la communication de l'information qui s'y rapporte, apparaît lorsque l'on examine les données sur les dangers potentiels en conjonction avec les conditions d'exposition à ces dangers. L'approche fondamentale de l'évaluation des risques est décrite par la formule suivante :

$$\text{danger} \times \text{exposition} = \text{risque}$$

1.1.2.6.2.2 Par conséquent, en diminuant le danger ou l'exposition, on diminue également le risque ou la probabilité de lésion. Une bonne communication du danger informe l'utilisateur de la présence d'un danger, de la nécessité de minimiser l'exposition et des risques encourus.

1.1.2.6.2.3 Tous les systèmes de communication de l'information (relatifs au milieu de travail, au consommateur, au transport) traitent à la fois, d'une certaine façon, des dangers et des risques. Cependant, ils diffèrent quant à la manière dont ils communiquent l'information et le lieu où ils la communiquent, et quant au niveau de détails auquel ils s'attachent en ce qui concerne les expositions potentielles. Par exemple, l'exposition d'un consommateur à des produits pharmaceutiques est représentée par la dose prescrite par le médecin dans une situation précise. L'exposition est intentionnelle. Par conséquent, un organisme de réglementation des médicaments a déterminé au préalable que le niveau de risque associé à la dose prescrite est acceptable pour un consommateur de ce médicament. L'information fournie à la personne qui prend le médicament porte sur les risques évalués par l'organisme de réglementation des médicaments, et non sur les dangers intrinsèques liés au produit pharmaceutique ou à ses composants.

[3] *Description et précisions complémentaires relatives à l'application anticipée du système général harmonisé de classification et d'étiquetage (SGH), IFCS/ISG3/98.32B.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.1.3 Mise en œuvre du SGH

1.1.3.1 *Harmonisation*

1.1.3.1.1 L'objectif du SGH est d'identifier les dangers intrinsèques des substances et mélanges et de communiquer l'information sur ces dangers. Les critères de classification des dangers ont été harmonisés. Les mentions de danger, les symboles et les mentions d'avertissement ont été normalisés et harmonisés et forment désormais un système intégré de communication des dangers. Grâce au SGH, les outils de communication des dangers des systèmes existants pourront converger. Il reviendra aux autorités compétentes de décider de la manière d'appliquer les différents éléments du SGH en fonction de leurs besoins et des publics cibles. (Voir aussi le chapitre 1.4 sur la *Communication des dangers : Étiquetage*, paragraphe 1.4.10.5.4.2, et l'annexe 5 sur *l'Étiquetage des produits de consommation en fonction des probabilités d'atteinte à la santé*.)

1.1.3.1.2 Dans le secteur du transport, la mise en oeuvre du SGH devrait être similaire à la mise en oeuvre des prescriptions en cours dans le domaine du transport. Les récipients contenant des marchandises dangereuses seront identifiés par des pictogrammes donnant des renseignements sur la toxicité aiguë, les dangers physiques et les dangers pour l'environnement. Comme les travailleurs d'autres secteurs, les travailleurs du secteur du transport recevront une formation. L'on ne prévoit pas que les éléments du SGH qui portent sur des sujets comme les mentions d'avertissement et les mentions de danger soient adoptées dans le secteur du transport.

1.1.3.1.3 Pour le milieu de travail, tous les éléments du SGH devraient être adoptés, y compris les étiquettes comprenant les éléments d'information harmonisés dans le cadre du SGH ainsi que les fiches de données de sécurité. Le système devrait également être complété par une formation des employés afin d'aider à assurer une communication effective.

1.1.3.1.4 Pour le secteur de la consommation, l'étiquetage devrait être l'élément primordial de la mise en oeuvre du SGH. Les étiquettes comprendront les éléments clés du SGH, sous réserve de certaines considérations particulières à ce secteur dans le cadre de certains systèmes. (Voir aussi le chapitre 1.4 sur la *Communication des dangers : Étiquetage*, paragraphe 1.4.10.5.4.2, et l'annexe 5 sur l'*Étiquetage des produits de consommation en fonction des probabilités d'atteinte à la santé.*)

1.1.3.1.5 *Approche modulaire*

1.1.3.1.5.1 Dans le cadre de l'approche modulaire, les pays sont libres de déterminer quels modules ils appliqueront dans les différentes parties de leurs systèmes. Cependant, dans les cas où un système couvre un élément qui est aussi couvert par le SGH et fait appel au SGH, il devrait y avoir uniformité. Par exemple, si un système traite de l'effet cancérogène d'un produit chimique, il devrait suivre la procédure de classification harmonisée ainsi que les éléments d'étiquetage harmonisé.

1.1.3.1.5.2 L'examen des prescriptions des systèmes existants a révélé que les dangers couverts peuvent varier selon les besoins perçus du public cible en matière d'information. Notamment, dans le secteur du transport, l'accent est mis sur les effets aigus sur la santé ainsi que sur les dangers physiques, mais pas, à ce jour, sur les effets chroniques, compte tenu des types d'exposition prévisibles dans ce secteur. Il peut aussi y avoir d'autres différences dans les pays qui choisissent de ne pas prendre en compte tous les effets couverts par le SGH pour chacun des contextes d'utilisation.

1.1.3.1.5.3 Les éléments harmonisés du SGH peuvent être vus comme une suite de modules servant à former une approche de réglementation. Tous les modules sont disponibles et devraient être utilisés lorsqu'un pays ou une organisation qui adopte le SGH choisit de couvrir certains effets, mais il n'est pas nécessaire de les adopter tous. Alors que les dangers physiques sont importants pour le milieu de travail et dans le secteur du transport, les consommateurs n'ont peut-être pas besoin de connaître certains des dangers physiques particuliers en raison du type d'utilisation qu'ils font du produit. Tant que les dangers couverts par un secteur ou un système sont couverts systématiquement, en conformité avec les critères et les exigences du SGH, on estimera que le SGH a été mis en oeuvre de façon appropriée. Nonobstant le fait qu'un exportateur doit se conformer à la mise en application des prescriptions du SGH dans le pays importateur, on espère que l'application du SGH à l'échelle mondiale conduira à une situation totalement harmonisée.

1.1.3.1.5.4 Indications pour l'interprétation de l'approche modulaire

a) Les classes de danger sont des modules :

Dans le cadre juridictionnel qui leur est propre, et en gardant à l'esprit aussi bien l'objectif d'aboutir à une harmonisation complète que les obligations découlant des conventions internationales, les autorités compétentes peuvent décider des classes de danger à appliquer.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

b) Dans une classe de danger, chaque catégorie peut être considéré comme un module :

Pour une classe de danger donnée, les autorités compétentes ont la possibilité de ne pas appliquer toutes les catégories. Néanmoins, afin de maintenir la cohérence du système, les restrictions suivantes à ce principe général devraient être appliquées :

i) Pour les catégories de danger sélectionnées, les critères de classification tels que les valeurs seuils ou les limites de concentration ne devraient pas être modifiés. Néanmoins, des sous-catégories adjacentes (par exemple, pour la cancérogénicité : 1A et 1B) peuvent être fusionnées pour former une seule catégorie. Cependant, des catégories de danger adjacentes ne devraient pas être fusionnées si cette fusion engendre des modifications dans la numérotation des autres catégories de danger. En outre, afin de faciliter la communication des dangers, lorsque des sous-catégories sont fusionnées, les noms et la numérotation originale des sous-catégories SGH devraient être conservés (par exemple, cancérogénicité catégorie 1 ou 1A/1B) ;

ii) Quand une autorité compétente adopte une catégorie de danger, elle devrait aussi adopter toutes les catégories correspondant à des niveaux de danger plus élevés dans cette classe. Il en découle que, si une autorité compétente adopte une classe de danger, elle devra toujours adopter au minimum la catégorie de danger la plus élevée (catégorie 1), et que, si plus d'une catégorie de danger est adoptée, ces catégories formeront une séquence ininterrompue ;

NOTA 1 : *Certaines classes de danger contiennent des catégories supplémentaires qui peuvent être considérées comme étant indépendantes, comme par exemple, la catégorie 3 « Effets passagers sur des organes cibles », dans la classe de danger « toxicité pour certains organes cibles » (chapitre 3.8), et la catégorie « effets sur ou via l'allaitement » dans la classe de danger « toxicité pour la reproduction » (chapitre 3.7).*

2 : *Il convient de noter, cependant, que l'objectif du SGH est d'aboutir à une harmonisation mondiale (voir 1.1.2.3). En conséquence, si des différences d'application entre secteurs peuvent persister, l'utilisation d'ensembles identiques de catégories de danger dans un même secteur donné à l'échelle mondiale devrait être encouragée.*

1.1.3.2 Mise en œuvre et suivi du SGH

1.1.3.2.1 Pour mettre en œuvre le SGH et le maintenir à jour, le Conseil économique et social des Nations Unies (ECOSOC) a reconfiguré, par sa résolution 1999/65 du 26 octobre 1999, le Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses. Le nouveau Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses et du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (CETMD/SGH-ONU) conserve son Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses (SCETMD-ONU) et un nouvel organe subsidiaire, le Sous-Comité d'experts du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SCESGH-ONU), a été créé. Les fonctions de ce dernier sont les suivantes :

a) Être responsable du SGH, s'occuper de la gestion et de l'orientation du processus d'harmonisation ;

b) Mettre le SGH à jour au besoin, en tenant compte des changements nécessaires ; s'assurer de sa pertinence et de son utilité pratique ; déterminer si et quand il y a lieu de mettre à jour les critères techniques ; et travailler avec les organismes existants au besoin ;

c) Promouvoir la compréhension et l'utilisation du SGH et favoriser la formulation de commentaires sur le SGH ;

d) Rendre le SGH disponible afin qu'il soit utilisé et appliqué à l'échelle mondiale ;

e) Élaborer des recommandations pour l'application du SGH et pour l'interprétation et l'utilisation des critères techniques, afin de rendre son application uniforme ;

f) Préparer les programmes de travail et présenter les recommandations au Comité.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.1.3.2.2 Le SCESGH-ONU et le SCETMD-ONU travaillent tous les deux sous l'égide du Comité principal responsable de ces deux domaines. Le Comité principal restera responsable des questions stratégiques plutôt que techniques. Il ne devrait pas s'occuper de l'examen, de la modification ou de la mise à jour des recommandations techniques des Sous-Comités. Ses principales fonctions sont les suivantes :

a) Approuver les programmes de travail des Sous-Comités à la lumière des ressources disponibles ;

b) Coordonner les orientations en matière de stratégie et de politiques dans les domaines d'intérêt partagés et dans les domaines qui se recoupent ;

c) Approuver officiellement les recommandations des Sous-Comités et fournir le mécanisme permettant de relier ces sous-comités à l'ECOSOC ;

d) Faciliter et coordonner le bon fonctionnement des Sous-Comités.

1.1.4 Le document du SGH

1.1.4.1 Le présent document présente le SGH. Il rassemble les éléments harmonisés concernant les critères de classification et de communication des dangers. De plus, il contient des indications susceptibles d'aider les pays et les organisations à mettre au point les outils de mise en oeuvre du système conformément à leurs propres exigences. Le SGH est conçu pour permettre à l'industrie de classer elle-même ses propres produits. Les modalités de mise en œuvre du SGH permettent un développement uniforme des approches nationales, tout en restant suffisamment souple pour s'accommoder de toute exigence particulière supplémentaire qu'il conviendrait de satisfaire. En outre, le SGH est destiné à créer une approche plus conviviale, à faciliter le travail des organismes de mise en application et à réduire la charge de travail administratif.

1.1.4.2 Alors que le présent document constitue les bases essentielles du SGH, il est prévu aussi de mettre à disposition des outils d'assistance technique pour aider à sa mise en œuvre et le promouvoir.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 1.2

DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

On trouvera dans le présent chapitre des définitions et des abréviations d'application générale concernant des termes utilisés dans le SGH. Des définitions supplémentaires concernant les différentes classes de danger sont présentées dans les chapitres consacrés auxdites classes de danger. Dans le contexte du SGH, on entend par :

ADN, le Règlement annexé à *l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures*, tel que modifié ;

ADR, *l'Accord relatif au transport des marchandises dangereuses par route*, tel que modifié ;

AIEA, l'abréviation de l'« *Agence internationale de l'énergie atomique* » ;

Alliage, un matériau métallique, homogène à l'échelle macroscopique, qui est constitué d'au moins deux éléments combinés de manière à ne pas être facilement séparables mécaniquement. Les alliages sont considérés comme des mélanges aux fins de classification selon le SGH ;

ASTM, l*'American Society for Testing and Materials ;*

Aspiration*,* l'entrée d'un produit chimique liquide ou solide directement dans la trachée ou les voies respiratoires inférieures par la bouche ou par le nez, ou indirectement par régurgitation ;

Autorité compétente, une autorité ou un organe national désigné ou autrement reconnu comme tel à toute fin visée par le *Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques* (SGH) ;

BIT, le *Bureau International du Travail* ;

Brouillard, gouttelettes liquides d'une substance ou d'un mélange en suspension dans un gaz (l'air généralement) ;

Cancérogène, une substance ou un mélange qui provoque le cancer ou en augmente l'incidence ;

Catégorie de danger, la division des critères dans chaque classe de danger ; par exemple, il y a cinq catégories de danger pour la toxicité aiguë par voie orale et quatre catégories de danger pour les liquides inflammables. Ces catégories permettent de comparer la gravité des dangers à l'intérieur d'une même classe de danger et ne devraient pas être utilisées pour comparer les catégories de danger entre elles d'une façon plus générale ;

CAS, le *Chemical Abstracts Service* ;

CE_{50} , la concentration effective d'un produit chimique dont l'effet correspond à 50 % de la réponse maximum ;

CEr_{50} ou $CE_{50réd.}$, *la CE_{50} en terme de réduction du taux de croissance ;*

$C(E)L_{50}$, la CL_{50} ou la CE_{50} ;

CETMD/SGH-ONU, le *Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses et du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques* du Conseil économique et social (ECOSOC) de l'ONU *;*

CE_x , la concentration associée à une réponse de x % ;

CIRC, le *Centre international de recherche sur le cancer* ;

CL_{50} , la concentration d'un produit chimique dans l'air ou dans l'eau qui provoque la mort de 50 % (la moitié) d'un groupe d'animaux testés ;

Classe de danger, la nature du danger physique, du danger pour la santé ou du danger pour l'environnement, par exemple solide inflammable, cancérogène, toxicité aiguë par voie orale ;

CNUED, la *Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement* ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code IMDG, le Code maritime international des matières dangereuses, tel que modifié ;

Code IMSBC, le Code maritime international des cargaisons solides en vrac, tel que modifié ;

Conseil de prudence (ou mise en garde), une phrase (et/ou un pictogramme) décrivant les mesures recommandées qu'il y a lieu de prendre pour réduire au minimum ou prévenir les effets nocifs découlant de l'exposition à un produit dangereux, ou découlant de l'entreposage ou de la manutention incorrects d'un tel produit ;

Convention de Rotterdam, la Convention sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international ;

Convention de Stockholm, la Convention sur les polluants organiques persistants ;

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

DBO/DCO, la *«* demande biochimique en oxygène/demande chimique en oxygène » *;*

DL_{50} , la quantité d'un produit chimique administrée en une seule dose qui provoque la mort de 50 % (la moitié) des animaux d'essai qui y ont été exposés ;

Dénomination chimique, le nom identifiant un produit chimique de façon unique. Ce nom peut être conforme aux systèmes de nomenclature de l'*Union internationale de chimie pure et appliquée* (UICPA) ou du *Chemical Abstracts Service* (CAS) ; il peut également s'agir d'un nom technique ;

ECOSOC, le *Conseil économique et social des Nations Unies* ;

EINECS, l'*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* ;

Élément supplémentaire apparaissant sur l'étiquette, tout type de renseignement supplémentaire non harmonisé apposé sur un contenant de produit dangereux, qui n'est ni requis ni spécifié par le SGH. Il peut s'agir de renseignements requis par d'autres autorités compétentes ou de renseignements supplémentaires fournis à la discrétion du fabricant ou du distributeur ;

Étiquette, un ensemble d'éléments d'information écrits, imprimés ou graphiques concernant un produit dangereux, choisis en raison de leur pertinence pour le(s) secteur(s) visé(s), qui sont apposés ou imprimés sur le récipient renfermant un produit dangereux ou sur son emballage extérieur, ou qui y sont fixés ;

Élément d'étiquette, un type d'information harmonisé destiné à être utilisé sur une étiquette, par exemple pictogramme et mention d'avertissement ;

FAO, l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture des Nations Unies (en anglais : « *the Food and Agriculture Organization* ») ;

FBC, « facteur de bioconcentration » ;

FDS, « fiche de données de sécurité » ;

Gaz, une substance ou un mélange qui i) à 50 °C, possède une pression de vapeur absolue supérieure à 300 kPa (3 bar) ; ou ii) est complètement gazeux à 20 °C sous une pression atmosphérique normale de 101,3 kPa ;

GESAMP, le Groupe mixte d'experts chargé d'étudier les aspects scientifiques de la pollution des mers de l'OMI/FAO/UNESCO/OMS/AIEA/ONU/PNUE ;

Identificateur de produit, le nom ou le numéro apparaissant sur l'étiquette ou sur la FDS d'un produit dangereux et permettant d'identifier une substance ou un mélange dans son cadre d'utilisation, par exemple transport, consommation ou milieu de travail ;

IOMC, le *Programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques* ;

ISO, l'*Organisation internationale de normalisation* ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Liquide, une substance ou un mélange qui, à 50 °C, possède une pression de vapeur inférieure ou égale à 300 kPa (3 bar), qui n'est pas complètement gazeuse à 20 °C et à la pression normale de 101,3 kPa et dont le point de fusion ou le point initial de fusion est égal ou inférieur à 20 °C à la pression normale de 101,3 kPa. Les matières visqueuses dont on ne peut déterminer le point de fusion spécifique, doivent être soumises à l'essai D 4359-90 de l'ASTM ou à l'essai de fluidité (au pénétromètre) prescrit à la section 2.3.4 de l'Annexe A de l'*Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route* (ADR) ;

Manuel d'épreuves et de critères, la dernière édition à jour de la publication des Nations Unies portant ce titre et tout amendement publié y relatif ;

MARPOL, la *Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires de 1973, telle que modifiée par le Protocole de 1978 y relatif, telle que modifiée ;*

Matière, une substance, un mélange ou un alliage (ce terme est utilisé dans la version française du SGH) ;

Matière solide, une substance ou mélange qui ne correspond pas aux définitions de *liquide* ou de *gaz* ;

Mélange, un mélange (ou solution) constitué d'au moins deux substances qui ne réagissent pas entre elles ;

Mention d'avertissement, un mot indiquant la gravité ou le degré relatif d'un risque et qui est apposé sur l'étiquette pour signaler au lecteur l'existence d'un risque potentiel. Le SGH utilise des mentions d'avertissement tels que « Danger » et « Attention» ;

Mention de danger, une phrase qui, attribuée à une classe de danger ou à une catégorie de dangers, décrit la nature du danger que constitue un produit dangereux et, lorsqu'il y a lieu, le degré de ce danger ;

Mutagène, un agent qui augmente la fréquence de mutation dans les tissus cellulaires et/ou les organismes ;

Mutation, un changement permanent affectant la quantité ou la structure du matériel génétique d'une cellule ;

Nom technique, le nom, autre que le nom UICPA ou le nom CAS, généralement employé dans le commerce, dans les règlements et dans les codes pour identifier une substance, matière ou mélange et qui est reconnu par la communauté scientifique. Les noms de mélanges complexes (fractions pétrolières ou produits naturels), de pesticides (ISO ou ANSI), de colorants (*Colour Index*) et de minéraux sont des exemples de noms techniques ;

Numéro EC, le numéro index d'identification de chaque substance dangereuse utilisé dans la Communauté européenne, en particulier celles reprises dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS) ;

OCDE, l'*Organisation de coopération et de développement économiques* ;

OIT, l'*Organisation internationale du travail* ;

OMI, l'*Organisation maritime internationale* ;

OMM, l*'Organisation météorologique mondiale* ;

OMS, l*'Organisation mondiale de la santé* ;

ONG, « organisation non gouvernementale» ;

ONU, l'*Organisation des Nations Unies* ;

Pictogramme, une composition graphique pouvant comprendre un symbole ainsi que d'autres éléments graphiques, tels que bordures, motif ou couleur d'arrière-plan, destinée à communiquer des renseignements spécifiques ;

PISC, le *Programme international sur la sécurité des substances chimiques* ;

PNUE, *le Programme des Nations Unies pour l'environnement* ;

Point initial d'ébullition, la température à laquelle la pression de vapeur d'un liquide est égale à la pression atmosphérique normale (101,3 kPa), c'est-à-dire la température à laquelle apparaissent les premières bulles de vapeurs dans le liquide ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Point d'éclair, la température minimum (ramenée à la pression normale de 101,3 kPa) à laquelle les vapeurs d'un liquide s'enflamment lorsqu'elles sont exposées à une source d'ignition dans des conditions d'essai précises ;

Poussière, particules solides d'une substance ou d'un mélange en suspension dans un gaz (l'air généralement) ;

Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone (ODP), 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 ;

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

QSAR, la relation quantitative structure-activité d'une substance ;

Règlement type de l'ONU, le Règlement type annexé à l'édition révisée la plus récente des Recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses publiée par l'Organisation des Nations Unies ;

Recueil EGC, le *Recueil des règles applicables aux navires existants transportant des gaz liquéfiés en vrac* ;

Recueil GC, le *Recueil des règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des gaz liquéfiés en vrac* ;

Recueil IBC, le Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac ;

Recueil IGC, le *Recueil international de règles relatives à la construction et à l'équipement des navires transportant des gaz liquéfiés en vrac*, y compris les amendements applicables pour la délivrance du certificat du navire ;

RID, le *Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer* (RID), Annexe 1 de l'appendice B (Règles uniformes concernant le contrat de transport international ferroviaire des marchandises (CIM) de la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires), tel que modifié ;

SAR, la relation *structure-activité* ;

SCESGH-ONU, le *Sous-Comité d'experts du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques du Conseil économique et social des Nations Unies* ;

SCETMD-ONU, le *Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses du Conseil économique et social des Nations Unies* ;

Sensibilisant des voies respiratoires, une substance ou un mélange dont l'inhalation entraîne une hypersensibilité des voies respiratoires ;

Sensibilisant cutané, une substance ou un mélange qui provoque une réponse allergique suite à un contact avec la peau ;

SGH, le *Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques* ;

SOLAS, la *Convention internationale de 1974 pour la sauvegarde de la vie humaine en mer*, telle que modifiée.

Substance, un élément chimique et ses composés, présents à l'état naturel ou obtenus grâce à un procédé de production. Ce terme inclut tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit ainsi que toute impureté produite par le procédé utilisé, mais exclut tout solvant pouvant en être extrait sans affecter la stabilité ni modifier la composition de la substance ;

Symbole, un élément graphique destiné à fournir des renseignements de façon succincte ;

Température critique, (au sens des dispositions relatives au gaz) la température au-dessus de laquelle un gaz pur ne peut être liquéfié, et ce, quelle que soit le degré de compression ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Température de décomposition auto-accélérée (TDAA), la température minimum à laquelle une matière emballée peut subir une décomposition auto-accélérée ;

UE, l'*Union européenne* ;

UICPA, l'*Union internationale de chimie pure et appliquée* ;

UNESCO, l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture ;

UNITAR, l'Institut des Nations Unies pour la formation et la recherche ;

Vapeur, forme gazeuse d'une substance ou d'un mélange libérée à partir de son état liquide ou solide ;

VDI, l'Association des ingénieurs allemands (« *Verein Deutscher Ingenieure* »).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 1.3

CLASSIFICATION DES SUBSTANCES ET DES MÉLANGES DANGEREUX

1.3.1 Introduction

L'élaboration du SGH a débuté par les travaux sur les critères de classification pour les dangers pour la santé et pour l'environnement effectués par le groupe de travail sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage (Groupe de travail HCÉ) de l'OCDE ainsi que ceux pour les dangers physiques effectués par le groupe conjoint CETDG-ONU/BIT.

1.3.1.1 *Classes de dangers pour la santé et l'environnement : Groupe de travail sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage de l'OCDE (Groupe de travail HCÉ)*

1.3.1.1.1 Les travaux du Groupe de travail HCÉ comportaient trois volets :

a) Comparer les principaux systèmes de classification, en identifier les éléments similaires ou identiques et parvenir à un consensus sur des compromis pour les éléments qui étaient différents ;

b) Examiner les fondements scientifiques des critères qui définissent les classes de danger en cause (par exemple, toxicité aiguë, cancérogénicité), aboutir à un consensus d'experts sur les méthodes d'essai, l'interprétation des données et le niveau de danger à prendre en compte et rechercher un consensus sur les critères. Pour certaines classes de danger, les systèmes existants ne comportaient pas de critères. Par conséquent, des critères appropriés ont été mis au point par le Groupe de travail ;

c) Parvenir à un consensus sur la procédure ou le système d'utilisation des critères dans les cas où une procédure de décision était employée (par exemple, irritation) ou lorsqu'il y avait des critères dépendants dans le système de classification (toxicité aquatique aiguë).

1.3.1.1.2 Le Groupe de travail HCÉ a procédé par étapes dans le développement des critères de classification harmonisés. Pour chaque classe de danger, les étapes suivantes ont été suivies :

a) Étape 1 : Analyse détaillée des systèmes de classification existants, y compris du fondement scientifique sur lequel repose chaque système, ses critères, sa justification et l'explication de son mode d'utilisation. À cette étape, les documents ont été élaborés et modifiés, au besoin, après discussion par le Groupe de travail HCÉ en ce qui concerne les classes de danger suivantes : irritation oculaire/lésions oculaires graves, irritation cutanée/corrosion cutanée, sensibilisation respiratoire ou cutanée ; mutagénicité sur les cellules germinales, toxicité pour la reproduction, toxicité pour certains organes cibles et mélanges de produits chimiques ;

b) Étape 2 : Une proposition de classification et de critères harmonisés pour chacune des classes et des catégories de dangers a été mise au point. Un document pour l'étape 2 a été élaboré et modifié, au besoin, après discussion par le Groupe de travail HCÉ ;

c) Étape 3 :

i) Le Groupe de travail HCÉ est parvenu à un consensus sur la version révisée du document de l'étape 2 ; ou

ii) Lorsqu'il n'y avait pas de consensus, le groupe de travail HCÉ a identifié différentes alternatives pour les éléments spécifiques de l'absence de consensus, qui ont été présentées dans un document révisé de l'étape 2, pour discussion plus approfondie et résolution ;

d) Étape 4 : Les propositions finales ont été présentées pour approbation à la Réunion commune du Comité des produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie de l'OCDE, et ensuite au *Groupe de coordination pour l'harmonisation des systèmes de classification des substances chimiques (GC/HSSC)* du programme inter-organisations sur la gestion rationnelle des produits chimiques, afin de les intégrer au SGH.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.3.1.2 *Groupe de travail conjoint CETDG-ONU/BIT sur les dangers physiques*

Le groupe de travail conjoint CETDG-ONU/BIT sur les dangers physiques a suivi un processus similaire à celui utilisé par le groupe de travail HCÉ de l'OCDE. Les travaux du groupe ont consisté à comparer les principaux systèmes de classification, à identifier les éléments similaires ou identiques et, pour les éléments différents, à s'entendre sur un compromis. En ce qui concerne les dangers physiques, les définitions, les méthodes d'essai et les critères de classification utilisés dans le secteur des transports ont servi de base étant donné qu'ils étaient déjà considérablement harmonisés. Les membres du groupe ont ensuite examiné les fondements scientifiques des critères, et se sont entendus sur des méthodes d'essai, sur l'interprétation des données et sur les critères. Pour la plupart des classes de dangers, les systèmes existants étaient déjà en place et utilisés par le secteur des transports. Par conséquent, une partie des travaux consistait à assurer que les questions concernant la sécurité du milieu de travail, de l'environnement et des consommateurs soient prises en compte de façon appropriée.

1.3.2 Observations générales sur le SGH

1.3.2.1 *Portée du Système*

1.3.2.1.1 Le SGH s'applique aux substances pures et à leurs solutions diluées ainsi qu'aux mélanges. Les objets (« articles ») tels que définis dans la norme sur la communication des dangers 29 CFR 1910.1200 de l'OSHA, Administration sur la sécurité du travail et de la santé humaine des États-Unis d'Amérique, ou dans des documents similaires n'entrent pas dans le champ d'application du système.

1.3.2.1.2 Un des objectifs du SGH est d'être simple et transparent et de faire une distinction claire entre les classes et les catégories afin de permettre dans la mesure du possible la classification par soi-même. Pour bien des classes de dangers, les critères sont semi-quantitatifs ou qualitatifs et nécessitent le jugement d'experts pour interpréter les données qui serviront à la classification. En outre, pour certaines classes de danger, par exemple irritation des yeux, matières explosibles ou autoréactives, une procédure de décision est fournie pour faciliter la classification.

1.3.2.2 *Concept de « classification »*

1.3.2.2.1 Dans le SGH, le terme « classification des dangers » indique que seules les propriétés dangereuses intrinsèques des substances ou des mélanges sont prises en considération.

1.3.2.2.2 La classification des dangers comprend les trois étapes suivantes :

a) Identification des données pertinentes sur les dangers que pose une substance ou un mélange ;

b) Examen de ces données pour évaluer les dangers associés à la substance ou au mélange ;

c) Décision quant à savoir si la substance ou le mélange sera classé comme une substance ou un mélange dangereux et détermination du degré de danger, au besoin, en comparant les données avec les critères de classification de danger établis.

1.3.2.2.3 Comme l'indique le document *Description and Further Clarification of the Anticipated Application of the Globally Harmonized System* de l'IOMC, dont il est fait mention dans le chapitre 1.1, « Objet, portée et mise en œuvre du SGH », paragraphe 1.1.2.4, il est reconnu que dès qu'un produit chimique est classé, on peut prendre en considération la probabilité qu'il cause des effets indésirables pour décider quelles mesures de communication d'information ou autre doivent être prises pour un produit ou pour un usage donné.

1.3.2.3 *Critères de classification*

1.3.2.3.1 Les critères de classification des substances et des mélanges sont décrits dans les parties 2, 3 et 4 du présent document, chaque chapitre de ces parties se rapportant à une classe de danger particulière ou à un groupe de classes de dangers très similaires. Pour la plupart des classes de danger, le processus recommandé de classification des mélanges comprend les séquences suivantes :

a) Lorsque des données d'essais/d'épreuves[1] sont disponibles pour la totalité du mélange, la classification du mélange doit toujours se baser sur ces données ;

[1] *Pour les besoins du SGH, «épreuves» et «essais» auront des sens équivalents. Dans le texte, on utilisera le terme «épreuves» pour la partie 2 «Dangers physiques», et «essais» dans les parties 3 «Dangers pour la santé» et 4 «Dangers pour l'environnement».*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

b) lorsqu'il n'y a pas de données d'essais/d'épreuves sur un mélange donné, il faut alors appliquer l'approche par extrapolation qui est proposée et expliquée dans chaque chapitre spécifique et déterminer si cette approche permet la classification du mélange. L'approche par extrapolation peut aussi être appliquée lorsque les données d'essais/d'épreuves prouvent formellement qu'aucune classification n'est justifiée ;

En outre, pour les dangers pour la santé et l'environnement :

c) S'il n'y a pas de données d'essais/d'épreuves pour le mélange et si l'information disponible ne permet pas d'appliquer l'approche par extrapolation mentionnée ci-dessus, la méthode ou les méthodes convenues qui sont décrites dans chaque chapitre pour l'estimation des dangers en fonction de l'information connue seront appliquées pour classer le mélange.

1.3.2.3.2 Dans la plupart des cas, s'agissant des classes de danger relatives à la mutagénicité pour les cellules germinales, à la cancérogénicité et à la toxicité pour la reproduction, on ne s'attend pas à disposer de données fiables pour les mélanges proprement dits. Pour ces classes de danger, il convient donc de classer les mélanges sur la base des informations disponibles pour leurs composants individuels, en employant les valeurs seuil/limites de concentration décrites dans chacun des chapitres. La classification peut être modifiée au cas par cas sur la base des résultats d'épreuve disponibles pour le mélange proprement dit, dès lors que ces résultats sont irréfutables, comme décrit dans chacun des chapitres.

1.3.2.4 ***Données disponibles, méthodes d'essais/d'épreuves et qualité des données***

1.3.2.4.1 Le SGH en lui-même ne contient pas de prescriptions en matière d'essais/d'épreuves sur les substances ou les mélanges. Le SGH n'exige donc pas de produire des données d'essais/d'épreuves pour quelle que classe de danger que ce soit. Il est reconnu que certaines parties de systèmes réglementaires exigent la production de données (par exemple pesticides), mais ces exigences ne sont pas liées spécifiquement au SGH. Les critères établis pour la classification d'un mélange permettront d'utiliser les données disponibles sur ce mélange, sur des mélanges similaires ou sur les composants du mélange.

1.3.2.4.2 La classification d'une substance ou d'un mélange dépend à la fois des critères utilisés et de la fiabilité des méthodes d'essais/d'épreuves servant à étayer ces critères. Dans certains cas, la classification est déterminée d'après les résultats positifs ou négatifs d'essais/d'épreuves (par exemple l'essai de biodégradation immédiate pour les substances ou les composants d'un mélange), alors que dans d'autres cas, l'interprétation est faite à partir de courbes dose-réponse et des observations effectuées lors d'essais/d'épreuves. Dans tous les cas, les conditions d'essais/d'épreuves doivent être normalisées afin d'assurer la reproductibilité des résultats pour une même substance et les essais/épreuves normalisés doivent produire des données « valides » permettant de définir la classe de danger particulière. Dans ce contexte, la validation est le processus permettant d'établir la fiabilité et la pertinence d'une procédure dans un but particulier.

1.3.2.4.3 Les essais/épreuves pour l'évaluation des propriétés dangereuses, qui sont réalisé(e)s conformément aux principes scientifiques reconnus internationalement, peuvent être utilisé(e)s pour déterminer les dangers pour la santé et l'environnement. Les critères du SGH servant à déterminer les dangers pour la santé et l'environnement sont indépendants des méthodes d'essais/d'épreuves, ce qui permet d'utiliser différentes approches à la condition que ces dernières soient scientifiquement valables et qu'elles aient été validées selon des procédures internationales et des critères déjà établis dans les systèmes existants pour les dangers visés et produisent des données acceptables pour toutes les parties. Les méthodes d'essai/d'épreuve permettant de déterminer les dangers physiques sont en général plus précises et sont mentionnées dans le SGH.

1.3.2.4.4 *Produits chimiques déjà classés*

Selon un des principes généraux établis par le *Groupe de coordination pour l'harmonisation des systèmes de classification des substances chimiques (GC/HSCC)* du Programme inter-organisations sur la gestion rationnelle des produits chimiques, les données d'essai/d'épreuve déjà produites pour la classification des produits chimiques dans le cadre de systèmes existants devraient être acceptées pour la classification, afin d'éviter la duplication et la multiplication inutile de l'expérimentation animale. Cette politique comporte des implications importantes dans les cas où les critères du SGH sont différents des critères d'un système existant. Dans certains cas, il peut être difficile d'évaluer la qualité des données existantes provenant d'études antérieures. Dans de tels cas, il faudra faire appel à un jugement d'experts.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.3.2.4.5 *Substances et mélanges qui posent des problèmes particuliers*

1.3.2.4.5.1 L'effet d'une substance ou d'un mélange sur les systèmes biologiques et environnementaux est influencé notamment par les propriétés physico-chimiques de la substance ou du mélange ou des composants du mélange ainsi que par la biodisponibilité des substances composant le mélange. Certains groupes de substances peuvent poser des problèmes particuliers, par exemple les métaux et certains polymères. Il ne faut pas classer une substance ou un mélange lorsqu'il peut être démontré par des données expérimentales concluantes, obtenues grâce à des méthodes d'essai internationalement acceptables, que la substance ou le mélange n'est pas biodisponible. De la même manière, les données sur la biodisponibilité des composants d'un mélange doivent être utilisées lorsque appropriées en combinaison avec les critères de classification harmonisée pour la classification des mélanges.

1.3.2.4.5.2 Certains dangers physiques (dus par exemple aux propriétés explosives ou comburantes) peuvent être modifiés par dilution, comme c'est le cas pour les explosifs désensibilisés, par incorporation dans un mélange ou un objet, par emballage ou d'autres moyens. Les procédures de classement dans les secteurs spécifiques (stockage par exemple) doivent tenir compte de l'expérience et des connaissances techniques.

1.3.2.4.6 *Bien-être des animaux*

Le bien-être des animaux de laboratoire est une préoccupation éthique qui ne porte pas seulement sur l'atténuation du stress et de la souffrance, mais aussi, dans certains pays, sur l'utilisation et la consommation d'animaux à des fins expérimentales. Chaque fois que cela est possible et approprié, les essais et les expériences qui peuvent être effectués sans utilisation d'animaux vivants doivent être préférés aux méthodes faisant appel à des animaux de laboratoire vivants et sensibles. À cette fin, pour déterminer certains dangers, le système de classification propose des observations et des mesures qui ne sont pas effectuées sur des animaux. En outre, d'autres méthodes d'essais requérant un plus faible nombre d'animaux ou leur causant une souffrance moindre sont acceptées à l'échelle internationale et devraient être préférées.

1.3.2.4.7 *Données obtenues à partir d'êtres humains*

Aux fins de la classification, les données épidémiologiques fiables et l'expérience pratique disponible sur les effets des produits chimiques (par exemple données obtenues en milieu de travail, données provenant des bases de données sur les accidents) devraient être prises en compte pour évaluer les dangers d'un produit chimique sur la santé humaine. De manière générale, l'expérimentation humaine uniquement à des fins d'identification des dangers n'est pas acceptable.

1.3.2.4.8 *Jugement d'experts*

L'approche relative à la classification des mélanges comprend le recours au jugement d'experts dans un nombre de domaines, afin de s'assurer que l'information existante est utilisable pour le plus grand nombre de mélanges possible pour protéger la santé humaine et l'environnement. Le jugement d'experts peut aussi être nécessaire pour interpréter des données pour la classification des substances en fonction de leur danger, particulièrement lorsqu'il s'agit de confirmer ces dangers dans les cas douteux.

1.3.2.4.9 *Force probante des données*

1.3.2.4.9.1 Pour certaines classes de danger, la classification est effectuée directement lorsque les données répondent aux critères. Pour d'autres classes, la classification d'une substance ou d'un mélange est effectuée d'après un ensemble de données convaincantes. Toute l'information disponible est alors prise en considération pour déterminer la toxicité, y compris les résultats d'essais *in vitro* valides, les données d'essais pertinents effectués sur des animaux et les données sur l'homme obtenues lors d'études épidémiologiques et cliniques ainsi que celles obtenues dans des études de cas et des observations bien documentées.

1.3.2.4.9.2 La qualité et la cohérence des données sont importantes. L'évaluation des substances ou des mélanges composant le produit classé doit y être intégrée ainsi que les résultats d'étude sur le site d'application, le mécanisme ou le mode d'action. Les résultats positifs et négatifs sont rassemblés et l'ensemble est pris en considération pour déterminer la force probante des données.

1.3.2.4.9.3 Les effets positifs répondant aux critères de classification de chaque chapitre, qu'ils soient observés chez les êtres humains ou chez les animaux, permettront normalement de justifier la classification. Lorsque des données concluantes provenant de ces deux sources montrent des résultats divergents, la qualité et la fiabilité de tous ces résultats doivent être évaluées afin de permettre la classification. En général, les données humaines de bonne qualité et fiables seront utilisées de préférence aux autres données. Cependant, même les études épidémiologiques bien conçues et bien

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

menées peuvent n'avoir été effectuées que sur un nombre d'individus insuffisant pour permettre de détecter des effets relativement rares mais néanmoins significatifs ou pour permettre de discerner des facteurs de confusion. Les résultats positifs provenant d'études fiables effectuées sur des animaux ne doivent pas être écartés en l'absence de données positives sur l'homme. Cependant, il faudra alors effectuer une évaluation de la qualité et de la fiabilité des données humaines et animales en fonction de la fréquence attendue des effets et de l'impact d'éventuels facteurs de confusion.

1.3.2.4.9.4 La voie d'exposition, l'information sur le mécanisme et les études sur le métabolisme sont importantes pour déterminer la pertinence d'un effet chez l'être humain. Lorsque de telles informations suscitent un doute quant à la pertinence de l'effet sur l'être humain, une classification dans une classe de danger inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est clair que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour l'être humain, la substance ou le mélange ne doit pas être classé.

1.3.2.4.9.5 Tous les résultats, positifs comme négatifs, sont utilisés pour déterminer la force probante des données. Cependant, une seule étude dont les résultats sont positifs, menée suivant de bons principes scientifiques et comportant des résultats statistiquement et biologiquement significatifs, peut justifier la classification.

1.3.3 Éléments à prendre en considération pour la classification des mélanges

1.3.3.1 *Définitions*

1.3.3.1.1 Afin de garantir une compréhension claire des principes de classification des mélanges, il est nécessaire de définir certains termes. Ces définitions servent à l'évaluation ou à la détermination des dangers d'un produit à des fins de classification et d'étiquetage, et ne sont pas conçues pour être appliquées dans d'autres situations comme l'établissement d'inventaire. Ces définitions visent à faire en sorte :

a) que tous les produits visés par le SGH soient évalués afin de déterminer les dangers qu'ils posent et qu'ils soient par la suite classés en fonction des critères du SGH ; et

b) que l'évaluation porte sur le produit véritablement en cause, c'est-à-dire la forme stable du produit. Si une réaction survient lors de la fabrication de ce produit et qu'il en résulte un nouveau produit, une nouvelle évaluation et une classification des dangers correspondante doivent être effectuées afin d'appliquer le SGH au nouveau produit.

1.3.3.1.2 Des définitions pratiques ont été acceptées pour les termes suivants : substance, mélange et alliage (consulter le chapitre 1.2 pour toute autre définition et abréviation utilisées dans le SGH).

Substance : Élément chimique et ses composés, présents à l'état naturel ou obtenus grâce à un procédé de production. Ce terme inclut tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit ainsi que toute impureté produite par le procédé utilisé, mais exclut tout solvant pouvant en être extrait sans diminuer la stabilité ni modifier la composition de la substance.

Mélange : Mélange (ou solution) constitué d'au moins deux substances qui ne réagissent pas entre elles.

Alliage : Matériau métallique, homogène à l'échelle macroscopique, qui est constitué d'au moins deux éléments combinés de manière à ne pas être facilement séparables mécaniquement. Les alliages sont considérés comme des mélanges aux fins de classification selon le SGH.

NOTA : *Dans la version française du présent document, on utilise le terme « matière » pour désigner indifféremment une substance, un mélange ou un alliage.*

1.3.3.1.3 Ces définitions doivent être utilisées afin d'assurer l'uniformité lors de la classification des substances et des mélanges dans le SGH. Il est à noter que les impuretés, les additifs ou les constituants d'un mélange ou d'une substance qui ont été eux-mêmes identifiés et classés doivent être pris en considération lors de la classification, s'ils dépassent la valeur seuil ou la limite de concentration pour une classe de danger donnée.

1.3.3.1.4 Il est admis, à des fins pratiques, que certaines substances peuvent : réagir lentement avec les gaz atmosphériques, par exemple oxygène, dioxyde de carbone, vapeur d'eau, et former des substances différentes ; ou réagir très lentement avec d'autres composants d'un mélange pour former des substances différentes ; ou encore subir une auto-polymérisation pour former des oligomères ou des polymères. Cependant, les concentrations des différentes substances qui en résultent sont d'habitude suffisamment faibles pour n'avoir aucun impact sur la classification des dangers du mélange.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.3.3.2 ***Utilisation de valeurs seuil ou de limites de concentration***

1.3.3.2.1 La classification d'un mélange non testé d'après les dangers que présentent ses composants s'effectue, pour un certain nombre de classes de danger du SGH, à l'aide des valeurs seuil ou limites de concentration génériques des composants classés du mélange[2]. Même si les valeurs seuil ou les limites de concentration établies permettent d'identifier adéquatement les dangers que posent ces mélanges, certains composants dangereux présents à des concentrations inférieures aux valeurs seuil ou limites de concentration peuvent néanmoins présenter un danger identifiable. Il peut également y avoir des cas où la valeur seuil ou la limite de concentration harmonisée est considérablement inférieure au niveau d'innocuité attendu pour un composant donné.

1.3.3.2.2 Normalement, les valeurs seuil ou les limites de concentration génériques qui sont adoptées dans le SGH doivent être appliquées de manière uniforme dans tous les pays et pour tous les secteurs. Cependant, si l'on constate lors de la classification que le danger que pose un composant se manifeste à une valeur inférieure au seuil ou à la limite de concentration générique, il convient de classer le mélange contenant ce composant en conséquence.

1.3.3.2.3 À l'occasion, des données concluantes peuvent montrer que le danger posé par un composant dans un mélange ne se manifestera pas à une concentration supérieure au seuil ou à la limite de concentration générique du SGH. Dans ce cas, le mélange contenant ce composant pourrait être classé selon ces données. Ces données doivent démontrer que le composant présent dans le mélange n'entraînera pas de réaction chimique résultant en un composé plus dangereux que celui à l'état pur. De plus, le mélange ne doit pas contenir de composants pouvant influencer cette assertion.

1.3.3.2.4 Il faut conserver et rendre disponible sur demande aux fins d'examen la documentation qui justifie l'utilisation de toute valeur autre que les valeurs seuil ou les limites de concentration génériques.

1.3.3.3 ***Effets synergiques ou antagonistes***

Lors d'une évaluation effectuée conformément aux exigences du SGH, l'évaluateur doit tenir compte de toute l'information disponible sur le risque d'effets synergiques entre les composants d'un mélange. La classification d'un mélange dans une catégorie de danger inférieur en raison des effets antagonistes doit se faire uniquement si des données suffisantes appuient cette décision.

---

[2] *Aux fins du SGH, les désignations « valeurs seuils » et « limites de concentration » sont conçues pour être interchangeables. Les autorités compétentes peuvent choisir l'une ou l'autre pour désigner les seuils qui déterminent la classification.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 1.4

COMMUNICATION DES DANGERS : ÉTIQUETAGE

1.4.1 Objectifs et champ d'application

1.4.1.1 L'un des objectifs du Système général harmonisé (SGH) a été d'élaborer un système harmonisé de communication des dangers, comprenant l'étiquetage, des fiches de données de sécurité et des symboles de danger aisément compréhensibles, basé sur les critères de classification mis au point pour le SGH. Cette tâche a été menée à bien par le groupe de travail du BIT sur l'harmonisation de la communication des dangers, selon l'approche en trois étapes suivie pour l'harmonisation des critères de classification telle que décrite au chapitre 1.3, *Classification des substances et des mélanges dangereux*, paragraphe 1.3.1.1.2.

1.4.1.2 Le système harmonisé de communication des dangers comprend les outils relatifs à l'étiquetage destinés à communiquer l'information correspondante à chacune des classes de danger et catégories définies dans le SGH. L'utilisation de symboles, de mentions d'avertissement ou de danger autres que ceux attribués à chacune des classes et catégories de danger serait contraire au principe d'harmonisation.

1.4.1.3 Le Groupe de travail du BIT a réfléchi à l'application des principes généraux énoncés dans le mandat du CG/HCCS de l'IOMC[1] dans la mesure où ceux-ci s'appliquent à la communication des dangers et a reconnu qu'il y aura des circonstances où les besoins et la logique des systèmes pourront justifier un certain degré de flexibilité quant à la sélection des classes et catégories de danger pour certains publics cibles.

1.4.1.4 Par exemple, en ce qui concerne la toxicité aiguë, le champ d'application pour le *Règlement type de l'ONU*, est limité aux catégories de danger les plus élevées. Ainsi, le système « transport » ne requiert pas un étiquetage pour les substances ou mélanges classés dans les catégories de moindre danger, par exemple pour les matières dont la DL_{50} par voie orale est supérieure à 300 mg/kg. Cependant, s'il advenait que le champ d'application de ce système soit modifié pour viser les substances et mélanges pouvant être classés dans ces catégories de moindre danger, ces substances et mélanges devraient alors être étiquetés selon les procédures appropriées définies par le SGH. L'utilisation de valeurs seuil différentes de celles définies par le SGH pour déterminer quels produits doivent être étiquetés selon une catégorie de danger serait contraire aux principes d'harmonisation.

1.4.1.5 Il est reconnu que le *Règlement type de l'ONU*, préconise un système d'étiquetage principalement sous forme graphique compte tenu des besoins de leur public cible. De ce fait, le Sous-comité d'experts du transport des marchandises dangereuses de l'ONU peut choisir de ne pas inclure les mentions d'avertissement et de danger sur les étiquettes prévues par le *Règlement type*.

1.4.2 Terminologie

Une description des termes et définitions communément employés pour la communication des dangers figure au chapitre 1.2, *Définitions et abréviations.*

1.4.3 Publics cibles

1.4.3.1 Les besoins des publics cibles qui se révèleront être les utilisateurs principaux du système harmonisé de communication des dangers ont été identifiés. La façon dont ces publics cibles recevront et utiliseront les informations relatives aux produits chimiques dangereux a fait l'objet de discussions particulièrement détaillées. Les facteurs à prendre en compte comprennent l'utilisation potentielle des produits, la disponibilité d'information autre que celle fournie par l'étiquetage et l'accès à la formation.

[1] *Groupe de l'IOMC pour la Coordination de l'harmonisation des systèmes de classification des produits chimiques, Termes de Référence et programme de travail (IOMC/HCS/95-14 janvier 1996).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.4.3.2 Il est difficile de différencier complètement les besoins de chaque public cible. Par exemple l'étiquetage des installations de stockage sert tout autant aux travailleurs qu'aux services d'interventions d'urgence ; des produits tels que les peintures et les solvants sont utilisés par les travailleurs et par les consommateurs. En outre, les pesticides peuvent être utilisés par le grand public « consommateurs » (par exemple pour le jardinage) tout comme sur les lieux de travail (par exemple utilisation des pesticides dans une usine de traitement des semences). Il n'en demeure pas moins que certaines caractéristiques demeurent spécifiques à des publics cibles différents. Les types d'information requis par chaque public cible sont décrits ci-dessous.

1.4.3.3 *Milieu de travail :* Les employeurs et les travailleurs doivent connaître les dangers spécifiques relatifs aux produits chimiques utilisés ou manutentionnés dans leur entreprise, ainsi que les mesures de protection et de prévention requises pour éviter les effets nocifs de ces produits. Dans le cas du stockage des produits chimiques, les dangers potentiels sont minimisés par le confinement (emballage) de ces produits. Cependant, en cas d'accident, les travailleurs et les services d'intervention d'urgence ont besoin d'informations sur les mesures adéquates à prendre. Il peut donc être important pour eux de pouvoir lire ces informations de loin. L'étiquette n'est pas la seule source d'information, celle-ci pouvant être disponible sous forme de fiche de données de sécurité ou par l'intermédiaire d'un système de gestion des risques dans le milieu du travail. Ces systèmes de gestion des risques devraient aussi assurer la formation en matière de prévention et d'identification des dangers. Le type de formation disponible ainsi que le niveau de précision, de compréhensibilité et d'exhaustivité de l'information fournie par les fiches de données de sécurité peuvent varier. Cependant, comparés aux consommateurs par exemple, les travailleurs sont plus à même de développer une connaissance approfondie des symboles et autres types d'information concernant les dangers.

1.4.3.4 *Consommateurs* : Dans la plupart des cas, l'étiquette est probablement la seule source d'information à laquelle peut accéder le consommateur. Celle-ci devra donc être suffisamment détaillée et pertinente pour répondre aux conditions d'utilisation du produit. Les principes généraux concernant la transmission d'information aux consommateurs sont très différents des autres publics cibles. L'étiquetage basé sur la probabilité de dommages à la personne (c'est-à-dire la communication des risques) est considéré comme la meilleure méthode dans le cadre de certains systèmes d'étiquetage des produits de consommation, tandis que d'autres systèmes préfèrent prendre en compte le principe du droit à l'information et ne fournissent que l'information basée sur les propriétés dangereuses du produit. L'éducation des consommateurs est beaucoup plus difficile et moins efficace que celle des autres publics cibles. La mise à la disposition des consommateurs d'une information en des termes simples et faciles à comprendre représente un formidable défi. Le problème de la compréhensibilité est d'une importance capitale pour ce public cible, d'autant plus que l'étiquette reste le plus souvent la seule information à sa disposition.

1.4.3.5 *Services d'intervention d'urgence* : Les services d'intervention d'urgence requièrent des informations à plusieurs niveaux. Afin de faciliter les interventions immédiates, elles ont besoin d'une information précise, détaillée et suffisamment claire. Il s'agit des cas d'accidents en cours de transport, dans les installations de stockage ou sur les lieux de travail. Les services de lutte contre l'incendie et les premiers intervenants sur le lieu d'un accident ont besoin d'une information qui doit pouvoir être distinguée et interprétée à distance. Le niveau de formation de ce personnel dans la reconnaissance d'informations graphiques et codées est très élevé. Cependant, les services d'intervention ont aussi besoin d'informations plus détaillées concernant les dangers et les techniques d'intervention, informations qu'ils peuvent obtenir à partir de nombreuses autres sources. Les informations dont ont besoin les équipes médicales responsables de la prise en charge des victimes d'accidents peuvent être différentes de celles du personnel de lutte contre l'incendie.

1.4.3.6 *Transport* : Le *Règlement type*, réponds aux besoins d'un grand nombre de publics cibles, dont les principaux sont les travailleurs du transport et les services d'intervention d'urgence. Les autres publics sont les employeurs, les transporteurs ou les livreurs de marchandises dangereuses ou les personnes qui chargent ou déchargent des colis de marchandises dangereuses dans des véhicules ou des conteneurs. Tous ont besoin d'information concernant les mesures générales de sécurité appropriées pour toutes les situations relatives au transport. Par exemple, un conducteur devra savoir ce qu'il doit faire en cas d'accident quelle que soit la marchandise transportée (par exemple fournir un rapport aux autorités sur un accident, garder les documents de transport en un emplacement donné, etc.). Les conducteurs peuvent n'avoir besoin que d'une information limitée concernant les dangers, à moins de charger et décharger eux-mêmes les colis ou de remplir les citernes, etc. Les travailleurs qui pourraient entrer en contact direct avec des marchandises dangereuses, comme par exemple à bord des navires, ont besoin d'une information plus détaillée.

1.4.4 Compréhensibilité

1.4.4.1 La compréhensibilité de l'information fournie a été l'un des points les plus importants pris en considération lors de l'élaboration du système harmonisé de communication des dangers (voir l'annexe 6 sur la méthodologie pour tester la compréhensibilité du système). Le but de ce système est de présenter une information facile à comprendre. Les principes directeurs suivants relatifs à la compréhensibilité sont identifiés dans le SGH :

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

a) L'information devrait être communiquée sous plusieurs formes ;

b) La compréhensibilité des éléments du système devrait tenir compte des études et de la documentation existantes de même que de toutes données provenant d'évaluations ;

c) Les mentions destinées à indiquer le niveau de gravité du danger devraient répondre à un besoin de cohérence entre les différentes classes de dangers.

1.4.4.2 Le dernier point a fait l'objet de débats en ce qui concerne la comparaison des niveaux de gravité entre les dangers liés à des effets à long terme tels que l'effet cancérogène, et les dangers physiques tels que l'inflammabilité. Bien qu'il puisse être difficile de comparer directement les dangers physiques et les dangers pour la santé, il est peut-être possible de donner aux publics cibles les moyens de replacer le niveau de gravité du danger dans un contexte donné et donc de communiquer une perception équivalente de ce niveau de danger.

1.4.4.3 ***Méthodologie d'évaluation de la compréhensibilité***

Une revue préliminaire de littérature entreprise par l'université du Maryland a révélé que les principes communs relatifs à la compréhensibilité pouvaient être appliqués à l'élaboration du système harmonisé de communication des dangers. L'Université de Cape Town a développé ces principes et élaboré une méthodologie complète pour évaluer la compréhensibilité du système harmonisé de communication (voir l'annexe 6). En plus d'évaluer les différents éléments du système d'étiquetage, cette méthode évalue aussi les éléments dans leur forme combinée. Cela a paru particulièrement important en ce qui concerne l'évaluation de la compréhensibilité des messages d'avertissement à l'intention de ceux des consommateurs qui n'ont pas accès à une formation qui pourrait améliorer leur compréhension.

La méthodologie permet aussi d'évaluer la compréhensibilité des fiches de données de sécurité (FDS). Une description sommaire de la méthodologie est fournie à l'annexe 6.

1.4.5 Traduction

Les options concernant l'utilisation d'informations textuelles représentent un défi supplémentaire pour la compréhensibilité. Il est clair que lors de leur traduction, les mots et les mentions doivent garder le même sens quel que soit le langage dans lequel ils sont traduits. Les *Fiches internationales de sécurité chimique* du PISSC sont un bon exemple de système conçu pour la traduction de mentions types en plusieurs langues. L'Union européenne a aussi une bonne expérience de traduction des mentions de danger et conseils de prudence garantissant qu'un même message est perçu à travers les différentes langues de l'Union. Il en est de même pour le Guide des mesures d'urgence d'Amérique du Nord, qui fait appel à des mots clés et qui est disponible dans plusieurs langues.

1.4.6 Normalisation

1.4.6.1 Afin que le plus grand nombre possible de pays adoptent le SGH, le système repose en majeure partie sur des approches normalisées afin que les entreprises puissent plus facilement s'y conformer et que les pays puissent le mettre en oeuvre. La normalisation peut s'appliquer aux éléments d'étiquetage, y compris les symboles, les mentions d'avertissement et de danger et les conseils de prudence, ainsi qu'au format des étiquettes, aux couleurs et au format des fiches de données de sécurité.

1.4.6.2 ***Application de la normalisation dans le système harmonisé***

En ce qui concerne les éléments d'étiquetage, les symboles de danger et les mentions d'avertissement et de danger ont été normalisés et affectés à chacune des catégories de danger. Ces éléments normalisés ne devraient être modifiés en aucune façon et devraient figurer sur l'étiquette SGH tels que définis dans les chapitres relatifs à chacune des classes de danger. Pour ce qui est des fiches de données de sécurité, le chapitre 1.5, *Communication des dangers : fiches de données de sécurité* définit un format normalisé de présentation des informations. Les conseils de prudence ne sont pas intégralement harmonisés dans la version actuelle du SGH, mais l'annexe 3 du présent document fournit un cadre pour le choix des mentions appropriées. Des travaux en vue de parvenir à une plus grande uniformisation dans ce domaine pourront être effectués à l'avenir lorsque les pays auront acquis l'expérience de l'utilisation du système.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.4.6.3 *Utilisation d'informations supplémentaires non normalisées*

1.4.6.3.1 L'étiquette peut aussi comporter plusieurs autres éléments d'information qui n'ont pas été harmonisés selon le présent système. Certains de ces éléments, tels que les conseils de prudence doivent clairement figurer sur l'étiquette. Les autorités compétentes peuvent exiger des informations supplémentaires et les fournisseurs peuvent aussi décider de leur propre gré d'ajouter des informations supplémentaires. Afin d'assurer que l'utilisation d'information non normalisée ne donne pas lieu à des différences d'information significatives et ne porte pas préjudice à l'information SGH, le recours à des informations supplémentaires devrait se limiter aux cas suivants :

a) L'information supplémentaire fournit des détails utiles qui ne contredisent pas ou ne mettent pas en doute la validité des informations normalisées ; ou

b) L'information supplémentaire fournit des informations sur des dangers qui ne sont pas encore inclus dans le SGH.

Ces informations supplémentaires ne devraient en aucun cas diminuer le niveau de protection.

1.4.6.3.2 Le responsable de l'étiquetage devrait pouvoir fournir les informations supplémentaires relatives au danger, telles que l'état physique ou la voie d'exposition, au moyen de la mention de danger plutôt que de les indiquer dans la section de la partie de l'étiquette réservée aux informations supplémentaires (voir aussi 1.4.10.5.4.1).

1.4.7 Mise à jour de l'information

1.4.7.1 Tous les systèmes devraient préciser la procédure selon laquelle des informations nouvelles devraient être incorporées pour la mise à jour des étiquettes et des FDS des produits concernés. Des exemples de procédures sont décrits ci-dessous.

1.4.7.2 *Conseils pratiques pour la mise à jour de l'information*

1.4.7.2.1 Les fournisseurs devraient donner suite aux informations « nouvelles et signifiantes » qu'ils reçoivent concernant un danger donné relatif à un produit chimique en mettant à jour étiquette et FDS correspondantes. Est considérée comme information nouvelle et signifiante toute information qui entraînerait une modification de la classification de la substance ou du mélange et résulterait en une modification de l'information fournie sur l'étiquette ou de toute information de FDS relatives aux mesures de contrôle des dangers. Cette mise à jour pourrait être déclenchée par exemple par la publication de données nouvelles ou de résultats d'essais sur des effets potentiellement nocifs à long terme pour la santé, même si ces informations ne mènent pas à une modification immédiate de la classification.

1.4.7.2.2 La mise à jour devrait être faite dès réception de l'information rendant la révision nécessaire. L'autorité compétente peut choisir de définir un délai spécifique pour la mise à jour de l'information. Ceci n'est applicable qu'aux étiquettes et aux FDS des produits qui ne sont pas soumis à un mécanisme d'autorisation tel que celui requis pour les pesticides. Dans le cas particulier d'étiquetage des pesticides où l'étiquette fait partie de la procédure d'autorisation du produit, les fournisseurs n'ont pas le droit de procéder eux-mêmes à la mise à jour des étiquettes. Par contre, pour tous les produits soumis aux prescriptions relatives au transport des marchandises dangereuses, les étiquettes devraient être mises à jour dès réception de nouvelles données.

1.4.7.2.3 Les fournisseurs devraient aussi passer en revue périodiquement la documentation de base qui a servi à la préparation de l'étiquette et de la FDS d'une substance ou d'un mélange, même en l'absence de toute nouvelle information. Ces vérifications devraient inclure la recherche d'information nouvelle dans les bases de données existantes sur les dangers des produits chimiques. L'autorité compétente peut décider que les données sur les étiquettes et les FDS doivent être remises à jour périodiquement par les fournisseurs, typiquement entre 3 et 5 ans à partir de la date de leur préparation initiale.

1.4.8 Informations commerciales confidentielles

1.4.8.1 Les systèmes qui mettront en oeuvre le SGH, devraient définir les mesures appropriées pour la protection des informations commerciales de nature confidentielle. Ces mesures ne devraient pas compromettre la sécurité et la santé des travailleurs ou des consommateurs, ou la protection de l'environnement. Comme pour toutes les autres dispositions du SGH, la réglementation des pays importateurs devrait s'appliquer aussi aux demandes de protection d'informations commerciales confidentielles relatives aux substances ou mélanges importés.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.4.8.2 Lorsqu'un système prévoit la protection des informations commerciales confidentielles, l'autorité compétente devrait établir des mécanismes appropriés selon la législation et la pratique nationales, et devrait considérer en particulier :

a) Si l'application des ces mécanismes à certains produits chimiques ou classes de produits répond bien aux besoins du système ;

b) Quel type de confidentialité devrait s'appliquer, compte tenu de facteurs tels que l'accès à ces informations par les concurrents, les droits à la propriété intellectuelle, et les préjudices commerciaux potentiels qu'une divulgation de ces informations pourrait faire subir à l'employeur ou au fournisseur ; et

c) Quelles mesures appropriées devraient être mises en place pour la divulgation d'informations commerciales confidentielles, lorsque celle-ci est nécessaire pour protéger la santé et la sécurité des travailleurs ou des consommateurs ou pour protéger l'environnement, ainsi que des mesures visant à prévenir une divulgation plus ample.

1.4.8.3 Chaque système peut mettre en place ses propres dispositions concernant la protection des informations commerciales confidentielles selon la législation et la pratique nationales. Cependant, ces dispositions devraient tenir compte des principes suivants :

a) Mis à part les informations devant figurer sur les étiquettes et sur les FDS, les mesures de confidentialité devraient se limiter au nom des substances et à leurs concentrations dans le cas des mélanges. Toutes les autres informations devraient être divulguées sur l'étiquette et/ou la FDS, selon les exigences ;

b) Dans le cas où des informations commerciales confidentielles n'ont pas été divulguées, l'étiquette ou la FDS devrait mentionner ce fait ;

c) Les informations commerciales confidentielles devraient être divulguées à l'autorité compétente lorsque celle-ci en fait la demande. L'autorité compétente devrait protéger les informations commerciales confidentielles conformément à la législation et à la pratique nationales ;

d) Lorsqu'un membre de la profession médicale estime qu'un cas d'exposition à une substance ou un mélange dangereux constitue une urgence médicale, des mécanismes devraient être mis en place pour assurer que le fournisseur et/ou l'employeur délivrent rapidement les informations confidentielles spécifiques nécessaires à l'ajustement du traitement médical. Le médecin devrait être tenu de protéger la confidentialité de cette information ;

e) Lorsqu'il n'y a pas urgence, le fournisseur et/ou l'employeur devraient, sur demande, révéler les informations confidentielles aux professionnels de la sécurité ou de la santé du travail qui prodiguent des soins médicaux ou prennent des mesures de sécurité pour la protection des travailleurs ou consommateurs exposés, ainsi qu'aux travailleurs et à leurs représentants. Les personnes demandant ces informations devraient fournir les raisons spécifiques de leur demande de divulgation et devraient accepter de ne pas les utiliser à d'autres fins que la protection des travailleurs et des consommateurs, et d'en assurer la confidentialité dans les autres cas ;

f) En cas de refus de divulgation d'informations commerciales confidentielles, l'autorité compétente devrait résoudre directement ce conflit ou fournir un autre mécanisme susceptible d'aider à la résolution des contestations. C'est au fournisseur ou à l'employeur que devrait incomber la charge de prouver que l'information qu'il refuse de divulguer est de nature confidentielle et doit être protégée.

1.4.9 Formation

La formation des personnes qui sont amenées à utiliser les informations sur les dangers fait partie intégrante de la communication des dangers. On devrait être capable d'identifier les moyens adéquats de formation et d'éducation adaptés aux publics cibles du SGH qui sont appelés à interpréter les étiquettes et les FDS et à prendre les mesures appropriées en réponse aux dangers chimiques. Les exigences en termes de formation devraient être à la mesure de la nature du travail ou de l'exposition. Les publics cibles les plus importants sont les travailleurs et les services d'intervention d'urgence ; ceux-ci participent également à la préparation des étiquettes, des FDS et des stratégies de communication des dangers dans le cadre des systèmes de gestion des risques. Une formation est aussi requise à divers

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

niveaux pour les publics cibles impliqués dans le transport et la fourniture de produits chimiques dangereux. De plus, on devrait aussi inclure des stratégies visant à éduquer les consommateurs pour qu'ils soient capables d'interpréter les informations sur les étiquettes apposées sur les produits qu'ils utilisent.

1.4.10 Procédures d'étiquetage

1.4.10.1 *Portée*

Les paragraphes qui suivent décrivent les étapes à suivre pour la préparation des étiquettes dans le cadre du SGH, y compris :

a) L'attribution des éléments d'étiquetage ;

b) La reproduction du symbole ;

c) La reproduction du pictogramme de danger ;

d) Les mentions d'avertissement ;

e) Les mentions de danger ;

f) Les conseils de prudence et pictogrammes de mise en garde ;

g) Les éléments d'identification du produit et du fournisseur ;

h) Les dangers multiples et l'ordre de priorité de l'information sur les dangers ;

i) Le positionnement des éléments sur l'étiquette SGH ;

j) Les dispositions d'étiquetage particulières.

1.4.10.2 *Attribution des éléments d'étiquetage*

Les tableaux figurant dans les chapitres relatifs à chaque classe de danger fournissent les éléments d'étiquetage (symbole, mention d'avertissement et de danger) qui sont attribués à chacune des catégories de danger du SGH. Les catégories de danger sont basées sur des critères harmonisés de classification. Un résumé de l'attribution des éléments d'étiquetage est présenté à l'Annexe 1. Des dispositions particulières destinées à tenir compte des besoins en information des différents publics cibles sont expliquées plus en détail au 1.4.10.5.4.

1.4.10.3 *Reproduction du symbole*

Les symboles de danger présentés ci-dessous sont les symboles normalisés qui s'appliquent dans le cadre du SGH. À l'exception du nouveau symbole de danger pour la santé et du point d'exclamation, ces symboles sont parmi ceux utilisés par *Règlement type de l'ONU*.

Flamme	Flamme sur un cercle	Bombe explosant
Corrosion	Bouteille à gaz	Tête de mort sur deux tibias
Point d'exclamation	Environnement	Danger pour la santé

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.4.10.4 ***Pictogrammes et reproduction des pictogrammes de danger***

1.4.10.4.1 Un pictogramme se définit comme une composition graphique pouvant comprendre un symbole ainsi que d'autres éléments graphiques, tels que bordures, motif ou couleur d'arrière-plan, destinés à communiquer des renseignements spécifiques.

1.4.10.4.2 *Forme et couleur*

1.4.10.4.2.1 Les pictogrammes de danger utilisés dans le SGH devraient avoir la forme d'un carré debout sur la pointe (en losange).

1.4.10.4.2.2 Pour les activités de transport, on doit utiliser les pictogrammes (communément appelés « étiquettes » dans les règlements pour le transport) prescrits par *Règlement type de l'ONU*. Le *Règlement type de l'ONU* prescrit des pictogrammes spécifiques pour le transport, où la couleur, le graphisme, la taille, la couleur d'arrière-plan, des informations complémentaires sur la sécurité (par exemple la classe de danger) et la disposition générale des éléments composant le pictogramme sont précisément définis. Les pictogrammes pour le transport doivent avoir des dimensions minimales de 100 mm par 100 mm, sauf quelques exceptions pour de très petits emballages et des bouteilles de gaz pour lesquels des tailles réduites sont autorisées. Le symbole graphique des pictogrammes pour le transport figure à la moitié supérieure de l'étiquette. Le *Règlement type de l'ONU* exige que le pictogramme de transport soit imprimé ou apposé sur l'emballage sur un fond de couleur contrastante. Un exemple de pictogramme attribué par le *Règlement type de l'ONU* pour les liquides inflammables est fourni ci-dessous :

Pictogramme pour les liquides inflammables selon le *Règlement type de l'ONU* (symbole : flamme, en noir ou blanc ; Fond rouge ; chiffre 3 dans le coin du bas, dimensions minimales 100 mm × 100 mm).

1.4.10.4.2.3 Les pictogrammes prescrits par le SGH, mais qui ne le sont pas par le *Règlement type de l'ONU,* devraient comporter un symbole en noir sur fond blanc dans un cadre rouge suffisamment épais pour être clairement visible. Cependant, lorsqu'un tel pictogramme figure sur l'étiquette d'un colis qui n'est pas destiné à l'exportation, l'autorité compétente peut décider de permettre aux fournisseurs et aux employeurs d'utiliser un cadre noir. L'autorité compétente peut aussi permettre l'utilisation des pictogrammes du Règlement type dans les systèmes où le colis ne relève pas du Règlement type. Ci dessous, un exemple de pictogramme SGH utilisé pour les produits classés comme irritants pour la peau :

Pictogramme SGH pour « irritant cutané »

1.4.10.4.3 *Codification*

Les pictogrammes prescrits par le SGH pour les secteurs autres que le transport, ainsi que les codes qui identifient chacun d'entre eux, figurent à la section 4 de l'annexe 3. Les codes des pictogrammes sont destinés à être utilisés à des fins de référence uniquement. Ils ne font pas partie du pictogramme et ne doivent pas figurer sur les étiquettes ni à la section 2 de la fiche de données de sécurité.

1.4.10.4.4 *Utilisation de pictogrammes SGH pendant le transport*

Lors du transport, un pictogramme SGH non exigé par le *Règlement type de l'ONU* ne doit apparaître que dans le cadre d'une étiquette SGH complète (voir 1.4.10.5.4.1) mais pas de manière indépendante.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.4.10.5 ***Attribution des éléments d'étiquetage***

1.4.10.5.1 *Information requise pour les colis couverts par le Règlement type de l'ONU.*

Pour un même danger, une étiquette contenant déjà le pictogramme du *Règlement type de l'ONU* exclut l'utilisation du pictogramme correspondant du SGH. Les pictogrammes du SGH qui ne sont pas obligatoires pour le transport des marchandises dangereuses ne doivent pas figurer sur les conteneurs de fret, les véhicules routiers ou les wagons/citernes de transport par rail.

1.4.10.5.2 *Information requise sur une étiquette du SGH*

a) Mentions d'avertissement

Une mention (formule) d'avertissement est un mot indiquant la gravité ou le degré relatif d'un danger et qui est apposé sur l'étiquette pour signaler au lecteur l'existence d'un danger potentiel. Les mentions d'avertissement utilisées dans le SGH sont les mots « Danger » et « Attention ». Le premier est utilisé, pour la plupart, pour les catégories de dangers les plus graves (généralement pour les catégories 1 ou 2) alors que le second est utilisé, pour la plupart, pour les catégories moins graves. Dans chaque chapitre figurent des tableaux relatifs aux classes de danger qui indiquent les mentions d'avertissement attribuées à chaque catégorie de danger ;

b) Mentions de danger

i) Une mention de danger est une phrase qui, attribuée à une classe de danger ou à une catégorie de dangers, décrit la nature du danger que constitue un produit chimique et, lorsqu'il y a lieu, le degré de ce danger. On trouvera dans les différents chapitres du SGH, des tableaux définissant les mentions de danger attribuées à chaque catégorie à l'intérieur d'une classe de danger ;

ii) Les mentions de danger et les codes les identifiant de façon unique sont énumérés à la section 1 de l'annexe 3. Les codes des mentions de danger sont destinés à être utilisés à des fins de référence. Ils ne font pas partie du texte de la mention de danger et ne devraient pas être utilisés en lieu et place de celui-ci.

c) Conseils de prudence et pictogrammes de mise en garde

i) Un conseil de prudence est une phrase (et/ou un pictogramme) décrivant les mesures recommandées qu'il y a lieu de prendre pour réduire au minimum ou prévenir les effets nocifs découlant de l'exposition à un produit dangereux, ou découlant de l'entreposage ou de la manipulation incorrects d'un tel produit. L'étiquette SGH devrait indiquer les conseils de prudence appropriés dont le choix est laissé à l'appréciation du responsable de l'étiquetage ou à l'autorité compétente. L'annexe 4 contient des exemples de conseils de prudence et de pictogrammes de mise en garde qui peuvent être utilisés lorsque l'autorité compétente l'autorise ;

ii) Les conseils de prudence et les codes les identifiant de façon unique sont énumérés à la section 2 de l'annexe 3. Les codes des conseils de prudence sont destinés à être utilisés à des fins de référence. Ils ne font pas partie du texte des conseils de prudence et ne devraient pas être utilisés en lieu et place de celui-ci.

d) Identification du produit

i) L'élément d'identification du produit devrait figurer sur l'étiquette SGH et devrait être identique à celui porté sur la FDS. Lorsqu'un produit est couvert par le *Règlement type, de l'ONU*, la désignation officielle de transport attribuée à ce produit par l'ONU aux fins de transport devrait aussi figurer sur le colis ;

ii) L'étiquette attribuée à une substance devrait révéler l'identité chimique de la substance. En ce qui concerne les mélanges ou les alliages, l'étiquette devrait révéler l'identité chimique de chaque composant ou élément d'alliage qui contribue à la toxicité aiguë, à la corrosion de la peau, aux lésions oculaires graves, au pouvoir mutagène sur les cellules germinales, au pouvoir cancérogène, à la toxicité pour la reproduction, à la sensibilisation

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

cutanée ou respiratoire, ou à la toxicité pour certains organes cibles lorsque ces dangers sont indiqués sur l'étiquette. Alternativement, l'autorité compétente peut exiger que tous les composants ou éléments d'alliage qui peuvent éventuellement contribuer au danger posé par le mélange ou l'alliage soient mentionnés ;

iii) Lorsqu'une substance ou un mélange est destiné à être utilisé exclusivement sur le lieu de travail, l'autorité compétente peut éventuellement permettre au fournisseur de ne faire figurer l'identité chimique de la substance ou du mélange que sur la FDS et non sur l'étiquette ;

iv) Les règles établies par l'autorité compétente concernant les informations commerciales confidentielles sont prioritaires par rapport à celles relatives à l'identification des produits. Cela veut dire que dans les cas où l'identité d'un composant, qui normalement figure sur l'étiquette, est conforme aux critères de confidentialité établis par l'autorité compétente, il n'est pas nécessaire que cette identité apparaisse sur l'étiquette.

e) Identité du fournisseur

Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant ou du fournisseur du produit devraient figurer sur l'étiquette.

1.4.10.5.3 *Dangers multiples et ordre de priorité de l'information sur les dangers*

Les dispositions suivantes relatives à l'ordre de priorité de l'information s'appliquent lorsqu'une substance ou un mélange présente plus d'un des dangers définis par le SGH. Ces dispositions ne vont pas à l'encontre du principe de l'« approche modulaire » décrite dans le Chapitre 1.1 « *Objet, portée et mise en œuvre ».* Ainsi, lorsqu'un système ne fournit pas sur l'étiquette d'information relative à un danger particulier, la mise en œuvre des dispositions d'application devrait être modifiée en conséquence.

1.4.10.5.3.1 Ordre de priorité relatif à l'attribution des symboles

En ce qui concerne les substances et les mélanges couverts par le *Règlement type de l'ONU*, l'ordre de priorité des symboles pour les dangers physiques devrait suivre les règles de ce Règlement type. En ce qui concerne le milieu de travail, l'autorité compétente peut exiger que tous les symboles de danger physiques soient utilisés. Dans le cas des dangers pour la santé, les principes de priorité suivants devraient s'appliquer :

a) Le point d'exclamation ne devrait pas figurer sur l'étiquette si la tête de mort sur deux tibias est présente ;

b) Le point d'exclamation, lorsqu'il est utilisé pour signaler les dangers d'irritation cutanée ou oculaire, ne devrait pas figurer sur l'étiquette lorsque le symbole de corrosion est présent ;

c) Le point d'exclamation lorsqu'il est utilisé pour signaler un danger de sensibilisation cutanée ou d'irritation cutanée ou oculaire, ne devrait pas figurer sur l'étiquette si le symbole de danger pour la santé est présent pour signaler un danger de sensibilisation respiratoire.

1.4.10.5.3.2 Ordre de priorité d'attribution des mentions d'avertissement

Le mot « Attention » ne devrait pas apparaître lorsque le mot « Danger » est utilisé.

1.4.10.5.3.3 Ordre de priorité d'attribution des mentions de danger

Toutes les mentions de danger prescrites devraient figurer sur l'étiquette sauf s'il en est disposé autrement dans la présente sous-section. L'autorité compétente peut spécifier l'ordre dans lequel ces mentions doivent figurer.

Toutefois, pour éviter des redondances évidentes des informations communiquées par les mentions de danger, les règles de prépondérance suivantes peuvent être appliquées :

a) Si la mention H410 « Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme » est utilisée, la mention H400 « Très toxique pour les organismes aquatiques » peut être omise ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

b) Si la mention H411 « Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme » est utilisée, la mention H401 « Toxique pour les organismes aquatiques » peut être omise ;

c) Si la mention H412 « Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme » est utilisée, la mention H402 « Nocif pour les organismes aquatiques » peut être omise ;

d) Si la mention H314 « Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux » est utilisée, la mention H318 « Provoque de graves lésions des yeux » peut être omise.

Les autorités compétentes peuvent décider de prescrire ou non l'application des règles de prépondérance ci-dessus, ou de laisser le choix sur ce point au fabricant/fournisseur.

Le tableau A3.1.2 de l'annexe 3 énumère les combinaisons prescrites de mentions de danger. Lorsqu'une mention de danger combinée est indiquée, l'autorité compétente peut prescrire si la mention de danger combinée ou les mentions individuelles correspondantes doivent apparaître sur l'étiquette, ou laisser le choix sur ce point au fabricant/fournisseur.

1.4.10.5.4 *Dispositions concernant la présentation des éléments de l'étiquette SGH*

1.4.10.5.4.1 Emplacement de l'information SGH sur l'étiquette

Les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement et de danger devraient figurer ensemble sur l'étiquette. L'autorité compétente peut décider de prévoir une disposition spécifique pour leur présentation sur l'étiquette, et de même pour la présentation des conseils de prudence. L'autorité compétente peut aussi permettre au fournisseur d'en décider lui-même. Des conseils spécifiques ainsi que des exemples sont fournis dans les chapitres relatifs à chaque classe de danger.

Des exemples spécifiques sont fournis à l'Annexe 7 pour répondre aux questions soulevées en ce qui concerne la disposition des éléments d'étiquetage en fonction du type d'emballage.

1.4.10.5.4.2 Informations supplémentaires

L'autorité compétente peut autoriser l'utilisation d'informations supplémentaires sous réserve des paramètres énoncés au 1.4.6.3. L'autorité compétente peut spécifier à quel endroit de l'étiquette ces informations doivent figurer ou laisser ce choix à la discrétion du fournisseur. Quelle que soit la procédure choisie, l'indication des informations supplémentaires ne devrait pas gêner l'identification de l'information propre au SGH.

1.4.10.5.4.3 Utilisation de la couleur en dehors des pictogrammes

Outre son utilisation dans les pictogrammes, la couleur peut être utilisée dans d'autres parties de l'étiquette afin de répondre à des dispositions spécifiques d'étiquetage telles que l'utilisation des bordures promulguées dans le Guide de la FAO sur l'étiquetage des pesticides, pour les mentions d'avertissement et de danger ou comme arrière-plan pour ces mentions, ou selon d'autres dispositions prévues par l'autorité compétente.

1.4.10.5.4.4 Étiquetage des petits emballages

L'étiquetage des petits emballages devrait obéir aux principes généraux suivants :

a) Tous les éléments d'étiquetage requis conformément au SGH devraient, dans la mesure du possible, figurer sur le récipient primaire contenant une substance ou un mélange dangereux ;

b) Lorsqu'il n'est pas possible de placer tous les éléments d'étiquetage requis sur le récipient lui-même, il convient d'employer d'autres méthodes pour communiquer l'intégralité des informations sur les dangers, conformément à la définition de l'« étiquette » figurant dans le SGH. Les facteurs entrant en ligne de compte sont notamment :

i) La sorte, la forme ou la dimension du récipient primaire ;

ii) Le nombre d'éléments d'étiquetage à inclure, notamment lorsque la substance ou le mélange satisfont aux critères de classement dans plusieurs classes de danger ;

iii) La nécessité de libeller les éléments d'étiquetage en plusieurs langues officielles ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

c) Lorsque la quantité de substance ou de mélange dangereux est faible, que le fournisseur dispose de données prouvant qu'il n'existe aucune probabilité de nuire à la santé humaine ou à l'environnement, et que l'autorité compétente a abouti aux mêmes conclusions, on peut omettre les éléments d'étiquetage sur le récipient primaire ;

d) Les autorités compétentes peuvent autoriser l'omission de certains éléments d'étiquetage sur le récipient primaire pour certaines classes ou catégories de danger lorsque la quantité de matière ou de mélange dangereux est inférieur à une certaine valeur ;

e) Il se peut que certains éléments d'étiquetage figurant sur le récipient primaire doivent rester accessibles tout au long de la vie du produit, par exemple pour l'usage en continu de travailleurs ou de consommateurs.

1.4.10.5.5 *Dispositions spéciales relatives à l'étiquetage*

Dans le cas de substances et mélanges cancérogènes ou toxiques pour la reproduction, ou exerçant une toxicité sur certains organes cibles à la suite d'expositions répétées, l'autorité compétente peut choisir de permettre la communication de certaines données, soit par le biais de l'étiquette et de la FDS, soit par la FDS seulement (voir les chapitres spécifiques pour plus de détails en ce qui concerne les valeurs seuil qui correspondent à ces classes de danger).

De même, l'autorité compétente peut décider de permettre la communication d'informations sur les dangers des métaux et alliages par le biais de la FDS uniquement lorsque ceux-ci se présentent sous forme de solides non dispersibles.

Lorsqu'une substance ou un mélange est classé comme corrosif pour les métaux mais non corrosif pour la peau et/ou les yeux, l'autorité compétente peut décider d'autoriser que le pictogramme de danger lié à la corrosion pour les métaux ne figure pas sur l'étiquette de cette substance ou de ce mélange à l'état fini, tel que conditionné pour utilisation pour le consommateur.

1.4.10.5.5.1 Étiquetage pour le milieu de travail

Les produits relevant du champ d'application du SGH devraient porter l'étiquette SGH lorsqu'ils sont disponibles sur le lieu de travail, et cette étiquette devrait être maintenue sur le récipient fourni sur le lieu de travail. L'étiquette SGH ou ses éléments devraient aussi être apposés sur les récipients utilisés sur le lieu de travail. Cependant, l'autorité compétente peut permettre aux employeurs de fournir aux travailleurs une information identique en utilisant des formats différents pour les mentions écrites ou les représentations graphiques lorsque ce format est plus approprié au type de travail et permet de communiquer l'information au moins aussi efficacement que l'étiquette SGH. Par exemple, les informations sur l'étiquette pourraient être affichées sur le lieu de travail, plutôt que sur chaque récipient.

D'autres moyens de communiquer les informations des étiquettes SGH sont habituellement nécessaires lorsque l'on transvase des produits chimiques dangereux du récipient d'origine provenant du fournisseur dans un récipient ou équipement utilisé sur le lieu de travail. C'est aussi le cas pour les produits fabriqués dans l'entreprise mais qui ne sont pas conditionnés dans des récipients destinés à la distribution commerciale. Ces derniers peuvent être mis dans des récipients ou stockés de diverses manières : récipients pour essais et analyses en laboratoire, réseaux de canalisations y compris vannes, divers équipements de fabrication des procédés et cuves de réaction, wagonnets à minerais, systèmes transporteurs ou même aires de stockage de matières solides en vrac à l'air libre. Dans le cas des procédés de fabrication par lots, une cuve à mélanger peut être amenée à contenir plusieurs mélanges différents.

Dans beaucoup de cas, il est difficile de préparer une étiquette SGH qui comporte tous les éléments d'information requis, puis de l'apposer sur un récipient du fait, par exemple, de ses petites dimensions, ou de l'impossibilité d'accéder à la cuve d'un procédé. Il y a de nombreuses situations au cours desquelles les produits chimiques doivent être transvasés du récipient initial dans un autre récipient, par exemple les récipients pour les analyses et tests de laboratoire, les cuves de stockage, les canalisations ou systèmes de réaction, ou les récipients temporaires utilisés par les travailleurs durant un court laps de temps pour effectuer une tâche précise. Les étiquettes sur les récipients contenant des produits chimiques transvasés pour une utilisation immédiate pourraient se limiter à ne dispenser que l'identifiant du produit, et référence serait faite à une information plus complète donnée par l'étiquette et la FDS du fournisseur.

On devrait s'assurer que l'information communiquée par tous ces systèmes de communication sur les dangers est bien claire. Les travailleurs devraient recevoir une formation spécifique aux méthodes de communication des dangers utilisées dans leur entreprise. Celles-ci peuvent comprendre par exemple : l'utilisation combinée des éléments d'identification du produit, des symboles de danger du SGH, et d'autres pictogrammes pour décrire les mesures de

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

prudence ; l'utilisation d'organigrammes pour identifier les produits chimiques contenus dans les canalisations et les cuves des procédés complexes ; avec référence aux FDS correspondantes ; l'utilisation de panneaux affichant les symboles SGH, de couleurs et de mentions d'avertissement placées sur les systèmes de canalisations et les équipements du procédé ; l'utilisation de panneaux d'affichage permanents pour les canalisations fixes ; l'utilisation de cartes de lots de fabrication ou de cartes indiquant la composition pour étiqueter les cuves à mélange, ainsi que des rubans attachés aux canalisations sur lesquels sont imprimés les symboles de danger et les éléments d'identification des produits.

1.4.10.5.5.2 Étiquetage des produits de consommation basé sur la probabilité d'atteinte à la santé

Tous les systèmes devraient être basés sur les critères de classification des dangers du SGH. Néanmoins, l'autorité compétente peut autoriser des systèmes d'étiquetage de produits de consommation fournissant une information fondée sur la probabilité du danger (étiquetage basé sur une évaluation de risques). Dans ce dernier cas, l'autorité compétente pourra établir les procédures d'évaluation de l'exposition potentielle et des risques encourus lors de l'utilisation du produit. Les étiquettes issues de cette procédure conduisent à une information ciblée sur les risques identifiés mais peuvent taire certaines informations concernant les effets chroniques pour la santé (par exemple dus à la toxicité pour certains organes cibles à la suite d'expositions répétées, la toxicité sur la reproduction, la cancérogénicité) ; informations qui apparaîtraient sur une étiquette basée exclusivement sur les dangers. L'Annexe 5 fournit une description détaillée des principes généraux qui gouvernent l'étiquetage basés sur la probabilité d'atteinte à la santé.

1.4.10.5.5.3 Avertissements tactiles

L'utilisation d'avertissements tactiles devrait être conforme à la norme ISO 11683:1977 « Emballages – Indications tactiles de danger : Exigences ».

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 1.5

COMMUNICATION DES DANGERS : FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS)

1.5.1 Rôle de la fiche de données de sécurité (FDS) dans le SGH

1.5.1.1 La FDS devrait fournir des informations complètes sur une substance ou un mélange qui puissent être utilisables dans les cadres réglementaires de la gestion des produits chimiques dans le milieu de travail. Les employeurs et les travailleurs s'en servent comme source d'informations concernant les dangers, y compris les dangers pour l'environnement, ainsi que les mesures de sécurité correspondant à ces dangers. Ces informations servent de référence pour la gestion des produits chimiques dans l'entreprise. La FDS se rapporte au produit, et ne peut généralement pas comporter d'informations spécifiques qui seraient pertinentes pour tout milieu de travail où le produit serait finalement utilisé. Cependant dans le cas de produits conçus pour une utilisation bien définie dans des conditions bien précises, la FDS pourra contenir des informations spécifiques au milieu de travail concerné. L'information peut donc permettre à l'employeur a) de mettre en œuvre un programme actif de protection des travailleurs, y compris une formation adaptée à son entreprise, et b) de considérer toute mesure nécessaire pour la protection de l'environnement.

1.5.1.2 En outre, la FDS est une source importante d'informations pour d'autres publics cibles du SGH. Certaines données sur la FDS peuvent être utiles aux transporteurs de marchandises dangereuses, aux services d'intervention d'urgence, aux centres anti-poisons, aux professionnels des produits phytosanitaires, et aux consommateurs. Cependant, ces publics cibles disposent aussi d'informations supplémentaires provenant d'autres sources et ils continueront de les recevoir, par exemple par l'intermédiaire des documents de transport requis dans le *Règlement type de l'ONU* ou des notices d'information contenues dans les emballages à l'intention des consommateurs. L'introduction du système harmonisé d'étiquetage ne vise donc pas à détourner la FDS de sa fonction principale qui est d'informer les travailleurs.

1.5.2 Critères pour déterminer si une FDS est requise

Une FDS devrait être préparée pour toute substance ou mélange qui répond aux critères du SGH s'appliquant aux dangers physiques, aux dangers pour la santé ou pour l'environnement. Elle devrait aussi être préparée pour tout mélange contenant des composants répondant aux critères SGH de cancérogénicité, de toxicité pour la reproduction ou de toxicité pour certains organes cible, lorsque le mélange contient des concentrations de ces composants supérieures aux valeurs seuil définies par les critères relatifs aux mélanges (voir 1.5.3.1). L'autorité compétente peut aussi décider de demander une FDS pour tout mélange ne répondant pas aux critères de classification de danger dans le cadre du SGH mais qui contient une certaine concentration en composants dangereux (voir 1.5.3.1).

1.5.3 Indications générales pour préparer une FDS

1.5.3.1 *Valeurs seuil/limites de concentration*

1.5.3.1.1 Une FDS devrait être fournie pour les valeurs seuil ou limites de concentration indiquées dans le tableau 1.5.1.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 1.5.1 : Valeurs seuil/limites de concentration standard pour chaque classe de danger pour la santé humaine et pour l'environnement

Classe de danger	Valeur seuil/limite de concentration
Toxicité aiguë	≥ 1,0 %
Corrosion cutanée/irritation cutanée	≥ 1,0 %
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	≥ 1,0 %
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	≥ 0,1 %
Mutagénicité sur les cellules germinales : (catégorie 1)	≥ 0,1 %
Mutagénicité sur les cellules germinales : (catégorie 2)	≥ 1,0 %
Cancérogénicité	≥ 0,1 %
Toxicité pour la reproduction	≥ 0,1 %
Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique)	≥ 1,0 %
Toxicité pour certains organes cibles (exposition répétée)	≥ 1,0 %
Danger par aspiration (catégorie 1)	≥ 1,0 %
Danger par aspiration (catégorie 2)	≥ 1,0 %
Dangers pour le milieu aquatique	≥ 1,0 %

1.5.3.1.2 Ainsi qu'il est indiqué au chapitre 1.3 *« Classification des substances et des mélanges dangereux »*, il peut y avoir des cas où les données disponibles relatives aux dangers peuvent justifier une classification basée sur des valeurs seuil autres que les valeurs standard définies pour chaque classe de danger dans les chapitres 3.2 à 3.10 et 4.1. Lorsque de telles valeurs seuil plus spécifiques sont utilisées, elles pourraient aussi justifier l'obligation de préparer une FDS.

1.5.3.1.3 Certaines autorités compétentes peuvent exiger la préparation d'une FDS pour les mélanges qui, suite à l'application de la formule d'additivité, ne sont pas classés sur la base de leur propre toxicité aiguë sur l'homme ou sur le milieu aquatique mais qui contiennent, à des concentrations égales ou supérieures à 1 %[1], des composants qui, eux, ont une toxicité aiguë sur l'homme ou sur le milieu aquatique.

1.5.3.1.4 Conformément au principe de l'approche modulaire, certaines autorités compétentes peuvent décider de ne pas réglementer certaines catégories appartenant à une classe de danger donnée. Il n'y aurait dans ce cas aucune obligation de préparer une FDS.

1.5.3.1.5 Dès que l'obligation de préparer une FDS pour une substance ou un mélange est clairement établie, l'information à fournir sur la FDS devrait être en tous points conforme aux dispositions du SGH.

[1] *Les valeurs seuil pour la classification des mélanges sont normalement exprimées en % des composants. Dans certains cas, par exemple pour la toxicité aiguë (santé humaine), les valeurs seuil sont exprimées en valeurs de toxicité aiguë (ETA). La classification d'un mélange est déterminée à partir de la méthode de calcul par additivité basée sur les valeurs de toxicité aiguë (voir chapitre 3.1) et sur les concentrations de chacun des composants du mélange. De même, la classification dans la catégorie de toxicité aquatique aiguë peut être basée sur des valeurs de toxicité aquatique aiguë (voir chapitre 4.1) et, selon le cas, des valeurs de corrosion/irritation en cumulant les concentrations de chacun des composants (voir chapitres 3.2 et 3.3). Les composants du mélange sont pris en compte pour l'application de la formule lorsque leur concentration est égale ou supérieure à 1%. Certaines autorités compétentes pourraient utiliser ces valeurs seuil comme base réglementaire pour établir une FDS.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

1.5.3.2 *Format de la FDS*

1.5.3.2.1 L'information de la FDS devrait être présentée sous seize rubriques dans l'ordre établi ci-dessous :

1. Identification
2. Identification des dangers
3. Composition/information sur les composants
4. Premiers soins
5. Mesures à prendre en cas d'incendie
6. Mesures à prendre en cas de déversements accidentels
7. Manutention et stockage
8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle
9. Propriétés physiques et chimiques
10. Stabilité et réactivité
11. Données toxicologiques
12. Données écologiques
13. Données sur l'élimination
14. Informations relatives au transport
15. Informations sur la réglementation
16. Autres informations

1.5.3.3 *Contenu de la FDS*

1.5.3.3.1 La FDS devrait contenir une description claire des données servant à identifier les dangers. Au minimum, la FDS devrait contenir sous chaque rubrique appropriée[2] les informations indiquées au tableau 1.5.2, lorsque celles-ci sont applicables et disponibles. Lorsqu'une donnée spécifique n'est pas applicable ou disponible pour une rubrique particulière, ce fait doit être clairement énoncé dans la FDS. Des informations supplémentaires peuvent être exigées par l'autorité compétente. On trouvera à l'annexe 4 des conseils sur la préparation des FDS conformément aux prescriptions du SGH.

1.5.3.3.2 Certains sous-titres font référence à des informations de nature nationale ou régionale, telles que le « numéro CE » ou les « limites d'exposition professionnelle ». Les fournisseurs ou les employeurs devraient inclure sous ces sous-titres les informations qui sont appropriées et applicables aux pays ou régions auxquels le produit et la FDS sont destinés.

1.5.3.3.3 Des informations supplémentaires sur la sécurité et l'environnement sont nécessaires pour répondre aux besoins des gens de mer et des autres ouvriers participant au transport en vrac de marchandises dangereuses par vraquier ou bateau-citerne de navigation maritime ou intérieure soumis à la réglementation de l'OMI ou des autorités nationales. Le paragraphe A4.3.14.7 de l'annexe 4 recommande d'indiquer des informations de classification de base lorsque ces cargaisons sont transportées en vrac conformément aux instruments de l'OMI. En outre, les navires qui transportent des hydrocarbures ou des combustibles liquides, tels que définis dans l'annexe I de MARPOL, en vrac ou en soute, doivent obtenir une fiche de données de sécurité pour matière dangereuse conformément à la résolution du Comité de la sécurité maritime de l'OMI intitulée « Recommandations relatives aux fiches de données de sécurité pour matière dangereuse (MSDS) concernant les cargaisons d'hydrocarbures et les combustibles liquides visés par l'annexe I de MARPOL » (MSC.286(86)). Par conséquent, afin de permettre l'établissement d'une fiche de données de sécurité harmonisée pour les usages maritimes et non maritimes, les dispositions additionnelles de la résolution MSC.286(86) peuvent être incluses dans la FDS du SGH, le cas échéant, pour le transport maritime des cargaisons d'hydrocarbures et des combustibles liquides visés par l'annexe I de MARPOL.

---

[2] *Le terme «applicable» veut dire que l'information est applicable au produit spécifique couvert pas la FDS. Le terme «disponible» veut dire que l'information est en possession du fournisseur ou autre entité responsable de la préparation de la FDS.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 1.5.2 : Niveau minimum d'informations devant figurer sur la FDS

1.	**Identification de la substance ou du mélange et identification du fournisseur**	a) Identificateur SGH du produit ; b) Autres moyens d'identification ; c) Usage recommandé et restrictions d'utilisation ; d) Données relatives au fournisseur (nom, adresse, numéro de téléphone, etc.) e) Numéro de téléphone en cas d'urgence
2.	**Identification des dangers**	a) Classification SGH de la matière et toute autre donnée de nature nationale ou régionale b) Éléments d'étiquetage SGH, y compris les conseils de prudence (les symboles de danger peuvent être présentés sous forme de reproduction graphique en noir et blanc ou par leur description écrite, par exemple : « flamme » ou « tête de mort sur deux tibias ») c) Autres dangers ne faisant pas l'objet d'une classification (par exemple « danger d'explosion de poussières ») ou qui ne sont pas couverts par le SGH
3.	**Composition /information sur les composants**	**Substance** a) Identité chimique b) Nom commun, synonymes, etc. c) Numéro CAS, et autres identificateurs uniques. d) Impuretés et adjuvants de stabilisation classés et qui contribuent à la classification de la substance **Mélange** L'identité chimique et la ou les plages de concentration de tous les composants qui sont définis comme dangereux selon les critères du SGH est au-dessus de leur valeur seuil. ***NOTA*** *: En ce qui concerne les informations sur les composants, la réglementation prévue par l'autorité compétente relative aux informations commerciales confidentielles est prioritaire par rapport aux règles d'identification des produits.*
4.	**Premiers soins**	a) Description des mesures nécessaires, sous-divisées selon les différentes voies d'exposition, par exemple : respiratoire, cutanée et oculaire, orale b) Symptômes/effets les plus importants, aigus et retardés c) Indication de nécessité éventuelle d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial
5.	**Mesures à prendre en cas d'incendie**	a) Agents extincteurs appropriés (et inappropriés) b) Dangers spécifiques du produit (par exemple, nature de tout produit de combustion dangereux) c) Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers
6.	**Mesures à prendre en cas de déversements accidentels**	a) Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence b) Précautions relatives à l'environnement c) Méthodes et matériaux pour l'isolation et le nettoyage
7.	**Manutention et stockage**	a) Précautions relatives à la sécurité de manutention b) Conditions de sécurité de stockage, y compris les incompatibilités
8.	**Contrôles de l'exposition/protection individuelle**	a) Paramètres de contrôle : limites ou valeurs seuil d'exposition professionnelle b) Contrôles d'ingénierie appropriés c) Mesures de protection individuelle tels que les équipements de protection individuelle
9.	**Propriétés physiques et chimiques**	État physique Couleur Odeur Point de fusion/point de congélation Point d'ébullition ou point d'ébullition initial et plage d'ébullition Inflammabilité Limites inférieure et supérieure d'explosivité/d'inflammabilité Point d'éclair Température d'auto-inflammation Température de décomposition pH Viscosité cinématique Solubilité Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur logarithmique) Pression de vapeur Masse volumique et/ou densité relative Densité de vapeur relative Caractéristiques des particules

(suite page suivante)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 1.5.2 : Niveau minimum d'informations devant figurer sur la FDS *(suite)*

10.	**Stabilité et réactivité**	a) Réactivité b) Stabilité chimique c) Risque de réactions dangereuses d) Conditions à éviter (décharges d'électricité statique, choc, vibrations) e) Matériaux incompatibles f) Produits de décomposition dangereux
11.	**Données toxicologiques**	Description complète mais concise et compréhensible des divers effets toxiques pour la santé et des données disponibles permettant d'identifier ces effets, y compris : a) Les voies d'exposition probables (respiratoire, orale, cutanée, oculaire) b) Les symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques c) Les effets retardés et immédiats ainsi que les effets chroniques dus à une exposition à court et long terme d) Les valeurs numériques de toxicité telles que les estimations de toxicité aiguë
12.	**Données écologiques**	a) Ecotoxicologie (aquatique et terrestre si disponible) b) Persistance et dégradation c) Potentiel de bioaccumulation d) Mobilité dans le sol e) Autres effets nocifs
13.	**Données sur l'élimination du produit**	Description des déchets et information concernant leur manipulation sûre, leurs méthodes d'élimination y compris l'élimination des récipients contaminés
14.	**Informations relatives au transport**	a) Numéro ONU b) Désignation officielle de transport de l'ONU c) Classe(s) de danger relative(s) au transport d) Groupe d'emballage (si applicable) e) Dangers environnementaux, par exemple « Polluant marin » (Oui/Non) f) Transport en vrac conformément aux intruments de l'OMI g) Précautions spéciales devant être portées à la connaissance de l'utilisateur concernant le transport ou transfert à l'intérieur ou hors de l'entreprise
15.	**Informations sur la réglementation**	Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement applicables au produit en question.
16.	**Autres informations y compris les informations concernant la préparation et la mise à jour de la FDS**	

NOTA : *L'ordre dans lequel les propriétés physiques et chimiques sont présentées à la section 9 peut être repris dans les FDS mais cela n'est pas obligatoire. L'autorité compétente peut choisir l'ordre qu'elle souhaite ou laisser à l'auteur de la FDS la possibilité de les mettre dans un autre ordre s'il le juge nécessaire.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

PARTIE 2

DANGERS PHYSIQUES

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.1

MATIÈRES ET OBJETS EXPLOSIBLES

2.1.1 Définitions et considérations générales

2.1.1.1 *Définitions*

Par *matière explosible*, on entend une substance ou un mélange de substances solides ou liquides qui est en soi susceptible, par réaction chimique, de dégager des gaz à une température, une pression et une vitesse telle qu'il en résulte des dégâts dans la zone environnante. Les matières pyrotechniques sont incluses dans cette définition même si elles ne dégagent pas de gaz.

Par *matière pyrotechnique*, on entend une substance ou un mélange de substances destinées à produire un effet calorifique, lumineux, sonore, gazeux ou fumigène, ou une combinaison de ces effets à la suite de réactions chimiques exothermiques auto-entretenues non détonantes.

Par *objet explosible*, on entend un objet contenant une ou plusieurs matières explosibles.

Par division, on entend la classification d'une matière ou d'un objet explosible se trouvant dans une certaine configuration, conformément à la première partie du Manuel d'épreuves et de critères.

Par emballage primaire, on entend l'emballage minimal d'une configuration affectée à une division, dans lequel il convient de maintenir une matière ou un objet explosible jusqu'au moment de son utilisation.

NOTA : *Des divisions sont généralement affectées aux matières et objets explosibles aux fins de leur transport ; pour être pleinement valables, celles-ci peuvent faire l'objet de spécifications d'emballage supplémentaires conformément au Règlement type de l'ONU.*

2.1.1.2 *Champ d'application*

2.1.1.2.1 À l'exception des prescriptions du 2.1.1.2.2, la classe des matières et objets explosibles comprend :

a) Les matières explosibles ;

b) Les objets explosibles, à l'exception des engins contenant des matières explosibles en quantité ou d'une nature telle que leur allumage ou leur amorçage involontaire ou accidentel ne cause aucun effet de projection, incendiaire, fumigène ou calorifique ou sonore intense extérieur à l'engin ;

c) Les matières et objets non mentionnés sous a) et b) ci-dessus qui sont fabriqués pour produire un effet pratique explosible ou pyrotechnique.

2.1.1.2.2 Les matières et objets suivants sont exclus de la classe des matières et objets explosibles :

a) Émulsions, suspensions ou gels à base de nitrate d'ammonium qui satisfont aux critères de la série 8 d'épreuves du *Manuel d'épreuves et de critères* permettant de les classer comme émulsions de nitrate d'ammonium (ENA) relevant de la catégorie 2 des liquides comburants (chapitre 2.13) ou de la catégorie 2 des matières solides comburantes (chapitre 2.14) ;

b) Matières qui satisfont aux critères permettant de les classer comme matières explosibles désensibilisées selon les critères du chapitre 2.17 ;

c) Matières qui n'ont pas été fabriquées en vue de produire par elles-mêmes un effet explosible ou pyrotechnique et :

i) Qui sont des matières autoréactives selon les critères du chapitre 2.8 ; ou

ii) Qui sont des peroxydes organiques selon les critères du chapitre 2.15 ; ou

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

iii) Dont il est établi qu'elles n'ont pas de propriétés explosibles sur la base des procédures de présélection décrites dans l'appendice 6 du *Manuel d'épreuves et de critères* ; ou

iv) Qui sont trop insensibles pour être incluses dans la classe des matières et objets explosibles conformément à la série 2 d'épreuves du *Manuel d'épreuves et de critères* ; ou

v) Dont il est exclu qu'elles soient affectées à la classe 1 du *Règlement type de l'ONU* compte tenu des résultats des épreuves de la série 6 du *Manuel d'épreuves et de critères* ;

NOTA : *Les épreuves de la série 2 nécessitent d'importantes quantités de matière, dont on ne dispose pas forcément aux premiers stades de la recherche-développement. Les matières dont les quantités ne suffisent pas pour réaliser les épreuves de la série 2 du Manuel d'épreuves et de critères peuvent, aux fins de leur caractérisation, être considérées comme étant des matières autoréactives du type C (voir chapitre 2.8), sous réserve que toutes les conditions suivantes soient remplies :*

i) La matière n'a pas été fabriquée en vue de produire un effet explosible ou pyrotechnique ;

ii) L'énergie de décomposition de la matière est inférieure à 2 000 J/g ;

iii) Les épreuves 3 a) et 3 b) du Manuel d'épreuves et de critères ont donné des résultats négatifs ;

iv) L'épreuve 2 b) du Manuel d'épreuves et de critères a donné pour résultat « pas d'explosion » pour un diamètre d'orifice de 6 mm ;

v) La dilatation du bloc de plomb à l'issue de l'épreuve F.3 du Manuel d'épreuves et de critères est inférieure à 100 ml par 10 g de matière.

2.1.1.2.3 Pour les objets explosibles auxquels est attribué un numéro ONU d'une classe autre que la classe 1 conformément à la liste des marchandises dangereuses du *Règlement type de l'ONU*, les dispositions suivantes s'appliquent :

2.1.1.2.3.1 Les objets explosibles auxquels est attribué un numéro ONU dans les classes 2, 3, 4 ou 5 sont affectés à la classe ou, si applicable, à la catégorie de danger du SGH, correspondant à la classification pour le transport, et ne relèvent pas de la classe de danger « Matières et objets explosibles", si :

a) Ils sont dans la configuration de transport ; ou

b) La classification pour le transport ne dépend pas d'une configuration particulière ; ou

c) Ils sont utilisés (voir le 2.1.1.3.4).

2.1.1.2.3.2 Les objets explosibles auxquels est attribué un numéro ONU de la classe 9 sont classés en tant qu'explosifs dans la sous-catégorie 2C si :

a) Ils sont dans la configuration de transport ; ou

b) La classification pour le transport ne dépend pas d'une configuration particulière ; ou

c) Ils sont utilisés (voir le 2.1.1.3.4).

NOTA 1 : *Sous réserve de l'approbation de l'autorité compétente, les objets explosibles auxquels est attribué un numéro ONU de la division 6.1 de la classe 6 ou de la classe 8 peuvent être affectés à la classe ou, si applicable, à la catégorie de danger du SGH correspondant à la classification pour le transport, et être exclus de la classe de danger « Matières et objets explosibles", si les conditions a) à c) du 2.1.1.2.3.1 sont remplies.*

2 : *Conformément au Règlement type de l'ONU, les objets ne sont normalement pas affectés à des groupes d'emballage et, par conséquent, une catégorie de la classe de danger correspondante du SGH ne peut pas toujours être attribuée sur cette base. Il convient alors de demander l'avis d'experts pour attribuer une catégorie appropriée, en tenant compte de la classification SGH des substances ou mélanges contenus.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.1.1.3 *Autres considérations*

2.1.1.3.1 *Rapport à la classification dans le Règlement type de l'ONU*

Dans le SGH, l'affectation des matières et objets à la classe des matières et objets explosibles repose largement sur la classification employée aux fins de transport dans le *Règlement type de l'ONU*. Les informations sur la division à laquelle ils peuvent être affectés à cette fin et, le cas échéant, certains des résultats obtenus pour les épreuves de la première partie du *Manuel d'épreuves et de critères*, sont donc pertinents pour le classement conformément au SGH. Les données d'épreuve ne sont pas requises lorsqu'il est possible de procéder à une classification en utilisant le jugement d'experts sur la base des informations disponibles provenant d'épreuves et de caractérisations existantes. On peut éventuellement procéder par analogie avec des matières ou objets explosibles éprouvés, en appréciant si les éventuelles modifications de la configuration peuvent avoir une incidence sur le danger présenté par comparaison avec la configuration éprouvée. Alors que les divisions de transport ont été conçues spécialement pour assurer la sécurité du transport des matières et objets explosibles, le SGH s'en inspire pour permettre une communication des dangers adaptée dans d'autres secteurs, en particulier ceux de l'approvisionnement et de l'utilisation. À cet égard, toutes les caractéristiques de la configuration de transport ayant pour effet d'atténuer le comportement explosible d'une matière ou d'un objet, comme dans le cas d'un emballage particulier, doivent être prises en compte étant donné que ces caractéristiques peuvent être absentes dans les secteurs autres que le transport.

2.1.1.3.2 *Rôle déterminant de la configuration pour l'affectation à une division*

L'affectation à la classe des matières et objets explosibles est fonction des propriétés explosibles intrinsèques des matières. L'affectation à une division dépend toutefois également de la configuration et de l'emballage, ainsi que de l'incorporation de ces matières dans des objets. La division est le niveau de classification pertinent lorsque les matières et objets explosibles se trouvent dans la configuration sous laquelle ils ont été affectés à la division en question, par exemple pour le transport ou le stockage ; la division peut donc servir de base à l'octroi de licences pour les explosifs et aux mesures de sécurité telles que les prescriptions concernant les distances à respecter. La catégorie de danger, d'un autre côté, constitue le niveau de classification pertinent pour ce qui est de la sécurité du transport.

2.1.1.3.3 *Hiérarchie entre les catégories*

La catégorie 2 comprend uniquement les matières et objets explosibles qui ont été affectés à une division ; elle correspond à la classe 1 du *Règlement type de l'ONU*. Les sous-catégories qui relèvent de la catégorie 2 permettent de classer les matières et objets explosibles sur la base du danger qu'ils présentent lorsqu'ils se trouvent dans leur emballage primaire ou, s'il y a lieu, du danger que présente l'objet explosible seul. Les matières et objets explosibles qui n'ont été affectés à aucune division relèvent de la catégorie 1 dans la classe de danger des matières et objets explosibles, soit parce qu'ils sont trop dangereux pour être affectés à une division, soit qu'ils ne se trouvent pas (encore) dans une configuration qui permette de les affecter à une division. Les matières et objets explosibles de la catégorie 1 ne sont donc pas forcément plus dangereux que ceux de la catégorie 2.

2.1.1.3.4 *Changement de classe au cours de la durée de vie*

Étant donné que l'affectation à une division dépend de la configuration, le classement d'une matière ou d'un objet explosible peut varier au cours de sa durée de vie par suite de sa reconfiguration. Les matières et objets explosibles qui ont été affectés à une division dans une certaine configuration, et donc classés dans une sous-catégorie de la catégorie 2, peuvent perdre leur affectation à cette division lorsqu'ils ne se trouvent plus dans ladite configuration. S'ils sont affectés à une autre division dans leur nouvelle configuration, il est possible qu'il convienne de les classer dans une autre sous-catégorie de la catégorie 2 et, s'ils ne sont affectés à aucune division, il convient de les classer dans la catégorie 1. Néanmoins, il n'est pas prévu que l'emploi d'un explosif, à savoir la préparation et la mise en fonctionnement intentionnelle, y compris le retrait de l'emballage primaire aux fins de mise en fonctionnement, d'installation ou de déploiement en préparation de la mise en fonctionnement, nécessite un tel reclassement.

2.1.1.3.5 *Exclusions de la classe de danger*

Certaines matières et certains objets qui ont des propriétés explosibles sont exclus de la classe de danger des matières et objets explosibles parce qu'ils ne sont pas considérés comme étant suffisamment sensibles ou qu'ils ne présentent pas un danger d'explosion significatif dans une configuration particulière. La fiche de données de sécurité est un moyen approprié de transmettre les renseignements sur les propriétés explosibles des matières concernées et sur les dangers d'explosion de tels objets (voir chapitre 1.4).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.1.2 Critères de classification

2.1.2.1 Les matières et objets explosibles de cette classe relèvent de l'une des catégories ou sous-catégories décrites dans le tableau suivant :

Tableau 2.1.1 : Critères de classification des matières et objets explosibles

Catégorie	Sous-catégorie	Critères
1		Matières et objets explosibles : a) Qui n'ont été affectés à aucune division et qui : i) Sont fabriqués en vue de produire un effet explosible ou pyrotechnique ; ou ii) Donnent des résultats positifs aux épreuves de la série 2 du *Manuel d'épreuves et de critères* ou b) Qui ont été retirés de l'emballage primaire de la configuration dans laquelle ils ont été affectés à une division[a], sauf s'il s'agit d'objets explosibles affectés à une division qui : i) Sont dépourvus d'emballage primaire ; ou ii) Se trouvent dans un emballage primaire qui n'atténue pas l'effet explosible, compte tenu également du matériau d'emballage ainsi que de l'espacement et de l'orientation du contenu.
2	**2A**	Matières et objets explosibles qui ont été affectés : a) À la division 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, ou 1.6 ; ou b) À la division 1.4 et qui ne satisfont pas aux critères des sous-catégories 2B ou 2C[b].
	2B	Matières et objets explosibles qui ont été affectés à la division 1.4 et à un groupe de compatibilité autre que le groupe S et qui : a) Ne détonent pas et ne se désintègrent pas lorsqu'ils fonctionnent comme prévu ; et b) Ne présentent pas un comportement très dangereux[c] lors des épreuves des types 6 a) ou 6 b) du *Manuel d'épreuves et de critères* ; et c) Ne nécessitent pas d'éléments autres que ceux procurés par un emballage primaire pour atténuer un comportement très dangereux[c]
	2C	Matières et objets explosibles qui ont été affectés à la division 1.4 et au groupe de compatibilité S et qui : a) Ne détonent pas et ne se désintègrent pas lorsqu'ils fonctionnent comme prévu ; et b) Ne présentent pas un comportement très dangereux*c* lors des épreuves des types 6 a) ou 6 b) du *Manuel d'épreuves et de critères*, ou, à défaut, lors de l'épreuve 6 d) du *Manuel d'épreuves et de critères* ; et c) Ne nécessitent pas d'éléments autres que ceux procurés par un emballage primaire pour atténuer un comportement très dangereux[c]

[a] *Les matières et objets explosibles de la catégorie 2 qui sont retirés de leur emballage primaire à des fins d'utilisation restent classés dans la catégorie 2 ; voir le 2.1.1.3.4.*

[b] *Le fabricant, le fournisseur ou l'autorité compétente peut affecter à la sous-catégorie 2A une matière ou un objet explosible de la division 1.4 sur la base de données ou d'autres considérations même si la matière ou l'objet en question satisfait aux critères techniques permettant de les classer dans la sous-catégorie 2B ou 2C.*

[c] *Selon le Manuel d'épreuves et de critères, on conclut à un danger élevé si on constate, à l'issue des épreuves des types 6 a) ou 6 b) :*

i) Un changement de forme notable au niveau de la plaque témoin, comme une perforation, un creux, des traces d'impact ou une torsion ; ou

ii) L'éparpillement instantané de la plupart des matériaux de confinement.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.1.2.2 Les divisions sont les suivantes :

a) Division 1.1 Matières et objets présentant un danger d'explosion en masse (par explosion en masse, on entend l'explosion pratiquement instantanée de la quasi-totalité de la quantité présente) ;

b) Division 1.2 Matières et objets présentant un danger de projection sans danger d'explosion en masse ;

c) Division 1.3 Matières et objets présentant un danger d'incendie avec un danger mineur d'effet de souffle ou de projection ou des deux, sans danger d'explosion en masse, à savoir :

i) Matières et objets dont la combustion produit un rayonnement thermique intense ; ou

ii) Objets qui brûlent les uns après les autres avec des effets mineurs de souffle ou de projection ou des deux ;

d) Division 1.4 Matières et objets ne présentant pas de danger notable d'explosion : matières et objets qui ne présentent qu'un danger mineur en cas d'allumage ou d'amorçage. L'effet demeure en grande partie contenu dans le colis et ne cause pas normalement de projections de fragments de taille notable ou à une distance appréciable. Une exposition à un feu extérieur ne doit pas causer l'explosion pratiquement instantanée de la quasi-totalité du contenu d'un colis ;

e) Division 1.4, groupe de compatibilité S : Matières et objets emballés ou conçus de façon que tout éventuel effet dangereux dû à un fonctionnement accidentel demeure contenu dans le colis à moins que ce dernier n'ait été détérioré par le feu, auquel cas tous les effets de souffle ou de projection sont suffisamment faibles pour ne pas gêner notablement les opérations de lutte contre l'incendie ou autres interventions d'urgence au voisinage immédiat du colis ;

f) Division 1.5 Matières très peu sensibles présentant un danger d'explosion en masse : matières qui présentent un danger d'explosion en masse mais qui sont si peu sensibles que la probabilité d'amorçage ou de passage de la combustion à la détonation est très faible dans les conditions normales. La probabilité d'un tel passage est plus élevée en présence de larges quantités de matière ;

g) Division 1.6 Objets très peu sensibles ne présentant pas de danger d'explosion en masse : objets qui contiennent principalement des matières extrêmement peu sensibles et pour lesquelles la probabilité d'amorçage ou de propagation accidentels est négligeable. Le danger que présentent les objets de la division 1.6 est limité à l'explosion d'un seul objet.

NOTA 1 : *Aux fins de certains règlements, les divisions comprennent en outre des groupes de compatibilité, lesquels recensent les types de matières explosibles jugés compatibles entre eux (voir chapitre 2.1, section 2.1.2, du Règlement type de l'ONU).*

2 : *Bien que la division 1.4, groupe de compatibilité S, ne soit pas une division à part entière, cette classification correspond à une division distincte qui repose sur des critères additionnels.*

3 : *En ce qui concerne les matières solides, les épreuves effectuées en vue de la classification doivent être exécutées sur la matière telle qu'elle est présentée. Si par exemple, aux fins du transport ou de la commercialisation, une même matière doit être présentée sous une forme physique différente de celle sous laquelle elle a été soumise à l'épreuve, et dont on peut considérer qu'elle est susceptible de modifier notablement son comportement lors d'une épreuve en vue de la classification, la matière doit aussi être éprouvée sous cette autre forme.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.1.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage)*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.1.2 : Éléments d'étiquetage pour les matières et objets explosibles

Catégorie	**1**	**2**		
Sous-catégorie	*Sans objet*	**2A**	**2B**	**2C**
Symbole[a]	Bombe explosant	Bombe explosant	Bombe explosant	Point d'exclamation
Mention d'avertissement	Danger	Danger	Attention	Attention
Mention de danger	Explosif	Explosif	Danger d'incendie ou de projection	Danger d'incendie ou de projection
Mention de danger additionnelle	Très sensible[b] ***ou*** Potentiellement sensible[c]	*Sans objet*	*Sans objet*	*Sans objet*

[a] *Pour les divisions 1.4, 1.5 et 1.6, aucun symbole ne figure sur l'étiquette de transport, conformément au Règlement type de l'ONU.*

[b] *Mention applicable en sus aux matières et objets explosibles dont il a été établi qu'ils étaient sensibles à l'amorçage à l'issue des épreuves des séries 3 ou 4 du Manuel d'épreuves et de critères. Cette mention est aussi applicable aux matières et objets explosibles qui sont sensibles à d'autres stimuli, tels que les décharges électrostatiques.*

[c] *Mention applicable en sus aux matières et objets explosibles pour lesquels on ne dispose pas de suffisamment de renseignements concernant leur sensibilité à l'amorçage.*

NOTA : *Les matières exclues au titre du 2.1.1.2.2 c) v) possèdent néanmoinsdes propriétés explosives. L'utilisateur doit être informé de ces propriétés explosives intrinsèques parce qu'elles doivent être prises en considération pour la manutention − notamment si la matière est retirée de son emballage ou réemballée − et pour le stockage. C'est pourquoi les propriétés explosives de la matière doivent être indiquées à la sous-section 2.3 (Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification) et à la section 9 (Propriétés physiques et chimiques et caractéristiques de sécurité) ou 10 (Stabilité et réactivité) de la fiche de données de sécurité, conformément au tableau 1.5.2, et dans d'autres sections de la fiche selon que de besoin.*

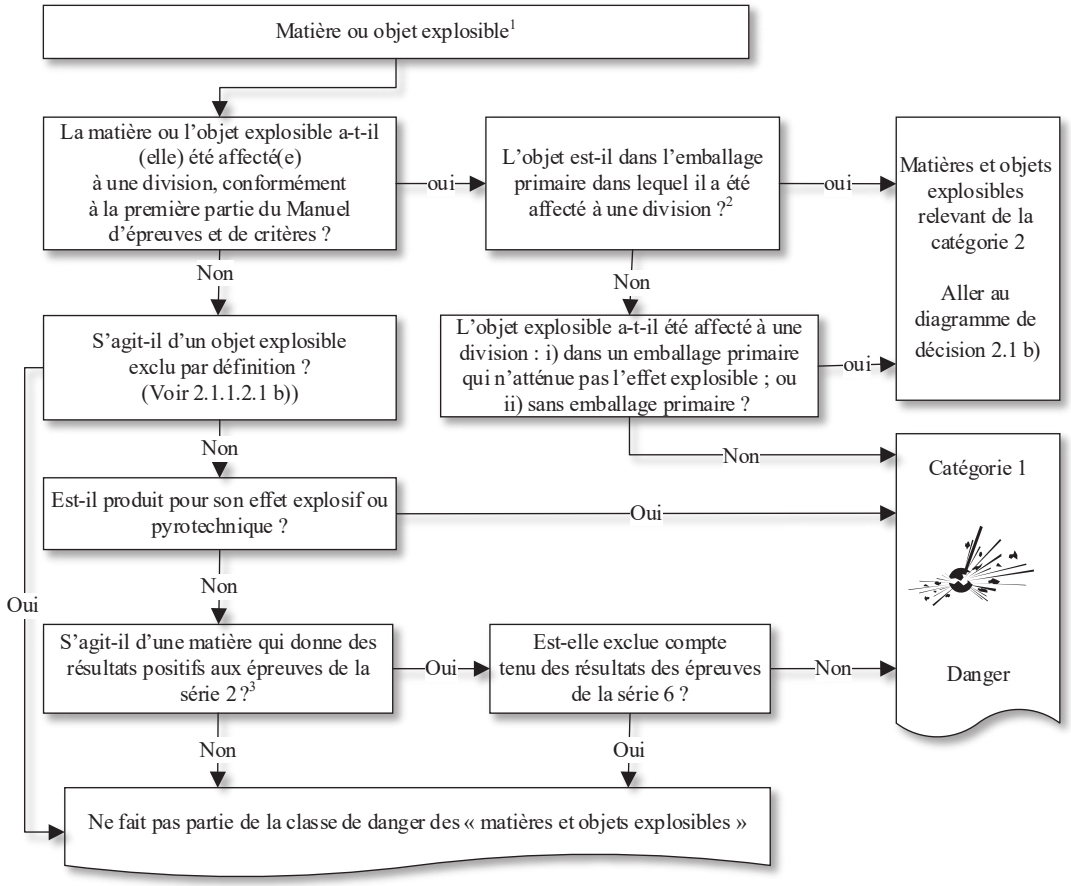
2.1.4 Procédure de décision et commentaires

La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.1.4.1 *Procédure de décision*

Diagramme de décision 2.1 a) pour les catégories de matières et objets explosibles



---

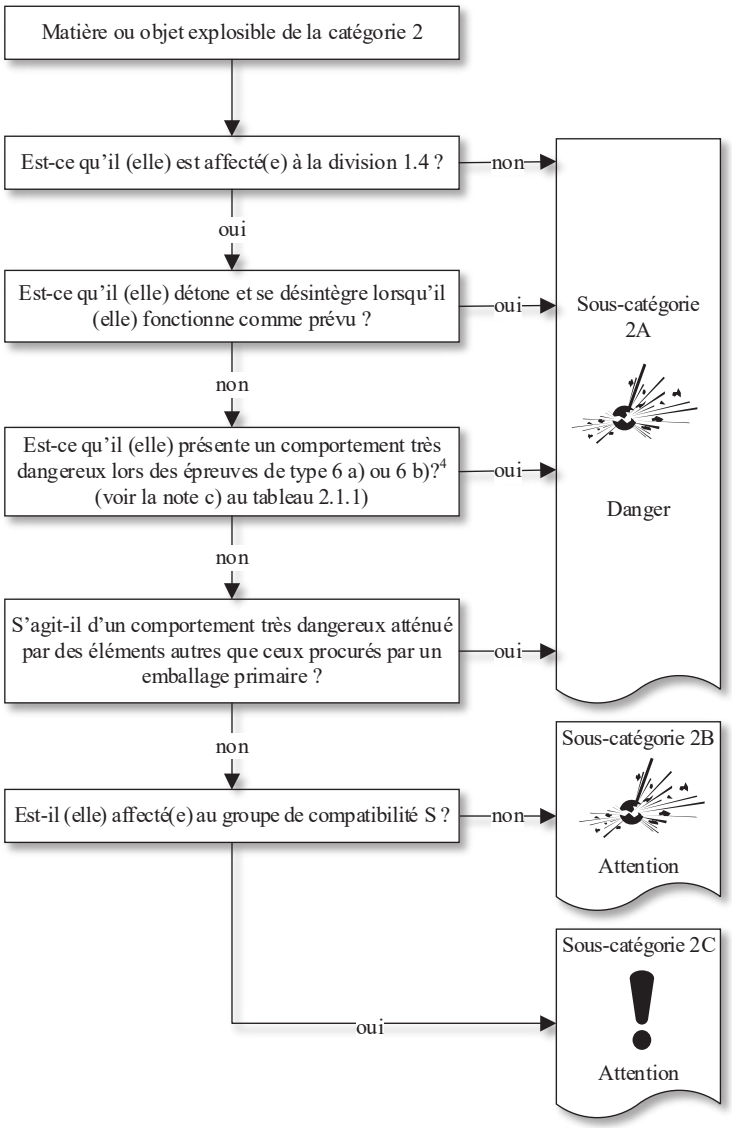
[1] *Les émulsions de nitrate d'ammonium (ENA), matières explosibles désensibilisées, peroxydes organiques et matières et mélanges autoréactifs sont classés dans d'autres classes de danger ; voir le 2.1.1.2.2.*

[2] *Sauf s'il l'a été aux fins de son utilisation ; voir le 2.1.1.3.4.*

[3] *Des procédures de présélection peuvent être utilisées pour éviter les épreuves ; voir le 2.1.1.2.2.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 2.1 b) pour les sous-catégories des matières et objets explosibles



[4] *En l'absence de résultats aux épreuves de type 6 a) ou 6 b), on peut utiliser les résultats de l'épreuve 6 d) pour déterminer l'existence d'un comportement très dangereux (voir le 2.1.2.1). Si certaines caractéristiques de la configuration telles que l'espacement ou l'orientation des objets explosibles sont susceptibles d'atténuer un comportement très dangereux, la sous-catégorie 2A peut être attribuée sans qu'il soit nécessaire d'évaluer les données d'essai.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.1.4.2 *Description des niveaux de danger d'explosion*

Sous-catégorie	Niveau de danger d'explosion
2A	La sous-catégorie 2A correspond à un niveau élevé de danger d'explosion. Les matières et objets explosibles qui en relèvent peuvent provoquer la destruction totale de biens et infliger des lésions corporelles mortelles ou très graves.
2B	La sous-catégorie 2B correspond à un niveau intermédiaire de danger d'explosion. Les matières et objets explosibles qui en relèvent peuvent provoquer des dégâts matériels importants et des lésions corporelles graves. Ces lésions peuvent entraîner une incapacité permanente.
2C	La sous-catégorie 2C correspond à un niveau faible de danger d'explosion. Les matières et objets explosibles qui en relèvent peuvent provoquer des dégâts matériels mineurs et des lésions corporelles modérées. En principe, ces lésions n'entraînent pas d'incapacité permanente.

2.1.4.3 Principes régissant le classement des matières et objets explosibles

2.1.4.3.1 *Affectation des matières et objets explosibles à une division sur la base d'épreuves*

2.1.4.3.1.1 Les matières et objets explosibles sont affectés à une division sur la base d'épreuves réalisées sur des configurations spécifiques pour quantifier la sévérité des effets de souffle, de projection et d'incendie. En plaçant la matière ou l'objet dans une configuration donnée, on lui assure une certaine protection contre les stimuli extérieurs tout en fixant sa sensibilité ainsi que l'étendue du danger encouru, ce qui permet l'affectation à une division. Les divisions décrivent donc le comportement explosif de la matière ou de l'objet se trouvant dans une configuration particulière. Ces descriptions tiennent compte des propriétés de l'emballage et de l'objet permettant d'atténuer tout éventuel effet explosible, qu'il s'agisse de l'espacement ou de l'orientation des objets concernés. La configuration est, en outre, régie par les prescriptions relatives à la conception et à l'emballage énoncées dans le *Règlement type de l'ONU*.

2.1.4.3.1.2 Bien que les divisions ne soient valides que pour les configurations dans lesquelles les matières et objets concernés y ont été affectés, elles peuvent servir de base aux mesures réglementaires applicables au stockage et à la manutention lorsque ces configurations viennent à être modifiées. Cela suppose, en principe, que des mesures de sécurité supplémentaires sont prises pour tenir compte du changement de configuration ; il peut s'agir, par exemple, de limiter la quantité totale de matière ou de prévoir des aménagements pour assurer la protection des bâtiments.

2.1.4.3.2 *Affectation de matières et objets explosibles à une division par analogie*

Bien que le classement dans une division ou une sous-catégorie repose sur les épreuves décrites dans la première partie du *Manuel d'épreuves et de critères*, des configurations de matières et objets explosibles similaires peuvent être classées sans procéder à des épreuves, le cas échéant, par analogie avec des matières et objets éprouvés. Lorsqu'on procède par analogie, il convient d'apprécier si les éventuelles modifications de la configuration peuvent avoir une incidence sur le danger présenté par comparaison avec la configuration éprouvée, et cette méthode est étroitement circonscrite en fonction de la quantité, de l'emballage et de la conception de la matière ou de l'objet explosible.

2.1.4.3.3 *Affectation de matières et objets explosibles à une sous-catégorie*

2.1.4.3.3.1 L'affectation à une sous-catégorie de la catégorie 2 se fait sur la base des renseignements déduits de la division afin de mieux rendre compte du danger que présente la matière ou l'objet explosible dans son emballage primaire, lequel est censé demeurer jusqu'à l'utilisation de la matière ou de l'objet en question. L'emballage primaire constitue l'intégralité de la configuration initiale éprouvée ou, à tout le moins, il en fait partie. Il s'agit en principe du contenant immédiatement au contact de la matière ou de l'objet ou de l'emballage le plus à l'intérieur ; il peut présenter des propriétés permettant d'atténuer les effets dangereux. Néanmoins, seuls les emballages intérieurs souples tels que les sacs en plastique fin ou autres matériaux légers, dont la capacité d'atténuation des effets explosibles est négligeable, ne doivent pas être considérés comme emballages primaires. Le fait de retirer une matière ou un objet explosible de son emballage primaire peut accroître sa sensibilité ou le danger d'effet de souffle, de projection ou d'incendie. Il importe donc généralement, lorsqu'on manipule des matières ou objets explosibles, de conserver ceux-ci dans leur emballage primaire jusqu'à leur utilisation et de limiter la quantité de matière non emballée, à des fins de sécurité. Lorsqu'on procède à l'installation ou au déploiement d'une matière ou d'un objet explosible, puis à son retrait sans amorçage, il est préconisé de replacer la matière ou l'objet en question dans son emballage primaire ou dans un emballage primaire analogue.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.1.4.3.3.2 Il peut arriver que plusieurs objets explosibles fournis se trouvent en contact direct, sans le moindre matériau d'emballage ou sans espacement ou orientation particulière. Sous réserve que toutes les évaluations aux fins du classement aient été réalisées dans cette même configuration, leur emballage primaire peut être mis au rebut sans incidence sur ledit classement.

2.1.4.3.3.3 Il est également possible que de larges objets explosibles soient fournis sans emballage, par exemple dans un dispositif de manutention tel qu'un berceau. En pareil cas, il peut n'y avoir aucun emballage primaire, et le classement porte donc sur l'objet proprement dit. Les dispositifs de manutention qui n'ont aucune incidence sur le classement peuvent être mis au rebut.

2.1.4.3.4 *Classement des matières et objets explosibles ne pouvant être affectés à une division*

2.1.4.3.4.1 Au stade de leur fabrication ou de leur traitement ou lorsqu'ils se trouvent à l'état non fini, les matières et objets explosibles ne peuvent pas être affectés à une division jusqu'à ce qu'ils soient placés dans une configuration de transport, et ainsi affectés à la catégorie 1. De même, les matières et objets explosibles affectés à la catégorie 2 sont réaffectés à la catégorie 1 lorsqu'ils sont retirés de leur emballage primaire à des fins autres que leur utilisation (à moins que leur emballage primaire puisse être mis au rebut ; voir 2.1.4.3.3).

2.1.4.3.4.2 La sensibilité et la gravité du danger que présentent les matières et objets explosibles non emballés sont fonction de paramètres extrinsèques liés aux méthodes employées, dont la quantité, la profondeur, le confinement, le mode d''amorçage, la composition, l'état physique, notamment la granulométrie, etc. Les dangers que présentent les matières et objets explosibles de la catégorie 1 sont donc fortement variables et ils peuvent aussi évoluer de manière dynamique au fil des processus. C'est pourquoi la communication des dangers pour la catégorie 1 ne peut contenir aucun détail concernant le comportement explosible. L'analyse des dangers des processus et les principes de gestion des risques devraient être appliqués dans les cas précités afin de déterminer et de gérer les risques afférents aux différents processus conformément aux pratiques optimales et à la réglementation applicable.

2.1.4.3.5 *Sûreté dans le cas des matières et objets explosibles qui ne satisfont pas aux épreuves des séries 3 ou 4*

La catégorie 1 comprend aussi les matières et objets explosibles qui ne satisfont pas aux épreuves des séries 3 ou 4 lorsqu'ils se trouvent dans une certaine configuration, en raison d'une trop grande sensibilité aux sollicitations pendant le transport. Il se peut que les niveaux limites de ces épreuves ne soient pas représentatifs des niveaux d'énergie mis en jeu aux stades du traitement et de la fabrication des matières et objets explosibles. En outre, ces épreuves ne tiennent pas compte de tous les types de sollicitations possibles, tels que les décharges électrostatiques. C'est pourquoi il pourrait être nécessaire, pour garantir la sécurité des opérations de traitement et de manutention, de mener des recherches supplémentaires sur les propriétés de la matière ou l'objet explosible en question.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.2

GAZ INFLAMMABLES

2.2.1 Définitions

2.2.1.1 Par *gaz inflammable*, on entend un gaz ayant un domaine d'inflammabilité en mélange avec l'air à 20 °C et à la pression normale (101,3 kPa).

2.2.1.2 Par *gaz pyrophorique*, on entend un gaz inflammable qui est susceptible de s'enflammer spontanément au contact de l'air à une température de 54 ºC ou en dessous.

2.2.1.3 Par *gaz chimiquement instable*, on entend un gaz inflammable qui est susceptible d'exploser même en l'absence d'air ou d'oxygène.

2.2.2 Critères de classification

2.2.2.1 Un gaz inflammable doit être classé dans les catégories 1A, 1B ou 2 conformément au tableau suivant. Les gaz inflammables qui sont pyrophoriques et/ou chimiquement instables doivent toujours être classés dans la catégorie 1A.

Tableau 2.2.1 : Critères de classification des gaz inflammables

Catégorie			Critères
1A	**Gaz inflammable**		Gaz qui, à 20 °C et à la pression normale (101,3 kPa) : a) sont inflammables en mélange à 13 % (en volume) ou moins avec l'air ; ou b) ont un domaine d'inflammabilité en mélange avec l'air d'au moins 12 %, quelle que soit la limite inférieure d'inflammabilité ; à moins qu'on puisse établir, sur la base des données, qu'ils satisfont aux critères de la catégorie 1B
	Gaz pyrophorique		Gaz inflammables qui s'enflamment spontanément au contact de l'air à une température de 54ºC ou en dessous
	Gaz chimiquement instable	**A**	Gaz inflammables qui sont chimiquement instables à 20 °C et à la pression normale (101,3 kPa)
		B	Gaz inflammables qui sont chimiquement instables à une température supérieure à 20 °C et/ou à une pression supérieure à 101,3 kPa
1B	**Gaz inflammable**		Gaz qui satisfont aux critères d'inflammabilité de la catégorie 1A, mais qui ne sont ni pyrophoriques ni instables chimiquement, et qui ont au moins : a) une limite inférieure d'inflammabilité supérieure à 6 % en volume dans l'air ; ou b) une vitesse fondamentale de combustion inférieure à 10 cm/s
2	**Gaz inflammable**		Gaz autres que ceux des catégories 1A ou 1B qui, à 20 °C et à la pression normale (101,3 kPa), ont un domaine d'inflammabilité lorsqu'ils sont en mélange avec l'air

NOTA 1 : *L'ammoniac et le bromure de méthyle peuvent être traités à part dans le cadre de certains règlements.*

2 : *Les aérosols ne doivent pas être classés comme gaz inflammables. Voir chapitre 2.3.*

3 : *En l'absence de données permettant de le classer dans la catégorie 1B, un gaz inflammable qui satisfait aux critères de la catégorie 1A doit être classé par défaut dans la catégorie 1A.*

4 : *L'inflammation spontanée des gaz pyrophoriques n'est pas toujours immédiate et se produit quelquefois avec un léger retard.*

5 : *En l'absence de données sur sa pyrophoricité, un mélange de gaz inflammable doit être classé comme gaz pyrophorique s'il contient plus de 1 % (en volume) de composant(s) pyrophorique(s).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.2.3 Communication du danger

2.2.3.1 Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers, Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.2.2 : Éléments d'étiquetage pour les gaz inflammables

	Catégorie 1A	**Gaz classés dans la catégorie 1A car satisfaisant aux critères correspondant aux gaz pyrophoriques ou chimiquement instables des catégories A/B**			**Catégorie 1B**	**Catégorie 2**
		Gaz pyrophoriques	**Gaz chimiquement instables**			
			Catégorie A	**Catégorie B**		
Symbole	Flamme	Flamme	Flamme	Flamme	Flamme	*Pas de symbole*
Mention d'avertissement	Danger	Danger	Danger	Danger	Danger	Attention
Mention de danger	Gaz extrêmement inflammable	Gaz extrêmement inflammable Peut s'enflammer spontanément au contact de l'air	Gaz extrêmement inflammable Peut exploser même en l'absence d'air	Gaz extrêmement inflammable Peut exploser même en l'absence d'air à une pression et/ou température élevée(s)	Gaz inflammable	Gaz inflammable

2.2.3.2 Si un gaz ou un mélange de gaz inflammable est classé en tant que gaz pyrophorique et/ou chimiquement instable, toutes les classifications pertinentes devraient être communiquées sur la fiche des données de sécurité, comme indiqué à l'annexe 4, et les éléments de communication des dangers correspondants doivent figurer sur l'étiquette.

2.2.4 Procédure de décision et commentaires

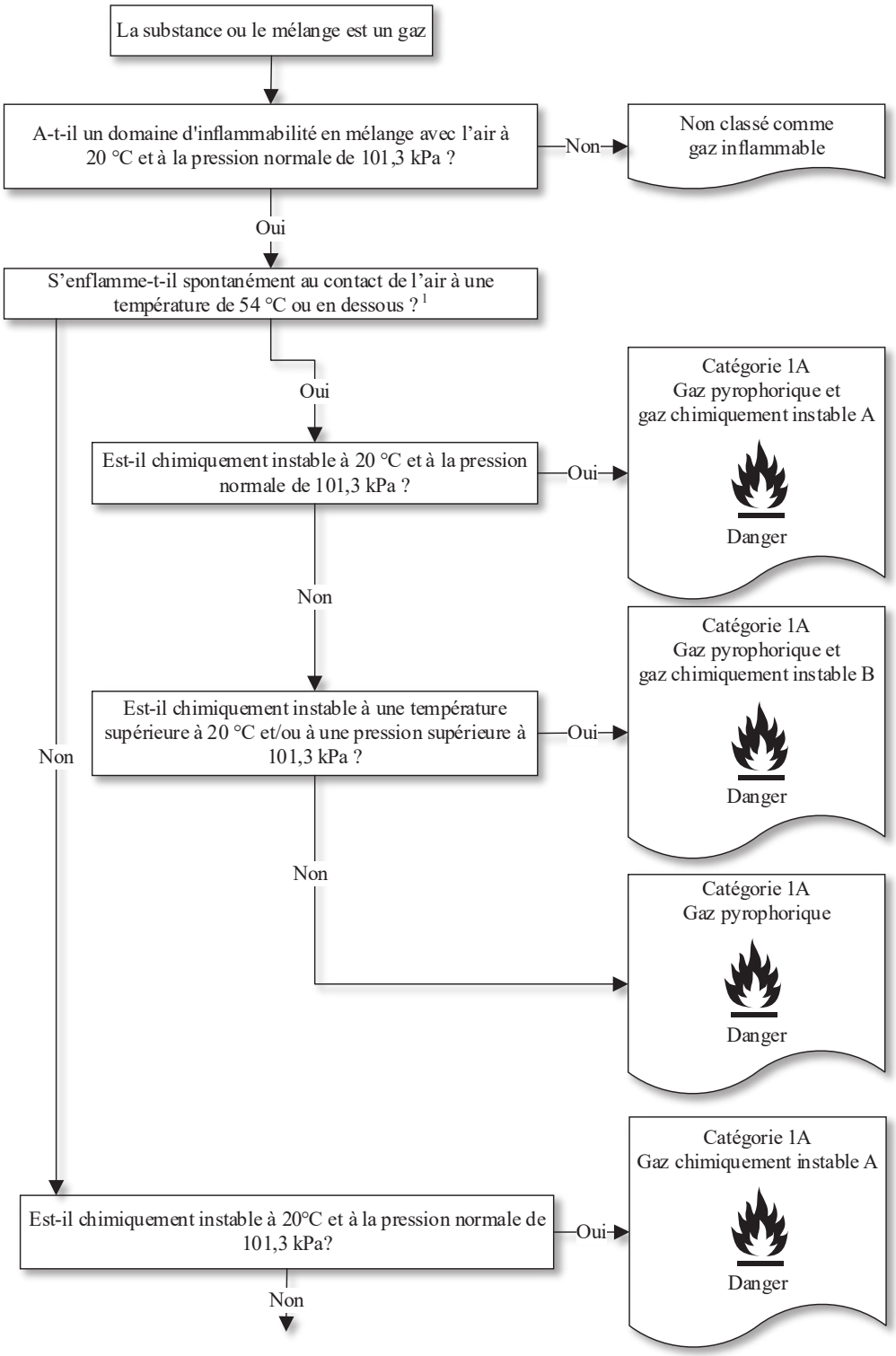
La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

2.2.4.1 *Procédure de décision pour les gaz inflammables*

Pour classer un gaz inflammable, on doit disposer de données sur son inflammabilité, sur son aptitude à s'enflammer spontanément au contact de l'air et sur son instabilité chimique. Pour pouvoir le classer dans la catégorie 1B, il faut disposer de données concernant sa limite inférieure d'inflammabilité ou sa vitesse fondamentale de combustion. La classification doit s'effectuer conformément au diagramme de décision 2.2.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

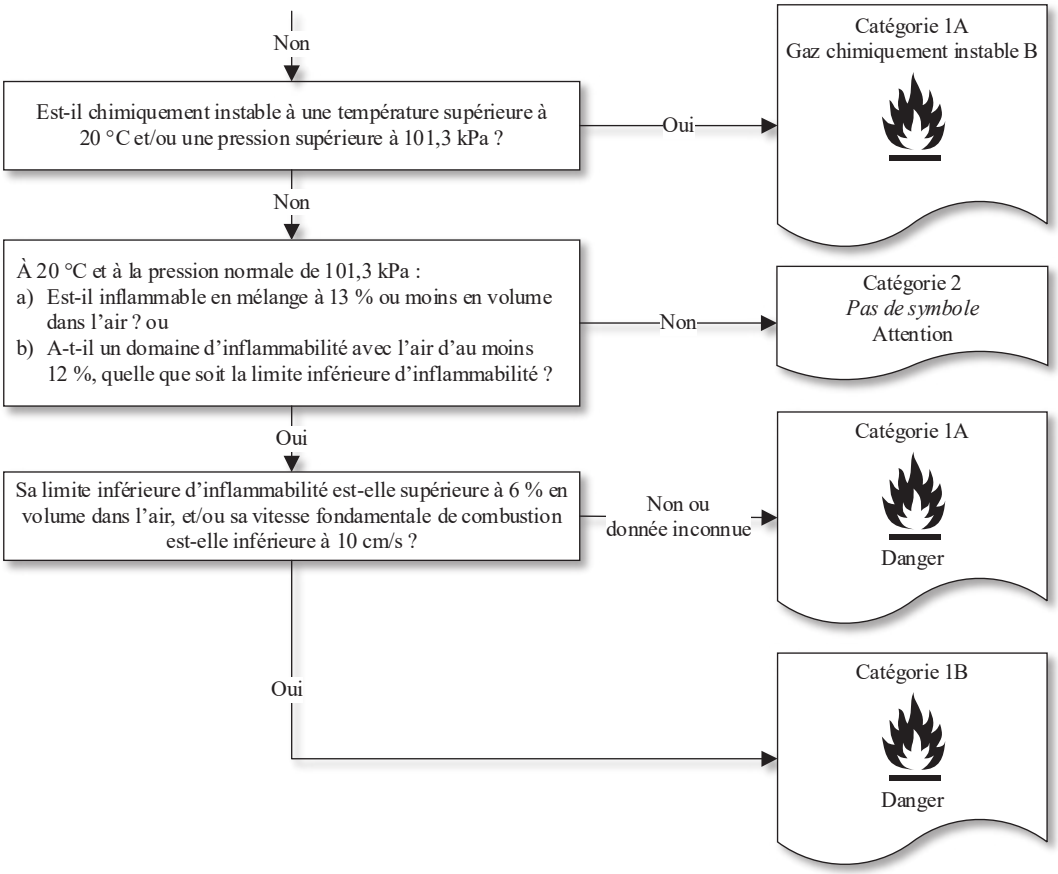
Diagramme de décision 2.2



(suite page suivante)

[1] *En l'absence de données sur sa pyrophoricité, un mélange de gaz inflammable doit être classé comme gaz pyrophorique s'il contient plus de 1% (en volume) de composant(s) pyrophorique(s).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier



2.2.4.2 ***Commentaires***

2.2.4.2.1 L'inflammabilité doit être déterminée soit par des épreuves, soit par calcul conformément aux méthodes approuvées par l'ISO (voir ISO 10156 :2017 « Gaz et mélanges de gaz - Détermination du potentiel d'inflammabilité et d'oxydation pour le choix des raccords de sortie de robinets » et, si l'on utilise la vitesse fondamentale de combustion pour la catégorie 1B, ISO 817 :2014 « Fluides frigorigènes − Désignation et classification de sécurité, annexe C : Méthode de mesure de la vitesse de combustion des gaz inflammables »). Si les données dont on dispose sont insuffisantes pour que l'on puisse appliquer ces méthodes, on pourra appliquer des épreuves selon une méthode équivalente reconnue par l'autorité compétente.

2.2.4.2.2 Le caractère pyrophorique d'un gaz doit être déterminé à 54°C conformément soit à la norme CEI 60079-20-1 ed1.0 (2010-01) « Atmosphères explosives − Partie 20-1 : Caractéristiques des substances pour le classement des gaz et des vapeurs − Méthodes et données d'essai" soit à la norme DIN 51794 « Essai des carbures d'hydrogène des huiles minérales − Détermination de la température d'allumage ».

2.2.4.2.3 Il n'est pas nécessaire d'exécuter la procédure de classement des gaz pyrophoriques lorsque l'expérience de la production ou de la manutention indique que la matière ne s'enflamme pas spontanément au contact de l'air à une température de 54 ºC ou moins. Les mélanges de gaz inflammables qui n'ont pas été soumis à essai en ce qui concerne leur pyrophoricité et qui contiennent plus d'un pour cent de composants pyrophoriques doivent être classés parmi les gaz pyrophoriques. L'avis d'un expert sur les propriétés des gaz pyrophoriques et de leurs mélanges et sur les risques physiques qu'ils présentent doit être pris pour apprécier la nécessité du classement des mélanges de gaz inflammables contenant un pour cent de composants pyrophoriques ou moins. Dans ce cas, il convient de procéder à des essais uniquement si l'avis de l'expert indique la nécessité de disposer de données supplémentaires aux fins de la classification.

2.2.4.2.4 L'instabilité chimique devrait être déterminée conformément à la méthode définie dans la partie III du Manuel d'épreuves et de critères. Si les calculs effectués conformément à la norme ISO 10156:2017 démontrent qu'un mélange de gaz est ininflammable, il est inutile de procéder aux épreuves servant à déterminer son instabilité chimique aux fins de classement.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.2.5 Exemple : Classification d'un mélange de gaz inflammable par calcul conformément à la norme ISO 10156:2017

Formule

$$\sum_{i}^{n} \frac{V_i\,\%}{T_{ci}} > 1$$

où :

$V_i\,\%$ = contenu équivalent de gaz inflammable
T_{ci} = concentration maximale d'un gaz inflammable dans l'azote pour laquelle le mélange reste non inflammable dans l'air
i = premier gaz du mélange
n = $n^{ième}$ gaz du mélange
K_i = facteur d'équivalence pour un gaz inerte par rapport à l'azote

Quand un mélange de gaz contient un diluant autre que l'azote, le volume de ce diluant est ajusté à un volume équivalent d'azote en utilisant le facteur d'équivalence pour les gaz inertes (K_i)

Critère

$$\sum_{i}^{n} \frac{V\%}{T_{ci}} \geq 1$$

Mélange de gaz

Aux fins de cet exemple, le mélange de gaz suivant est utilisé :

2 % (H_2) + 6 % (CH_4) + 27 % (Ar) + 65 % (He)

Calcul

1. Déterminer les facteurs d'équivalence (K_i) pour les gaz inertes par rapport à l'azote :

   K_i (Ar) = 0,55
   K_i (He) = 0,9

2. Calculer le mélange équivalent avec de l'azote comme gaz de compensation en utilisant les chiffres de K_i pour les gaz inertes :

   2 % (H_2) + 6 % (CH_4) + [27 % × 0,55 + 65 % × 0,9](N_2) = 2 % (H_2) + 6 % (CH_4) + 73,35 % (N_2) = 81,35 %

3. Ajuster la somme des contenus à 100 % :

   $\frac{100}{81,35}$ × [2 % (H_2) + 6 % (CH_4) + 73,35 % (N_2)] = 2,46 % (H_2) + 7,37 % (CH_4) + 90,17 % (N_2)

4. Déterminer les coefficients T_{ci} pour les gaz inflammables :

   T_{ci} H_2 = 5,5 %
   T_{ci} CH_4 = 8,7 %

5. Calculer l'inflammabilité du mélange équivalent au moyen de la formule :

$$\sum_{i}^{n} \frac{V_i\,\%}{T_{ci}} = \frac{2,46}{5,5} + \frac{7,37}{8,7} = 1,29 \qquad \textbf{1,29 > 1}$$

Le mélange est donc inflammable dans l'air.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.3

AÉROSOLS ET PRODUITS CHIMIQUES SOUS PRESSION

2.3.0 Introduction

Le présent chapitre contient les définitions, les critères de classification, les éléments pour la communication des dangers, les procédures de décision et les indications concernant les aérosols et les produits chimiques sous pression. Bien qu'ils présentent des dangers similaires, les aérosols et les produits chimiques sous pression font partie de classes de danger distinctes et font l'objet de sections à part. Bien que les dangers soient similaires et que la classification repose sur les propriétés d'inflammabilité et la chaleur de combustion, ils sont présentés dans deux sections différentes en raison des particularités de ces deux types de récipients en matière de pression admissible, de capacité et de fabrication. Les substances ou les mélanges sont classés dans la catégorie des aérosols s'ils répondent aux critères de la section 2.3.1, ou dans celle des produits chimiques sous pression s'ils répondent à ceux de la section 2.3.2.

2.3.1 Aérosols

2.3.1.1 *Définitions*

Par *aérosols*, *on entend les générateurs d'aérosols*, c'est-à-dire des récipients non rechargeables faits de métal, de verre ou de plastique, contenant un gaz comprimé, liquéfié ou dissous sous pression, avec ou sans liquide, pâte ou poudre, munis d'un dispositif de détente permettant d'en expulser le contenu sous forme de particules solides ou liquides en suspension dans un gaz, ou sous forme de mousse, de pâte ou de poudre ou encore à l'état liquide ou gazeux.

2.3.1.2 *Critères de classification*

2.3.1.2.1 Les aérosols sont classés dans l'une des trois catégories de la présente classe de danger, conformément au tableau 2.3.1, en fonction :

- de leurs propriétés d'inflammabilité ;
- de leur chaleur de combustion ; et
- selon le cas, des résultats de l'épreuve d'inflammation à distance, de l'épreuve d'inflammation dans un espace clos et de l'épreuve d'inflammation des mousses, exécutées conformément aux sous-sections 31.4, 31.5 et 31.6 du *Manuel d'épreuves et de critères*.

Les aérosols doivent être soumis aux procédures de classification dans la catégorie 1 ou 2 s'ils contiennent plus de 1 % de composants (en masse) classés inflammables conformément aux critères du système général harmonisé, à savoir :

– Gaz inflammables (voir chapitre 2.2) ;

– Liquides inflammables (voir chapitre 2.6) ;

– Matières solides inflammables (voir chapitre 2.7) ;

ou s'ils ont une chaleur de combustion au moins égale à 20 kJ/g.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 2.3.1 : Critères de classification des aérosols

Catégorie	Critères
1	a) Tout aérosol contenant ≥ 85 % de composants (en masse) classés inflammables et ayant une chaleur de combustion ≥ 30 kJ/g ; b) Tout aérosol vaporisé qui, dans l'épreuve d'inflammation à distance, provoque une inflammation à une distance ≥ 75 cm ; ou c) Tout aérosol distribuant de la mousse qui, dans l'épreuve d'inflammation des mousses, produit : i) une flamme dont la hauteur est ≥20 cm et dont la durée est ≥ 2 s ; ou ii) une flamme dont la hauteur est ≥ 4 cm et dont la durée est ≥ 7 s.
2	a) Tout aérosol vaporisé qui, dans l'épreuve d'inflammation à distance, ne répond pas aux critères de la catégorie 1, et qui : i) a une chaleur de combustion ≥ à 20 kJ/g ; ii) a une chaleur de combustion < 20 kJ/g et provoque une inflammation à une distance ≥ 15 cm ; ou iii) a une chaleur de combustion < 20 kJ/g et provoque une inflammation à une distance < 15 cm, et, dans l'épreuve d'inflammation dans un espace clos : - a un temps équivalent ≤ 300 s/m^3 ; ou - a une densité de déflagration ≤ 300 g/m^3 ; ou b) Tout aérosol distribuant de la mousse qui, dans l'épreuve d'inflammation des mousses d'aérosols ne répond pas aux critères de la catégorie 1, et qui produit une flamme dont la hauteur est ≥ 4 cm et la durée est ≥ 2 s.
3	a) Tout aérosol contenant ≤ 1 % de composants inflammables (en masse) et ayant une chaleur de combustion < 20 kJ/g ; ou b) Tout aérosol contenant > 1 % de composants inflammables (en masse) ou ayant une chaleur de combustion ≥ 20 kJ/g mais qui, selon les résultats de l'épreuve d'inflammation dans un espace clos et de l'épreuve d'inflammation des mousses, ne répond ni aux critères de la catégorie 1 ni à ceux de la catégorie 2.

NOTA 1 : *Dans ce contexte, l'expression « composant inflammable » ne s'applique pas aux matières pyrophoriques, auto-échauffantes ou hydroréactives parce que ces composants ne sont jamais utilisés comme contenus de générateurs d'aérosols.*

2 : *Les aérosols contenant plus de 1 % de composants inflammables ou avec une chaleur de combustion d'au moins 20 kJ/g, qui ne sont pas soumis aux procédures de classification du présent chapitre relatives aux aérosols inflammables, devraient être classés en tant qu'aérosols, catégorie 1.*

3 : *Les aérosols n'entrent pas, en plus, dans le champ d'application du chapitre 2.2 (Gaz inflammables), de la section 2.3.2 (Produits chimiques sous pression), ni des chapitres 2.5 (Gaz sous pression), 2.6 (Liquides inflammables) ou 2.7 (Matières solides inflammables). En fonction de leurs composants, les aérosols peuvent toutefois relever du champ d'application d'autres classes de danger, y compris en ce qui concerne leur éléments d'étiquetage.*

2.3.1.3 *Communication du danger*

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 2.3.2 : Éléments d'étiquetage pour les aérosols

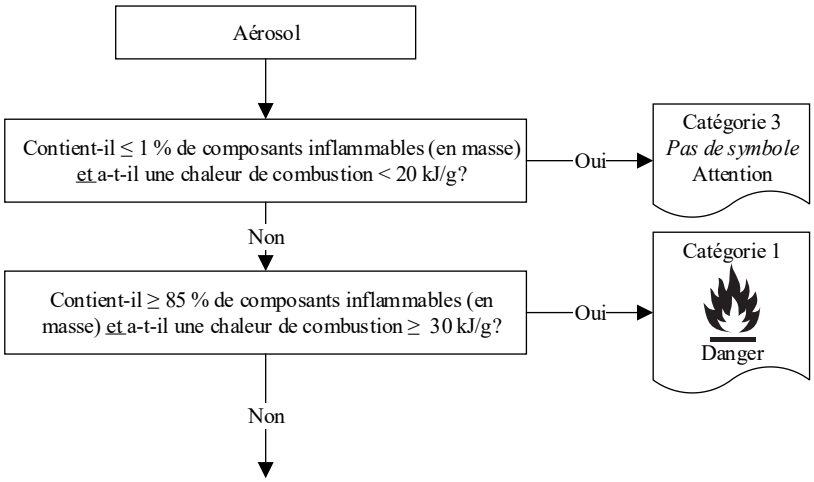
	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
Symbole	Flamme	Flamme	*Pas de symbole*
Mention d'avertissement	Danger	Attention	Attention
Mention de danger	Aérosol extrêmement inflammable Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur	Aérosol inflammable Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur	Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur

2.3.1.4 *Procédure de décision*

2.3.1.4.1 La procédure de décision ci-après est fournie ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

2.3.1.4.2 Pour classer un aérosol, on doit disposer de données sur ses composants inflammables, sur sa chaleur de combustion, et selon le cas, des épreuves de la distance d'inflammation et de l'inflammation dans un espace clos (pour les aérosols vaporisés) et des résultats de l'épreuve d'inflammation des mousses (pour les mousses d'aérosols). La classification s'effectue conformément aux diagrammes de décision 2.3.1 a) à 2.3.1 c).

Diagramme de décision 2.3.1 a) pour les aérosols



Pour les aérosols vaporisés, passer au diagramme de décision 2.3.1 b) ;
Pour les mousses d'aérosols, passer au diagramme de décision 2.3.1 c).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 2.3.1 b) pour les aérosols vaporisés

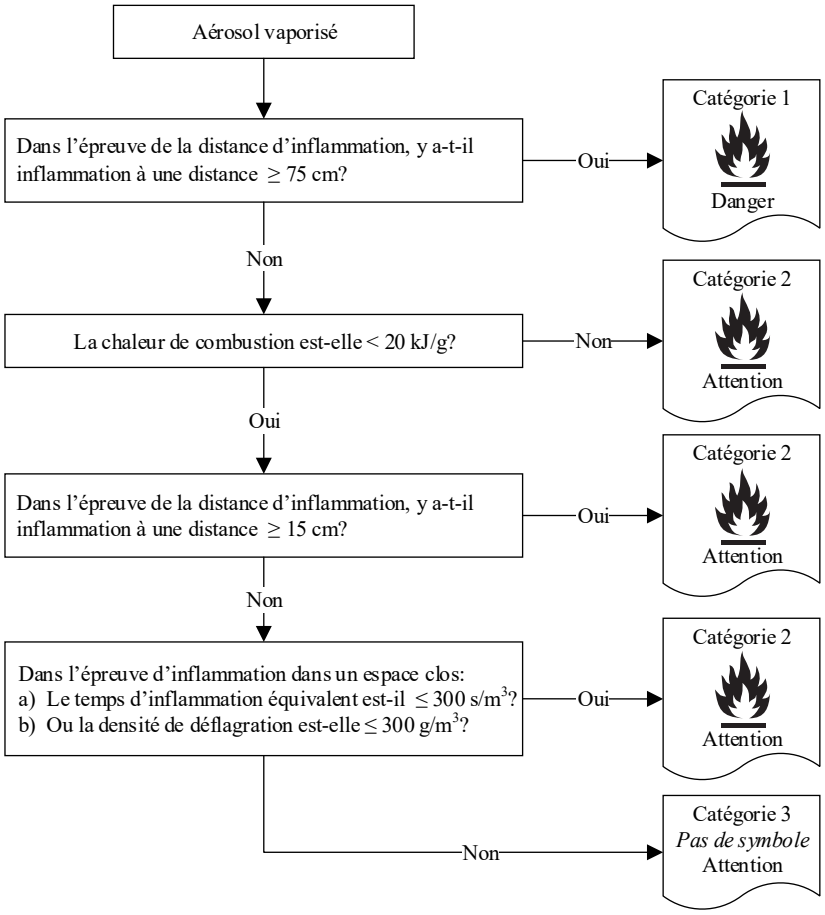
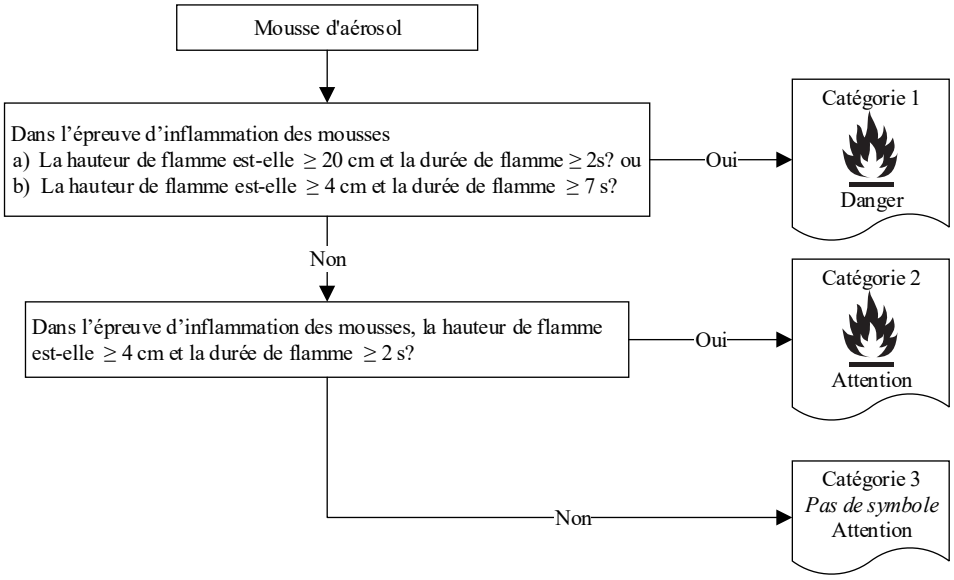


Diagramme de décision 2.3.1 c) pour les mousses d'aérosols



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.3.2 Produits chimiques sous pression

2.3.2.1 *Définition*

Les produits chimiques sous pression sont des liquides ou des matières solides (par exemple pâteuses ou pulvérulentes) pressurisés avec un gaz à une pression supérieure ou égale à 200 kPa (pression manométrique) à 20 °C, dans des récipients sous pression autres que des générateurs d'aérosols et qui ne sont pas classés dans la catégorie des gaz sous pression.

NOTA : *Les produits chimiques sous pression contiennent généralement 50 % ou plus, en masse, de liquides ou de matières solides, tandis que les mélanges contenant plus de 50 % de gaz sont généralement considérés comme des gaz sous pression.*

2.3.2.2 *Critères de classification*

2.3.2.2.1 Les produits chimiques sous pression sont classés dans l'une des trois catégories de cette classe de danger, conformément au tableau 2.3.3, en fonction de leur teneur en composants inflammables et de leur chaleur de combustion (voir 2.3.2.4.1).

2.3.2.2.2 Les composants inflammables, classés comme tels conformément aux critères du Système général harmonisé, sont les suivants :

- Gaz inflammables (voir chapitre 2.2) ;
- Liquides inflammables (voir chapitre 2.6) ;
- Matières solides inflammables (voir chapitre 2.7).

Tableau 2.3.3 : Critères de classement des produits chimiques sous pression

Catégorie	Critères
1	Tout produit chimique sous pression : a) Qui contient au moins 85 % (en masse) de composants classés comme inflammables ; et b) Dont la chaleur de combustion est supérieure ou égale à 20 kJ/g.
2	Tout produit chimique sous pression : a) Qui contient plus de 1 % (en masse) de composants classés comme inflammables ; et b) Dont la chaleur de combustion est inférieure à 20 kJ/g ; ou a) Qui contient moins de 85 % (en masse) de composants classés comme inflammables ; et b) Dont la chaleur de combustion est supérieure ou égale à 20 kJ/g.
3	Tout produit chimique sous pression : a) Qui contient une quantité inférieure ou égale à 1 % (en masse) de composants classés comme inflammables ; et b) Dont la chaleur de combustion est inférieure à 20 kJ/g.

NOTA 1 : *En ce qui concerne les produits chimiques sous pression, l'expression « composant inflammable » ne vise pas les matières pyrophoriques, auto-échauffantes ou hydroréactives, puisque de telles substances ne peuvent entrer dans la composition de produits chimiques sous pression, conformément au Règlement type de l'ONU.*

2 : *Les produits chimiques sous pression n'entrent pas, en outre, dans le champ d'application de la section 2.3.1 (Aérosols) et des chapitres 2.2 (Gaz inflammables), 2.5 (Gaz sous pression), 2.6 (Liquides inflammables) ou 2.7 (Matières solides inflammables). En fonction de leurs composants, les produits chimiques sous pression peuvent toutefois relever du champ d'application d'autres classes de danger, y compris en ce qui concerne leurs éléments d'étiquetage.*

2.3.2.3 *Communication du danger*

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers − Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

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

Tableau 2.3.4 : Éléments d'étiquetage pour les produits chimiques sous pression

	Catégorie 1	**Catégorie 2**	**Catégorie 3**
Symbole	Flamme Bouteille à gaz	Flamme Bouteille à gaz	Bouteille à gaz
Mention d'avertissement	Danger	Attention	Attention
Mention de danger	Extrêmement inflammables Produit chimique sous pression : peut exploser sous l'effet de la chaleur	Inflammables Produit chimique sous pression : peut exploser sous l'effet de la chaleur	Produit chimique sous pression : peut exploser sous l'effet de la chaleur

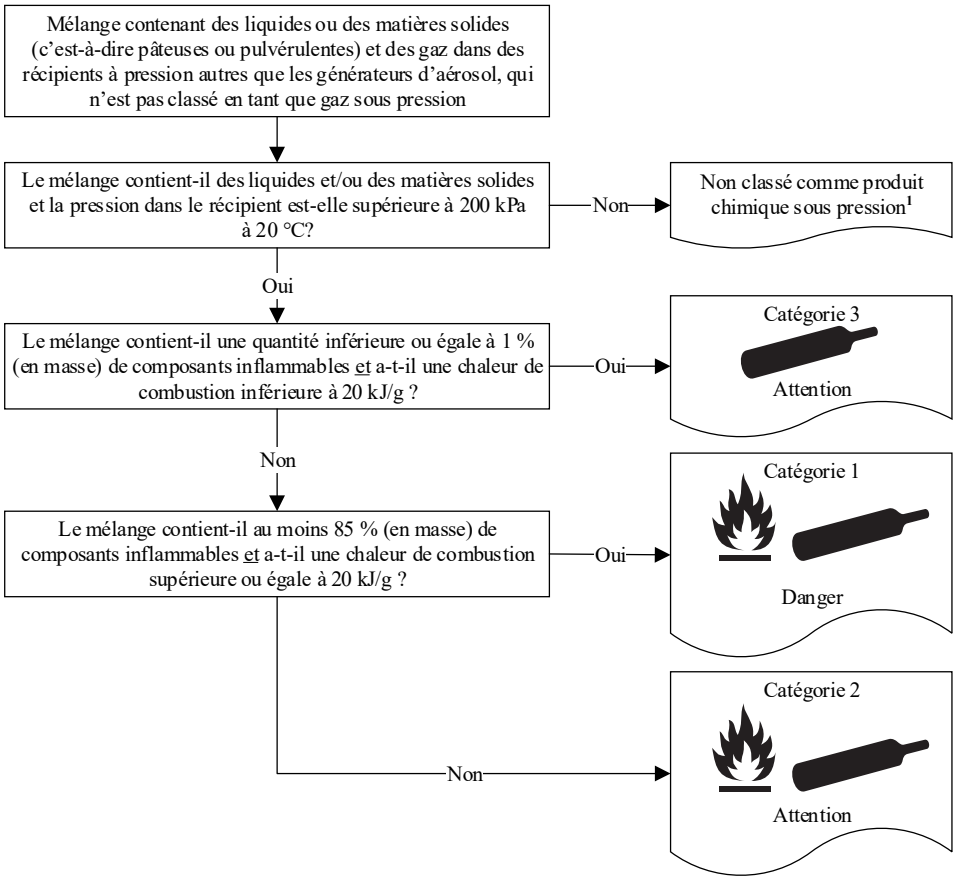
2.3.2.4 *Procédure de décision*

La procédure de décision 2.3.2 est fournie à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

2.3.2.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer un mélange dans la classe des produits chimiques sous pression, on doit disposer de données sur sa pression, ses composants inflammables et sa chaleur de combustion. La classification s'effectue conformément au diagramme de décision 2.3.2.

Diagramme de décision 2.3.2 pour les produits chimiques sous pression



[1] *Doit être soumis aux procédures de classification dans d'autres classes de danger physique, selon qu'il conviendra.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.3.3 *Commentaires sur la chaleur de combustion*

2.3.3.1 Pour une préparation comprenant plusieurs composants, la chaleur de combustion spécifique du produit est la somme des valeurs pondérées des chaleurs de combustion spécifiques pour les composants individuels, comme suit :

$$\Delta Hc\ (product) = \sum_{i}^{n} [\ w(i) \times \Delta Hc(i)]$$

où :

Δh_c(product) = chaleur de combustion spécifique (kJ/g) du produit ;

Δh_c(i) = chaleur de combustion spécifique du composant i dans le produit, en (kJ/g) ;

w(i) = fraction en masse du composant i dans le produit ;

n = nombre total de composants du produit.

Les valeurs de chaleur de combustion spécifique, qui sont exprimées en kilojoules par gramme (kJ/g), peuvent être tirées de la littérature scientifique, ou calculées ou déterminées par des épreuves (voir les normes ASTM D 240 et NFPA 30B). Il convient de noter que les chaleurs de combustion mesurées expérimentalement diffèrent le plus souvent des valeurs théoriques correspondantes car le rendement de la combustion est en général inférieur à 100 % (ce rendement est le plus souvent de l'ordre de 95 %).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.4

GAZ COMBURANTS

2.4.1 Définitions

Par *gaz comburant*, on entend tout gaz capable, généralement en fournissant de l'oxygène, de provoquer ou de favoriser la combustion d'autres matières plus que l'air seul ne pourrait le faire.

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 la norme ISO 10156:2017.*

2.4.2 Critères de classification

Un gaz comburant doit être classé dans l'unique catégorie de cette classe conformément au tableau suivant.

Tableau 2.4.1 Critères de classification des gaz comburants

Catégorie	Critère
1	Tout gaz capable, généralement en fournissant de l'oxygène, de provoquer ou de favoriser la combustion d'autres matières plus que l'air seul ne pourrait le faire.

2.4.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.4.2 : Éléments d'étiquetage pour les gaz comburants

	Catégorie 1
Symbole	Flamme sur un cercle
Mention d'avertissement	Danger
Mention de danger	Peut provoquer ou aggraver un incendie ; comburant

2.4.4 Procédure de décision et commentaires

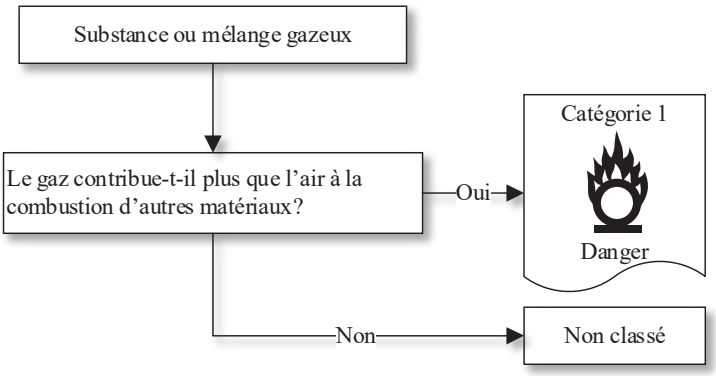
La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

2.4.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer un gaz comburant, on doit disposer de données obtenues soit par épreuves, soit par calcul selon les normes ISO 10156:2017 « Gaz et mélanges de gaz - détermination du potentiel d'inflammabilité et d'oxydation pour le choix des raccords de sortie de robinets ».

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 2.4 pour les gaz comburants



2.4.4.2 ***Commentaires***

Exemple de classification d'un mélange de gaz comburants par calcul conformément à la norme ISO 10156:2017.

Selon le critère utilisé dans la méthode de classement décrite à la norme ISO 10156 un mélange de gaz doit être considéré comme plus comburant que l'air lorsque son pouvoir comburant est supérieur à 0,235 (23,5 %).

Le pouvoir comburant (PC) est calculé comme suit :

$$PC = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i C_i}{\sum_{i=1}^{n} x_i + \sum_{k=1}^{p} K_k B_k}$$

où :

x_i = fraction molaire du i-ème gaz comburant dans le mélange ;
C_i = coefficient d'équivalence en oxygène du i-ème gaz comburant dans le mélange ;
K_k = coefficient d'équivalence en azote du gaz inerte k ;
B_k = fraction molaire du k-ième gaz inerte dans le mélange ;
n = nombre total des gaz comburants dans le mélange ;
p = nombre total des gaz inertes dans le mélange ;

Exemple de mélange de gaz : 9 %(O_2) + 16 %(N_2O) + 75 %(He)

Étapes du calcul

Étape 1 :

Déterminer le coefficient d'équivalence en oxygène (C_i) pour les gaz comburants dans le mélange et les coefficients d'équivalence en azote (K_k) des gaz non-inflammables et non comburants.

C_i (N_2O) = 0,6 (protoxyde d'azote)
C_i (O_2) = 1 (oxygène)
K_k (He) = 0,9 (hélium)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Étape 2 :

Calculer le pouvoir comburant du mélange de gaz

$$PC = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i C_i}{\sum_{i=1}^{n} x_i + \sum_{k=1}^{p} K_k B_k} = \frac{0{,}09 \times 1 + 0{,}16 \times 0{,}6}{0{,}09 + 0{,}16 + 0{,}75 \times 0{,}9} = 0{,}201 \qquad \mathbf{20{,}1 < 23{,}5}$$

Donc, le mélange n’est pas considéré comme gaz comburant.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.5

GAZ SOUS PRESSION

2.5.1 Définitions

Par *gaz sous pression*, on entend un gaz contenu dans un récipient à une pression supérieure ou égale à 200 kPa (pression manométrique) à 20°C ou sous forme de gaz liquéfié ou liquéfié et réfrigéré.

Ces gaz comprennent les gaz comprimés, les gaz liquéfiés, les gaz dissous et les gaz liquides réfrigérés.

2.5.2 Critères de classification

2.5.2.1 Un gaz sous pression doit être classé dans l'un des quatre groupes du tableau suivant en fonction de son état physique lorsqu'il est emballé.

Tableau 2.5.1 : Critères de classification des gaz sous pression

Groupe	Critères
Gaz comprimé	Un gaz qui, lorsqu'il est emballé sous pression, est entièrement gazeux à - 50 °C, ce qui inclut tous les gaz ayant une température critique ≤ -50 °C.
Gaz liquéfié	Un gaz qui, lorsqu'il est emballé sous pression, est partiellement liquide aux températures supérieures à -50 °C. On distingue : a) Un gaz liquéfié à haute pression : gaz ayant une température critique située entre -50 °C et +65 °C ; et b) Un gaz liquéfié à basse pression : gaz ayant une température critique > +65 °C.
Gaz liquide réfrigéré	Un gaz qui lorsqu'il est emballé est partiellement liquide du fait qu'il est à basse température.
Gaz dissous	Un gaz qui lorsqu'il est emballé sous pression est dissous dans un solvant en phase liquide.

Par température critique, on entend la température au-dessus de laquelle un gaz pur ne peut pas être liquéfié, quelle que soit le degré de compression.

NOTA : *Les aérosols et les produits chimiques sous pression ne doivent pas être classés comme gaz sous pression. Voir le chapitre 2.3.*

2.5.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.5.2 : Éléments d'étiquetage pour les gaz sous pression

	Gaz comprimé	Gaz liquéfié	Gaz liquide réfrigéré	Gaz dissous
Symbole	Bouteille à gaz	Bouteille à gaz	Bouteille à gaz	Bouteille à gaz
Mention d'avertissement	Attention	Attention	Attention	Attention
Mention de danger	Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur	Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur	Contient un gaz réfrigéré ; peut causer des brûlures ou blessures cryogéniques	Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

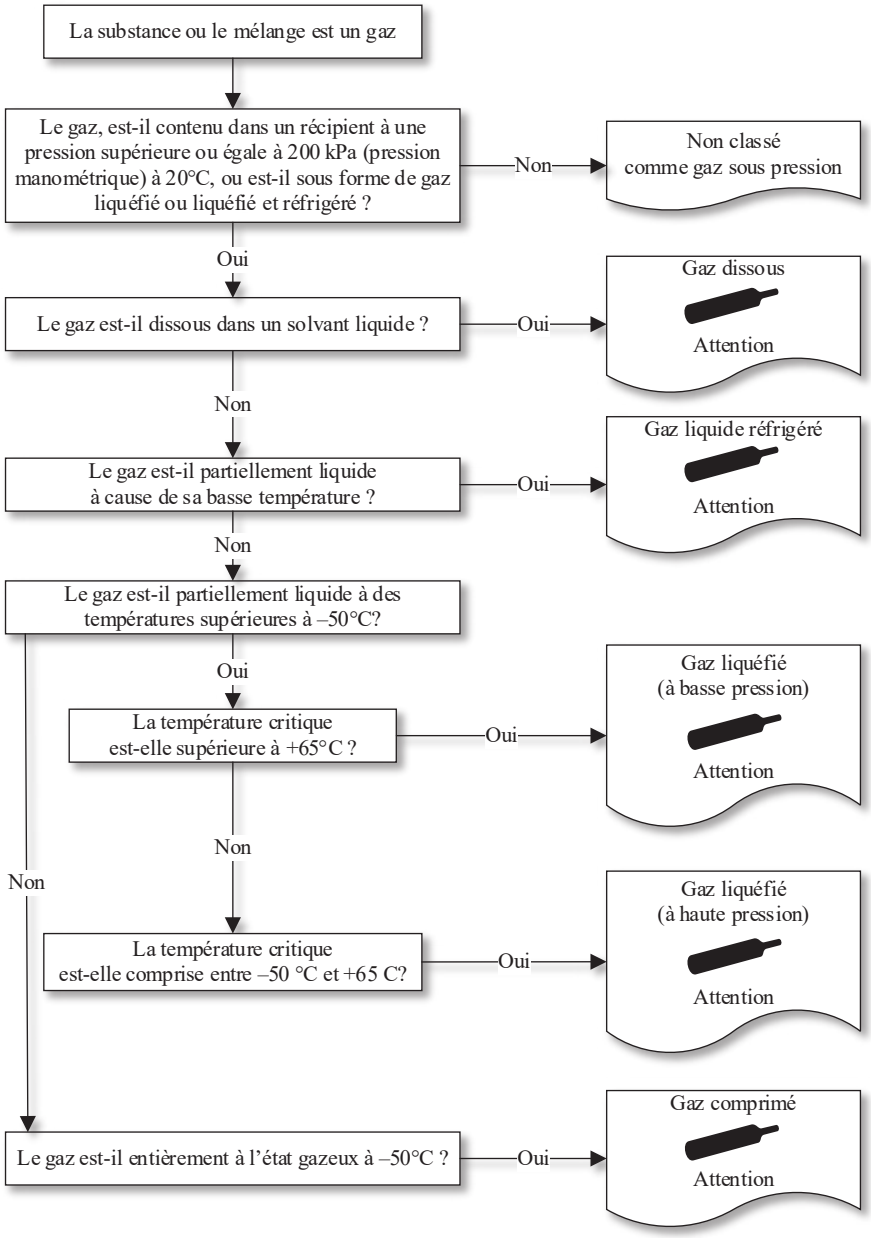
2.5.4 Procédure de décision et commentaires

La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

2.5.4.1 *Procédure de décision*

La classification s'effectue conformément au diagramme de décision 2.5.

Diagramme de décision 2.5 pour les gaz sous pression



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.5.4.2 ***Commentaires***

Pour ce groupe de gaz, les informations suivantes sont nécessaires :

a) La pression de vapeur à 50 °C ;

b) L'état physique à 20 °C à pression normale ;

c) La température critique.

Pour classer un gaz, on doit disposer des données ci-dessus. Celles-ci peuvent être tirées de la littérature, obtenues par calcul ou déterminées par des épreuves. La plupart des gaz purs sont déjà classés dans le *Règlement type de l'ONU*. La plupart des mélanges non standard nécessitent des calculs supplémentaires qui peuvent être très complexes.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.6

LIQUIDES INFLAMMABLES

2.6.1 Définitions

Par *liquide inflammable*, on entend un liquide ayant un point d'éclair ne dépassant pas 93 °C.

2.6.2 Critères de classification

Un liquide inflammable doit être classé dans l'une des quatre catégories de cette classe conformément au tableau suivant :

Tableau 2.6.1 Critères de classification des liquides inflammables

Catégorie	Critères
1	Le point d'éclair est < 23 °C et le point initial d'ébullition est ≤ 35 °C
2	Le point d'éclair est < 23 °C et le point initial d'ébullition est > 35 °C
3	Le point d'éclair est ≥ 23 °C et ≤ 60 °C
4	Le point d'éclair est > 60 °C et ≤ 93 °C

NOTA 1 : *Les gazoles, carburants diesel et huiles de chauffage légères dont le point d'éclair est compris entre 55 °C et 75 °C peuvent être considérés comme un groupe à part dans le cadre de certains règlements.*

2 : *Les liquides ayant un point d'éclair supérieur à 35 °C et ne dépassant pas 60 °C peuvent être considérés comme liquides non inflammables dans le cadre de certains règlements (de transport, par exemple) si des résultats négatifs ont été obtenus lors de l'épreuve de combustion entretenue L.2 décrite dans la troisième partie, sous-section 32.5.2 du Manuel d'épreuves et de critères.*

3 : *Les liquides inflammables visqueux tels que peintures, émaux, laques, vernis, adhésifs et cires peuvent être considérés comme un groupe à part dans le cadre de certains règlements (de transport, par exemple). Dans ces cas, la classification attribuée ou la décision de considérer ces liquides comme non inflammables dépendent du règlement applicable ou de l'autorité compétente.*

4 : *Les aérosols ne doivent pas être classés comme liquides inflammables. Voir chapitre 2.3.*

2.6.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.3 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de formules de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés avec l'accord de l'autorité compétente.

Tableau 2.6.2 : Éléments d'étiquetage pour les liquides inflammables

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
Symbole	Flamme	Flamme	Flamme	*Pas de symbole*
Mention d'avertissement	Danger	Danger	Attention	Attention
Mention de danger	Liquide et vapeurs extrêmement inflammables	Liquide et vapeurs très inflammables	Liquide et vapeurs inflammables	Liquide combustible

2.6.4 Procédure de décision et commentaires

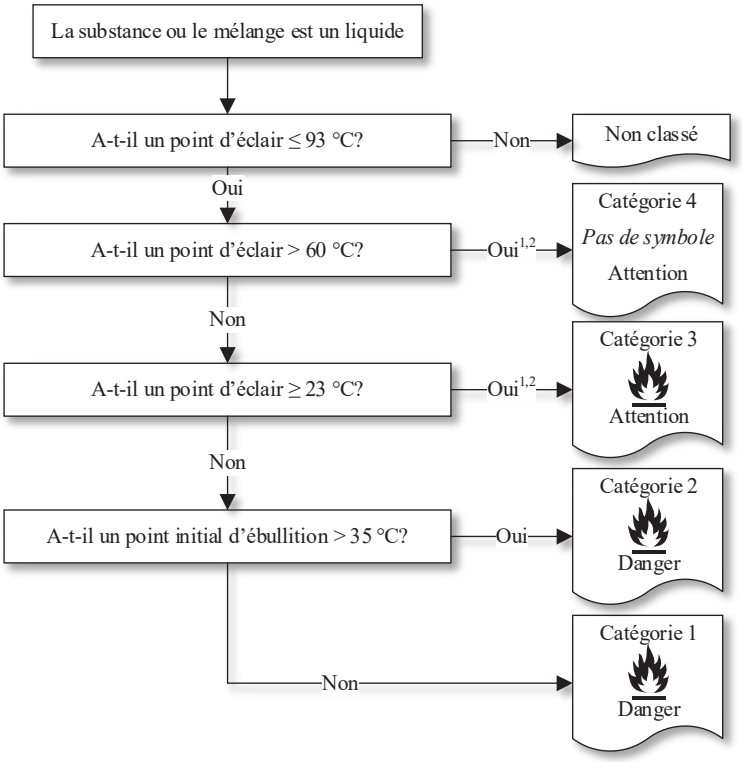
La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.6.4.1 *Procédure de décision*

Une fois connus le point d'éclair et le point initial d'ébullition, la classification et la détermination des éléments devant figurer sur l'étiquette s'effectuent conformément au diagramme de décision 2.6.

Diagramme de décision 2.6 pour les liquides inflammables



2.6.4.2 *Commentaires*

2.6.4.2.1 Pour la classification d'un liquide inflammable, on doit disposer de données sur son point d'éclair et son point initial d'ébullition. Ces données peuvent être obtenues par des épreuves, tirées de la littérature ou déterminées par calcul.

2.6.4.2.2 Dans le cas des mélanges[3] contenant des liquides inflammables connus en concentration définie, même s'ils peuvent contenir des composants non volatils tels que polymères ou additifs, il n'est pas nécessaire de déterminer le point d'éclair par des épreuves si le point d'éclair du mélange calculé selon la méthode mentionnée au 2.6.4.2.3 ci-dessous est supérieur d'au moins 5 °C[4] aux critères de classification applicables et à condition :

---

[1] *Les gazoles, carburants diesels et huiles de chauffage légères dont le point d'éclair est compris entre 55 °C et 75 °C peuvent être considérés comme un groupe à part dans le cadre de certains règlements. Dans ces cas la classification de ces produits dans la Catégorie 3 ou 4 est déterminée par le règlement applicable ou l'autorité compétente.*

[2] *Les liquides ayant un point d'éclair supérieur à 35 °C et ne dépassant pas 60 °C peuvent être considérés comme liquides non inflammables dans le cadre de certains règlements (de transport, par exemple) si des résultats négatifs ont été obtenus lors de l'épreuve de combustion entretenue L.2 décrite dans la troisième partie, sous-section 32.5.2 du Manuel d'épreuves et de critères.*

[3] *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 des composants halogénés, sulfureux et/ou phosphoriques, ainsi que des acrylates réactifs.*

[4] *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.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

a) Que la composition du mélange soit connue avec précision (si la composition peut varier dans les limites spécifiées, la composition ayant un point d'éclair calculé le plus bas devrait être retenue pour la classification) ;

b) Que la limite inférieure d'explosivité de chaque composant soit connue (une méthode de corrélation appropriée doit être appliquée pour l'extrapolation de ces données à d'autres températures que les conditions d'épreuve), de même qu'une méthode de calcul de la limite inférieure d'explosivité du mélange ;

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 ;

d) Que la phase liquide soit homogène.

2.6.4.2.3 Une méthode appropriée est décrite par Gmehling et Rasmussen [Ind. Chem. Fundament, 21, 186, (1982)]. Pour un mélange contenant des composants non volatils, tels que polymères ou additifs, le point d'éclair est calculé sur la base des composants volatils. On considère qu'un composant non volatil n'abaisse que faiblement la pression partielle des solvants et que le point d'éclair calculé est à peine inférieur à la valeur mesurée.

2.6.4.2.4 En l'absence de données, le point d'éclair et le point initial d'ébullition doivent être déterminés par des épreuves. Pour le point d'éclair, la méthode du creuset fermé doit être utilisée. Les essais en creuset ouvert sont seulement acceptables dans des cas spéciaux.

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

Normes internationales :

ISO 1516
ISO 1523
ISO 2719
ISO 13736
ISO 3679
ISO 3680

Normes nationales :

Deutsches Institut für Normung, Burggrafenstr. 6, D-10787, Berlin :

Norme DIN 51755 (point d'éclair inférieur à 65 °C)

American Society for Testing Materials International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959 :

ASTM D3828-07a, « Standard Test Methods for Flash Point by Small Scale Closed Cup Tester »
ASTM D56-05, « Standard Test Method for Flash Point by Tag Closed Cup Tester »
ASTM D3278-96(2004)e1, « Standard Test Methods for Flash Point of Liquids by Small Scale Closed Cup Apparatus »
ASTM D93-08, « Standard Test Methods for Flash Point by Pensky-Martens Closed Cup Tester »

Comité d'État du Conseil des ministres pour la standardisation, 113813, GSP, Moscou, M-49 Leninsky Prospect, 9 :

GOST 12.1.044-84

Association française de normalisation, AFNOR, 11, rue de Pressensé. 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex

Norme française NF M 07 – 019
Normes françaises NF M 07 – 011 / NF T 30 – 050 / NF T 66 – 009
Norme française NF M 07 – 036

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

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 C700, 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 en Partie A de l'annexe du Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission[5].

[5] *Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (Journal Officiel de l'Union européenne, No L 142 du 31.05.2008, p.1-379).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.7

MATIÈRES SOLIDES INFLAMMABLES

2.7.1 Définitions

Par *matière solide inflammable*, on entend une substance ou mélange solide facilement inflammable ou une substance ou mélange solide qui peut provoquer ou aggraver un incendie en s'enflammant par frottement.

Les matières solides facilement inflammables sont des matières pulvérulentes, granulaires ou pâteuses, qui sont dangereuses si elles prennent feu facilement au contact bref d'une source d'inflammation, telle qu'une allumette qui brûle, et si la flamme se propage rapidement.

2.7.2 Critères de classification

2.7.2.1 Une matière pulvérulente, granulaire ou pâteuse doit être classée parmi les matières solides facilement inflammables si la durée de combustion, lors d'un ou plusieurs essais exécutés conformément à la méthode d'épreuve décrite dans la troisième partie, sous-section 33.2 du *Manuel d'épreuves et de critères*, est inférieure à 45 secondes ou si la vitesse de combustion est supérieure à 2,2 mm/s.

2.7.2.2 Les poudres de métaux ou d'alliages métalliques doivent être classées comme matières solides inflammables s'il y a inflammation et si la réaction se propage sur toute la longueur de l'échantillon (100 mm) en 10 minutes ou moins.

2.7.2.3 Les matières solides qui peuvent s'enflammer par frottement doivent être classées dans cette classe par analogie avec les rubriques existantes (allumettes par exemple) jusqu'à ce que des critères définitifs aient été établis.

2.7.2.4 Une matière solide inflammable doit être classée dans l'une des deux catégories de cette classe selon les résultats obtenus avec la méthode d'épreuve N.1, décrite dans la troisième partie, sous-section 33.2 du *Manuel d'épreuves et de critères*, conformément au tableau suivant.

Tableau 2.7.1 : Critères de classification des matières solides inflammables

Catégorie	Critères
1	Épreuve de vitesse de combustion : Substances ou mélanges autres que les poudres de métaux : (a) la zone humidifiée n'arrête pas la propagation de la flamme (b) la durée de combustion est < 45 s ou la vitesse de combustion est > 2,2 mm/s Poudres de métaux : la durée de combustion est ≤ 5 min
2	Épreuve de vitesse de combustion : Substances ou mélanges autres que les poudres de métaux : (a) la zone humidifiée arrête la propagation de la flamme pendant au moins 4 min (b) la durée de combustion est < 45 s ou la vitesse de combustion > 2,2 mm/s Poudres de métaux : la durée de combustion est > 5 min et ≤ 10 min

NOTA 1 : *En ce qui concerne les matières solides, les épreuves de classification doivent être exécutées sur la matière telle qu'elle est présentée. Si par exemple, aux fins de la commercialisation ou du transport, une matière doit être présentée sous une forme physique différente de celle sous laquelle elle a été éprouvée, et dont on peut considérer qu'elle est susceptible de modifier notablement son comportement lors d'une épreuve de classification, la matière doit aussi être éprouvée sous cette autre forme.*

2 : *Les aérosols ne doivent pas être classés comme matières solides inflammables. Voir chapitre 2.3.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.7.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 *(Communication des dangers : Étiquetage)*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne les exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.7.2 : Éléments d'étiquetage pour les matières solides inflammables

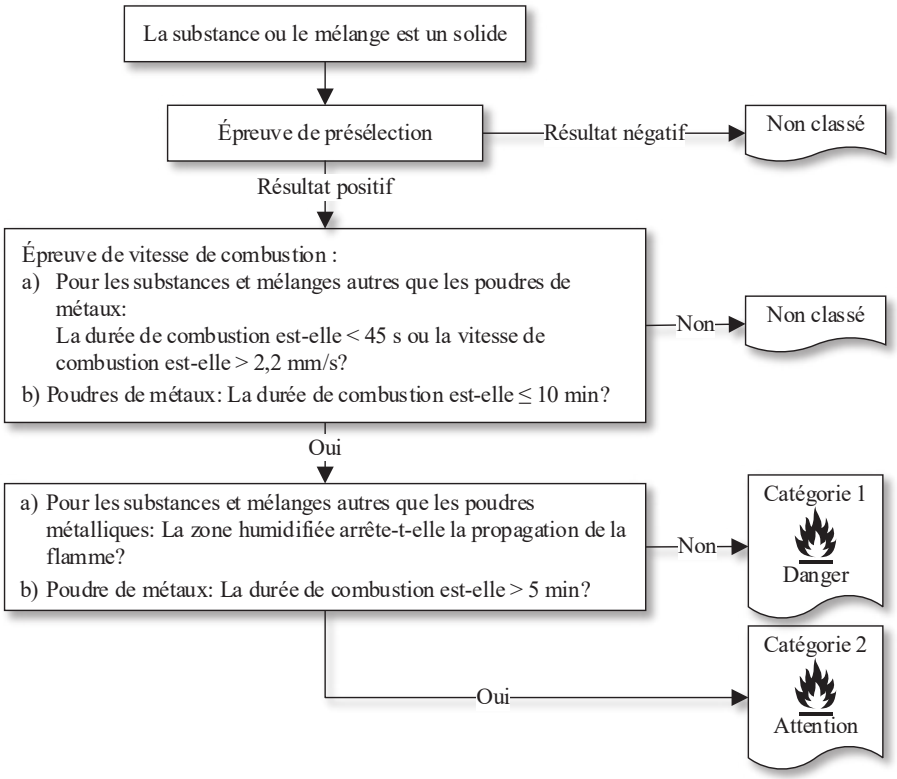
	Catégorie 1	Catégorie 2
Symbole	Flamme	Flamme
Mention d'avertissement	Danger	Attention
Mention de danger	Matière solide inflammable	Matière solide inflammable

2.7.4 Procédure de décision

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

Pour classer une matière solide inflammable, l'épreuve N.1, décrite dans la troisième partie, sous-section 33.2 du *Manuel d'épreuves et de critères*, doit être exécutée. Cette procédure comprend deux épreuves : une épreuve de présélection et une épreuve de vitesse de combustion. La classification s'effectue conformément au diagramme de décision 2.7.

Diagramme de décision 2.7 pour les matières solides inflammables



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.8

MATIÈRES AUTORÉACTIVES

2.8.1 Définitions

2.8.1.1 Par *matières autoréactives*, on entend des substances ou mélanges liquides ou solides thermiquement instables susceptibles de subir une décomposition fortement exothermique, même en l'absence d'oxygène (air). Cette définition exclut les substances ou mélanges classés comme matières explosibles, peroxydes organiques ou matières comburantes selon le SGH.

2.8.1.2 On considère qu'une matière autoréactive possède des propriétés explosives si, lors d'épreuves en laboratoire, la matière se révèle capable de détoner, de déflagrer rapidement ou de réagir violemment à un chauffage sous confinement.

2.8.2 Critères de classification

2.8.2.1 Une matière autoréactive doit être soumise à la procédure de classification dans cette classe, sauf :

a) S'il s'agit d'une matière explosible conformément aux critères du chapitre 2.1 du SGH ;

b) S'il s'agit d'un liquide comburant ou d'une matière solide comburante selon les critères des chapitres 2.13 ou 2.14, à l'exception des mélanges de substances comburantes contenant au moins 5 % de matières organiques combustibles qui doivent être soumis à la procédure de classification des matières autoréactives définie au nota ci-dessous ;

c) S'il s'agit d'un peroxyde organique conformément aux critères du chapitre 2.15 du SGH ;

d) Si sa chaleur de décomposition est inférieure à 300 J/g ; ou

e) Si sa température de décomposition auto-accélérée (point de décomposition exothermique) (TDAA)) est supérieure à 75 °C pour un colis de 50 kg.

NOTA : *Les mélanges de substances comburantes satisfaisant aux critères de classification des matières comburantes, qui contiennent au moins 5 % de matières organiques combustibles, mais qui ne satisfont pas aux critères définis aux a), c), d) ou e) ci-dessus doivent être soumis à la procédure de classification des matières autoréactives.*

Les mélanges présentant les mêmes propriétés que les matières autoréactives, de type B à F, (voir 2.8.2.2) doivent être classés comme matières autoréactives.

2.8.2.2 Une matière autoréactive doit être classée dans l'une des sept catégories (types A à G) de cette classe selon les principes suivants :

a) Une matière autoréactive qui, telle qu'emballée, peut détoner ou déflagrer rapidement est classée **matière autoréactive du TYPE A ;**

b) Une matière autoréactive ayant des propriétés explosives qui, telle qu'emballée ne peut pas détoner, ni déflagrer rapidement, mais peut exploser sous l'effet de la chaleur dans cet emballage, est classée **matière autoréactive du TYPE B ;**

c) Une matière autoréactive ayant des propriétés explosives qui, telle qu'emballée, ne peut pas détoner, déflagrer rapidement, ni exploser sous l'effet de la chaleur, est classée **matière autoréactive du TYPE C ;**

d) Une matière autoréactive qui, lors d'épreuves de laboratoire, a l'un des comportements suivants :

i) Elle détone partiellement, mais ne déflagre pas rapidement, et ne réagit pas violemment au chauffage sous confinement ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ii) Elle ne détone pas, mais elle déflagre lentement, sans réagir violemment au chauffage sous confinement ;

iii) Elle ne détone pas et ne déflagre pas, mais réagit modérément au chauffage sous confinement ;

est classée matière autoréactive du TYPE D ;

e) Une matière autoréactive qui, lors d'épreuves de laboratoire, ne détone pas, ne déflagre pas et n'a qu'une réaction faible ou nulle au chauffage sous confinement, est classée **matière autoréactive du TYPE E ;**

f) Une matière autoréactive qui, lors d'épreuves de laboratoire, ne détone pas à l'état cavité, ne déflagre pas, n'a qu'une réaction faible ou nulle au chauffage sous confinement et n'a qu'une puissance explosive faible ou nulle, est classée **matière autoréactive du TYPE F ;**

g) Une matière autoréactive qui, lors d'épreuves de laboratoire, ne détone pas à l'état cavité, ne déflagre pas, ne réagit pas au chauffage sous confinement, et a une puissance explosive nulle **est classée matière autoréactive du TYPE G**, à condition qu'elle soit thermiquement stable (c'est-à-dire qu'elle ait une TDAA comprise entre 60° et 75 °C pour un colis de 50 kg) et, pour un mélange liquide, que le diluant utilisé comme flegmatisant ait un point d'ébullition d'au moins 150 °C. Si le mélange n'est pas thermiquement stable ou si le diluant utilisé comme flegmatisant a un point d'ébullition inférieur à 150 °C, le mélange est classé matière autoréactive du TYPE F.

NOTA 1 : *Pour le type G, il n'est pas prescrit d'éléments de communication du danger mais on devrait vérifier que la matière n'a pas de propriétés relevant d'autres classes de danger.*

2 : *Les types A à G ne seront pas nécessairement pertinents dans le cadre de tous les systèmes.*

2.8.2.3 ***Critères pour la régulation de température***

Les matières autoréactives doivent être soumises à une régulation de température si leur température de décomposition auto-accélérée (TDAA) est inférieure ou égale à 55 °C. Les méthodes d'épreuve permettant de déterminer la TDAA puis d'en déduire la température de régulation et la température critique sont indiquées à la section 28, dans la deuxième partie du *Manuel d'épreuves et de critères*. L'épreuve choisie sera réalisée dans des conditions adaptées au colis pour ce qui est des dimensions et du matériel.

2.8.3 Communication du danger

Des conditions générales et particulières concernant les prescriptions d'emballage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.8.1 : Éléments d'étiquetage pour les matières autoréactives

	Type A	**Type B**	**Types C et D**	**Types E et F**	**Type G[a]**
Symbole	Bombe explosant	Bombe explosant et flamme	Flamme	Flamme	*Il n'y a pas d'éléments d'étiquetage attribués à cette catégorie de danger*
Mention D'avertissement	Danger	Danger	Danger	Attention	
Mention de danger	Peut exploser sous l'effet de la chaleur	Peut exploser ou s'enflammer sous l'effet de la chaleur	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	

[a] *Pour le type G, il n'est pas prescrit d'éléments de communication des dangers, mais on devrait vérifier que la matière n'a pas de propriétés relevant d'autres classes de danger.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.8.4 Procédure de décision et commentaires

La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure.

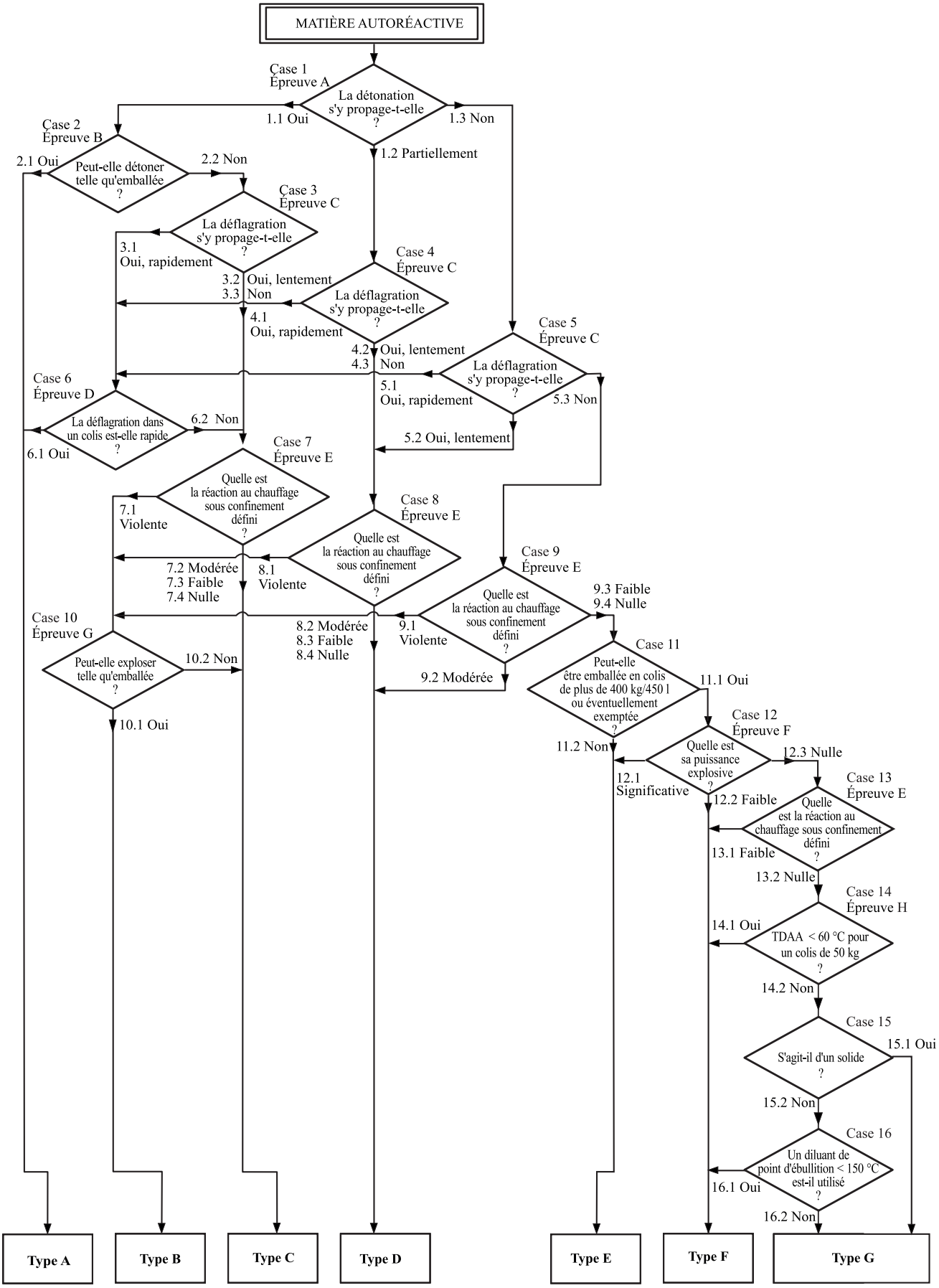
2.8.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer une matière autoréactive, les épreuves des séries A à H telles qu'elles sont décrites dans la deuxième partie du *Manuel d'épreuves et de critères*, doivent être exécutées. La classification s'effectue conformément au diagramme de décision 2.8 qui suit.

Les propriétés des matières autoréactives qui sont décisives pour leur classification doivent être déterminées par des épreuves. Les méthodes d'épreuve, ainsi que les critères d'évaluation applicables, sont décrits dans la deuxième partie (séries d'épreuves A à H) du *Manuel d'épreuves et de critères*.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 2.8 pour les matières autoréactives



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.8.4.2 ***Commentaires***

Il n'y a pas lieu d'appliquer les procédures de classification pour les matières autoréactives dans les cas suivants :

a) S'il n'y a pas dans la molécule de groupes chimiques associés à des propriétés explosives ou autoréactives ; des exemples de ces groupes sont donnés dans les tableaux A6.1 et A6.2 de l'appendice 6 du *Manuel d'épreuves et de critères* ;

b) Si pour une substance organique ou un mélange homogène de substances organiques, la TDAA estimée est supérieure à 75 °C ou l'énergie de décomposition exothermique inférieure à 300 J/g. La température initiale de décomposition et l'énergie de décomposition peuvent être évaluées par une méthode d'analyse calorimétrique appropriée (voir sous-section 20.3.3.3 dans la deuxième partie du *Manuel d'épreuves et de critères).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.9

LIQUIDES PYROPHORIQUES

2.9.1 Définition

Par *liquide pyrophorique* on entend un liquide qui, même en petites quantités, est susceptible de s'enflammer en moins de cinq minutes lorsqu'il entre au contact de l'air.

2.9.2 Critères de classification

Un liquide pyrophorique doit être classé dans la catégorie unique de cette classe d'après les résultats de l'épreuve N.3 décrite dans la troisième partie, sous-section 33.4.5, du *Manuel d'épreuves et de critères*, conformément au tableau suivant :

Tableau 2.9.1 : Critères de classification des liquides pyrophoriques

Catégorie	Critères
1	Le liquide, lorsqu'il est versé sur une charge inerte et exposée à l'air, s'enflamme en moins de 5 min, ou lorsqu'il est déposé sur un morceau de papier filtre, cause l'inflammation ou la combustion sans flamme du papier filtre en moins de 5 min.

2.9.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage)*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.9.2 : Éléments d'étiquetage pour les liquides pyrophoriques

	Catégorie 1
Symbole	Flamme
Mention d'avertissement	Danger
Mention de danger	S'enflamme spontanément au contact de l'air

2.9.4 Procédure de décision et commentaires

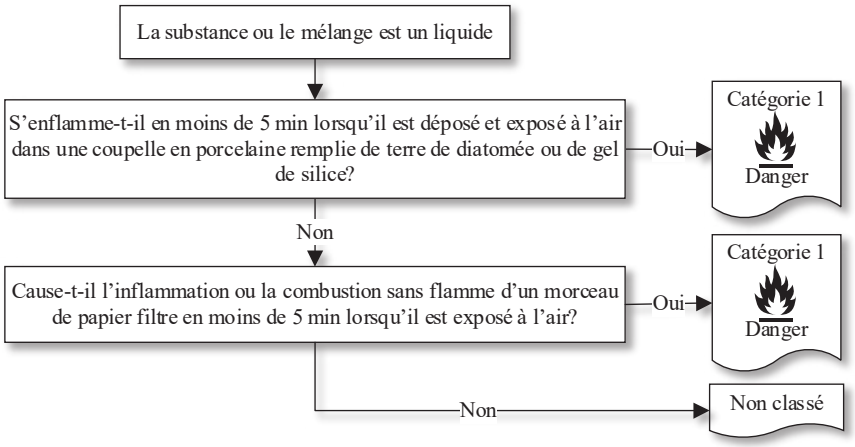
La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

2.9.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer un liquide pyrophorique, l'épreuve N.3 décrite dans la troisième partie, sous-section 33.4.5, du *Manuel d'épreuves et de critères,* doit être exécutée. La procédure de classification comporte deux étapes. La classification doit s'effectuer conformément au diagramme de décision 2.9.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 2.9 pour les liquides pyrophoriques



2.9.4.2 ***Commentaires***

Il n'est pas nécessaire d'appliquer la procédure de classification pour les liquides pyrophoriques lorsque, d'après l'expérience acquise de la production ou de l'utilisation d'une matière, on sait que celle-ci ne s'enflamme pas spontanément au contact de l'air à température normale (c'est-à-dire que la matière demeure stable à température ambiante pendant une durée prolongée (plusieurs jours)).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.10

MATIÈRES SOLIDES PYROPHORIQUES

2.10.1 Définition

Par *matière solide pyrophorique* on entend une substance ou un mélange solide qui, même en petites quantités, est susceptible de s'enflammer en moins de cinq minutes lorsqu'elle entre au contact de l'air.

2.10.2 Critères de classification

Une matière solide pyrophorique doit être classée dans la catégorie unique de cette classe d'après les résultats de l'épreuve N.2 décrite dans la troisième partie, sous-section 33.4.4, du *Manuel d'épreuves et de critères,* conformément au tableau suivant.

Tableau 2.10.1 : Critères de classification des matières solides pyrophoriques

Catégorie	Critères
1	La matière solide s'enflamme en moins de 5 min lorsqu'elle entre au contact de l'air.

NOTA : *En ce qui concerne les matières solides, les épreuves de classification doivent être exécutées sur la matière telle qu'elle est présentée. Si par exemple, aux fins de la commercialisation ou du transport, une matière doit être présentée sous une forme physique différente de celle sous laquelle elle a été éprouvée, et dont on peut considérer qu'elle est susceptible de modifier notablement son comportement lors d'une épreuve de classification, la matière doit aussi être éprouvée sous cette autre forme.*

2.10.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.10.2 : Éléments d'étiquetage pour les matières solides pyrophoriques

	Catégorie 1
Symbole	Flamme
Mention d'avertissement	Danger
Mention de danger	S'enflamme spontanément au contact de l'air

2.10.4 Procédure de décision et commentaires

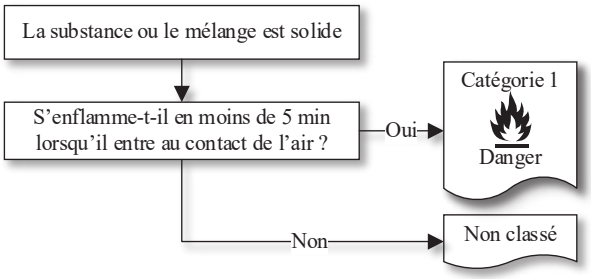
La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

2.10.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer une matière solide pyrophorique, l'épreuve N.2 décrite dans la troisième partie, sous-section 33.4.4, du *Manuel d'épreuves et de critères*, doit être exécutée. La classification doit s'effectuer conformément au diagramme de décision 2.10.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 2.10 pour les matières solides pyrophoriques



2.10.4.2 ***Commentaires***

Il n'est pas nécessaire d'appliquer la procédure de classification pour les matières solides pyrophoriques lorsque, d'après l'expérience acquise de la production ou de l'utilisation d'une matière, on sait que celle-ci ne s'enflamme pas spontanément au contact de l'air à température normale (c'est-à-dire que la matière demeure stable à température ambiante pendant une durée prolongée (plusieurs jours)).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.11

MATIÈRES AUTO-ÉCHAUFFANTES

2.11.1 Définition et considérations générales

Par *matière auto-échauffante* on entend une substance ou un mélange solide ou liquide, autre qu'un solide ou liquide pyrophorique qui, par réaction avec l'air et sans apport d'énergie, est apte à s'échauffer spontanément ; une telle matière diffère d'une matière pyrophorique solide ou liquide du fait qu'elle s'enflamme seulement lorsqu'elle est présente en grandes quantités (plusieurs kg) et après une longue durée (plusieurs heures ou jours).

NOTA : *L'auto-échauffement d'une matière est un procédé ou la réaction graduelle de celle-ci avec l'oxygène (de l'air) produit de la chaleur. Lorsque le taux de production de chaleur est supérieur au taux de perte de chaleur, la température de la matière augmente, ce qui, après un temps d'induction, peut entraîner l'auto-inflammation et la combustion.*

2.11.2 Critères de classification

2.11.2.1 Une matière doit être classée comme matière auto-échauffante de cette classe si, lors d'essais exécutés conformément à la méthode d'épreuve décrite dans la troisième partie, sous-section 33.4.6 du *Manuel d'épreuves et de critères* :

a) Un résultat positif est obtenu sur un échantillon cubique de 25 mm de côté à une température de 140 °C ;

b) Un résultat positif est obtenu lors d'un essai sur un échantillon cubique de 100 mm de côté à 140 °C et un résultat négatif lors d'un essai sur un échantillon cubique de 100 mm de côté à 120 °C, et si en outre la matière doit être emballée dans des colis d'un volume supérieur à 3 m^3 ;

c) Un résultat positif est obtenu lors d'un essai sur un échantillon cubique de 100 mm de côté à 140 °C et un résultat négatif lors d'un essai sur un échantillon cubique de 100 mm de côté à 100 °C, et si en outre la matière doit être emballée dans des colis d'une capacité supérieure à 450 *l* ;

d) Un résultat positif est obtenu sur un échantillon cubique de 100 mm de côté à 140 °C et un résultat positif sur un échantillon cubique de 100 mm de côté à 100 °C.

2.11.2.2 Les matières auto-échauffantes doivent être classées dans l'une des deux catégories de cette classe si, lors d'essais exécutés conformément à la méthode d'épreuve N.4 décrite dans la troisième partie, sous-section 33.4.6, du *Manuel d'épreuves et de critères*, les résultats satisfont aux critères décrits dans le tableau 2.11.1.

Tableau 2.11.1 : Critères de classification pour les matières auto-échauffantes

Catégorie	Critères
1	Si un résultat positif est obtenu lors d'un essai sur un échantillon cubique de 25 mm de côté à 140 °C.
2	a) Si un résultat positif est obtenu lors d'un essai sur un échantillon cubique de 100 mm de côté à 140 °C et un résultat négatif lors d'un essai sur un échantillon cubique de 25 mm de côté à 140 °C, et si en outre la matière doit être emballée dans des colis d'un volume supérieur à 3 m^3 ; ou b) Si un résultat positif est obtenu lors d'un essai sur un échantillon cubique de 100 mm de côté à 140 °C et un résultat négatif lors d'un essai sur un échantillon cubique de 25 mm à 140 °C, un résultat positif lors d'un essai sur un échantillon cubique de 100 mm de côté à 120 °C, et si en outre la matière doit être emballée dans des colis d'un volume supérieur à 450 litres ; ou c) Si un résultat positif est obtenu lors d'un essai sur un échantillon cubique de 100 mm à 140 °C et un résultat négatif lors d'un essai sur un échantillon cubique de 25 mm de côté à 140 °C, et si un résultat positif est obtenu lors d'un essai sur un échantillon cubique de 100 mm de côté à 100° C.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

NOTA 1 : *En ce qui concerne les matières solides, les épreuves de classification doivent être exécutées sur la matière telle qu'elle est présentée. Si par exemple, aux fins de la commercialisation ou du transport, une matière doit être présentée sous une forme physique différente de celle sous laquelle elle a été éprouvée, et dont on peut considérer qu'elle est susceptible de modifier notablement son comportement lors d'une épreuve de classification, la matière doit aussi être éprouvée sous cette autre forme.*

2 : *Les critères sont basés sur la température d'auto-inflammabilité du charbon, qui est de 50 °C pour un échantillon de 27 m^3. Les matières dont la température de combustion spontanée est supérieure à 50 °C pour un volume de 27 m^3 ne devraient pas être placées dans cette classe de danger. Les matières qui ont une température d'auto-inflammation supérieure à 50°C pour un volume de 450 l ne doivent pas être classées dans la catégorie 1 de cette classe de danger.*

2.11.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.11.2 : Éléments d'étiquetage pour les matières auto-échauffantes

	Catégorie 1	**Catégorie 2**
Symbole	Flamme	Flamme
Mention d'avertissement	Danger	Attention
Mention de danger	Matière auto-échauffante ; peut s'enflammer	Matière auto-échauffante en grandes quantités ; peut s'enflammer

2.11.4 Procédure de décision et commentaires

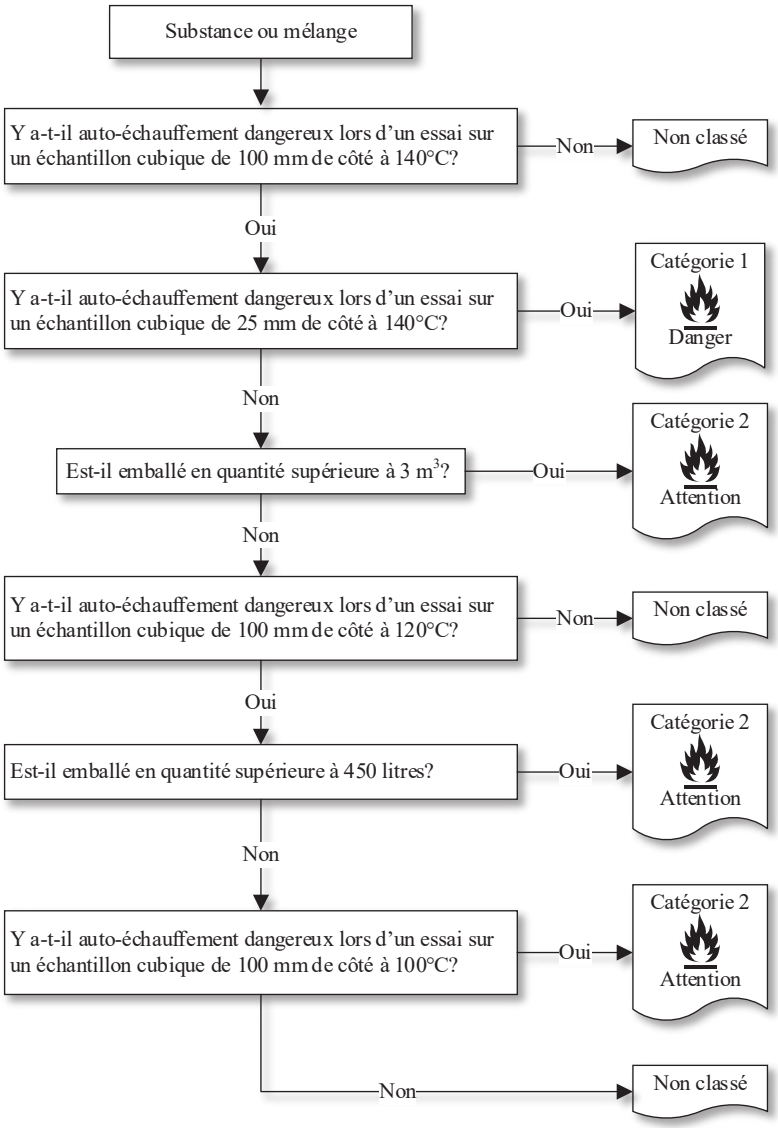
La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

2.11.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer une matière auto-échauffante l'épreuve N.4, décrite dans la troisième partie, sous-section 33.4.6 du *Manuel d'épreuves et de critères*, doit être exécutée. La classification doit s'effectuer conformément au diagramme de décision 2.11 figurant ci-dessous.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 2.11 pour les matières auto-échauffantes



2.11.4.2 ***Commentaires***

Il n'est pas nécessaire d'appliquer la procédure de classification pour les matières auto-échauffantes si les résultats d'une épreuve de présélection peuvent être corrélés de manière satisfaisante avec l'épreuve de classification et qu'une marge de sécurité suffisante est appliquée. Les exemples d'épreuves de présélection sont donnés ci-après :

a) L'épreuve au four Grewer (spécification VDI 2263, partie 1, 1990, Méthodes d'épreuve pour la détermination des caractéristiques des poussières aux fins de la sécurité) avec une température de départ de 80 K au-dessus de la température de référence pour un volume de 1 *l* ;

b) L'épreuve de présélection pour les matières pulvérulentes en vrac (Gibson N., Harper D. J., Rogers R., L'évaluation des risques d'incendie et d'explosion dans les opérations de séchage des poudres ; Plant Operations Progress, 4 (3), 181-189, 1985). Température de départ 60 K au-dessus de la température de référence pour un volume de 1 *l*.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.12

MATIÈRES QUI, AU CONTACT DE L'EAU, DÉGAGENT DES GAZ INFLAMMABLES

2.12.1 Définition

On entend par *matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables*, des substances ou mélanges solides ou liquides qui, par réaction avec l'eau, sont susceptibles de s'enflammer spontanément ou de dégager des gaz inflammables en quantités dangereuses.

2.12.2 Critères de classification

Une matière qui, au contact de l'eau, dégage des gaz inflammables, doit être classée dans l'une des trois catégories de cette classe d'après les résultats de l'épreuve N.5 décrite dans la troisième partie, sous-section 33.5.4 du *Manuel d'épreuves et de critères*, conformément au tableau suivant.

Tableau 2.12.1 : Critères de classification des matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables

Catégorie	Critères
1	Toute matière qui réagit vivement avec l'eau à la température ambiante en dégageant un gaz susceptible de s'enflammer spontanément, ou qui réagit assez vivement avec l'eau à la température ambiante en dégageant un gaz inflammable en quantité égale ou supérieure à 10 litres par kg de matière par minute.
2	Toute matière qui réagit assez vivement avec l'eau à la température ambiante en dégageant un gaz inflammable en quantité égale ou supérieure à 20 litres par kg de matière par heure, et qui ne remplit pas les critères de classification de la catégorie 1.
3	Toute matière qui réagit lentement avec l'eau à la température ambiante en dégageant un gaz inflammable en quantité supérieure à 1 litre par kg de matière par heure, et qui ne remplit pas les critères de classification des catégories 1 et 2.

NOTA 1 : *Une matière est classée comme matière qui, au contact de l'eau, dégage des gaz inflammables s'il y a inflammation spontanée à un stade quelconque de la procédure d'épreuve.*

2 : *En ce qui concerne les matières solides, les épreuves de classification doivent être exécutées sur la matière telle qu'elle est présentée. Si, par exemple, aux fins de la commercialisation ou du transport, une matière doit être présentée sous une forme physique différente de celle qui a été éprouvée et dont on peut considérer qu'elle est susceptible de modifier notablement son comportement lors d'une épreuve de classification, la matière doit aussi être éprouvée sous cette autre forme.*

2.12.3 *Communication du danger*

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 2.12.2 : Éléments d'étiquetage pour les matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
Symbole	Flamme	Flamme	Flamme
Mention d'avertissement	Danger	Danger	Attention
Mention de danger	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables

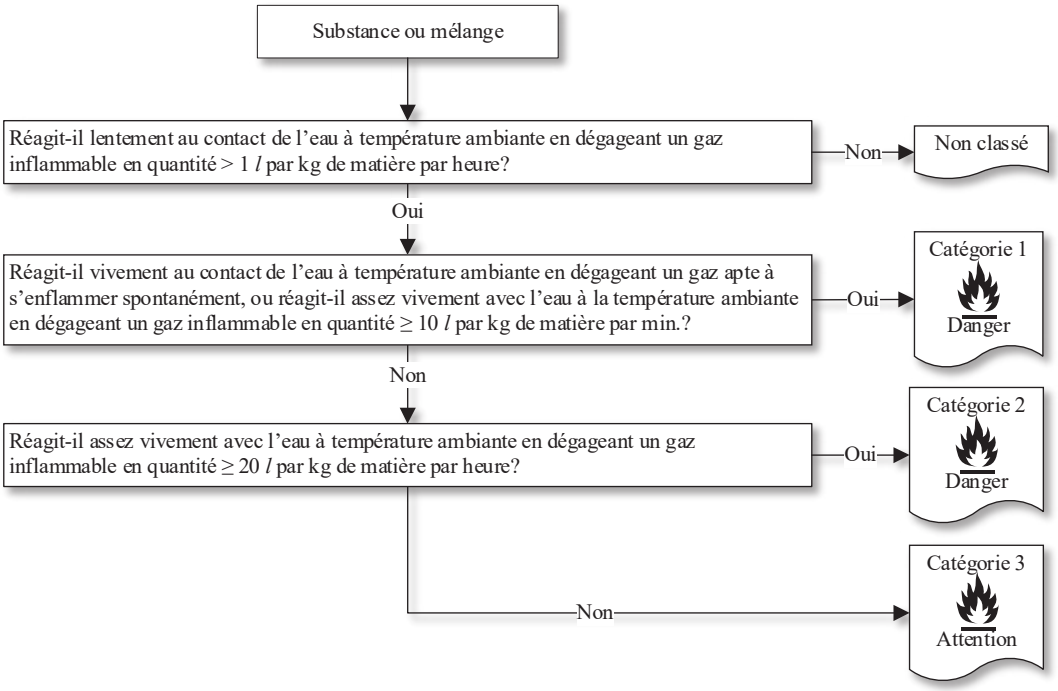
2.12.4 Procédure de décision et commentaires

La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure de décision.

2.12.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer une matière qui, au contact de l'eau, dégage des gaz inflammables, l'épreuve N.5 décrite dans la troisième partie, sous-section 33.5.4 du *Manuel d'épreuves et critères,* doit être exécutée. La classification doit s'effectuer conformément au diagramme de décision 2.12.

Diagramme de décision 2.12 pour les matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.12.4.2 ***Commentaires***

Il n'est pas nécessaire d'appliquer la procédure de classification pour cette classe :

a) Si la structure chimique de la substance ou du mélange ne contient pas de métaux ou métalloïdes ;

b) Si l'expérience de la production ou de la manipulation de la substance ou du mélange montre qu'il ne réagit pas avec l'eau, comme par exemple si la substance est fabriquée avec adjonction d'eau ou lavée à l'eau ;

c) Si la substance ou le mélange est connu comme étant soluble dans l'eau en donnant un mélange stable.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.13

LIQUIDES COMBURANTS

2.13.1 Définition

Par *liquide comburant*, on entend un liquide qui, sans être nécessairement combustible en lui-même, peut, en général en cédant de l'oxygène, provoquer ou favoriser la combustion d'autres matières.

2.13.2 Critères de classification

Un liquide comburant doit être classé dans l'une des trois catégories de cette classe d'après les résultats de l'épreuve O.2 décrite dans la troisième partie, sous-section 34.4.2 du *Manuel d'épreuves et de critères,* conformément au tableau suivant :

Tableau 2.13.1 : Critères de classification des liquides comburants

Catégorie	Critères
1	Tout liquide (substance ou mélange) qui, lors d'un essai sur un mélange 1:1(en masse) avec la cellulose, s'enflamme spontanément ou a un temps moyen de montée en pression inférieur à celui d'un mélange 1:1(en masse) d'acide perchlorique à 50 % et de cellulose.
2	Tout liquide (substance ou mélange) qui, lors d'un essai sur un mélange 1:1(en masse) avec la cellulose, a un temps moyen de montée en pression inférieur ou égal à celui d'un mélange 1:1(en masse) de chlorate de sodium en solution aqueuse à 40 % et de cellulose, et qui ne remplit pas les critères de classification de la catégorie 1.
3	Tout liquide (substance ou mélange) qui, lors d'un essai sur un mélange 1:1(en masse) avec la cellulose, a un temps moyen de montée en pression inférieur ou égal à celui d'un mélange 1:1(en masse) d'acide nitrique en solution aqueuse à 65 % et de cellulose, et qui ne remplit pas les critères de classification des catégories 1 et 2.

2.13.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers, Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.13.2 : Éléments d'étiquetage pour les liquides comburants

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
Symbole	Flamme sur un cercle	Flamme sur un cercle	Flamme sur un cercle
Mention d'avertissement	Danger	Danger	Attention
Mention de danger	Peut provoquer un incendie ou une explosion ; comburant puissant	Peut aggraver un incendie ; comburant	Peut aggraver un incendie ; comburant

2.13.4 Procédure de décision et commentaires

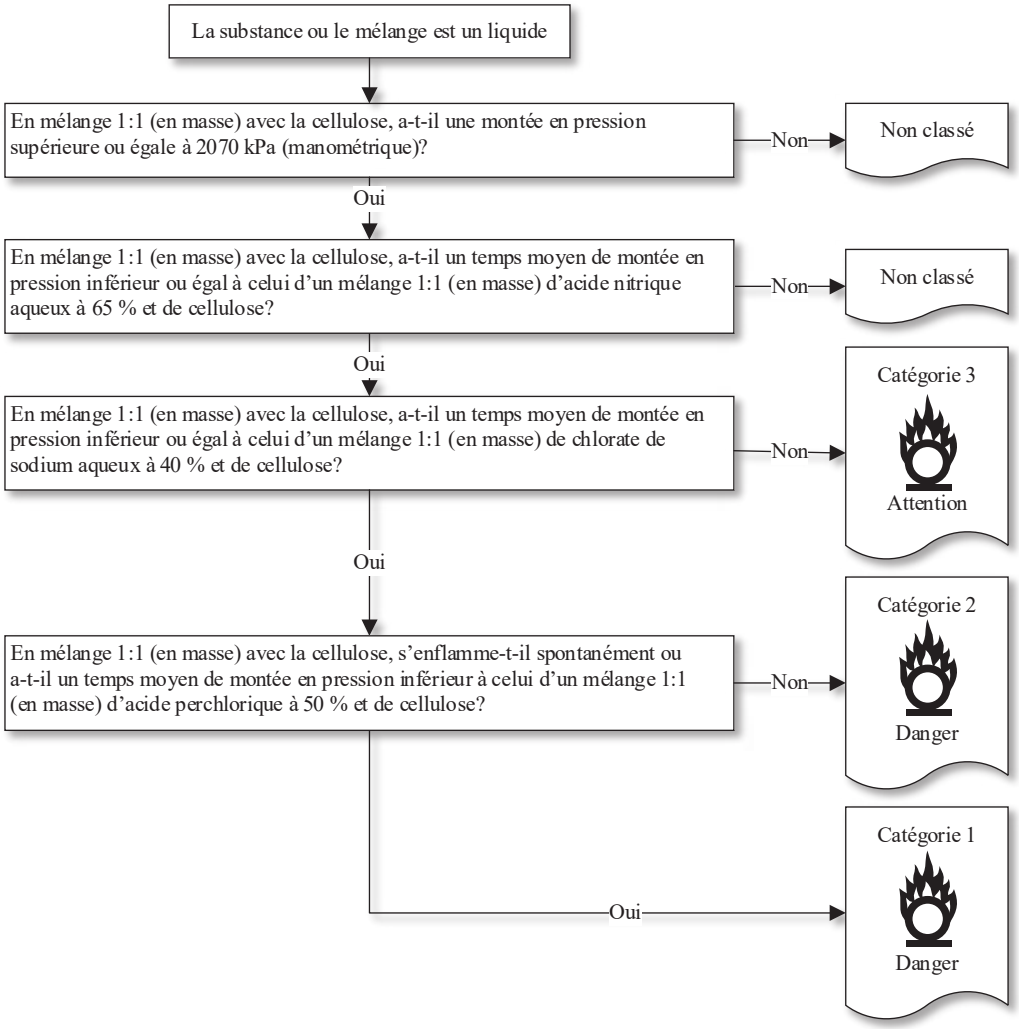
La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.13.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer un liquide comburant, l'épreuve O.2 décrite dans la troisième partie, sous-section 34.4.2 du *Manuel d'épreuves et de critères,* doit être exécutée. La classification doit s'effectuer conformément au diagramme de décision 2.13.

Diagramme de décision 2.13 pour les liquides comburants



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.13.4.2 ***Commentaires***

2.13.4.2.1 Pour la classification d'une matière dans cette classe, il faut considérer comme un élément supplémentaire important l'expérience acquise sur la manipulation et l'utilisation des matières, lorsque celle-ci indique que les matières en question sont comburantes. En cas de divergence entre les résultats d'épreuves et l'expérience acquise, un jugement devrait être fait sur la base de cette expérience plutôt que sur les résultats d'épreuves.

2.13.4.2.2 Pour certaines matières, il peut se produire une montée en pression plus forte ou plus faible que prévu à cause de réactions chimiques qui n'ont pas de rapport avec les propriétés comburantes de la matière. Dans ces cas, il peut être nécessaire de répéter l'épreuve décrite dans la troisième partie, sous-section 34.4.2 du *Manuel d'épreuves et de critères,* en utilisant une matière inerte diatomite (kieselguhr) par exemple, au lieu de cellulose, pour pouvoir obtenir une réaction non ambiguë.

2.13.4.2.3 Pour les substances ou mélanges organiques, il n'est pas nécessaire d'appliquer la procédure de classification :

a) si la substance ou le mélange ne contient pas d'oxygène, de fluor ou de chlore ; ou

b) si la substance ou le mélange contient de l'oxygène, du fluor ou du chlore mais que ces éléments ne sont chimiquement liés qu'au carbone ou à l'hydrogène.

2.13.4.2.4 Pour les substances ou mélanges inorganiques, il n'est pas nécessaire d'appliquer la procédure de classification pour cette classe s'ils ne contiennent pas d'atomes d'oxygène ou de composé halogène.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.14

MATIÈRES SOLIDES COMBURANTES

2.14.1 Définition

Par matière *solide comburante*, on entend une substance ou un mélange solide qui sans être nécessairement combustible en soi-même peut, en général en cédant de l'oxygène, provoquer ou favoriser la combustion d'autres matières.

2.14.2 Critères de classification

Une matière solide comburante doit être classée dans l'une des trois catégories de cette classe d'après les résultats de l'épreuve O.1 décrite dans la troisième partie, sous-section 34.4.1 ou de l'épreuve O.3 décrite dans la troisième partie, sous-section 34.4.3, du *Manuel d'épreuves et de critères*, conformément au tableau 2.14.1.

Tableau 2.14.1 : Critères de classification pour les matières solides comburantes

Catégorie	Critères utilisant l'épreuve O.1	Critères utilisant l'épreuve O.3
1	Toute matière qui, lors d'un essai sur un mélange 4:1ou 1:1(en masse) avec la cellulose, a une durée moyenne de combustion inférieure à celle d'un mélange 3:2 (en masse) de bromate de potassium et de cellulose.	Toute matière qui, lors d'un essai sur un mélange 4:1 ou 1:1 (en masse) avec la cellulose, a une vitesse moyenne de combustion supérieure à celle d'un mélange 3:1 (en masse) de peroxyde de calcium et de cellulose.
2	Toute matière qui, lors d'un essai sur un mélange 4:1ou 1:1(en masse) avec la cellulose, a une durée moyenne de combustion inférieure ou égale à celle d'un mélange 2:3 (en masse) de bromate de potassium et de cellulose, et qui ne remplit pas les critères de classification de la catégorie 1.	Toute matière qui, lors d'un essai sur un mélange 4:1 ou 1:1 (en masse) avec la cellulose, a une vitesse moyenne de combustion égale ou supérieure à celle d'un mélange 1:1 (en masse) de peroxyde de calcium et de cellulose et qui ne remplit pas les critères de classification de la catégorie 1.
3	Toute matière qui, lors d'un essai sur un mélange 4:1ou 1:1(en masse) avec la cellulose, a une durée moyenne de combustion inférieure ou égale à celle d'un mélange 3:7 (en masse) de bromate de potassium et de cellulose, et qui ne remplit pas les critères de classification des catégories 1 et 2.	Toute matière qui, lors d'un essai sur un mélange 4:1ou 1:1(en masse) avec la cellulose, a une vitesse moyenne de combustion égale ou supérieure à celle d'un mélange 1:2 (en masse) de peroxyde de calcium et de cellulose et qui ne remplit pas les critères de classification des catégories 1 et 2.

NOTA 1 : *Certaines matières solides comburantes peuvent aussi présenter des dangers d'explosion dans certaines conditions (quand elles sont stockées en grandes quantités par exemple). À titre d'exemple, certains types de nitrates d'ammonium peuvent présenter un danger d'explosion dans des conditions extrêmes, et l'épreuve de résistance à la détonation (Code IMSBC, appendice 2, section 5) peut être utilisée pour évaluer ce danger. Des observations appropriées devraient être consignées sur la fiche de données de sécurité.*

2 : *En ce qui concerne les matières solides, les épreuves de classification doivent être exécutées sur la matière telle qu'elle se présente. Si par exemple, aux fins de la commercialisation ou du transport, une matière doit être présentée sous une forme physique différente de celle sous laquelle elle a été éprouvée, et dont on peut considérer qu'elle est susceptible de modifier notablement son comportement lors d'une épreuve de classification, la matière doit aussi être éprouvée sous cette autre forme.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.14.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.14.2 : Éléments d'étiquetage pour les matières solides comburantes

	Catégorie 1	**Catégorie 2**	**Catégorie 3**
Symbole	Flamme sur un cercle	Flamme sur un cercle	Flamme sur un cercle
Mention d'avertissement	Danger	Danger	Attention
Mention de danger	Peut provoquer un incendie ou une explosion ; comburant puissant	Peut aggraver un incendie ; comburant	Peut aggraver un incendie ; comburant

2.14.4 Procédure de décision et commentaires

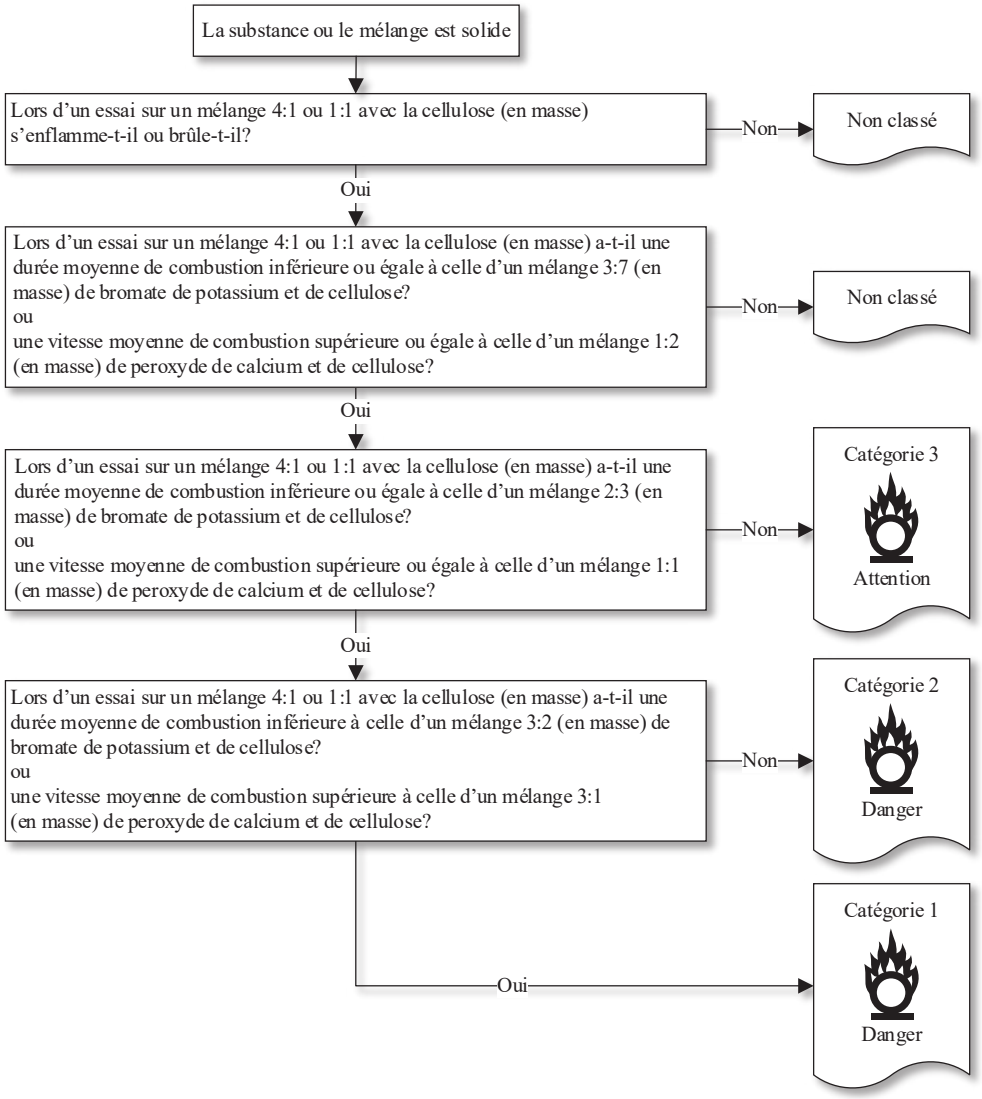
La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure.

2.14.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer une matière solide comburante, il faut procéder à l'épreuve O.1, décrite dans la sous-section 34.4.1, ou à l'épreuve O.3, décrite dans la sous-section 34.4.3, de la troisième partie du *Manuel d'épreuves et de critères*. La classification doit s'effectuer conformément au diagramme de décision 2.14 ci-après.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 2.14 pour les matières solides comburantes



2.14.4.2 ***Commentaires***

2.14.4.2.1 Pour la classification d'une matière dans cette classe, il faut considérer comme un élément supplémentaire important l'expérience acquise avec la manipulation et l'utilisation des matières lorsque celle-ci indique que les matières en question ont des propriétés comburantes. En cas de divergence entre les résultats d'épreuve et l'expérience acquise, un jugement devrait être fait sur la base de l'expérience plutôt que sur les résultats d'épreuve.

2.14.4.2.2 Il n'est pas nécessaire d'appliquer la procédure de classification pour cette classe à une substance ou à un mélange organique :

a) Si la substance ou le mélange ne contient pas d'oxygène, de fluor ou de chlore ;

b) Si la substance ou le mélange contient de l'oxygène, du fluor ou du chlore mais que ces éléments ne sont chimiquement liés qu'au carbone ou à l'hydrogène.

2.14.4.2.3 Il n'est pas nécessaire d'appliquer la procédure de classification pour cette classe aux substances ou mélanges inorganiques s'ils ne contiennent pas d'atomes d'oxygène ou de composé halogène.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.15

PEROXYDES ORGANIQUES

2.15.1 Définitions

2.15.1.1 Par *peroxydes organiques* on entend des substances organiques solides ou liquides qui contiennent la structure bivalente –O-O- et qui peuvent être considérées comme des dérivés du peroxyde d'hydrogène dans lesquels un ou les deux atomes d'hydrogène ont été remplacés par des radicaux organiques. Par peroxydes organiques on entend aussi les formulations (mélanges) de peroxydes organiques. Les peroxydes organiques sont des matières thermiquement instables, qui peuvent subir une décomposition exothermique auto-accélérée. En outre, ils peuvent avoir une ou plusieurs des propriétés ci-après :

a) Ils peuvent être sujets à décomposition explosive ;

b) Ils peuvent brûler rapidement ;

c) Ils peuvent être sensibles aux chocs mécaniques ou aux frottements ;

d) Ils peuvent réagir dangereusement avec d'autres matières.

2.15.1.2 On considère qu'un peroxyde organique possède des propriétés explosives si, lors d'épreuves de laboratoire, la préparation se révèle capable de détoner, de déflagrer brusquement ou de réagir violemment à un chauffage sous confinement.

2.15.2 Critères de classification

2.15.2.1 Tout peroxyde organique doit être soumis à la procédure de classification dans cette classe sauf si la préparation :

a) Soit ne contient pas plus de 1,0 % d'oxygène actif pour 1,0 % au maximum de peroxyde d'hydrogène ;

b) Soit ne contient pas plus de 0,5 % d'oxygène actif pour plus de 1.0 % mais au maximum 7.0 % de peroxyde d'hydrogène.

NOTA : *La teneur en oxygène actif (en %) d'un mélange de peroxyde organique est donnée par la formule :*

$$16 \times \sum_{i}^{n} \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

où : n_i *= nombre de groupes peroxy par molécule de peroxyde organique i ;*

c_i *= concentration (% en masse) du peroxyde organique i ;*

m_i *= masse moléculaire du peroxyde organique i.*

2.15.2.2 Un peroxyde organique doit être classé dans l'une des sept catégories (« types A à G ») de cette classe, selon les principes suivants :

a) Un peroxyde organique qui, tel qu'emballé, peut détoner ou déflagrer rapidement est classé **peroxyde organique du TYPE A** ;

b) Un peroxyde organique ayant des propriétés explosives qui, tel qu'emballé, ne peut pas détoner ni déflagrer rapidement, mais peut exploser sous l'effet de la chaleur dans cet emballage, est classé **peroxyde organique du TYPE B** ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

c) Un peroxyde organique ayant des propriétés explosives qui, tel qu'emballé, ne peut pas détoner, déflagrer rapidement ni exploser sous l'effet de la chaleur, est classé **peroxyde organique du TYPE C** ;

d) Un peroxyde organique qui, lors d'épreuves de laboratoire :

i) Détone partiellement, mais ne déflagre pas rapidement et ne réagit pas violemment au chauffage sous confinement ;

ii) Ne détone pas, déflagre lentement mais ne réagit pas violemment au chauffage sous confinement ;

iii) Ne détone pas et ne déflagre pas et réagit modérément au chauffage sous confinement ;

est classé peroxyde organique du TYPE D ;

e) Un peroxyde organique qui, lors d'épreuves de laboratoire, ne détone pas, ne déflagre pas et n'a qu'une réaction faible ou nulle au chauffage sous confinement, est classé **peroxyde organique du TYPE E** ;

f) Un peroxyde organique qui, lors d'épreuves de laboratoire, ne détone pas à l'état cavité, ne déflagre pas, n'a qu'une réaction faible ou nulle au chauffage sous confinement et n'a qu'une puissance explosive faible ou nulle, est classé **peroxyde organique du TYPE F** ;

g) Un peroxyde organique qui, lors d'épreuves de laboratoire, ne détone pas à l'état cavité et ne déflagre pas, ne réagit pas au chauffage sous confinement et a une puissance explosive nulle, à condition qu'il soit thermiquement stable (c'est-à-dire que la température de décomposition auto-accélérée ou point de décomposition exothermique (TDAA) soit de 60 °C ou plus pour un colis de 50 kg) et, pour les mélanges liquides, que le diluant utilisé comme flegmatisant ait un point d'ébullition d'au moins 150 °C, est classé **peroxyde organique du TYPE G**. Si le peroxyde organique n'est pas thermiquement stable ou si le diluant utilisé comme flegmatisant a un point d'ébullition inférieur à 150 °C, le produit est classé peroxyde organique du TYPE F.

NOTA 1 : *Pour le type G, il n'est pas prescrit d'éléments de communication du danger, mais on devrait vérifier qu'il n'a pas de propriétés relevant d'autres classes de danger.*

2 : *Les types A à G ne seront pas nécessairement pertinents dans le cadre de tous les systèmes.*

2.15.2.3 ***Critères pour la régulation de température***

Les peroxydes organiques ci-après doivent être soumis à une régulation de température :

a) Peroxydes organiques des types B et C ayant une TDAA ≤ 50 °C ;

b) Peroxydes organiques du type D ayant une réaction modérée au chauffage sous confinement[1] avec une TDAA ≤ 50 °C, ou présentant une réaction faible ou nulle au chauffage sous confinement avec une TDAA ≤ 45 °C ; et

c) Peroxydes organiques des types E et F ayant une TDAA ≤ 45 °C.

Les méthodes d'épreuve permettant de déterminer la TDAA et d'en déduire la température de régulation et la température critique sont décrites dans la deuxième partie, section 28, du *Manuel d'épreuves et de critères*. L'épreuve choisie sera menée dans des conditions adaptées au colis pour ce qui est des dimensions et du matériel.

[1] *Telle que déterminée par les épreuves de la série E prescrites dans la deuxième partie du Manuel d'épreuves et de critères.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.15.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.15.1 : Éléments d'étiquetage pour les peroxydes organiques

	Type A	**Type B**	**Types C et D**	**Types E et F**	**Type G[a]**
Symbole	Bombe explosant	Bombe explosant et flamme	Flamme	Flamme	*Il n'y a pas d'éléments d'étiquetage attribués à cette catégorie de danger*
Mention d'avertissement	Danger	Danger	Danger	Attention	
Mention de danger	Peut exploser sous l'effet de la chaleur	Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	

[a] *Pour le type G, il n'est pas prescrit d'éléments de communication du danger, mais on devrait vérifier que la matière n'a pas de propriétés relevant d'autres classes de danger.*

2.15.4 Procédure de décision et commentaires

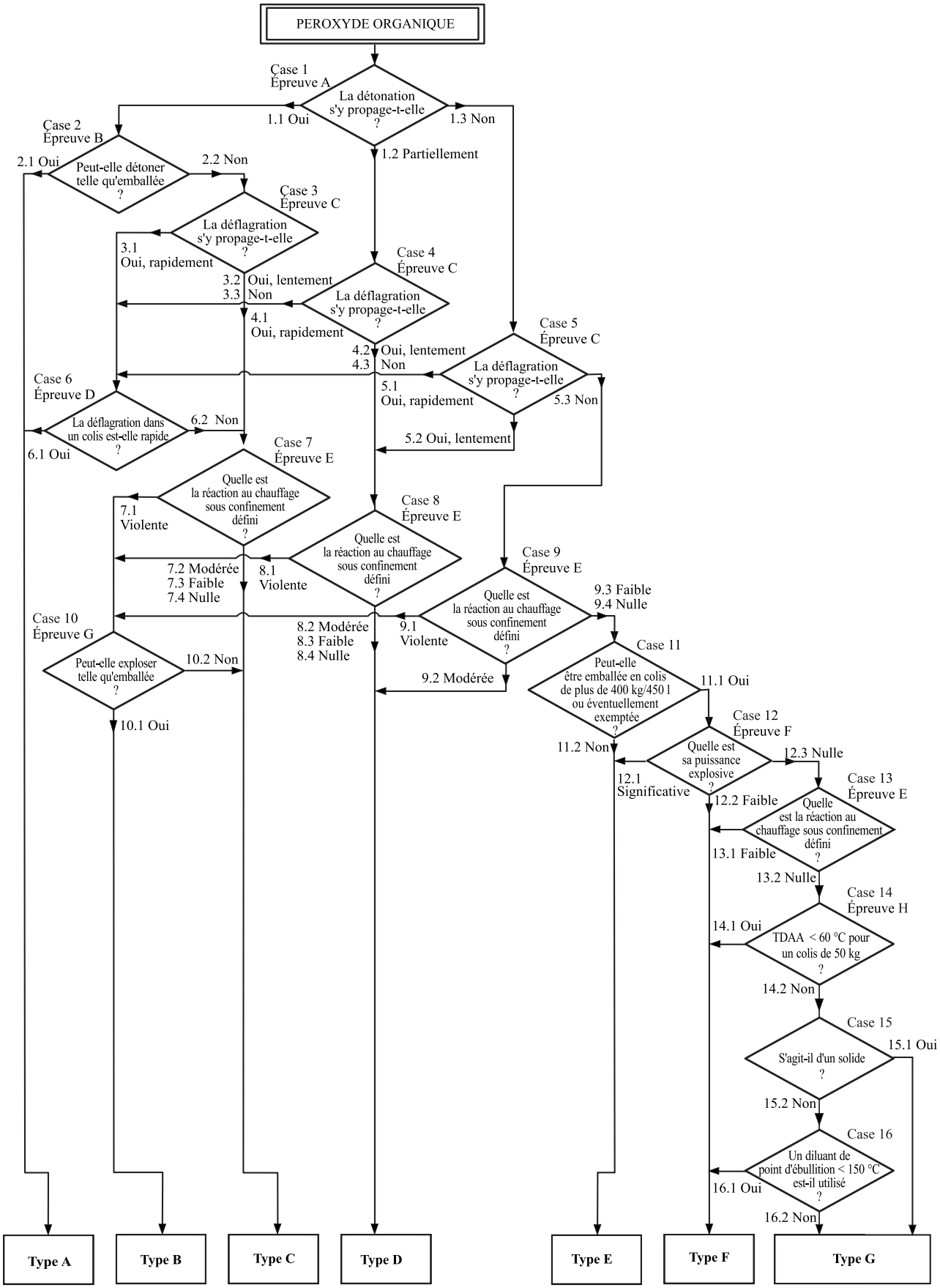
La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure.

2.15.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer un peroxyde organique, les épreuves des séries A à H décrites dans deuxième partie du *Manuel d'épreuves et de critères*, doivent être exécutées. La classification doit s'effectuer conformément au diagramme de décision 2.15.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 2.15 pour les peroxydes organiques



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.15.4.2 ***Commentaires***

2.15.4.2.1 Les peroxydes organiques sont classés par définition sur la base de leur structure chimique et de la teneur en oxygène actif et en peroxyde d'hydrogène du mélange (voir 2.15.2.1).

2.15.4.2.2 Les propriétés des peroxydes organiques qui sont essentielles pour leur classification doivent être déterminées par des épreuves. Des méthodes d'épreuve ainsi que les critères d'évaluation applicables sont décrits dans la deuxième partie (séries d'épreuves A à H) du *Manuel d'épreuves et de critères*.

2.15.4.2.3 Les mélanges de peroxydes organiques peuvent être classés comme le type de peroxyde organique qui en est le composant le plus dangereux. Étant donné cependant que deux composants stables thermiquement peuvent donner un mélange moins stable, la température de décomposition auto-accélerée (TDAA) du mélange doit être déterminée.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.16

MATIÈRES CORROSIVES POUR LES MÉTAUX

2.16.1 Définition

Par *matières corrosives pour les métaux*, on entend une substance ou un mélange qui, par action chimique, peut attaquer ou même détruire les métaux.

2.16.2 Critères de classification

Une matière corrosive pour les métaux doit être classée dans la catégorie unique de cette classe, en utilisant l'épreuve décrite dans la troisième partie, sous-section 37.4 du *Manuel des épreuves et critères,* conformément au tableau suivant :

Tableau 2.16.1 : Critères de classification pour les matières corrosives pour les métaux

Catégorie	Critères
1	Vitesse de corrosion sur les surfaces en acier ou en aluminium supérieure à 6,25 mm/an à une température d'épreuve de 55 °C, lorsque les épreuves sont réalisées sur ces deux matériaux.

NOTA : *Lorsqu'une première épreuve sur l'acier ou l'aluminium indique que la matière éprouvée est corrosive, l'épreuve suivante sur l'autre métal n'est pas obligatoire.*

2.16.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage*). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.16.2 : Éléments d'étiquetage des matières corrosives pour les métaux

	Catégorie 1
Symbole	Corrosion
Mention d'avertissement	Attention
Mention de danger	Peut être corrosif pour les métaux

NOTA : *Lorsqu'une substance ou un mélange est classé comme corrosif pour les métaux mais non corrosif pour la peau et/ou les yeux, certaines autorités compétentes peuvent autoriser l'application des dispositions d'étiquetage figurant au 1.4.10.5.5.*

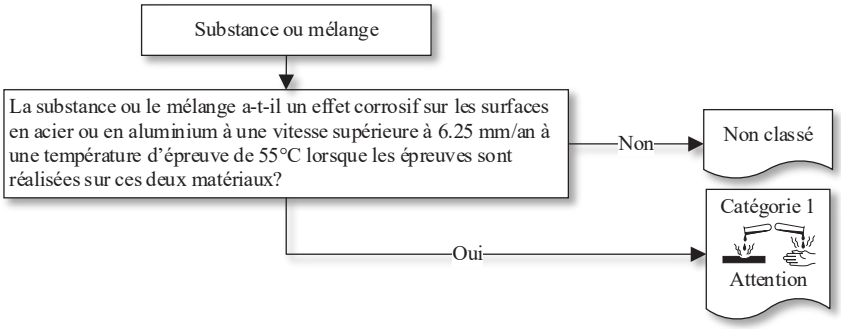
2.16.4 Procédure de décision et commentaires

La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de cette procédure.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.16.4.1 ***Procédure de décision***

Diagramme de décision 2.16 pour les matières corrosives pour les métaux



2.16.4.2 ***Commentaires***

La vitesse de corrosion peut être mesurée par la méthode d'essai décrite dans la troisième partie, sous-section 37.4 du *Manuel d'épreuves et de critères*. Le spécimen à utiliser pour l'essai doit être fabriqué dans les matériaux suivants :

a) pour les épreuves sur l'acier, on doit utiliser les types : S235JR+CR (1.0037 respectivement St 37-2), S235J2G3+CR (1.0144 respectivement St 44-3), ISO 3574, « *Unified Numbering System* » (UNS) G 10200 ou SAE 1020 ;

b) pour les épreuves sur l'aluminium, on doit utiliser les types non revêtus 7075-T6 ou AZ5GU-T6.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 2.17

MATIÈRES EXPLOSIBLES DÉSENSIBILISÉES

2.17.1 Définitions et considérations générales

2.17.1.1 Par *matière explosible désensibilisée* on entend une substance explosible ou un mélange explosible de substances, solide ou liquide, qui a été désensibilisé pour neutraliser ses propriétés explosives de telle sorte qu'il n'explose pas en masse et ne se consume pas trop rapidement, et qui ne relève donc pas de la classe de danger « Matières explosibles » (chapitre 2.1 ; voir aussi le NOTA 2 du paragraphe 2.1.2.2)[1].

2.17.1.2 On distingue les deux catégories suivantes :

a) Matières explosibles désensibilisées solides : des matières qui sont mouillées avec de l'eau ou de l'alcool ou diluées avec d'autres matières et transformées en un mélange solide homogène, afin de neutraliser leurs propriétés explosives ;

NOTA : *Cette désensibilisation peut aussi être obtenue par formation d'hydrates de ces matières.*

b) Matières explosibles désensibilisées liquides : des matières qui sont mises en solution ou en suspension dans l'eau ou d'autres liquides et transformées en un mélange liquide homogène afin de neutraliser leurs propriétés explosives.

2.17.2 Critères de classification

2.17.2.1 Toute matière explosible qui a été désensibilisée est considérée comme relevant de cette classe, sauf si, dans cet état :

a) Elle est fabriquée en vue de produire un effet pratique explosif ou pyrotechnique ; ou

b) Elle présente un danger d'explosion en masse tel que défini par les épreuves 6 a) ou 6 b) ou si la vitesse de combustion corrigée, telle que définie par l'épreuve de vitesse de combustion décrite dans la cinquième partie, sous-section 51.4 du *Manuel d'épreuves et de critères*, est supérieure à 1 200 kg/min ; ou

c) L'énergie de décomposition exothermique est inférieure à 300 J/g.

NOTA 1 : *Les matières qui, lorsqu'elle sont désénsibilisées, satisfont aux critères a) ou b) appartiennent à la classe des explosifs (voir le chapitre 2.1). Les matières qui satisfont au critère c) peuvent relever d'autres classes de danger physique.*

2 : *L'énergie de décomposition exothermique peut être estimée en utilisant une technique calorimétrique appropriée (voir la section 20, sous-section 20.3.3.3 de la deuxième partie du Manuel d'épreuves et de critères).*

2.17.2.2 Les matières explosibles désensibilisées doivent être classées, telles qu'elles sont emballées pour la distribution et l'utilisation, dans une des quatre catégories de cette classe en fonction de leur vitesse de combustion corrigée (A_c), déterminée au moyen de l'épreuve de vitesse de combustion (feu extérieur) décrite à la section 51.4 de la cinquième partie du *Manuel d'épreuves et de critères*, conformément au tableau 2.17.1 ci-dessous.

---

[1] *Il est possible qu'une matière explosible instable, telle que définie au chapitre 2.1, soit stabilisée par désensibilisation et puisse alors être classée comme matière explosible désensibilisée, à condition qu'elle satisfasse à tous les critères énoncés au chapitre 2.17. Une telle matière explosible désensibilisée doit être soumise aux épreuves de la série 3 (Manuel d'épreuves et de critères, première partie), les informations relatives à sa sensibilité mécanique étant susceptibles d'être importantes pour déterminer les conditions de sa manipulation et de son emploi en toute sécurité. Les résultats obtenus doivent être communiqués sur la fiche de données de sécurité.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 2.17.1 : Critères de classification pour les matières explosibles désensibilisées

Catégorie	Critères
1	Matières explosibles désensibilisées dont la vitesse de combustion corrigée (A_C) est supérieure ou égale à 300 kg/min mais inférieure à 1 200 kg/min
2	Matières explosibles désensibilisées dont la vitesse de combustion corrigée (A_C) est supérieure ou égale à 140 kg/min mais inférieure à 300 kg/min
3	Matières explosibles désensibilisées dont la vitesse de combustion corrigée (A_C) est supérieure ou égale à 60 kg/min mais inférieure à 140 kg/min
4	Matières explosibles désensibilisées dont la vitesse de combustion corrigée (A_C) est inférieure à 60 kg/min

NOTA 1 : *Les matières explosibles désensibilisées doivent être préparées de façon à rester homogènes pendant les opérations normales de stockage et de manutention, en particulier si elles ont été désensibilisées par humidification. Le fabricant/fournisseur doit fournir, dans la fiche de données de sécurité, des renseignements sur la durée de conservation de la matière et des instructions sur la manière de vérifier que celle-ci est bien désensibilisée. Dans certaines conditions, la concentration du désensibilisateur (par exemple flegmatisant, agent de mouillage ou traitement) peut baisser lors de la distribution ou de l'utilisation, ce qui peut accroître le risque afférent aux matières explosibles désensibilisées. En outre, la fiche de données de sécurité doit comprendre des recommandations sur la manière d'éviter les dangers accrus d'incendie, d'effet de souffle ou de projection lorsque la matière ou le mélange n'est pas suffisamment désensibilisé.*

2 : *Les matières explosibles désensibilisées peuvent être traitées différemment par certaines réglementations (par exemple aux fins du transport). Le classement des matières explosibles désensibilisées solides à des fins de transport est abordé au chapitre 2.4, section 2.4.2.4 du Règlement type de l'ONU. Le classement des matières explosibles désensibilisées liquides est abordé au chapitre 2.3, section 2.3.1.4 du Règlement type.*

3 : *Les propriétés explosives des matières explosibles désensibilisées doivent être déterminées au moyen des épreuves de la série 2 du Manuel d'épreuves et de critères, et doivent être communiquées dans la fiche de données de sécurité. Pour les épreuves relatives aux matières explosibles désensibilisées liquides à des fins de transport, on se reportera à la section 32, sous-section 32.3.2 du Manuel d'épreuves et de critères. Les épreuves relatives aux matières explosibles désensibilisées solides à des fins de transport sont traitées à la section 33, sous-section 33.2.3 du Manuel d'épreuves et de critères.*

4 : *En ce qui concerne leur stockage, leur distribution et leur utilisation, les matières explosibles désensibilisées ne relèvent pas des chapitres 2.1 (Matières et objets explosibles), 2.6 (Liquides inflammables) ou 2.7 (Matières solides inflammables).*

2.17.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le chapitre 1.4 (Communication des dangers : Étiquetage). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de pictogrammes qui peuvent être utilisés lorsqu'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 2.17.2 : Éléments d'étiquetage pour les matières explosibles désensibilisées

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
Symbole	Flamme	Flamme	Flamme	Flamme
Mention d'avertissement	Danger	Danger	Attention	Attention
Mention de danger	Danger d'incendie, d'effet de souffle ou de projection ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant	Danger d'incendie ou de projection ; risque accru d'explosion en cas diminution de l'agent flegmatisant	Danger d'incendie ou de projection ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant	Danger d'incendie ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.17.4 Procédure de décision et commentaires

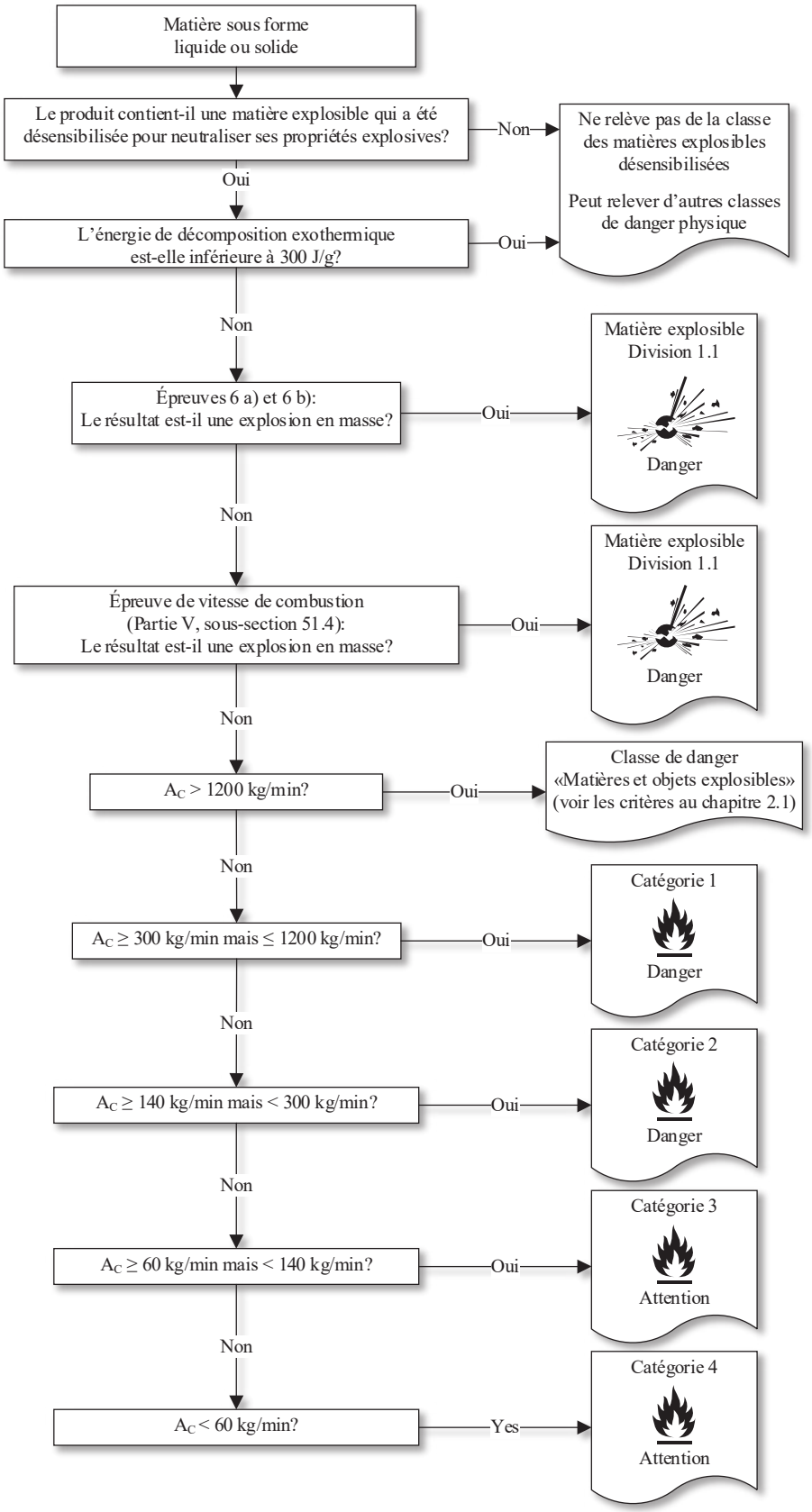
La procédure de décision et les commentaires qui suivent ne font pas partie du système général harmonisé de classification mais sont fournis ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et pendant l'application de la procédure de décision.

2.17.4.1 *Procédure de décision*

Pour classer les matières explosibles désensibilisées, on doit déterminer le danger d'explosion et la vitesse de combustion corrigée suivant la méthode décrite à la cinquième partie du *Manuel d'épreuves et de critères*. La classification se fait selon la procédure décrite au diagramme de décision 2.17.1.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 2.17.1 pour les matières explosibles désensibilisées



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.17.4.2 ***Commentaires***

2.17.4.2.1 La procédure de classification des matières explosibles désensibilisées ne s'applique pas si :

a) Les substances ou les mélanges de substances ne contiennent pas des matières explosibles selon les critères du chapitre 2.1 ; ou

b) Leur énergie de décomposition exothermique est inférieure à 300 J/g.

2.17.4.2.2 L'énergie de décomposition exothermique doit être déterminée en utilisant la matière explosible déjà désensibilisée (c'est-à-dire le mélange homogène, solide ou liquide, formé par la matière explosible et la ou les matière(s) utilisée(s) pour neutraliser ses propriétés explosives). L'énergie de décomposition exothermique peut être estimée en utilisant une technique calorimétrique appropriée (voir la section 20, sous-section 20.3.3.3 de la deuxième partie du *Manuel d'épreuves et de critères*).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

PARTIE 3

DANGERS POUR LA SANTÉ

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 3.1

TOXICITÉ AIGUË

3.1.1 Définition

La *toxicité aiguë* désigne des effets néfastes graves pour la santé (y compris le décès) qui se manifestent après une exposition unique ou de courte durée à une substance ou à un mélange par voie orale ou cutanée ou par inhalation.

3.1.2 Critères de classification des substances

3.1.2.1 Les substances peuvent être classées dans une des cinq catégories de danger de toxicité aiguë par voie orale ou cutanée ou par inhalation selon des valeurs seuil comme le montre le tableau ci-dessous. Les valeurs de toxicité aiguë sont exprimés en valeurs d'estimation de la DL_{50} (orale, cutanée) ou CL_{50} (inhalation) ou en estimations de la toxicité aiguë (ETA). Certaines méthodes *in vivo* permettent de déterminer directement les valeurs DL_{50}/CL_{50}, mais d'autres méthodes *in vivo* plus récentes (qui nécessitent d'utiliser un nombre moindre d'animaux) considèrent d'autres indicateurs de toxicité aiguë, tels que des signes cliniques graves de toxicité, qui sont utilisés par référence pour déterminer la catégorie de danger. Le tableau 3.1.1 est suivi de notes explicatives.

Tableau 3.1.1 : Estimations de toxicité aiguë (ETA) et critères définissant les catégories de danger de toxicité aiguë

Voie d'exposition	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
Orale (mg/kg de poids corporel) *voir notes a)et b)*	ETA ≤ 5	5 < ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 300	300 < ETA ≤ 2000	2000 < ETA ≤ 5000 *Voir critères détaillés en note g)*
Cutanée (mg/kg de poids corporel) *voir notes a)et b)*	ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 200	200 < ETA ≤ 1000	1000 < ETA ≤ 2000	
Gaz (ppmV) *voir notes a), b) et c)*	ETA ≤ 100	100 < ETA ≤ 500	500 < ETA ≤ 2500	2500 < ETA ≤ 20000	*Voir critères détaillés en note g)*
Vapeurs (mg/l) *voir notes a), b), c), d) et e)*	ETA ≤ 0,5	0,5 <ETA ≤ 2,0	2,0 < ETA ≤ 10,0	10,0 < ETA ≤ 20,0	
Poussières et brouillards (mg/l) *voir notes a), b), c) et f)*	ETA ≤ 0,05	0,05 < ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 1,0	1,0 < ETA ≤ 5,0	

***Nota** : La concentration des gaz est exprimée en parties par million en volume (ppmV).*

Notes explicatives du tableau 3.1.1 :

a) l'estimation de toxicité aiguë (ETA) pour la classification d'une substance est dérivée de la DL_{50} ou CL_{50}, si disponible ;

b) l'estimation de toxicité aiguë (ETA) pour une substance dans un mélange est dérivée :

i) de la DL_{50} ou CL_{50}, si disponible ; autrement

ii) de la valeur de conversion appropriée tirée du tableau 3.1.2 qui se rapporte aux résultats d'un essai donnant une gamme d'estimations ; ou

iii) de la valeur de conversion appropriée tirée du tableau 3.1.2 qui se rapporte à une catégorie de classification.

c) Les valeurs seuil pour l'inhalation sont basées sur une exposition de 4 heures. Pour convertir les données de façon à exprimer une exposition d'une durée d'une heure, il faut les diviser par 2 pour les gaz et vapeurs et par 4 pour les poussières et brouillards ;

d) Certaines règlementations utilisent la concentration de vapeur saturée pour des protections spécifiques de santé et sécurité (par exemple le Règlement type de l'ONU) ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

e) Avec certaines substances l'atmosphère d'essai ne sera pas uniquement à l'état de vapeur mais sera constituée d'un mélange de phases liquides et gazeuses, tandis qu'avec d'autres il s'agira d'une vapeur proche de l'état gazeux. Dans ces cas-ci, la classification (en ppmV) sera comme suit : 100 ppmV pour la catégorie 1 ; 500 ppmV pour la catégorie 2 ; 2500 ppmV pour la catégorie 3 ; et 20000 ppmV pour la catégorie 4.

Les termes « poussière », « brouillard » et « vapeur » sont définis comme suit :

i) Poussière : particules solides d'une substance ou d'un mélange en suspension dans un gaz (l'air généralement) ;

ii) Brouillard : gouttelettes liquides d'une substance ou d'un mélange en suspension dans un gaz (l'air généralement) ;

iii) Vapeur : forme gazeuse d'une substance ou d'un mélange libérée à partir de son état liquide ou solide.

La formation de poussière résulte généralement d'un processus mécanique. La formation de brouillard résulte généralement de la condensation de vapeurs saturées ou du cisaillement physique des liquides. La dimension des particules de poussière et de brouillard peut aller de moins de 1µm à environ 100 µm.

f) Les valeurs pour les poussières et brouillards devraient être revues en fonction de modifications éventuelles des lignes directrices de l'OCDE pour les essais en ce qui concerne les limitations techniques dans la génération, le maintien et la mesure des poussières et des brouillards sous forme respirable ;

g) Les critères pour la catégorie 5 sont destinés à l'identification de substances dont la toxicité aiguë est relativement faible mais qui peuvent, sous certaines conditions, être dangereuses pour des populations vulnérables. La DL50 orale ou cutanée de ces substances se situe dans l'intervalle 2000-5000 mg/kg de poids corporel ou, par inhalation, à des doses équivalentes. Les critères spécifiques de la catégorie 5 sont donnés ci-après :

i) La susbtance est classé dans cette catégorie lorsqu'il y a de fortes présomptions que la DL_{50} (ou la CL_{50}) se situe dans l'intervalle de concentration de la catégorie 5, ou que des résultats d'études sur des animaux ou des effets toxiques aigus chez l'homme suscitent des inquiétudes fondées pour la santé humaine.

ii) La substance est classée dans cette catégorie, par extrapolation, évaluation ou sur la base de résultats expérimentaux, lorsque la classification dans une catégorie plus sévère n'est pas justifiée et :

- *si l'on dispose d'informations fiables indiquant des effets toxiques significatifs pour l'homme ;*
- *si une mortalité est observée dans les essais par voie orale ou cutanée ou par inhalation jusqu'aux valeurs de la catégorie 4 ;*
- *lorsqu'un jugement d'expert confirme des signes cliniques significatifs de toxicité dans un essai mené jusqu'aux valeurs de la catégorie 4, hormis la diarrhée, la pilo-érection ou un aspect mal soigné ; ou*
- *lorsqu'un jugement d'expert confirme des informations fiables indiquant des effets aigus potentiellement significatifs sur la base d'autres études conduites sur des animaux.*

L'essai sur animaux de substances classées en catégorie 5 doit être découragé pour des raisons de protection des animaux. Un tel essai n'est envisageable que lorsqu'il y a une forte probabilité que les résultats apporteront des éléments d'information importants pour la protection de la santé humaine.

3.1.2.2 Le système harmonisé de classification pour la toxicité aiguë a été élaboré de façon à répondre aux besoins des systèmes existants. Un principe fondamental énoncé par le Groupe de coordination pour l'harmonisation des systèmes de classification des produits chimiques du Programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC CG/HCCS) est que « l'harmonisation consiste à établir une base commune et cohérente pour la classification des dangers liés aux produits chimiques et pour la communication de l'information à partir de laquelle les éléments appropriés applicables aux modes de transport et à la protection des consommateurs, travailleurs et de l'environnement peuvent être choisis ». À cette fin, le schéma de toxicité aiguë comporte cinq catégories.

3.1.2.3 L'espèce animale préférée pour l'évaluation de la toxicité aiguë par voie orale et par inhalation est le rat, tandis que, pour la toxicité cutanée aiguë, le rat ou le lapin sont préférés. Les données qui ont déjà servi pour la classification de substances dans les systèmes existants doivent être acceptées pour la classification de ces substances dans le système harmonisé. Lorsque des données de toxicité aiguë obtenues avec plusieurs espèces animales sont disponibles, il faut un jugement scientifique pour choisir la meilleure valeur de la DL_{50} parmi les résultats d'essais valables et correctement exécutés. Dans les cas où des données tirées de l'expérience humaine (à savoir les données professionnelles, les données provenant des bases de données sur les accidents, les études épidémiologiques, les rapports

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

d'études cliniques) sont également disponibles, elles doivent être prises en considération selon une méthode d'évaluation de la force probante des données conforme aux principes énoncés au 1.3.2.4.9.

3.1.2.4 Les valeurs seuil de la catégorie 1, catégorie de danger la plus sévère (voir tableau 3.1.1), sont principalement utilisées dans le secteur du transport pour la classification des groupes d'emballage.

3.1.2.5 La catégorie 5 s'addresse aux substances qui sont relativement peu toxiques, mais qui peuvent sous certaines conditions s'avérer dangereuses pour des populations vulnérables. Des critères permettant d'identifier ces substances figurent dans la note g) du tableau 3.1.1. La DL_{50} orale ou cutanée de ces substances se situe dans l'intervalle 2000 à 5000 mg/kg de poids corporel et, pour l'exposition par inhalation, à des doses équivalentes[1]. Les essais sur animaux de substances en catégorie 5 doivent être découragés pour des raisons de protection des animaux. De tels essais sont seulement envisageables lorsqu'il y a une forte probabilité que les résultats apporteront des éléments importants pour la protection de la santé humaine.

3.1.2.6 ***Toxicité par inhalation***

3.1.2.6.1 Les valeurs de toxicité par inhalation sont basées sur des essais de 4 heures sur animaux de laboratoire. Quand les valeurs expérimentales résultent de tests d'exposition d'une heure, elles peuvent être converties en valeurs équivalentes à 4 heures en les divisant par 2 pour les gaz et vapeurs et par 4 pour les poussières et brouillards.

3.1.2.6.2 Les unités de toxicité par inhalation dépendent du type de matière inhalée. Pour les poussières et brouillards on utilise des mg/l et pour les gaz et vapeurs des ppm en volume. Eu égard aux difficultés des essais avec les vapeurs, qui sont parfois des mélanges de phases liquides et gazeuses, l'unité utilisée est le mg/l. Cependant, pour les vapeurs proches de l'état gazeux, la classification est basée sur les ppm en volume. Il faudrait que des travaux soient entrepris dans le cadre du Programme de l'OCDE et d'autres programmes sur les lignes directrices pour les essais afin de mieux définir le terme « vapeur » par rapport à « brouillard » dans le contexte des révisions des essais de toxicité par inhalation.

3.1.2.6.3 Les données de toxicité par inhalation sont utilisées pour la classification dans tous les secteurs. La concentration de la vapeur saturée d'une substance est utilisée par le secteur du transport comme élément additionnel pour l'inclusion dans un groupe d'emballage.

3.1.2.6.4 Pour les catégories de danger élévé relatives à l'inhalation de poussières et brouillards, il est particulièrement important d'utiliser des valeurs bien exprimées. Les particules inhalées qui ont un diamètre aérodynamique moyen (DAM) de 1 à 4 microns se déposent dans tous les compartiments de l'appareil respiratoire du rat. Cette gamme de dimensions de particules correspond à une dose maximale d'environ 2 mg/l. Pour permettre l'extrapolation des données expérimentales animales à l'exposition humaine, il faudrait tester chez le rat les poussières et brouillards à des concentrations situées dans cette zone. Les valeurs seuil pour les poussières et brouillards figurant dans le tableau permettent de faire une distinction nette entre des composés de toxicités diverses, mesurées dans des conditions d'essais variées. Les valeurs pour les poussières et brouillards devraient être revues en fonction des modifications éventuelles des lignes directrices pour les essais, que ce soient celles de l'OCDE ou autres, en ce qui concerne les limitations techniques dans la génération, le maintien et la mesure des poussières et brouillards sous forme respirable.

3.1.2.6.5 En plus de la classification pour la toxicité par inhalation, si l'on dispose de données indiquant que le mécanisme de toxicité est la corrosivité de la substance ou du mélange, certaines autorités peuvent choisir de l'étiqueter comme *corrosif pour les voies respiratoires.* La corrosion des voies respiratoires est définie comme la destruction des tissus des voies respiratoires après une seule période d'exposition limitée, à l'instar de la corrosion cutanée ; elle inclut la destruction des muqueuses. L'évaluation de la corrosivité peut reposer sur un avis d'expert basé sur les données sur l'homme et l'animal, les données (*in vitro)* existantes, les valeurs de pH, les informations concernant des substances similaires ou toute autre donnée pertinente.

3.1.3 Critères de classification pour les mélanges

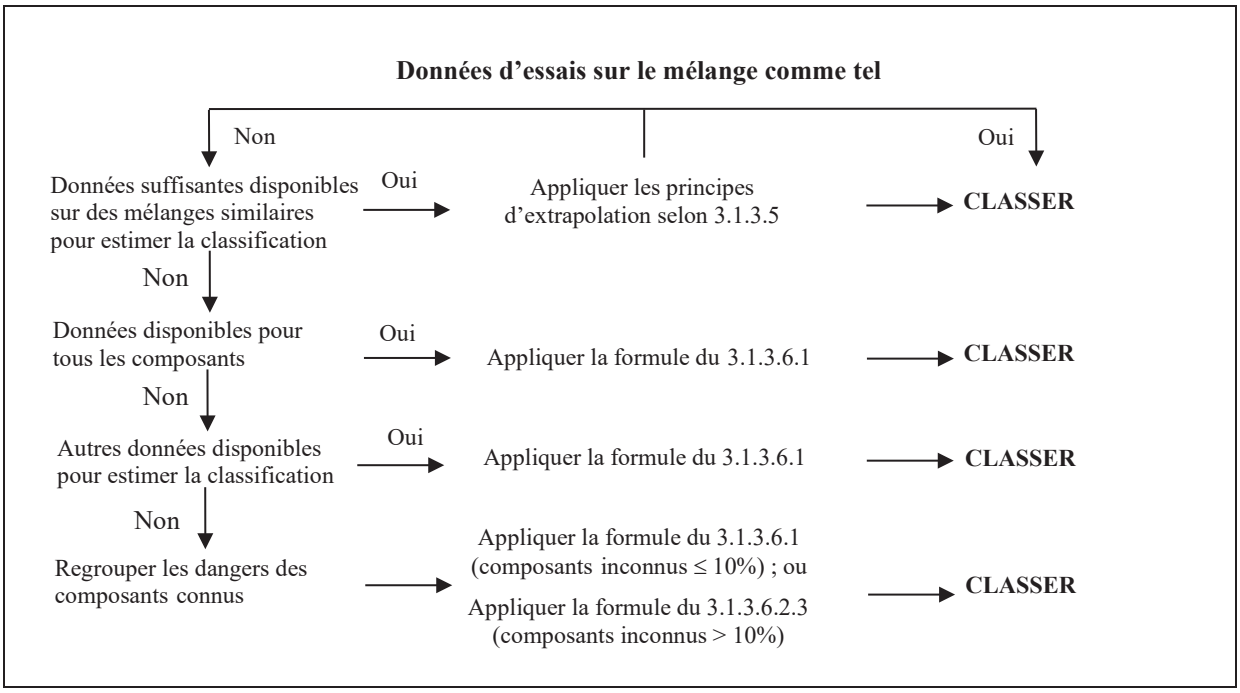
3.1.3.1 Les critères pour la classification des substances selon leur toxicité aiguë sont basés sur des données de létalité qui sont soit des résultats d'essais soit obtenues par dérivation. Pour la classification de mélanges, il faut obtenir ou interpréter des informations qui permettent d'appliquer les critères. Dans la classification de toxicité aiguë on procède

[1] *Orientations pour les valeurs d'inhalation de la Catégorie 5 : le Groupe de travail de l'OCDE sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage n'a pas fixé de valeurs numériques pour la Catégorie 5 de toxicité aiguë par inhalation. Le Groupe de travail a par contre introduit la notion de doses équivalentes à l'intervalle 2000 à 5000 mg/kg de poids corporel par voies orale et cutanée (voir note g du tableau 3.1.1). Certaines autorités compétentes imposent des valeurs numériques*.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

par étapes en fonction des informations disponibles pour le mélange comme tel et pour ses composants. Le processus est représenté de façon schématique dans la figure 3.1.1.

Figure 3.1.1 : Approche par étapes de la classification de mélanges pour la toxicité aiguë



3.1.3.2 La classification des mélanges pour la toxicité aiguë peut être établie pour chaque voie d'exposition, mais elle n'est nécessaire que pour une seule voie lorsque cette voie est celle prise en compte (par estimation ou par essai) pour tous les composants et qu'il n'existe pas de fait indiquant une toxicité aiguë par plusieurs voies d'exposition. Lorsque des faits indiquent une toxicité par plusieurs voies d'exposition, la classification doit être effectuée pour toutes les voies d'exposition pertinentes. Toutes les informations disponibles doivent être prises en compte. Le pictogramme et la mention d'avertissement utilisés doivent refléter la catégorie de danger la plus élevée et toutes les mentions de danger pertinentes doivent être utilisées.

3.1.3.3 Afin d'utiliser toutes les données disponibles pour la classification de mélanges, certaines hypothèses ont été faites et appliquées le cas échéant au cours de la procédure de décision :

a) les « composants pertinents » d'un mélange sont ceux qui sont présents à des concentrations ≥ 1 % (en p/p pour les solides, liquides, poussières, brouillards et vapeurs et en v/v pour les gaz), sauf si l'on peut supposer qu'un composant présent à une concentration < 1 % peut encore influencer la classification du mélange en raison de sa toxicité aiguë. Ce point est particulièrement important lorsqu'on doit classer un mélange qui n'a pas été testé et qui contient des composants classés en catégorie 1 ou 2 ;

b) lorsqu'un mélange classé est utilisé comme composant d'un autre mélange, son ETA (réelle ou dérivée) peut servir à calculer la classification du nouveau mélange à l'aide des formules indiquées en 3.1.3.6.1 et 3.1.3.6.2.3 ;

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 ;

d) Lorsque l'on dispose seulement d'un intervalle de valeurs (ou d'informations relatives aux catégories de toxicité aiguë) pour les composants d'un mélange, ceux-ci peuvent être convertis en valeurs ponctuelles estimées conformément au tableau 3.1.2 lors de la classification du nouveau mélange sur la base des formules de 3.1.3.6.1 et 3.1.3.6.2.3.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 3.1.2 : Conversion à partir d'un intervalle de valeurs expérimentales de toxicité aiguë (ou de catégories de toxicité aiguë) en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë à utiliser dans les formules aux fins de la classification des mélanges

Voies d'exposition	Intervalles de valeurs expérimentales de toxicité aiguë (ou catégories de dangers) *(voir Nota 1)*	Conversion en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë *(voir Nota 2)*
Orale (mg/kg poids corporel)	0 < Catégorie 1 ≤ 5	0,5
	5 < Catégorie 2 ≤ 50	5
	50 < Catégorie 3 ≤ 300	100
	300 < Catégorie 4 ≤ 2000	500
	2000 < Catégorie 5 ≤ 5000	2500
Cutanée (mg/kg poids corporel)	0 < Catégorie 1 ≤ 50	5
	50 < Catégorie 2 ≤ 200	50
	200 < Catégorie 3 ≤ 1000	300
	1000 < Catégorie 4 ≤ 2000	1100
	2000 < Catégorie *5 ≤ 5000*	2500
Gaz (ppmV)	0 < Catégorie 1 ≤ 100	10
	100 < Catégorie 2 ≤ 500	100
	500 < Catégorie 3 ≤ 2500	700
	2500 < Catégorie 4 ≤ 20000	4500
	Catégorie 5 – Voir note de bas de page de 3.1.2.5	
Vapeurs (mg/l)	0 < Catégorie 1 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < Catégorie 2 ≤ 2,0	0,5
	2,0 < Catégorie 3 ≤ 10,0	3
	10,0 < Catégorie 4 ≤ 20,0	11
	Catégorie 5 – Voir note de bas de page de 3.1.2.5	
Poussières/ brouillards (mg/l)	0 < Catégorie 1 ≤ 0,05	0,005
	0,05 < Catégorie 2 ≤ 0,5	0,05
	0,5 < Catégorie 3 ≤ 1,0	0,5
	1,0 < Catégorie 4 ≤ 5,0	1,5
	Catégorie 5 – Voir note de bas de page de 3.1.2.5	

Note : *La concentration des gaz est exprimée en parties par million en volume (ppmV)*

NOTA 1 : *La catégorie 5 est réservée aux mélanges dont la toxicité aiguë est relativement faible mais qui peuvent, dans certaines conditions, être dangereux pour des populations vulnérables. La LD_{50} orale ou cutanée de ces mélanges se situe autour de 2000 à 5000 mg/kg de poids corporel ou à des valeurs équivalentes pour les autres voies d'exposition. Les essais sur animaux de substances classées en catégorie 5 doivent être découragés pour des raisons de protection des animaux. De tels essais sont seulement envisageables lorsqu'il y a une forte probabilité que les résultats apporteront des éléments d'information importants pour la protection de la santé humaine.*

2 : *Ces valeurs ont pour but de servir au calcul de l'ETA pour la classification de mélanges à partir de leurs composants et ne constituent pas des résultats d'essais. Ces valeurs sont conventionnellement fixées à la limite inférieure des catégories 1 et 2, et à une valeur d'environ 1/10^{éme} de la valeur maximum ajoutée à la plus basse valeur de la catégorie pour les catégories 3 à 5.*

3.1.3.4 *Classification de mélanges pour lesquels des résultats d'essais de toxicité aiguë sont disponibles*

Si le mélange en tant que tel a été testé, il sera classé en appliquant les mêmes critères que pour les substances, ainsi qu'indiqué au tableau 3.1.1. En l'absence de données expérimentales disponibles, on appliquera la marche à suivre décrite ci-dessous.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.1.3.5 ***Classification de mélanges pour lesquels des résultats d'essais de toxicité aiguë ne sont pas disponibles : principes d'extrapolation***

3.1.3.5.1 Lorsque le mélange lui-même n'a pas été testé pour sa toxicité aiguë, mais que des données suffisantes autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires permettant de caractériser les dangers du mélange sont disponibles, on pourra utiliser ces données à l'aide de principes d'extrapolation agréés. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles pour caractériser les dangers du mélange, sans cependant recourir à des essais supplémentaires sur les animaux.

3.1.3.5.2 *Dilution*

Si un mélange testé est dilué avec un diluant qui appartient à une classe de toxicité équivalente à, ou plus faible que, celle du composant le moins toxique, et qui n'est pas supposé influer sur la toxicité des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. S'il en est autrement, la formule du 3.1.3.6.1 peut être utilisée.

3.1.3.5.3 *Caractéristiques du lot de fabrication*

La toxicité d'un lot testé de production d'un mélange peut être considérée comme substantiellement équivalente à celle d'un lot non testé du même produit commercial, lorsquîl est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf s'il y a une raison de croire qu'il existe une variation importante ayant pu modifier la toxicité du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

3.1.3.5.4 *Concentration de mélanges très toxiques*

Si un mélange testé est classé en catégorie 1 et si la concentration de composants de catégorie 1 est augmentée, le mélange résultant non testé doit être classé en catégorie 1 sans essai supplémentaire.

3.1.3.5.5 *Interpolation au sein d'une même catégorie de danger*

Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de danger, et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de danger que A et B.

3.1.3.5.6 *Mélanges essentiellement similaires*

Dans le cas suivant :

a) Deux mélanges : i) A + B ;
ii) C + B ;

b) La concentration de B est pratiquement la même dans les deux mélanges ;

c) La concentration de A dans le mélange i) est égale à celle de C dans ii) ;

d) Les toxicités de A et C sont pratiquement équivalentes (c'est à dire que A et C sont dans la même catégorie de danger et ils n'affectent pas la toxicité de B).

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

3.1.3.5.7 *Aérosols*

Un mélange sous forme d'aérosol peut être classé dans la même catégorie de danger de toxicité orale et cutanée que le mélange des composants soumis à essai sans gaz propulsant, pourvu que ce dernier n'altère pas les propriétés corrosives ou irritantes du mélange lors de la vaporisation. Pour ce qui est de la toxicité par inhalation, la classification de mélanges sous forme d'aérosol doit être traitée séparément.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.1.3.6 *Classification de mélanges à partir des composants (formule d'additivité)*

3.1.3.6.1 *Données disponibles pour tous les composants*

Afin de garantir une classification correcte d'un mélange, et pour n'avoir à effectuer le calcul qu'une seule fois pour tous les systèmes, secteurs et catégories, l'estimation de toxicité aiguë (ETA) des composants doit se faire de la façon suivante :

a) inclure les composants de toxicité aiguë connue classés dans une des catégories de danger de toxicité aiguë du SGH ;

b) négliger les composants supposés ne pas être toxiques de manière aiguë (eau, sucre par exemple) ;

c) négliger les composants pour lesquels les données disponibles proviennent d'un essai de dose limite (à la valeur limite supérieure pour la catégorie 4 pour les voies d'exposition pertinentes, comme prévu au tableau 3.1.1) et ne démontrent pas de toxicité aiguë.

Les composants qui relèvent du champ d'application du présent paragraphe sont considérés comme ayant une ETA connue. Voir la note explicative b) au tableau 3.1.1 et le paragraphe 3.1.3.3 pour une application appropriée des données disponibles dans l'équation ci-dessous et le paragraphe 3.1.3.6.2.3.

L'ETA orale, cutanée ou par inhalation d'un mélange est calculée à partir des valeurs d'ETA des composants à prendre en compte, à l'aide de la formule ci-dessous :

$$\frac{100}{ETA_{mél}} = \sum_{n} \frac{C_i}{ETA_i}$$

où :

C_i est la concentration du composant i,
n est le nombre de composants et i va de 1 à n,
ETA_i est l'estimation de toxicité aiguë du composant i.

3.1.3.6.2 *Cas où les données sont manquantes pour un ou plusieurs composants*

3.1.3.6.2.1 Lorsqu'une ETA n'est pas disponible pour un des composants du mélange mais que des informations comme celles qui suivent permettent d'en déduire une valeur de conversion, la formule du paragraphe 3.1.3.6.1 reste valable.

Il peut s'agir d'évaluer :

a) l'extrapolation entre des estimations de toxicité orale, cutanée et par inhalation[2]. Pour cette évaluation, des données pharmacodynamiques et pharmacocinétiques peuvent être nécessaires ;

b) l'évidence basée sur des cas d'exposition sur l'homme, indiquant des effets toxiques sans toutefois donner de dose létale ;

c) l'évidence obtenue lors d'essais toxicologiques autres indiquant des effets toxiques sans toutefois donner de dose létale ; ou

d) des données sur des substances apparentées obtenues en appliquant des relations structure-activité (SAR).

[2] *Lorsque des mélanges contiennent des composants pour lesquels on ne dispose pas de données de toxicité aiguë pour chaque voie d'exposition, des estimations de toxicité aiguë peuvent être extrapolées à partir des données disponibles et appliquées aux voies d'exposition correspondantes (voir 3.1.3.2). Toutefois, les autorités compétentes peuvent prescrire des essais pour une voie d'exposition spécifique. Dans ces cas, le classement devrait être effectué pour cette voie sur la base des prescriptions de l'autorité compétente.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Cette démarche nécessite généralement un supplément d'information non négligeable et un expert très bien formé et expérimenté afin d'obtenir une estimation fiable de la toxicité aiguë. Le cas où des informations sont manquantes est traité au 3.1.3.6.2.3.

3.1.3.6.2.2 Lorsqu'un composant pour lequel on ne dispose pas d'information valable pour la classification est présent dans un mélange à une concentration ≥ 1 %, on ne peut attribuer à ce mélange une estimation de sa toxicité aiguë de façon définitive. Dans cette situation, on classe le mélange sur la base des seuls composants connus et avec la mention que × % du mélange consiste en composants de toxicité aiguë inconnue (par ingestion/contact cutané/inhalation). L'autorité compétente peut décider soit de préciser qu'une ou plusieurs mentions supplémentaires soient indiquées sur l'étiquette ou sur la FDS ou sur les deux, soit de laisser au fabricant/fournisseur le choix de l'emplacement de la mention.

3.1.3.6.2.3 Si la concentration totale des composants pertinents de toxicité aiguë inconnue est ≤ 10 %, il faut utiliser la formule du 3.1.3.6.1. Pour une concentration > 10 %, la formule doit être modifiée comme suit :

$$\frac{100 - \left(\sum C_{\text{inconnu}} \text{ si} > 10\%\right)}{ETA_{\text{mél}}} = \sum_{n} \frac{C_i}{ETA_i}$$

3.1.4 Communication du danger

3.1.4.1 Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au Chapitre 1.4 *« Communication des dangers : Étiquetage »*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes. Le tableau ci-dessous présente les éléments d'étiquetage des substances et mélanges classés dans les catégories de danger de toxicité aiguë 1 à 5 sur la base des critères développés dans le présent chapitre.

Tableau 3.1.3 : Éléments d'étiquetage de toxicité aiguë

	Catégorie 1	**Catégorie 2**	**Catégorie 3**	**Catégorie 4**	**Catégorie 5**
Symbole	Tête de mort sur deux tibias	Tête de mort sur deux tibias	Tête de mort sur deux tibias	Point d'exclamation	*Pas de symbole*
Mention d'avertissement	Danger	Danger	Danger	Attention	Attention
Mention de danger					
– Oral	Mortel en cas d'ingestion	Mortel en cas d'ingestion	Toxique en cas d'ingestion	Nocif en cas d'ingestion	Peut être nocif en cas d'ingestion
– Cutané	Mortel par contact cutané	Mortel par contact cutané	Toxique par contact cutané	Nocif par contact cutané	Peut être nocif par contact cutané
– Par inhalation *(voir Nota)*	Mortel par inhalation	Mortel par inhalation	Toxique par inhalation	Nocif par inhalation	Peut être nocif par inhalation

NOTA : *Si une substance ou un mélange apparaît également corrosif (d'après les données concernant notamment les effets sur la peau ou les yeux), le danger de corrosivité peut être également communiqué par certaines autorités à l'aide d'un symbole et/ou d'une mention de danger. En d'autres termes, outre le symbole approprié pour la toxicité aiguë, un symbole de corrosivité (utilisé pour la corrosivité pour la peau et les yeux) peut être ajouté ainsi qu'une mention du danger de corrosivité telle que « corrosif » ou « corrosif pour les voies respiratoires ».*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

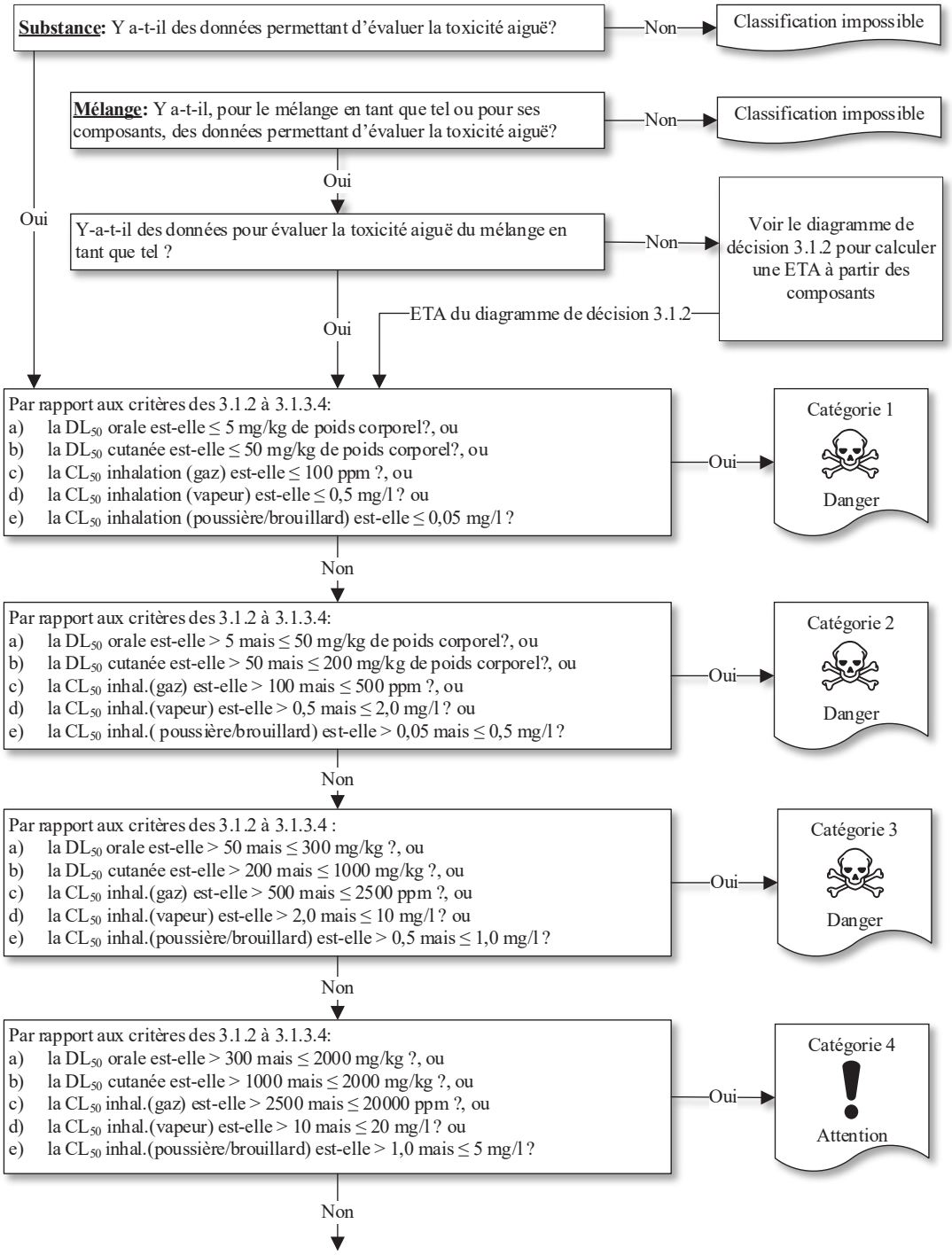
3.1.4.2 Dans les mentions de danger pour la toxicité aiguë, les dangers sont différenciés selon la voie d'exposition. L'indication de la classification, s'agissant de la toxicité aiguë, doit aussi rendre compte de cette différenciation et faire la différence, par exemple, entre la catégorie 1 de toxicité aiguë par ingestion, la catégorie 1 de toxicité aiguë par contact cutané et la catégorie 1 de toxicité aiguë par inhalation. Si une substance ou un mélange est classé comme toxique par plusieurs voies d'exposition, toutes les classifications pertinentes devraient être communiquées sur la fiche des données de sécurité, comme indiqué à l'annexe 4, et les éléments de communication des dangers correspondants doivent figurer sur l'étiquette, comme prescrit au 3.1.3.2. Si la mention « x % du mélange consiste en composants de toxicité aiguë inconnue (par ingestion/contact cutané/inhalation) » est indiquée, comme prescrit au 3.1.3.6.2.2, il peut, en fonction de la voie d'exposition, aussi être fait la différence, par exemple, entre « x % du mélange consiste en composants de toxicité aiguë inconnue par ingestion » et « x % du mélange consiste en composants de toxicité aiguë inconnue par contact cutané ».

3.1.5 Procédure de décision

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

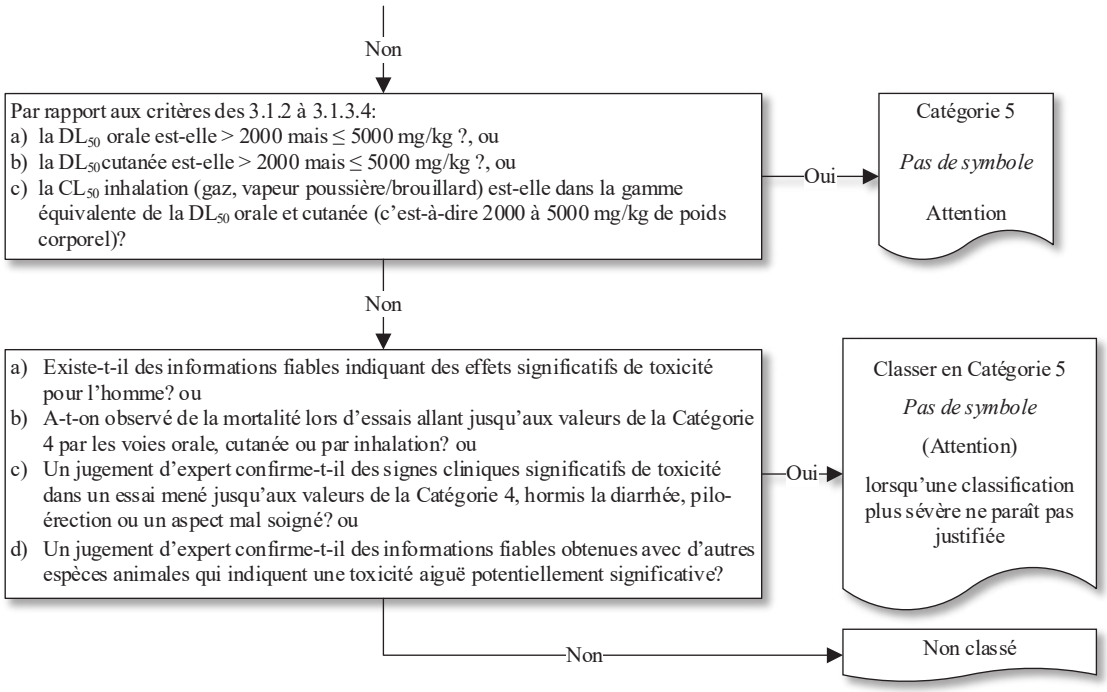
© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.1.5.1 *Diagramme de décision 3.1.1 pour la toxicité aiguë*

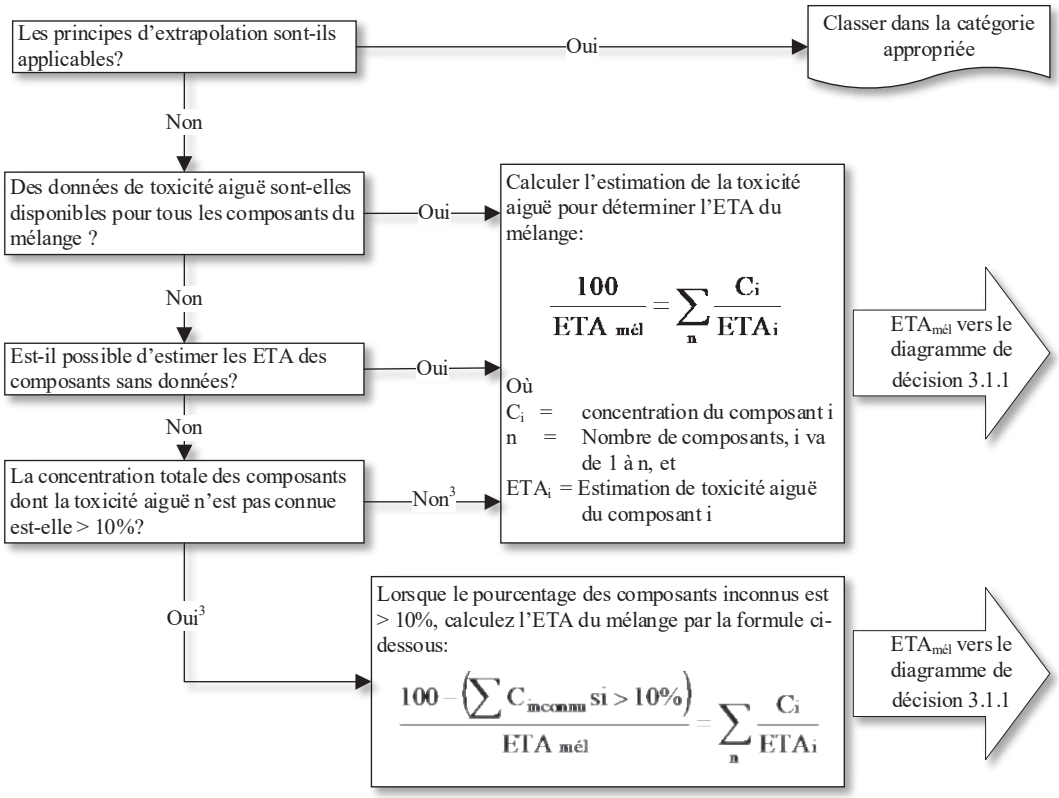


(Suite page suivante)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier



3.1.5.2 *Diagramme de décision 3.1.2 pour la toxicité aiguë* (voir 3.1.3.5 et 3.1.3.6)



[3] *Dans l'éventualité où un composant pour lequel on ne dispose d'aucune information valable est utilisé dans le mélange à une concentration ≥ 1%, on classe le mélange sur la base des seuls composants connus et avec la mention que x % du mélange consiste en composants de toxicité aiguë inconnue (par ingestion/contact cutané/inhalation). L'autorité compétente peut décider soit de préciser qu'une ou plusieurs mentions supplémentaires soient indiquées sur l'étiquette ou sur la FDS ou sur les deux, soit de laisser au fabricant/fournisseur le choix de l'emplacement de la mention.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 3.2

CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE

3.2.1 Définitions et considérations générales

3.2.1.1 La *corrosion cutanée* désigne des lésions cutanées irréversibles, telles qu'une nécrose visible au travers de l'épiderme et dans le derme, à la suite de l'exposition à une substance ou à un mélange.

L'*irritation cutanée* désigne l'apparition sur la peau de lésions réversibles à la suite de l'exposition à une substance ou un mélange.

3.2.1.2 À des fins de classement, toutes les informations disponibles et utiles sur la corrosion et l'irritation cutanée sont collectées et leur qualité est évaluée en termes de pertinence et de fiabilité. Lorsque cela est possible, le classement devrait être fondé sur des données produites à l'aide de méthodes reconnues et validées sur le plan international, comme les lignes directrices de l'OCDE ou des méthodes équivalentes. On trouvera dans les sections 3.2.2.1 à 3.2.2.6 des critères de classification pour les différents types d'informations pouvant être disponibles.

3.2.1.3 Une approche par étapes (voir 3.2.2.7) organise les informations disponibles en niveaux/étapes permettant une prise de décisions d'une manière structurée et progressive. Le classement est effectué automatiquement quand les informations répondent systématiquement aux critères. Cependant, lorsque les informations disponibles donnent des résultats incohérents ou contradictoires à une même étape, le classement d'une substance ou d'un mélange s'effectue sur la base de la force probante des données à cette étape. Dans certains cas, lorsque les informations provenant de différentes étapes donnent des résultats incohérents ou contradictoires (voir 3.2.2.7.3), ou lorsque, prises séparément, les données ne sont pas suffisantes pour déterminer le classement, on a recours à une évaluation globale de la force probante des données (voir 1.3.2.4.9 et 3.2.5.3.1).

3.2.1.4 On trouve dans le 3.2.5.3 des indications relatives à l'interprétation des critères et des renvois aux documents d'orientation pertinents.

3.2.2 Critères de classification des substances

Les substances peuvent être affectées à l'une des trois catégories suivantes de cette classe de danger :

a) Catégorie 1 (corrosion cutanée)

Cette catégorie peut être subdivisée en trois sous-catégories (1A, 1B et 1C) auxquelles peuvent avoir recours les autorités qui ont besoin de plus d'une classe d'effets corrosifs.

Les substances corrosives doivent être classées dans la catégorie 1 quand la classification dans une sous-catégorie n'est pas exigée par une autorité compétente ou quand les données permettant la classification dans une sous-catégorie sont insuffisantes.

S'il existe des données suffisantes et si la classification dans une sous-catégorie est exigée par une autorité compétente, les substances peuvent être classées dans l'une des trois sous-catégories 1A, 1B ou 1C.

b) Catégorie 2 (irritation cutanée)

c) Catégorie 3 (légère irritation cutanée)

Cette catégorie est à la disposition des autorités qui souhaitent utiliser plus d'une catégorie d'irritation cutanée (par exemple pour la classification des pesticides).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.2.2.1 *Classification fondée sur des données obtenues sur l'homme*

Les données fiables et de bonne qualité existantes relatives à la corrosion/l'irritation cutanée obtenues sur l'homme devraient être dûment exploitées lorsqu'elles présentent un intérêt pour le classement (voir 3.2.5.3.2) et devraient être évaluées en premier lieu, dans la mesure où elles donnent des informations en relation directe avec les effets sur la peau. Les données existantes obtenues sur l'homme peuvent résulter d'une exposition unique ou d'expositions répétées dans divers cas de figure relevant, par exemple, de la vie professionnelle, de la consommation, des transports ou des interventions d'urgence, et être rapportées dans des études cliniques et épidémiologiques et dans des études de cas et des observations bien étayées (voir 1.1.2.5 c), 1.3.2.4.7 et 1.3.2.4.9). Bien que les données obtenues sur l'homme provenant de bases de données sur les accidents ou de centres antipoison puissent servir aux fins de la classification, l'absence d'incidents ne suffit pas à elle seule à justifier l'absence de classification, étant donné que les expositions sont généralement inconnues ou incertaines.

3.2.2.2 *Classification fondée sur les résultats d'essais normalisés sur les animaux*

La ligne directrice 404 de l'OCDE est la méthode d'essai sur les animaux validée et acceptée au plan international aux fins de la classification comme substance corrosive ou irritante pour la peau (voir tableaux 3.2.1 et 3.2.2, respectivement) disponible actuellement et constituant l'essai normalisé sur les animaux. Dans sa version actuelle, la ligne directrice 404 de l'OCDE utilise au maximum trois animaux. Les résultats des études menées sur les animaux en application des précédentes versions de la ligne directrice 404 de l'OCDE, pour lesquelles on utilisait plus de trois animaux, sont également considérés comme des essais normalisés sur les animaux lorsqu'ils sont interprétés conformément au 3.2.5.3.3.

3.2.2.2.1 *Corrosion cutanée*

3.2.2.2.1.1 Une substance est corrosive pour la peau si elle provoque une destruction des tissus cutanés, c'est-à-dire une nécrose allant de l'épiderme au derme, visible sur au moins un animal à la suite d'une exposition allant jusqu'à 4 heures.

3.2.2.2.1.2 Pour les autorités qui souhaitent utiliser plus d'une classe d'effets corrosifs sur la peau, la catégorie de corrosion cutanée (catégorie 1, voir tableau 3.2.1) comporte trois sous-catégories : la sous-catégorie 1A qui se rapporte à des réactions de corrosion suite à une exposition de 3 minutes et une période d'observation d'une heure ; la sous-catégorie 1B qui se rapporte à des réactions de corrosion suite à une exposition de plus de 3 minutes et pouvant atteindre une heure et une période d'observation allant jusqu'à 14 jours ; et la sous-catégorie 1C qui se rapporte à des réactions de corrosion suite à une exposition de 1 à 4 heures et une période d'observation allant jusqu'à 14 jours.

Tableau 3.2.1 : Catégorie et sous-catégories de corrosion cutanée

	Critères
Catégorie 1	Destruction des tissus de la peau, c'est-à-dire nécrose allant de l'épiderme au derme, visible sur au moins un animal à la suite d'une exposition ≤ 4 h
Sous-catégorie 1A	Réactions de corrosion sur au moins un animal à la suite d'une exposition ≤ 3 min pendant une période d'observation ≤ 1 h
Sous-catégorie 1B	Réactions de corrosion sur au moins un animal à la suite d'une exposition > 3 min et ≤ 1 h et une période d'observation ≤ 14 jours
Sous-catégorie 1C	Réactions de corrosion sur au moins un animal à la suite d'une exposition > 1 h et ≤ 4 h et une période d'observation ≤ 14 jours

3.2.2.2.2 *Irritation cutanée*

3.2.2.2.2.1 Une substance est irritante pour la peau si elle provoque l'apparition de lésions réversibles à la suite de son application pendant une période pouvant atteindre 4 heures.

3.2.2.2.2.2 La catégorie d'irritation cutanée (catégorie 2) tient compte du fait :

a) que certaines substances provoquent des lésions qui persistent tout au long de l'essai ; et

b) que les résultats d'essais sur animaux peuvent être variables.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Une catégorie supplémentaire, irritation cutanée légère (catégorie 3), est disponible pour les autorités qui souhaitent utiliser plus d'une catégorie d'irritation cutanée.

3.2.2.2.2.3 La réversibilité des lésions est à prendre en compte lors d'évaluations de réponses d'irritation. Si l'inflammation (apparition d'alopécie sur une zone limitée, hyper-kératose, hyperplasie et desquamation) sur deux animaux ou plus perdure jusqu'à la fin de la période d'observation, la substance d'essai doit être considérée comme irritante.

3.2.2.2.2.4 Comme pour les essais de corrosion, les réponses d'essais d'irritation peuvent être variables. Un critère spécial permet de traiter des cas où il y a une réponse d'irritation, qui, bien que significative, se trouve en dessous de la cotation moyenne d'une réponse positive. Par exemple, la substance d'essai peut être considérée irritante si la réponse d'au moins un des trois animaux soumis à essai est élevée, avec des lésions qui persistent jusqu'à la fin de la période normale d'observation de 14 jours. Ce critère spécial peut également être appliqué dans le cas d'autres réponses pour autant que celles-ci soient bien le résultat d'une exposition chimique. L'inclusion de ce critère dans le système augmente la sensibilité du système de classification.

3.2.2.2.2.5 Une catégorie d'irritation cutanée (catégorie 2) fondée sur des résultats d'essais sur animaux est décrite au tableau 3.2.2. Certaines autorités compétentes (par exemple pour la classification des pesticides) peuvent aussi utiliser une catégorie d'irritation moins sévère, irritation cutanée légère (catégorie 3). Plusieurs critères différencient ces deux catégories ainsi qu'indiqué au tableau 3.2.2. La différence tient essentiellement dans le niveau de gravité de la réponse cutanée. Le critère majeur de la catégorie d'irritation est qu'au moins deux des trois animaux soumis à essai ont une réponse moyenne comprise entre ≥ 2,3 et ≤ 4,0. La catégorie d'irritation légère s'applique aux cas d'irritation avec des réponses allant de ≥ 1,5 et < 2,3 pour au moins deux des trois animaux soumis à essai. Une fois classées dans la catégorie d'irritation, ces substances ne peuvent plus être classées dans la catégorie d'irritation légère.

Tableau 3.2.2 : Catégories d'irritation cutanée [a, b]

Catégories	Critères
Irritation (Catégorie 2) (s'applique à toutes les autorités)	a) Score moyen ≥ 2,3 et ≤ 4,0 pour érythèmes et escarres ou oedèmes, pour au moins deux animaux sur trois testés, à 24, 48 et 72 h après l'enlèvement du timbre, ou obtenu, dans le cas de réactions différées, au cours d'observations faites pendant les trois jours consécutifs à l'apparition des premiers effets cutanés ; ou b) Inflammation (alopécie locale, hyperkératose, hyperplasie et desquamations) qui persiste jusqu'à la fin de la période normale d'observation de 14 jours pour au moins 2 animaux ; ou c) Des scores plus faibles lus sur un seul animal, lorsque les réponses varient fortement d'un animal à l'autre mais indiquent cependant des effets nettement positifs en relation avec une exposition chimique.
irritation légère (Catégorie 3) (s'applique seulement à certaines autorités)	Score moyen ≥ 1,5 et < 2,3 pour érythèmes et escarres ou oedèmes, pour au moins deux animaux sur trois testés, à des moments d'observation situés à 24, 48 et 72 h après l'enlèvement du timbre, ou obtenu, dans le cas de réactions différées, au cours d'observations faites pendant les trois jours consécutifs à l'apparition des premiers effets cutanés (pour autant que la substance n'a pas été retenue dans la catégorie d'irritation ci-dessus).

[a] *Les critères de cotation sont tirés de la ligne directrice 404 de l'OCDE pour les essais.*

[b] *L'évaluation d'une étude portant sur 4, 5 ou 6 animaux doit se faire selon les critères du 3.2.5.3.3.*

3.2.2.3 *Classification fondée sur des données in vitro/ex vivo*

3.2.2.3.1 Les méthodes d'essai individuelles *in vitro/ex vivo* disponibles actuellement portent soit sur l'irritation cutanée, soit sur la corrosion cutanée, mais pas sur les deux effets en même temps. Par conséquent, le classement fondé uniquement sur les résultats des essais *in vitro/ex vivo* peut requérir des données obtenues à partir de plusieurs méthodes. Pour les autorités utilisant la catégorie 3, il est important de noter que les méthodes d'essai *in vitro/ex vivo*, validées et acceptées au niveau international, disponibles actuellement ne permettent pas l'identification des substances classées dans la catégorie 3.

3.2.2.3.2 Dans la mesure du possible, la classification devrait être fondée sur des données produites en utilisant des méthodes d'essai *in vitro/ex vivo* validées et acceptées au plan international, et en appliquant les critères de classification prévus par ces méthodes. Les données *in vitro/ex vivo* ne peuvent être utilisées à des fins de classement que

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

lorsque la substance soumise à l'essai relève du domaine d'application des méthodes d'essai utilisées. Les limites supplémentaires décrites dans les documents publiés doivent également être prises en compte.

3.2.2.3.3 *Corrosion cutanée*

3.2.2.3.3.1 Lorsque des essais ont été menés conformément aux lignes directrices 430, 431 ou 435 de l'OCDE, une substance est classée pour la corrosion cutanée dans la catégorie 1 (et, si possible et lorsque cela est requis, dans les sous-catégories 1A, 1B ou 1C) sur la base des critères indiqués dans le tableau 3.2.6.

3.2.2.3.3.2 Certaines méthodes *in vitro/ex vivo* ne permettent pas d'établir une distinction entre les sous-catégories 1B et 1C (voir tableau 3.2.6). Lorsque les autorités compétentes demandent que des sous-catégories soient indiquées et que les données *in vitro/ex vivo* existantes ne le permettent pas, des informations complémentaires doivent être prises en compte pour établir une distinction entre ces deux sous-catégories. La catégorie 1 est celle qui s'applique en l'absence d'informations complémentaires ou lorsque celles-ci sont insuffisantes.

3.2.2.3.3.3 Une substance reconnue non corrosive devrait être prise en considération aux fins de son classement comme substance irritante pour la peau.

3.2.2.3.4 *Irritation cutanée*

3.2.2.3.4.1 Lorsque l'on peut exclure la classification en tant que matière corrosive et que les essais ont été menés conformément à la ligne directrice 439 de l'OCDE, la classification d'une matière en tant que matière irritante pour la peau en catégorie 2 doit être envisagée sur la base des critères établis dans le tableau 3.2.7.

3.2.2.3.4.2 Si les autorités compétentes adoptent la catégorie 3, il est important de signaler que les méthodes d'essai *in vitro/ex vivo* disponibles actuellement pour l'irritation cutanée (par exemple la ligne directrice 439 de l'OCDE) ne permettent pas le classement des substances dans cette catégorie. Dans ce cas, si les critères de classement des catégories 1 ou 2 ne sont pas remplis, des informations complémentaires sont nécessaires pour établir une distinction entre la catégorie 3 et l'absence de classement.

3.2.2.3.4.3 Lorsque les autorités compétentes n'adoptent pas la catégorie 3, un résultat négatif obtenu à l'issue d'un essai *in vitro/ex vivo* reconnu et validé au plan international pour l'irritation cutanée, par exemple la ligne directrice 439 de l'OCDE, peut être utilisé pour conclure à l'absence de classement au titre de l'irritation cutanée.

3.2.2.4 *Classification fondée sur d'autres données existantes sur des effets cutanés sur animaux*

D'autres données existantes sur des effets cutanés sur animaux peuvent être utilisées à des fins de classement, qui peuvent présenter des limites quant aux conclusions pouvant être tirées (voir 3.2.5.3.5). Lorsqu'une substance est très toxique par voie cutanée, il se peut qu'il n'y ait pas eu d'étude de corrosion ou d'irritation cutanée *in vivo* dans la mesure où la quantité de substance à appliquer pour l'essai aurait dépassé de manière considérable la dose toxique et, de ce fait, aurait provoqué la mort des animaux. Lorsque des études de toxicité aiguë contiennent des observations portant sur la corrosion ou l'irritation cutanée, ces données peuvent être exploitées pour le classement, pour autant que les dilutions utilisées et les espèces soumises aux essais soient pertinentes. Les substances solides (poudres) peuvent devenir corrosives ou irritantes lorsqu'elles sont humidifiées ou en contact avec la peau humide ou les muqueuses. Cela est généralement indiqué dans les méthodes d'essai normalisées. Des instructions sur l'utilisation d'autres données existantes sur des effets cutanés sur animaux, portant notamment sur les essais de toxicité aiguë et de toxicité par doses répétées, ainsi que sur d'autres essais, sont fournies dans le 3.2.5.3.5.

3.2.2.5 *Classification fondée sur les propriétés chimiques*

Des effets cutanés peuvent être indiqués par des pH extrêmes comme ≤ 2 et ≥ 11,5, surtout lorsqu'ils sont associés à une réserve alcaline ou acide (capacité tampon) élevée. On peut généralement s'attendre à ce que de telles substances produisent des lésions importantes sur la peau. En l'absence de toute autre information, une substance est considérée comme corrosive pour la peau (catégorie 1) si son pH est ≤ 2 ou ≥ 11,5. Toutefois, si l'examen de la réserve acide/alcaline laisse penser que la substance pourrait ne pas être corrosive en dépit d'un pH faible ou élevé, il faut en obtenir confirmation à l'aide d'autres données, de préférence tirées d'un essai *in vitro/ex vivo* approprié et validé. La capacité tampon et le pH peuvent être déterminés par des méthodes d'essai, parmi lesquelles la ligne directrice 122 de l'OCDE.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.2.2.6 *Classification fondée sur des méthodes non fondées sur des essais*

3.2.2.6.1 Le classement, y compris la conclusion de non classement, peut reposer sur des méthodes non fondées sur des essais appliquées au cas par cas, compte dûment tenu de la fiabilité et de l'applicabilité. Ces méthodes comprennent les modèles informatisés estimant les relations qualitatives structure-activité (alertes structurelles, SAR) ou les relations quantitatives structure-activité (QSAR), les systèmes informatiques experts et la lecture croisée par analogie ou par catégorie.

3.2.2.6.2 La méthode de lecture croisée par analogie ou par catégorie doit pouvoir reposer sur suffisamment de données d'essai fiables pour une ou des substances similaires et justifier de la similarité des substances testées et de la ou des substances à classer. Lorsqu'une justification valable de la méthode de lecture croisée est fournie, elle a souvent un poids supérieur par rapport aux méthodes (Q)SAR.

3.2.2.6.3 La classification fondée sur les méthodes (Q)SAR requiert des données suffisantes et la validation du modèle. La validité des modèles informatiques et de la prévision devrait être évaluée sur la base des principes de validation des (Q)SAR internationalement reconnus. S'agissant de la fiabilité, l'absence d'alertes dans un modèle SAR ou dans un système expert ne suffit pas à justifier l'absence de classement.

3.2.2.7 *Classification par étapes*

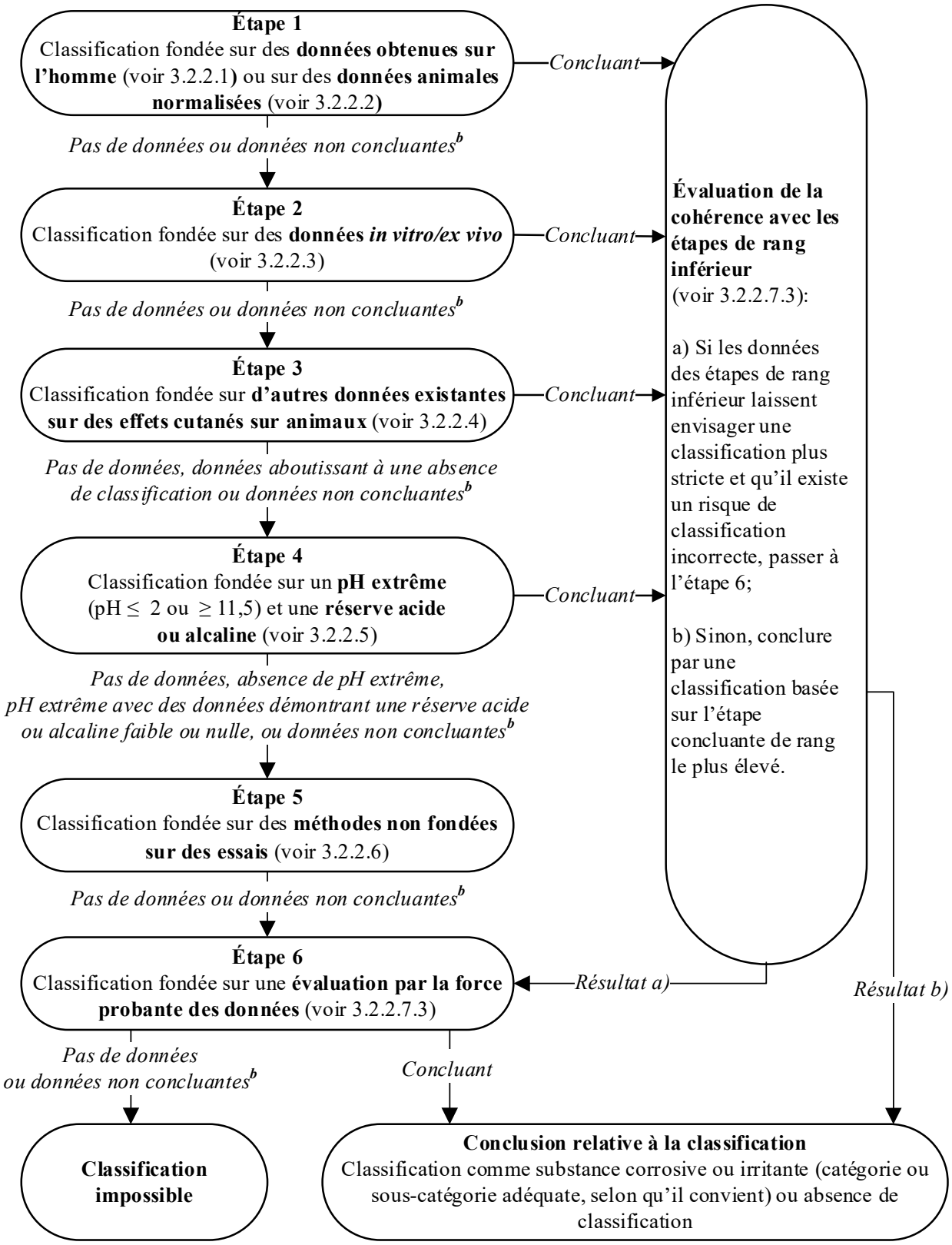
3.2.2.7.1 Une évaluation des données initiales par étapes (voir la figure 3.2.1) peut être conduite, sous réserve d'applicabilité, sachant que tous les éléments d'information ne sont pas forcément pertinents. Cependant, toutes les informations disponibles, utiles et d'une qualité suffisante doivent être examinées pour s'assurer de leur cohérence avec la classification établie.

3.2.2.7.2 Dans la méthode par étapes (figure 3.2.1), les données existantes obtenues sur l'homme ou sur les animaux constituent l'étape supérieure, suivies par les données *in vitro/ex vivo*, par les autres données existantes sur des effets cutanés sur animaux disponibles, puis par d'autres sources d'information. Lorsque les informations provenant des données réunies dans la même étape sont incohérentes ou contradictoires, la conclusion pour cette étape est déterminée par une méthode fondée sur la force probante des données.

3.2.2.7.3 Lorsque les informations provenant de plusieurs étapes sont incohérentes ou contradictoires au regard de la classification établie, les informations de qualité suffisante d'une étape supérieure ont généralement un poids supérieur par rapport aux informations provenant d'une étape inférieure. Cependant, lorsque les informations d'une étape inférieure aboutiraient à une classification plus stricte que les informations d'une étape supérieure, et qu'il y a un risque de classification incorrecte, le classement est alors déterminé par une méthode globale fondée sur la force probante des données. Par exemple, après avoir consulté les instructions du 3.2.5.3 comme il convient, les responsables de la classification, préoccupés par le résultat négatif obtenu pour la corrosion cutanée dans une étude *in vitro/ex vivo* alors que le résultat était positif pour la corrosion cutanée en utilisant d'autres données existantes sur des effets cutanées sur animaux, utiliseraient une méthode globale fondée sur la force probante des données. Il en irait de même lorsque des données obtenues sur l'homme feraient état d'une irritation, mais que les épreuves *in vitro/ex vivo* donneraient des résultats positifs pour la corrosion.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Figure 3.2.1 : Application de la méthode par étapes pour la corrosion et l'irritation cutanées[a]



[a] *Il convient de prendre connaissance du texte explicatif du 3.2.2.7 ainsi que des instructions du 3.2.5.3 avant d'appliquer la méthode. Seules des données fiables, adéquates et d'une qualité suffisante devraient être prises en compte dans le cadre de la méthode par étapes ;*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

[b] *Les informations peuvent être non concluantes pour différentes raisons, notamment :*

- *Les données disponibles peuvent être de qualité insuffisante, ou insuffisantes ou inadéquates à d'autres titres aux fins du classement, par exemple en raison de problèmes de qualité liés à une méthode ou à une communication des données expérimentales ;*
- *Les données disponibles peuvent être insuffisantes pour parvenir à une conclusion concernant le classement ; elles peuvent par exemple convenir pour prouver qu'il y a irritation, mais ne pas être adaptées pour prouver l'absence de corrosivité ;*
- *Si les autorités compétentes utilisent la catégorie 3 (irritation cutanée légère), les données disponibles ne permettront pas toujours d'établir une distinction entre la catégorie 3 et la catégorie 2 ou entre la catégorie 3 et l'absence de classification ;*
- *La méthode utilisée pour produire les données disponibles peut ne pas convenir pour conclure à l'absence de classification (voir 3.2.2 et 3.2.5.3 pour plus de détails). Ainsi, les méthodes in vitro/ex vivo et les méthodes non fondées sur des essais doivent être validées explicitement à cette fin.*

3.2.3 Critères de classification des mélanges

3.2.3.1 *Classification de mélanges pour lesquels des données sont disponibles pour le mélange comme tel*

3.2.3.1.1 En général, le mélange doit être classé à l'aide des critères applicables aux substances, en prenant en compte l'approche par étapes pour l'évaluation des données pour cette classe de danger (comme illustré à la figure 3.2.1) et les 3.2.3.1.2 et 3.2.3.1.3 ci-dessous. S'il est impossible d'établir une classification en utilisant l'approche par étapes, appliquer l'approche décrite au 3.2.3.2 (principes d'extrapolation) ou, si cela ne s'applique pas, au 3.2.3.3 (méthode de calcul) doivent être suivis.

3.2.3.1.2 Les données *in vitro/ex vivo* produites à l'aide de méthodes d'essai validées peuvent ne pas avoir été validées en utilisant des mélanges ; bien que ces méthodes soient considérées comme étant largement applicables à ceux-ci, elles ne peuvent être utilisées pour le classement des mélanges que si tous les ingrédients les composant relèvent du domaine d'application des méthodes d'essai utilisées. Des restrictions spécifiques aux domaines d'application sont décrites dans les méthodes d'essai respectives, qui devraient être prises en compte, de même que toute information complémentaire publiée à ce sujet. Lorsqu'il existe des raisons de supposer que le domaine d'application d'une méthode d'essai donnée est limité, ou des éléments l'attestant, il convient de faire preuve de circonspection dans l'interprétation des données, ou de considérer que les résultats ne sont pas applicables.

3.2.3.1.3 Faute de toute autre information, un mélange est classé corrosif pour la peau (catégorie 1) si son pH est ≤ 2 ou ≥ 11,5. Toutefois, si l'examen de la réserve acide/alcaline laisse penser que le mélange pourrait ne pas être corrosif en dépit d'un pH faible ou élevé, il faut en obtenir confirmation à l'aide d'autres données, de préférence obtenues par un essai *in vitro/ex vivo* approprié et validé.

3.2.3.2 *Classification de mélanges pour lesquels des données ne sont pas disponibles : Principes d'extrapolation*

3.2.3.2.1 Lorsque le mélange lui-même n'a pas été testé pour son pouvoir corrosif/irritant pour la peau , mais que des données suffisantes autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires testés, permettant de caractériser les dangers du mélange sont disponibles, on pourra utiliser ces données à l'aide de principes d'extrapolation agréés. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

3.2.3.2.2 *Dilution*

Si un mélange testé est dilué avec un diluant qui appartient à une classe de corrosion/irritation cutanée équivalente à, ou plus faible que, celle du composant original le moins corrosif/irritant pour la peau, et qui n'est pas supposé influer sur le pouvoir corrosif/irritant pour la peau des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. S'il en est autrement, la méthode exposée au 3.2.3.3 peut être utilisée.

3.2.3.2.3 *Caractéristiques du lot de fabrication*

Le pouvoir corrosif/irritant pour la peau d'un lot testé de production d'un mélange peut être considéré comme substantiellement équivalent à celui d'un lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf s'il y a une raison de croire qu'il existe une variation importante ayant pu modifier le pouvoir corrosif/irritant pour la peau du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.2.3.2.4 *Concentration des mélanges de la catégorie de corrosion/irritation la plus élevée*

Si, après essai, un mélange est classé pour sa corrosivité pour la peau dans la sous-catégorie la plus sévère et que l'on accroît la concentration de ses composants, le nouveau mélange concentré non testé doit être classé dans la même catégorie sans essais supplémentaires. Si, après essai, un mélange est classé dans la catégorie d'irritation cutanée (catégorie 2) et que l'on accroît la concentration de ses composants (pour autant qu'il n'y ait pas de composants corrosifs pour la peau), le nouveau mélange concentré non testé doit être classé dans la même catégorie d'irritation cutanée (catégorie 2) sans essais supplémentaires.

3.2.3.2.5 *Interpolation au sein d'une même catégorie de danger*

Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de danger de corrosion/irritation cutanée, et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de danger de corrosion/irritation cutanée que A et B.

3.2.3.2.6 *Mélanges globalement similaires*

Dans le cas suivant :

a) Deux mélanges i) A + B ;
ii) C + B ;

b) La concentration du composant B est essentiellement la même dans les deux mélanges ;

c) La concentration de A dans le mélange i) est égale à celle de C dans ii) ;

d) Les données de corrosion/irritation cutanée de A et C sont essentiellement équivalentes (donc A et C sont dans la même catégorie de danger et ils n'affectent pas le pouvoir de corrosion/d'irritation cutanée de B).

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

3.2.3.2.7 *Aérosols*

Un mélange sous forme d'aérosol peut être classé dans la même catégorie de danger que le mélange des composants soumis à essai sans gaz propulsant, pourvu que ce dernier n'altère pas les propriétés corrosives ou irritantes pour la peau du mélange lors de la vaporisation.

3.2.3.3 *Classification de mélanges lorsque des données sont disponibles pour tous les composants ou seulement pour quelques composants*

3.2.3.3.1 Afin d'utiliser toutes les données disponibles dans la classification des dangers que présente un mélange en ce qui concerne la corrosion et l'irritation cutanées, la supposition suivante est admise :

Les « composants pertinents » d'un mélange sont ceux qui sont présents à des concentrations ≥ 1 % (en p/p pour les solides, liquides, poussières, brouillards et vapeurs et en v/v pour les gaz), sauf si l'on peut supposer (par exemple, dans le cas de composants corrosifs) qu'un composant présent à une concentration < 1 % peut encore influencer la classification du mélange pour ce qui est de la corrosion/irritation cutanée.

3.2.3.3.2 La classification des mélanges comme corrosifs ou irritants cutanés, lorsque des données sont disponibles pour les composants mais pas pour le mélange comme tel, est fondée sur la règle d'additivité selon laquelle, chaque composant corrosif ou irritant pour la peau contribue aux propriétés totales de corrosion ou d'irritation cutanées du mélange en fonction de son pouvoir et de sa concentration. Un facteur de pondération de 10 est appliqué aux composants corrosifs qui, bien que présents à une concentration inférieure à la limite de concentration pour la classification en catégorie 1, contribuent cependant à la classification du mélange comme irritant. Le mélange est classé corrosif ou irritant pour la peau lorsque la somme des concentrations de tels composants excède une valeur seuil/limite de concentration.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.2.3.3.3 Au tableau 3.2.3 figurent les valeurs seuils/limites de concentration qui guident la classification d'un mélange comme corrosif ou irritant pour la peau.

3.2.3.3.4 Il faut apporter un soin particulier lors de la classification de certaines catégories de produits chimiques tels qu'acides, bases, sels inorganiques, aldéhydes, phénols et tensioactifs. L'approche décrite aux 3.2.3.3.1 et 3.2.3.3.2 pourrait s'avérer inappropriée car beaucoup de ces substances sont corrosives ou irritantes à des concentrations inférieures à 1 %. Dans le cas de mélanges contenant des acides forts ou des bases fortes, le pH est le critère de classification (voir 3.2.3.1.2) car il offre une meilleure indication du pouvoir corrosif que les limites de concentration du tableau 3.2.3. Un mélange contenant des composants corrosifs ou irritants qui ne peut pas être classé par l'approche d'additivité expliquée au tableau 3.2.3 à cause de ses caractéristiques chimiques, devrait être classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 si la concentration d'un des composants corrosifs est supérieure ou égale à 1 %, et comme irritant pour la peau de catégorie 2 o de catégorie 3 si la concentration d'un des composants irritants est supérieure ou égale à 3 %. La classification de mélanges dont les composants ne se prêtent pas à l'approche du tableau 3.2.3 est résumée dans le tableau 3.2.4.

3.2.3.3.5 Parfois, des données fiables peuvent indiquer que la corrosion/irritation cutanée d'un composant n'est pas démontrée pour des concentrations supérieures aux valeurs seuils/limites de concentration génériques des tableaux 3.2.3 et 3.2.4. Dans ce cas, le mélange doit être classé en tenant compte de ces données (voir 1.3.3.2 *« Utilisation de valeurs seuil ou de limites de concentration »*). Occasionnellement, lorsqu'on ne s'attend pas à une corrosion/irritation cutanée évidente d'un composant présent à un niveau supérieur aux valeurs seuils/limites de concentration génériques des tableaux 3.2.3 et 3.2.4, il faut envisager de procéder à un essai sur le mélange. Dans ces situations, il faut appliquer l'approche par étapes décrite au 3.2.3 et illustrée par la figure 3.2.1.

3.2.3.3.6 Si des données indiquent qu'un (ou des) composant(s) pourrai(en)t être corrosif(s) ou irritant(s) pour la peau à une concentration < 1 % (corrosif) ou < 3 % (irritant), le mélange doit être classé selon ces données (voir 1.3.3.2, *« Utilisation de valeurs seuil ou de limites de concentration »*).

Tableau 3.2.3 : Concentrations de composants classés en catégories 1, 2 ou 3 qui déterminent la classification du mélange comme corrosif/irritant pour la peau (catégories 1, 2 ou 3)

Somme des composants classés en :	**Concentration des composants qui déterminent la classification du mélange**		
	Corrosif pour la peau	**Irritant pour la peau**	
	Catégorie 1 *(voir nota ci-dessous)*	**Catégorie 2**	**Catégorie 3**
Catégorie 1	≥ 5 %	≥ 1 % mais < 5 %	
Catégorie 2		≥ 10 %	≥ 1 % mais < 10 %
Catégorie 3			≥ 10 %
(10 × catégorie 1) + catégorie 2		≥ 10 %	≥ 1 % mais < 10 %
(10 × catégorie 1) + catégorie 2 + catégorie 3			≥ 10 %

NOTA : *Lorsqu'on utilise les sous-catégories de la catégorie 1 (corrosif), la somme de tous les composants d'un mélange classés dans chacune des sous-catégories 1A, 1B ou 1C doit être ≥ 5 % pour que le mélange puisse être classé dans l'une de ces sous-catégories. Si la somme des composants 1A est < 5 % mais que celle des composants 1A + 1B est ≥ 5 %, le mélange doit être classé en sous-catégorie 1B. De même, si la somme des composants 1A + 1B est < 5 %, mais que la somme des composants 1A + 1B + 1C est ≥ 5 %, le mélange doit être classé en sous-catégorie 1C. Si au moins un composant pertinent du mélange est classé en catégorie 1 sans sous-catégorisation, le mélange doit lui aussi être classé en catégorie 1 sans sous-catégorisation si la somme de tous les composants corrosifs pour la peau est ≥ 5 %.*

Tableau 3.2.4 : Concentration de composants d'un mélange, lorsque l'additivité n'est pas applicable, qui déterminent la classification du mélange comme corrosif/irritant pour la peau

Composant	**Concentration**	**Mélange classé en catégorie :**
Acide avec pH ≤ 2	≥ 1 %	Catégorie 1
Base avec pH ≥ 11,5	≥ 1 %	Catégorie 1
Autre composant corrosif de catégorie 1	≥ 1 %	Catégorie 1
Autre composant irritant des catégories 2/3, y compris des acides et des bases	≥ 3 %	Catégorie 2/3

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.2.4 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au Chapitre 1.4 *(Communication des dangers : Étiquetage)*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes. Le tableau 3.2.5 présente les éléments d'étiquetage des substances et mélanges classés dans les catégories de corrosion et irritation cutanée sur la base des critères développés dans le présent chapitre.

Tableau 3.2.5 : Éléments d'une étiquette de corrosion cutanée/irritation cutanée

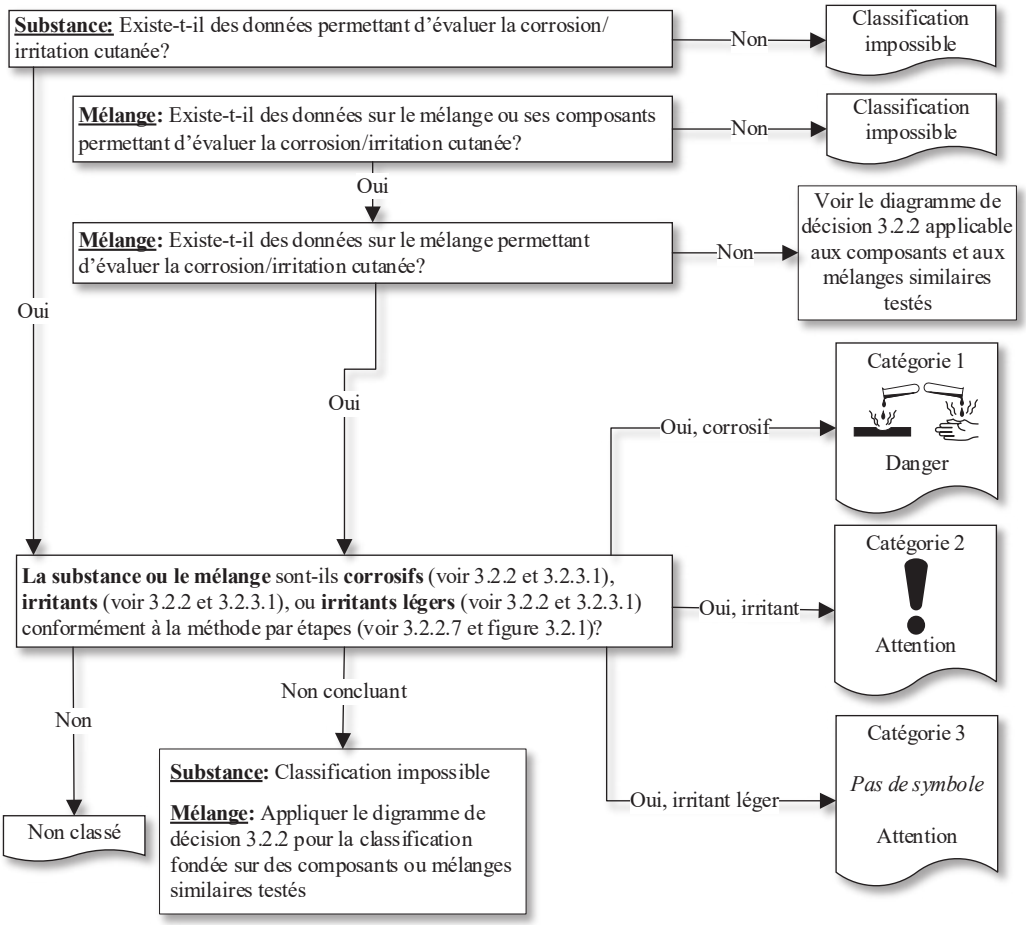
	Catégorie 1			**Catégorie 2**	**Catégorie 3**
	1 A	**1 B**	**1 C**		
Symbole	Corrosion	Corrosion	Corrosion	Point d'exclamation	*Pas de symbole*
Mention d'avertis-sement	Danger	Danger	Danger	Attention	Attention
Mention de danger	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux	Provoque une irritation cutanée	Provoque une légère irritation cutanée

3.2.5 Procédures de décision et commentaires

Les procédures de décision exposées ci-dessous ne font pas partie du système général harmonisé de classification, mais sont fournies ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de ces procédures de décision.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

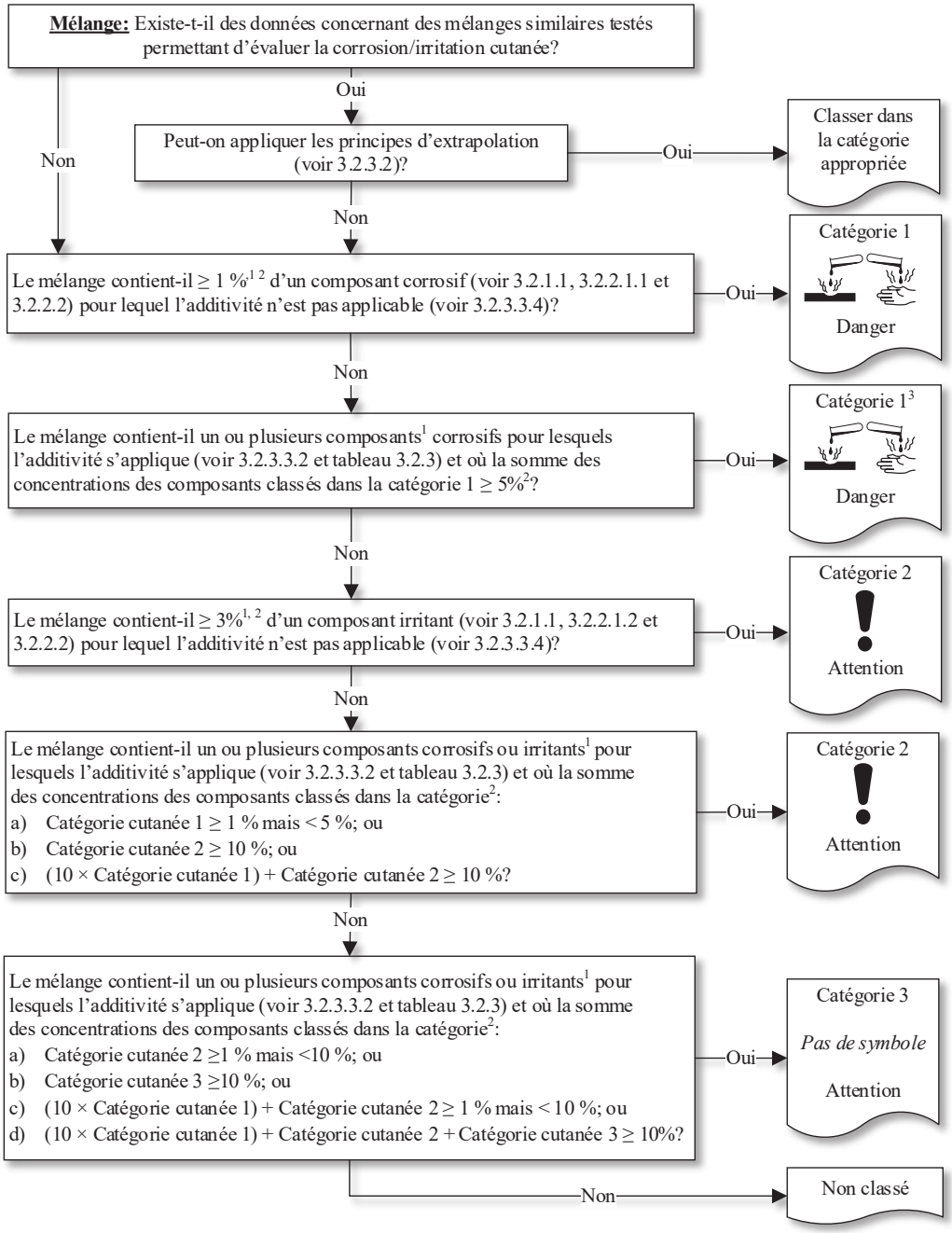
3.2.5.1 *Diagramme de décision 3.2.1 pour la corrosion cutanée/irritation cutanée*



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.2.5.2 *Diagramme de décision 3.2.2 pour la corrosion/irritation cutanées*

Classification des mélanges sur la base d'information ou de données sur des mélanges similaires testés et/ou des composants



---

[1] *Où, si justifié, <1 %, voir 3.2.3.3.1.*

[2] *Pour des limites de concentration spécifiques, voir 3.2.3.3.6. Voir également chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 « Utilisation de valeurs seuil ou de limites de concentration ».*

[3] *Voir la note sous le tableau 3.2.3 pour les détails des sous-catégories de la Catégorie 1.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.2.5.3 *Commentaires et informations complémentaires*

3.2.5.3.1 *Documents de référence utiles*

Des informations utiles sur les avantages et les inconvénients des différentes méthodes d'essai et des méthodes non fondées sur des essais, ainsi que des conseils utiles sur la manière d'appliquer une méthode fondée sur la force probante des données, sont fournies dans le document d'orientation 203 de l'OCDE, *Guidance document on an integrated approach on testing and assessment (IATA) for skin corrosion and irritation* (méthode intégrée d'essai et d'évaluation pour la corrosion et l'irritation cutanées).

3.2.5.3.2 *Instructions d'utilisation de données obtenues sur l'homme pour le classement au titre de la corrosion cutanée ou de l'irritation cutanée*

3.2.5.3.2.1 Les données obtenues sur l'homme sont en général de deux types : les données provenant d'une expérience préalable (études de cas publiées sur la vie professionnelle, la consommation, les transports ou les situations d'urgence, et études épidémiologiques, par exemple) ou d'essais sur des humains (essais cliniques ou tests épicutanés, par exemple). Des données humaines fiables, utiles et de bonne qualité sont en général un élément important pour le classement. Cependant, les données obtenues sur l'homme peuvent avoir des limites. On trouve dans le document d'orientation 203 de l'OCDE (sect. III.A, part 1, module 1) des indications détaillées sur les avantages et les limites des données obtenues sur l'homme pour l'irritation et la corrosion cutanées.

3.2.5.3.2.2 En général, les tests épicutanés (patch) sont effectués sur les humains pour établir une distinction entre les substances irritantes et non irritantes. On évite d'appliquer une substance corrosive sur la peau humaine. Un autre essai est normalement effectué au préalable pour exclure la corrosivité. En principe, le test épicutané n'établit pas à lui seul une distinction entre substances irritantes et corrosives. Dans quelques rares cas, les données tirées du test épicutané peuvent être utilisées en vue de la classification comme substance corrosive (par exemple, application d'un patch après un test *in vitro* faussement négatif). Cependant, la combinaison d'un essai épicutané et d'un nombre suffisant d'autres informations sur la corrosion cutanée peut servir à établir une classification dans le cadre d'une évaluation fondée sur la force probante des données.

3.2.5.3.2.3 Certaines autorités compétentes n'acceptent pas que les essais épicutanés soient réalisés uniquement à des fins de détection des dangers (voir 1.3.2.4.7) ; d'autres acceptent que ces essais soient utilisés à des fins de classement au titre de l'irritation cutanée.

3.2.5.3.2.4 Il n'a pas été établi de critères spécifiques au niveau international pour les résultats des essais épicutanés aboutissant au classement dans la catégorie 2 (irritation cutanée) ou dans la catégorie 3 (légère irritation), ou à une absence de classement. Par conséquent, les résultats d'un essai épicutané sont généralement utilisés dans le cadre d'une évaluation fondée sur la force probante des données. Certaines autorités compétentes peuvent toutefois fournir des directives spécifiques. Un essai épicutané effectué auprès d'un nombre suffisant de volontaires et dont les résultats sont clairement négatifs après exposition à la substance non diluée pendant 4 heures peut justifier une absence de classification.

3.2.5.3.2.5 Des informations tirées d'études de cas humains peuvent être utilisées pour que le produit soit classé comme étant corrosif lorsque des lésions cutanées irréversibles ont été observées. Il n'existe aucun critère de classification reconnu sur le plan international pour l'irritation. Par conséquent, lorsque les autorités compétentes n'ont pas fourni d'indications précises à ce sujet, il peut être nécessaire de requérir un avis d'expert pour déterminer si la durée d'exposition est suffisante et s'il existe suffisamment d'informations de suivi sur le long terme pour tirer une conclusion quant à la classification. Les études de cas dans lesquelles on a constaté une irritation ou une absence d'effets peuvent ne pas être concluantes en tant que telles, mais être utilisées dans le cadre d'une évaluation fondée sur la force probante des données.

3.2.5.3.3 *Classification fondée sur les résultats d'essais normalisés sur des animaux portant sur plus de trois animaux*

3.2.5.3.3.1 Les critères de classification pour les classes de danger pour la peau et les yeux sont exposés en détail dans le SGH dans le cadre d'un essai portant sur trois animaux. Il est apparu que certaines méthodes d'essai plus anciennes avaient parfois utilisé jusqu'à six animaux. Les critères du SGH ne précisent cependant pas comment procéder à la classification à partir des données existantes recueillies lors d'essais effectués sur plus de trois animaux. Les paragraphes ci-après donnent des indications sur la manière d'opérer la classification à partir des données existantes recueillies lors d'essais effectués sur quatre animaux ou plus.

3.2.5.3.3.2 Les critères de classification fondés sur un essai portant sur trois animaux sont énumérés au 3.2.2.2. L'évaluation d'une étude effectuée sur quatre, cinq ou six animaux doit tenir compte des critères énoncés aux paragraphes ci-après, selon le nombre d'animaux impliqués. Les scores pour érythèmes et escarres ou œdèmes doivent être mesurés à

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

24, 48 et 72 heures après l'exposition ou, en cas de réactions différées, au cours des 3 jours consécutifs à l'apparition des premiers effets cutanés.

3.2.5.3.3.3 Dans le cas d'une étude portant sur six animaux, les principes suivants s'appliquent :

a) La substance ou le mélange est classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 si une destruction du tissu cutané (nécrose visible allant de l'épiderme au derme) est observée chez au moins un animal après une exposition maximale de 4 heures ;

b) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 2 si au moins quatre des six animaux présentent un score moyen par animal ≥ 2,3 et ≤ 4,0 pour érythèmes et escarres ou œdèmes ;

c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 3 si au moins quatre des six animaux présentent un score moyen par animal ≥ 1,5 et < 2,3 pour érythèmes et escarres ou œdèmes.

3.2.5.3.3.4 Dans le cas d'une étude portant sur cinq animaux, les principes suivants s'appliquent :

a) La substance ou le mélange est classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 si une destruction du tissu cutané (nécrose visible allant de l'épiderme au derme) est observée chez au moins un animal après une exposition maximale de 4 heures ;

b) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 2 si au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal ≥ 2,3 et ≤ 4,0 pour érythèmes et escarres ou œdèmes ;

c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 3 si au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal ≥ 1,5 et < 2,3 pour érythèmes et escarres ou œdèmes.

3.2.5.3.3.5 Dans le cas d'une étude portant sur quatre animaux, les principes suivants s'appliquent :

a) La substance ou le mélange est classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 si une destruction du tissu cutané (nécrose visible allant de l'épiderme au derme) est observée chez au moins un animal après une exposition maximale de 4 heures ;

b) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 2 si au moins trois animaux sur quatre présentent un score moyen par animal ≥ 2,3 et ≤ 4,0 pour érythèmes et escarres ou œdèmes ;

c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 3 si au moins trois animaux sur quatre présentent un score moyen par animal ≥ 1,5 et < 2,3 pour érythèmes et escarres ou œdèmes.

3.2.5.3.4 *Critères de classification fondés sur des données in-vitro/ex vivo*

Lorsque des essais *in vitro/ex vivo* ont été menés conformément aux lignes directrices 430, 431, 435 ou 439 de l'OCDE, les critères de classement dans la catégorie 1 (et, si possible et lorsque cela est requis, dans les sous-catégories 1A, 1B ou 1C) pour la corrosion cutanée et dans la catégorie 2 pour l'irritation cutanée, sont indiqués dans les tableaux 3.2.6 et 3.2.7.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 3.2.6 : Critères de corrosion cutanée pour les méthodes *in vitro/ex vivo*

Catégorie	Ligne directrice 430 de l'OCDE (Essai de résistance électrique transcutanée)	Ligne directrice 431 de l'OCDE Méthodes d'essai sur l'épiderme humain reconstitué : méthodes 1, 2, 3 et 4 telles que numérotées dans l'annexe 2 de la ligne directrice 431 de l'OCDE		Ligne directrice 435 de l'OCDE Méthode d'essai *in vitro* sur membrane d'étanchéité	
	Utilisation de disques cutanés de rats. Les produits chimiques corrosifs sont décelés sur la base de leur capacité à provoquer la perte de l'intégrité du *stratum corneum*. La fonction de barrière de la peau est évaluée par l'enregistrement du passage d'ions à travers celle-ci. L'impédance électrique de la peau est mesurée au moyen de la résistance électrique transcutanée (RET). Dans le cas d'une RET réduite (présentant des valeurs autour de 5 kΩ ou moins) en l'absence d'une lésion majeure, un essai de confirmation du résultat positif est effectué lors d'une étape de fixation d'un colorant, afin de déterminer si l'accroissement de la perméabilité ionique est imputable à la destruction physique du *stratum corneum*. Les critères sont fondés sur la valeur moyenne de la RET en kΩ, et parfois sur la teneur en colorant.	Quatre méthodes similaires selon lesquelles le produit chimique testé est appliqué localement sur un modèle tridimensionnel d'épiderme humain reconstitué qui reproduit fidèlement les propriétés des couches supérieures de la peau humaine. La méthode d'essai part du principe que les substances corrosives sont capables de pénétrer dans le *stratum corneum* (couche cornée), par diffusion ou érosion, et sont cytotoxiques pour les cellules des couches sous-jacentes. La viabilité des tissus est mesurée par conversion enzymatique du colorant vital MTT en un sel de formazan bleu mesuré quantitativement après son extraction des tissus. Les substances corrosives sont mises en évidence par leur capacité à faire chuter la viabilité cellulaire sous un seuil prédéterminé. Les critères sont fondés sur le pourcentage de viabilité des tissus au terme d'une période d'exposition donnée.		Méthode d'essai *in vitro* sur membrane comprenant une membrane biologique macromoléculaire synthétique et un système de détection chimique. Les dommages sur la membrane sont mesurés après l'application du produit chimique sur la surface de la membrane d'étanchéité synthétique. Les critères sont fondés sur le temps moyen de pénétration (ou percée) de la membrane d'étanchéité *f* par le produit chimique.	
				Produits chimiques de type 1 (forte réserve acide ou alcaline)	Produits chimiques de type 2 (faible réserve acide ou alcaline)
1	a) Valeur moyenne de la RET ≤5 kΩ et disques cutanés montrant des lésions manifestes (par exemple une perforation) ; ou b) Valeur moyenne de la RET ≤5 kΩ et : i) Les disques cutanés ne montrent aucune lésion manifeste (par exemple une perforation) ; mais ii) L'essai de confirmation du résultat positif lors d'une étape de fixation d'un colorant est positif.	Méthode 1 <35 % après 3, 60 ou 240 min d'exposition	Méthodes 2, 3 et 4 <50 % après 3 min d'exposition ; ou ≥50 % après 3 min d'exposition et <15 % après 60 min d'exposition	≤240 min	≤60 min

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Catégorie	**Ligne directrice 430 de l'OCDE (Essai de résistance électrique transcutanée)**	**Ligne directrice 431 de l'OCDE Méthodes d'essai sur l'épiderme humain reconstitué : méthodes 1, 2, 3 et 4 telles que numérotées dans l'annexe 2 de la ligne directrice 431 de l'OCDE**				**Ligne directrice 435 de l'OCDE Méthode d'essai *in vitro* sur membrane d'étanchéité**	
1A	Sans objet	Méthode 1 <35 % après 3 min d'exposition	Méthode 2 <25 % après 3 min d'exposition	Méthode 3 <18 % après 3 min d'exposition	Méthode 4 <15 % après 3 min d'exposition	0-3 min	0-3 min
1B		≥ 35 % après 3 min d'exposition et < 35 % après 60 min d'exposition ou ≥ 35 % après 60 min d'exposition et <35 % après 240 min d'exposition	≥ 25 % après 3 min d'exposition et répondant aux critères pour la catégorie 1	≥ 18 % après 3 min d'exposition et répondant aux critères pour la catégorie 1	≥ 15 % après 3 min d'exposition et répondant aux critères pour la catégorie 1	> 3 à 60 min	> 3 à 30 min
1C						> 60 à 240 min	> 30 à 60 min
Non classé comme corrosif pour la peau	a) La valeur moyenne de la RET est > 5 kΩ ; ou b) La valeur moyenne de la RET est ≤ 5 kΩ et : i) Les disques cutanés ne montrent aucune lésion manifeste (par exemple une perforation) ; et ii) L'essai de confirmation du résultat positif lors d'une étape de fixation d'un colorant est négatif.	≥ 35 % après 240 min d'exposition	≥ 50 % après 3 min d'exposition et ≥ 15 % après 60 min d'exposition			> 240 min	> 60 min

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 3.2.7 Critères d'irritation cutanée pour les méthodes *in vitro*

Catégorie	**Ligne directrice 439 de l'OCDE** **Méthodes d'essai sur épiderme humain reconstitué**
	Quatre méthodes similaires (1 à 4) selon lesquelles le produit chimique est appliqué localement à un modèle tridimensionnel d'épiderme humain reconstitué, qui reproduit fidèlement les propriétés des couches supérieures de la peau humaine. La viabilité tissulaire est mesurée par conversion enzymatique du colorant vital MTT en un sel de formazan bleu mesuré quantitativement après son extraction des tissus. Les produits chimiques irritants sont mis en évidence par leur capacité à faire chuter la viabilité cellulaire sous un seuil prédéterminé. Les critères sont fondés sur le pourcentage moyen de viabilité tissulaire après exposition et incubation post-traitement.
1 ou 2	Viabilité tissulaire moyenne en pourcentage : (≤)50 %. ***Note* :** Les méthodes d'essai sur épiderme humain reconstitué qui font l'objet des présentes lignes directrices ne peuvent permettre de trancher entre les catégories 1 et 2 du SGH. Des informations complémentaires sont nécessaires sur la corrosion cutanée afin de décider du classement définitif (voir aussi le document d'orientation 203 de l'OCDE).
2	Viabilité tissulaire moyenne en pourcentage ≤50 % et produit chimique testé considéré comme non corrosif (par exemple sur la base des lignes directrices nº 430, 431 ou 435)
Non classé comme irritant cutané ou classé dans la catégorie 3	Viabilité tissulaire moyenne en pourcentage > 50 % ***Note* :** Les méthodes d'essai sur épiderme humain reconstitué qui font l'objet des présentes lignes directrices ne peuvent permettre de trancher entre la catégorie 3 facultative du SGH et l'absence de classification comme irritant cutané. Des informations complémentaires doivent être communiquées sur l'irritation cutanée pour les autorités qui souhaitent disposer de plus d'une catégorie d'irritation cutanée.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.2.5.3.5 *Instructions d'utilisation d'autres données existantes sur des effets cutanés sur animaux aux fins du classement au titre de la corrosion cutanée ou de l'irritation cutanée*

3.2.5.3.5.1 Approche générale

Toutes les autres données animales existantes devraient être examinées avec soin et utilisées seulement si elles sont concluantes pour le classement. Il convient de ne pas perdre de vue, lors de l'examen de ces données, que la description des lésions de la peau peut être incomplète, que les essais et les observations ont pu être réalisés sur une espèce animale autre que le lapin, et que la sensibilité peut varier d'une espèce à l'autre. En général, l'épaisseur de la peau diminue avec le poids corporel. Il existe aussi d'autres facteurs qui ont une influence sur les variations selon l'espèce. En outre, pour la plupart des essais, les effets corrosifs et irritants doivent être évités. Ces effets ne peuvent donc être observés que dans des études de détermination des doses utilisant un petit nombre d'animaux, avec un nombre limité d'observations et d'informations.

3.2.5.3.5.2 Autres limites relatives aux données et conséquences pour la classification

3.2.5.3.5.2.1 Les essais de toxicité aiguë, les études de toxicité à doses répétées sur les animaux et les études de sensibilisation et d'absorption cutanée peuvent tous s'écarter de la norme pour l'essai *in vivo* d'irritation ou de corrosion cutanée aiguë (voir par exemple la ligne directrice 404 de l'OCDE) en ce qui concerne la durée d'exposition, le rapport dose/surface, l'utilisation de substances dissoutes, le niveau d'occlusion, le type de patch, l'établissement des scores et le suivi des lésions cutanées et des espèces soumises à l'essai.

3.2.5.3.5.2.2 La destruction des tissus cutanés dans tout essai de toxicité cutanée aiguë (voir par exemple la ligne directrice 402 de l'OCDE) devrait être prise en compte pour le classement du produit comme substance corrosive (catégorie 1 ou sous-catégorie 1A, 1B ou 1C lorsque cela est possible et nécessaire). On peut envisager de classer comme irritant pour la peau un produit utilisé dans le cadre d'une étude de toxicité aiguë portant sur les lapins et remplissant les critères exposés dans le tableau 3.2.2 lorsque les conditions d'exposition permettent d'exclure les effets corrosifs. Une irritation cutanée observée dans le cadre d'une étude de toxicité aiguë portant sur d'autres espèces devrait être considérée comme non concluante, dans la mesure où ces espèces peuvent être plus ou moins sensibles que les lapins. Cette observation devrait être prise en compte dans le cadre d'une évaluation fondée sur la force probante des données. L'absence d'irritation cutanée devrait également être considérée comme non concluante et prise en compte dans une évaluation fondée sur la force probante des données.

3.2.5.3.5.2.3 Les études de toxicité par administration réitérée d'une dose (voir par exemple les lignes directrices 410 et 411 de l'OCDE) peuvent être utilisées pour classer les produits comme corrosifs lorsque l'on observe une destruction des tissus cutanés après les premières expositions. Toutefois, ce type d'exposition est généralement évité et les effets de corrosivité ne peuvent être observés que dans des études de détermination des doses. De plus, l'établissement de sous-catégories pour la corrosion est rarement possible en raison de la durée de la période qui s'écoule entre le début de l'exposition et la première observation. L'observation d'une irritation cutanée ou de l'absence d'effets irritants pour la peau devrait être considérée comme non concluante. Les effets cutanés observés uniquement après des expositions multiples peuvent indiquer une sensibilisation cutanée plutôt qu'une irritation de la peau.

3.2.5.3.5.2.4 Il faut éviter toute exposition provoquant irritation sévère et corrosion dans les études de sensibilisation cutanée sur les cobayes (voir par exemple la ligne directrice 406 de l'OCDE). Ces effets ne sont donc généralement observés que dans les études de détermination des doses, dont les résultats, à l'exception de ceux qui sont produits par injection intradermique dans l'essai de maximisation, peuvent être utilisés pour classer le produit comme corrosif lorsque l'on observe une destruction des tissus cutanés. La présence ou l'absence d'irritation cutanée dans une étude de sensibilisation cutanée devrait être considérée comme non concluante en soi, dans la mesure où les espèces soumises à l'essai peuvent être plus ou moins sensibles que les lapins, mais les signes d'irritation doivent être pris en compte dans une évaluation fondée sur la force probante des données.

3.2.5.3.5.2.5 Les données d'irritation résultant de l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (voir par exemple les lignes directrices 429, 442A et 442B de l'OCDE) ne devraient en principe pas être utilisées à des fins de classification dans la mesure où la substance est appliquée sur le dos de l'oreille par application topique ouverte et que dans certains cas des moyens spécifiques sont utilisés pour une meilleure pénétration cutanée. De plus, en raison de l'augmentation proportionnelle de l'épaisseur de la peau du fait de l'augmentation de la masse corporelle, l'épaisseur de la peau des souris diffère considérablement de celle des lapins et des humains.

3.2.5.3.5.2.6 Dans les études sur l'absorption cutanée (voir par exemple la ligne directrice 427 de l'OCDE), les conditions d'exposition provoquant une corrosion cutanée sont généralement évitées dans la mesure où cela nuit à l'absorption. Les informations relatives aux effets cutanés tirées de ces études ne permettent pas d'établir directement une classification, mais peuvent être examinées dans le cadre d'une méthode fondée sur la force probante des données. Les

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

informations relatives à l'absorption cutanée peuvent cependant être prises en compte dans le cadre d'une évaluation fondée sur les données probantes puisqu'un niveau élevé d'absorption cutanée combiné à des éléments supplémentaires révélant une cytotoxicité élevée peut être un signe d'irritation ou de corrosion.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 3.3

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE

3.3.1 Définitions et considérations générales

3.3.1.1 Les *lésions oculaires graves* désignent des lésions des tissus oculaires ou une dégradation sévère de la vue faisant suite à l'exposition de l'œil à une substance ou un mélange, et qui ne sont pas totalement réversibles.

L'*irritation oculaire* désigne une atteinte totalement réversible de l'œil faisant suite à l'exposition de celui-ci à une substance ou un mélange.

3.3.1.2 Dans une démarche par étapes, il faut commencer par mettre l'accent sur les données existantes obtenues sur l'homme, puis sur celles existantes obtenues à la suite d'essais sur des animaux, puis sur les résultats d'essais in vitro et enfin sur les autres sources d'information. Le classement est effectué directement quand les données répondent aux critères. Dans d'autres cas, le classement d'une substance ou d'un mélange est basé sur la force probante des données dans une démarche séquentielle. Lorsqu'on se base sur l'ensemble des données convaincantes, toutes les informations disponibles relatives à l'apparition de graves lésions des yeux ou d'une irritation des yeux sont considérées dans leur ensemble, notamment les résultats d'essais in vitro appropriés validés, les données pertinentes obtenues sur des animaux et les données obtenues sur l'homme provenant d'études épidémiologiques et cliniques, ainsi que les résultats d'études de cas et d'observations bien documentées (voir chapitre 1.3, paragraphe 1.3.2.4.9).

3.3.2 Critères de classification des substances

Les substances sont affectées à l'une des catégories de cette classe de danger, catégorie 1 (lésions oculaires graves) ou catégorie 2 (irritation oculaire), comme suit :

a) Catégorie 1 (lésions oculaires graves/effets irréversibles sur les yeux) :

Substances qui ont le potentiel de provoquer des lésions oculaires graves (voir tableau 3.3.1) ;

b) Catégorie 2 (irritation oculaire/effets réversibles sur les yeux) :

Substances qui ont le potentiel de causer une irritation oculaire réversible (voir tableau 3.3.2).

Les autorités qui préfèrent utiliser une seule catégorie pour l'irritation oculaire peuvent utiliser la catégorie 2 ; d'autres autorités souhaiteront peut-être faire une distinction entre les catégories 2A et 2B (voir tableau 3.3.2).

3.3.2.1 *Classification basée sur les résultats d'essais normalisés sur les animaux*

3.3.2.1.1 *Lésions oculaires graves (catégorie 1)/effets irréversibles sur les yeux*

Une seule catégorie de danger (catégorie 1) est utilisée pour les substances qui ont le potentiel de causer des lésions oculaires graves. Les critères pour cette catégorie de danger, reprennent les observations énumérées dans le tableau 3.3.1. Les effets observés incluent des animaux qui manifestent des lésions de degré 4 de la cornée et d'autres réactions sévères, comme la destruction de la cornée, observées à un moment quelconque de l'essai, aussi bien que l'opacité persistante de la cornée, la coloration de la cornée par un colorant, les adhérences, le panus et les interférences avec le fonctionnement de l'iris et autres effets qui affectent la vue. Dans ce contexte, on considère que les lésions persistantes sont celles qui ne sont pas totalement réversibles à la fin de la période normale d'observation de 21 jours. La catégorie 1 comprend également les substances provoquant une opacité de la cornée ≥ 3 ou une inflammation de l'iris (iritis) > 1.5 observées sur au moins 2 des 3 animaux soumis aux essais : ces lésions sévères ne sont généralement pas réversibles en deçà de 21 jours.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 3.3.1 : Catégorie pour les lésions oculaires graves/effets irréversibles sur les yeux [a, b, c]

Catégorie 1	Critères
Lésions oculaires graves/effets irréversibles sur les yeux	Une substance qui provoque : a) sur au moins un animal des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive que l'on ne prévoit pas être réversibles ou qui ne sont pas totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement 21 jours ; et/ou b) sur au moins 2 des 3 animaux soumis aux essais : i) une opacité de la cornée ≥ 3 ; et/ou ii) une iritis > 1,5 ; Il s'agit de valeurs moyennes obtenues 24, 48 et 72 heures après l'instillation de la substance d'essai.

[a] *L'utilisation de données obtenues sur l'homme est traitée au 3.3.2.2 et aux chapitres 1.1 (paragraphe 1.1.2.5 c)) et 1.3 (paragraphe 1.3.2.4.7).*

[b] *Les critères de cotation sont tirés de la ligne directrice de l'OCDE pour les essais No. 405 ;*

[c] *L'évaluation d'une étude portant sur 4, 5 ou 6 animaux devarit suivre les critères définis au 3.3.5.3.*

3.3.2.1.2 *Irritation oculaire (catégorie 2)/Effets réversibles sur les yeux*

3.3.2.1.2.1 Les substances qui ont le potentiel d'induire une irritation oculaire réversible devraient être classées dans la catégorie 2 lorsqu'une subdivision dans la catégorie 2A et 2B n'est pas requise par une autorité compétente ou lorsque les données nécessaires ne sont pas suffisantes. Lorsqu'un produit chimique est classé dans la catégorie 2 sans autre subdivision, les critères de classification sont les mêmes que ceux de la catégorie 2A.

3.3.2.1.2.2 Pour les autorités qui souhaitent plus d'une désignation pour l'irritation oculaire réversible, les catégories 2A et 2B sont disponibles :

a) Lorsque les données sont suffisantes et si l'autorité compétente le demande, les substances peuvent être classées dans la catégorie 2A ou 2B conformément aux critères du tableau 3.3.2 ;

b) Pour les substances qui induisent une irritation réversible des yeux pendant la période d'observation, normalement de 21 jours, c'est la catégorie 2A qui s'applique. Dans le cas des substances qui induisent une irritation réversible des yeux pendant une période d'observation de 7 jours, c'est la catégorie 2B qui s'applique.

3.3.2.1.2.3 Il faut prendre en compte une éventuelle variabilité, si elle est importante, des réponses de l'essai animal.

Tableau 3.3.2 : Catégories d'effets réversibles sur les yeux[a, b, c]

	Critères
	Substances qui ont le potentiel d'induire une irritation réversible des yeux
Catégorie 2/2A	Substances qui produisent sur au moins 2 des 3 animaux soumis aux essais :
	a) Une opacité de la cornée ≥ 1 ; et/ou b) Une irritation de l'iris ≥ 1 ; et/ou c) Une rougeur de la conjonctive ≥ 2 ; et/ou d) Un oedème de la conjonctive (chemosis) ≥ 2
	en termes des valeurs moyennes obtenues 24, 48 et 72 heures après l'instillation de la substance d'essai, et qui sont totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours.
Catégorie 2B	À l'intérieur de la catégorie 2A, une substance est considérée comme légèrement irritante pour les yeux (catégorie 2B) lorsque les effets mentionnés ci-dessus sont entièrement réversibles pendant la période d'observation de 7 jours.

[a] *L'utilisation de données obtenues sur l'homme est traitée au 3.3.2.2 et dans les chapitres 1.1 (paragraphe1.1.2.5 c)), et 1.3 (paragraphe 1.3.2.4.7).*

[b] *Les critères de progressivité sont tirés de la ligne directrice de l'OCDE pour les essais No.405.*

[c] *L'évaluation d'une étude effectuée sur 4, 5 ou 6 animaux devrait suivre les critères définis au 3.3.5.3.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.3.2.2 *Classification par étapes*

3.3.2.2.1 Une évaluation des données initiales procédant par étapes, peut, le cas échéant, être conduite tout en admettant que tous les éléments d'information ne sont pas forcément pertinents (Figure 3.3.1).

3.3.2.2.2 Les données existantes sur l'homme et les animaux doivent être évaluées en premier lieu car elles donnent des informations en relation directe avec les effets sur les yeux. L'éventualité que la substance puisse provoquer une corrosion cutanée doit être évaluée avant de considérer tout essai de lésion oculaire grave ou d'irritation oculaire, cela pour éviter des essais sur des effets oculaires en utilisant des substances connues pour être corrosives pour la peau.

3.3.2.2.3 Des méthodes alternatives *in vitro*, acceptées et validées, devraient être utilisées dans les décisions de classification.

3.3.2.2.4 De même, des pH extrêmes comme ≤ 2 et ≥ 11.5 peuvent indiquer des lésions oculaires graves, surtout lorsqu'ils sont associés à une reserve acide ou alcaline (capacité tampon) forte. On peut généralement s'attendre à ce que de telles substances produisent des effets significatifs sur les yeux. Faute de toute autre information, une substance est considérée comme causant de graves lésions oculaires (catégorie 1) si son pH est ≤ 2 ou ≥ 11,5. Toutefois, si l'examen de la réserve acide/alcaline laisse penser que la substance pourrait ne pas provoquer de graves lésions des yeux en dépit d'un pH faible ou élévé, il faut en obtenir confirmation à l'aide d'autres données, de préférence obtenues par un essai *in vitro* approprié et validé.

3.3.2.2.5 Dans certains cas, des informations suffisantes pour procéder à la classification peuvent être disponibles à partir des substances structurellement apparentées.

3.3.2.2.6 L'approche par étapes fournit des orientations sur la façon d'organiser les informations disponibles et permet de prendre des décisions pondérées concernant l'évaluation des dangers et la classification (idéalement sans procéder à de nouveaux essais sur animaux). Autant que possible, tout essai de substances corrosives sur animaux doit être évité. Quoique la prise en compte d'un seul paramètre du schéma d'évaluation peut suffire (voir 3.3.2.1.1), il faudrait évaluer la totalité des informations disponibles afin d'arriver à une appréciation globale. Ceci est particulièrement vrai en cas de conflit entre des informations disponibles sur certains paramètres.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Figure 3.3.1 : Évaluation par étapes des lésions oculaires graves/de l'irritation oculaire (voir aussi la Figure 3.2.1)

Étape	Paramètre	Résultat	Conclusions
1a :	Données existantes concernant les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire chez l'homme ou les animaux [a] →	Lésions oculaires graves →	Classer comme causant **des lésions oculaires graves**
	↘	Irritation oculaire →	Classer comme **irritant pour les yeux**[b]
	↓ Données négatives/insuffisantes/ inexistantes ↓		
1b :	Données existantes concernant la corrosion pour la peau chez l'homme ou les animaux →	Corrosif pour la peau →	Considéré comme causant **des lésions oculaires graves**
	↓ Données négatives/insuffisantes/ inexistantes ↓		
1c :	Données existantes concernant des lésions oculaires graves/irritation oculaire chez l'homme ou les animaux [a] →	Les données existantes montrent que la substance ne provoque pas de lésion oculaire grave ou d'irritation oculaire →	**Non classé**
	↓ Données inexistantes/insuffisantes ↓		
2 :	D'autres données existantes concernant les effets sur la peau ou sur les yeux chez les animaux [c] →	Oui ; il existe d'autres données montrant que la substance peut causer de graves lésions oculaires ou une irritation des yeux →	Peut être considéré comme causant **des lésions oculaires graves ou une irritation oculaire**[b]
	↓ Données inexistantes/insuffisantes/négatives ↓		
3 :	Données existantes provenant d'expériences *ex vivo/in vitro* concernant les effets sur l'œil[d] →	Provoque de graves lésions oculaires →	Classer comme causant **des lésions oculaires graves**
	↘	Provoque une irritation oculaire →	Classer comme provoquant **une irritation oculaire**[b]
	↓ Données inexistantes/insuffisantes/ négatives ↓	→	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Figure 3.3.1 : Évaluation par étapes des lésions oculaires graves/de l'irritation oculaire (voir aussi la Figure 3.2.1)

Étape	Paramètre	Résultat	Conclusions
4 :	Évaluation fondée sur le pH (sur la base de la réserve acide/alcaline de la substance)[e] →	pH ≤ 2 ou ≥ 11,5 avec forte réserve acide/ alcaline ou aucune donnée concernant la réserve acide/alcaline →	Classer comme causant **de graves lésions oculaires**
	↓ Ni pH extrême, ni données concernant le pH ou pH extrême avec données montrant une réserve acide/alcaline faible ou inexistante ↓		
5 :	Relations structure-activité validées → ↓	Graves lésions oculaires →	Considéré comme causant **de graves lésions oculaires**
		Irritation oculaire →	Considéré comme causant une **irritation oculaire**[b]
		Corrosif pour la peau →	Considéré comme causant **de graves lésions oculaires**
	Données inexistantes/insuffisantes ↓		
6 :	Examen de l'ensemble des éléments de preuve[f] → ↓	Lésions oculaires graves →	Considéré comme causant **de graves lésions oculaires**
		Irritation oculaire →	Considéré comme causant **une irritation oculaire**[b]
7 :	**Non classé**		

a) *Les données existantes provenant d'expériences sur l'homme ou sur les animaux peuvent être tirées d'une exposition simple ou d'expositions répétées, par exemple sur le lieu de travail, par le biais de biens de consommation, lors du transport ou dans les situations d'urgence, ou d'études spécialement effectuées sur des animaux selon des méthodes d'essai validées et internationalement acceptées. Bien que les données humaines provenant d'accidents ou de bases de données de centres antipoison puissent servir dans la classification, l'absence d'incidents ne suffit pas à elle seule à justifier l'absence de classification, étant donné que les expositions sont généralement inconnues ou incertaines.*

b) *Classer dans la catégorie appropriée selon le cas.*

c) *Les données existantes provenant d'expériences sur les animaux devraient être soigneusement examinées pour voir si elles sont confirmées, en ce qui concerne les lésions oculaires graves et/ou l'irritation oculaire par d'autres sources d'information analogues. Il est admis que les substances irritantes pour la peau ne le sont pas forcément pour les yeux. Il serait bon de prendre l'avis d'un expert avant de se prononcer.*

d) *Les données provenant d'études sur des tissus isolés humains et/ou animaux menées sur la base des protocoles validés ou d'autres études ne portant pas sur de tissus, mais également validés, devraient être évaluées. Parmi les méthodes d'essais validées et internationalement acceptées pour mettre en valeur les produits corrosifs pour les yeux et les produits gravement irritants (c'est-à-dire les lésions oculaires graves) on peut citer les lignes directrices de l'OCDE pour les essais no 437 (Méthode d'essai d'opacité et perméabilité de la cornée bovine (BCOP)), No. 438 (Méthode d'essai sur œil de poulet isolé (ICE)) et No.460 (Méthode d'essai de diffusion de fluorescéine pour identifier les substances corrosives et fortement irritantes pour l'œil (FL). Actuellement, il n'existe pas de méthodes d'essai in vitro validées et internationalement acceptées pour reconnaître l'irritation des yeux. Un essai in vitro selon un protocole validé qui donnerait un résultat positif signifierait que la substance en question doit être classée comme causant des lésions oculaires graves.*

e) *La seule mesure du pH est peut être suffisante mais il serait préférable d'évaluer la réserve acide ou alcaline (capacité tampon). Actuellement, il n'existe pas de méthode validée internationalement acceptée pour évaluer ce paramètre.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

f) Toutes les informations disponibles à propos d'une substance devraient être prises en considération et une évaluation globale devrait être faite en fonction de l'ensemble des éléments de preuve. Cela vaut particulièrement lorsque les informations disponibles sur certains paramètres sont contradictoires. Les éléments de preuve, notamment les informations sur l'irritation de la peau, risquent de conduire à un classement du produit comme irritant pour les yeux. Les résultats négatifs obtenus à l'aide d'essais in vitro validés applicables devraient être pris en considération dans l'ensemble des éléments de preuve.

3.3.3 Critères de classification des mélanges

3.3.3.1 *Classification de mélanges pour lesquels des données sont disponibles pour le mélange comme tel*

3.3.3.1.1 Le mélange doit être classé à l'aide des critères applicables aux substances, en prenant en compte l'approche par étapes pour l'évaluation des données pour cette classe de danger (comme illustré à la figure 3.3.1).

3.3.3.1.2 Lorsqu'on envisage des essais sur des mélanges, les responsables de la classification sont encouragés à suivre l'approche par étapes décrite dans les critères de classification de substances pour la corrosion cutanée, les lésions oculaires graves et l'irritation oculaire, afin d'obtenir une classification exacte et d'éviter des essais inutiles sur des animaux. Faute de toute autre information, un mélange est classé comme causant des lésions oculaires graves (catégorie 1 oculaire) si son pH est ≤ 2 ou ≥ 11,5. Toutefois, si l'examen de la réserve acide/alcaline laisse penser que le mélange pourrait ne pas causer de graves lésions des yeux en dépit d'un pH faible ou élevé, il faut en obtenir confirmation à l'aide d'autres données, de préférence obtenues par un essai *in vitro* approprié et validé.

3.3.3.2 *Classification de mélanges pour lesquels des données ne sont pas disponibles : principes d'extrapolation*

3.3.3.2.1 Lorsque le mélange lui-même n'a pas été testé pour déterminer sa corrosivité sur la peau, ou son potentiel à causer des lésions oculaires graves ou d'irritation oculaire, mais que des données suffisantes autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires testés, permettant de caractériser les dangers du mélange sont disponibles, on pourra utiliser ces données à l'aide de principes d'extrapolation agréés. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

3.3.3.2.2 *Dilution*

Si un mélange testé est dilué avec un diluant qui appartient à une catégorie de lésions oculaires graves ou d'irritation oculaire, équivalente à, ou plus faible que, celle du composant original le moins dangereux du point de vue d'une lésion oculaire grave ou irritation oculaire, et qui n'est pas supposé influer sur le potentiel des autres composants à causer des lésions oculaires graves ou d'irritation oculaire, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. S'il en est autrement, la méthode exposée au 3.3.3.3 peut être utilisée.

3.3.3.2.3 *Caractéristiques du lot de fabrication*

Le potentiel à causer des lésions oculaires graves/irritation oculaire, d'un lot testé de production d'un mélange peut être consideré comme substantiellement équivalent à celui d'un autre lot non testé du même produit commercial lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf s'il y a une raison de croire qu'il existe une variation importante ayant pu modifier le potentiel à causer de lésions oculaires graves/irritation oculaire du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

3.3.3.2.4 *Concentration de mélanges de la catégorie la plus élevée pour les lésions oculaires graves/irritation oculaire*

Si, après essai, un mélange est classé pour les lésions oculaires graves (catégorie 1) et que l'on accroît la concentration de ses composants, le nouveau mélange concentré non testé doit être classé pour les lésions oculaires graves (catégorie 1) sans essais supplémentaires. Si, après essai, un mélange est classé pour l'irritation des yeux (catégorie 2 ou 2A) et que l'on accroît la concentration de ses composants (pour autant qu'il n'y ait pas de composants provoquant des lésions oculaires graves), le nouveau mélange concentré non testé doit être classé dans la même catégorie (catégorie 2 ou 2A) sans essais supplémentaires.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.3.3.2.5 *Interpolation au sein d'une même catégorie de danger*

Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de danger de lésions oculaires graves/ d'irritation oculaire et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de lésions oculaires graves/d'irritation oculaire que A et B.

3.3.3.2.6 *Mélanges essentiellement similaires*

Dans le cas suivant :

a) Deux mélanges (i) A + B ;
(ii) C + B ;

b) La concentration de B est essentiellement la même dans les deux mélanges ;

c) La concentration de A dans le mélange i) est égale à celle de C dans ii) ;

d) Les données relatives aux lésions oculaires graves/à l'irritation oculaire de A et C sont disponibles et essentiellement équivalentes (donc A et C sont dans la même catégorie de danger et ils n'affectent pas le potentiel de B à provoquer des lésions oculaires graves/une irritation oculaire).

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

3.3.3.2.7 *Aérosols*

Un mélange sous forme d'aérosol peut être classé dans la même catégorie de danger que le mélange des composants soumis à essai sans gaz propulsant, pourvu que ce dernier n'altère pas les propriétés du mélange de provoquer des lésions oculaires graves/d'irritation oculaire lors de la vaporisation[1].

3.3.3.3 *Classification de mélanges lorsque des données sont disponibles pour tous les composants ou seulement pour quelques composants*

3.3.3.3.1 Afin d'utiliser toutes les données disponibles dans la classification des dangers que présente un mélange en ce qui concerne les lésions oculaires graves et l'irritation oculaire, la supposition suivante est admise :

Les « composants pertinents » d'un mélange sont ceux qui sont présents à des concentrations ≥ 1 % (en p/p pour les solides, liquides, poussières, brouillards et vapeurs et en v/v pour les gaz), sauf si l'on peut supposer (par exemple, dans le cas de composants corrosifs) qu'un composant présent à une concentration < 1 % peut encore influencer la classification du mélange comme causant des lésions oculaires graves/irritation oculaire.

3.3.3.3.2 La classification des mélanges comme causant des lésions oculaires graves/irritation oculaire, lorsque des données sont disponibles pour les composants mais pas pour le mélange comme tel, est basée sur la règle d'additivité, selon laquelle, chaque composant corrosif ou causant des lésions oculaires graves/irritation oculaire contribue aux propriétés totales du mélange de causer des lésions oculaires graves/irritation oculaire en fonction de son potentiel et de sa concentration. Un facteur de pondération de 10 est appliqué aux composants corrosifs ou causant des lésions oculaires graves qui, bien que présents à une concentration inférieure à la limite de concentration pour la classification en catégorie 1, contribuent cependant à la classification du mélange comme causant des lésions oculaires graves/irritation oculaire. Le mélange est classé comme causant des lésions oculaires graves/irritant oculaire lorsque la somme des concentrations de ces composants excède la valeur seuil/limite de concentration.

3.3.3.3.3 Au tableau 3.3.3 figurent les valeurs seuils/limites de concentration qui guident la classification d'un mélange comme causant des lésions oculaires graves ou comme irritant oculaire.

[1] *Les principes d'extrapolation sont applicables à la classification des aérosols pour les dangers intrinsèques. Il faut cependant tenir compte de la possibilité de dégâts mécaniques provoqués par la poussée physique de la vaporisation.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.3.3.3.4 Il faut apporter un soin particulier lors de la classification de certaines catégories de produits chimiques tels que acides, bases, sels inorganiques, aldéhydes, phénols et tensioactifs. L'approche décrite aux 3.3.3.3.1 et 3.3.3.3.2 pourrait s'avérer inappropriée car beaucoup de ces substances causent de graves lésions oculaires/irritation oculaire à des concentrations inférieures à 1 %. Dans le cas de mélanges contenant des acides forts ou des bases fortes, le pH est le critère de classification (voir 3.3.3.1.2) car il offre une meilleure indication sur les lésions éventuelles aux yeux (sous réserve de l'examen de la réserve acide/alcaline) que les limites de concentration du tableau 3.3.3. Un mélange contenant des composants corrosifs ou causant de graves lésions oculaires/irritation oculaire qui ne peut pas être classé par l'approche de l'additivité expliquée au tableau 3.3.3 à cause de ses caractéristiques chimiques, devrait être classé en catégorie 1 oculaire si la concentration d'un des composants corrosifs ou causant de graves lésions oculaires est supérieure ou égale à 1 %, et en catégorie 2 oculaire si la concentration d'un des composants irritants pour les yeux est supérieure ou égale à 3 %. La classification de mélanges dont les composants ne se prêtent pas à l'approche du tableau 3.3.3 est résumée dans le tableau 3.3.4.

3.3.3.3.5 Parfois, des données fiables peuvent montrer que les effets irréversibles ou réversibles d'un composant ne se manifesteront pas à des concentrations supérieures aux valeurs seuil/limites de concentration des tableaux 3.3.3 et 3.3.4. Dans ce cas, le mélange doit être classé en tenant compte de ces données (voir 1.3.3.2 *« Utilisation de valeurs seuil/limites de concentration »).* Occasionnellement, lorsque l'on ne s'attend pas à des effets de corrosion/irritation cutanée ou des effets irreversibles ou réversibles sur les yeux d'un composant présent à une concentration supérieure aux valeurs seuil/limites de concentration génériques des tableaux 3.3.3 et 3.3.4, il faut envisager de procéder à un essai sur le mélange. Dans ces situations, il faut appliquer la méthode par étapes décrite à la section 3.3.3 et illustrée par la Figure 3.3.1 et détaillée dans ce chapitre.

3.3.3.3.6 Si des données indiquent qu'un (ou des) composant(s) pourrai(en)t être corrosifs pour la peau ou causer de graves lésions oculaires/irritation oculaire à une concentration inférieure à 1 % (corrosif pour la peau ou causant de graves lésions oculaires) ou inférieure à 3 % (irritant pour les yeux), le mélange doit être classé selon ces données (voir également 1.3.3.2, *« Utilisation de valeurs seuil/limites de concentration »*).

Tableau 3.3.3 : Concentrations de composants classés en catégorie 1 cutanée ou en catégories 1 ou 2 oculaires qui déterminent la classification du mélange comme dangereux pour les yeux (catégorie 1 ou 2)

Somme des composants classés en :	**Concentration déterminant la classification du mélange en**	
	Lésions oculaires graves	**Irritation oculaire**
	Catégorie 1	**Catégorie 2/2A**
Catégorie 1 cutanée + catégorie 1 oculaire[a]	≥ 3 %	≥ 1 % mais < 3%
Catégorie 2 oculaire		≥ 10 %[b]
10 × (catégorie 1 cutanée + catégorie 1 oculaire)[a] + catégorie 2 oculaire		≥ 10 %

[a] *Si un composant est classé à la fois en catégorie 1 cutanée et en catégorie 1 oculaire sa concentration n'est comptée qu'une seule fois dans le calcul ;*

[b] *Un mélange peut être classé en catégorie 2B oculaire lorsque tous les composants sont classés en catégorie 2B oculaire.*

Tableau 3.3.4 : Concentrations des composants d'un mélange, lorsque la règle d'additivité n'est pas applicable, qui déterminent la classification du mélange comme dangereux pour les yeux

Composant	**Concentration**	**Mélange classé en catégorie oculaire**
Acide avec pH ≤ 2	≥ 1 %	Catégorie 1
Base avec pH ≥ 11,5	≥ 1 %	Catégorie 1
Autres composants corrosifs de catégorie 1 oculaire	≥ 1 %	Catégorie 1
Autres composants irritants pour les yeux de catégorie 2, y compris des acides et des bases	≥ 3 %	Catégorie 2

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.3.4 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au Chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage)*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 3.3.5 : Éléments d'étiquetage pour les lésions oculaires graves et l'irritation oculairea

	Catégorie 1	**Catégorie 2 A**	**Catégorie 2 B**
Symbole	Corrosion	Point d'exclamation	*Pas de symbole*
Mention d'avertissement	Danger	Attention	Attention
Mention de danger	Provoque de graves lésions des yeux	Provoque une sévère irritation des yeux	Provoque une irritation des yeux

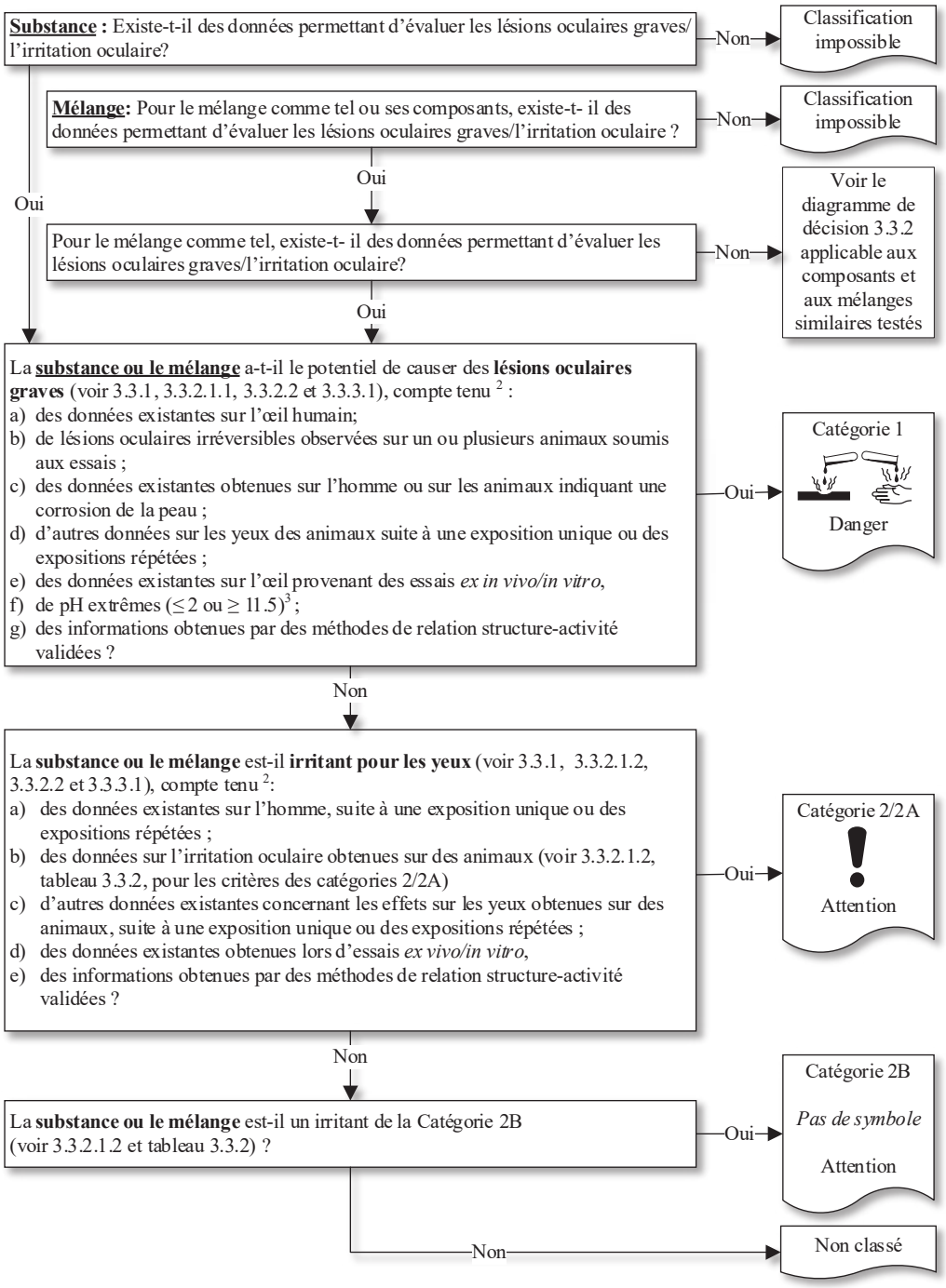
[a] *Lorsqu'une matière est classée en catégorie 1 cutanée, l'étiquetage de mise en garde contre les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire peut être omis étant donné que ces renseignements figurent déjà dans la mention de danger relative à la catégorie 1 cutanée (« Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux ») (voir chapitre. 1.4, paragraphe 1.4.10.5.3.3).*

3.3.5 Procédure de décision et commentaires

Les procédures de décision exposées ci-dessous ne font pas partie du système général harmonisé de classification, mais sont fournies ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de ces procédures de décision.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.3.5.1 *Diagramme de décision 3.3.1 pour les lésions oculaires graves et l'irritation oculaire*



---

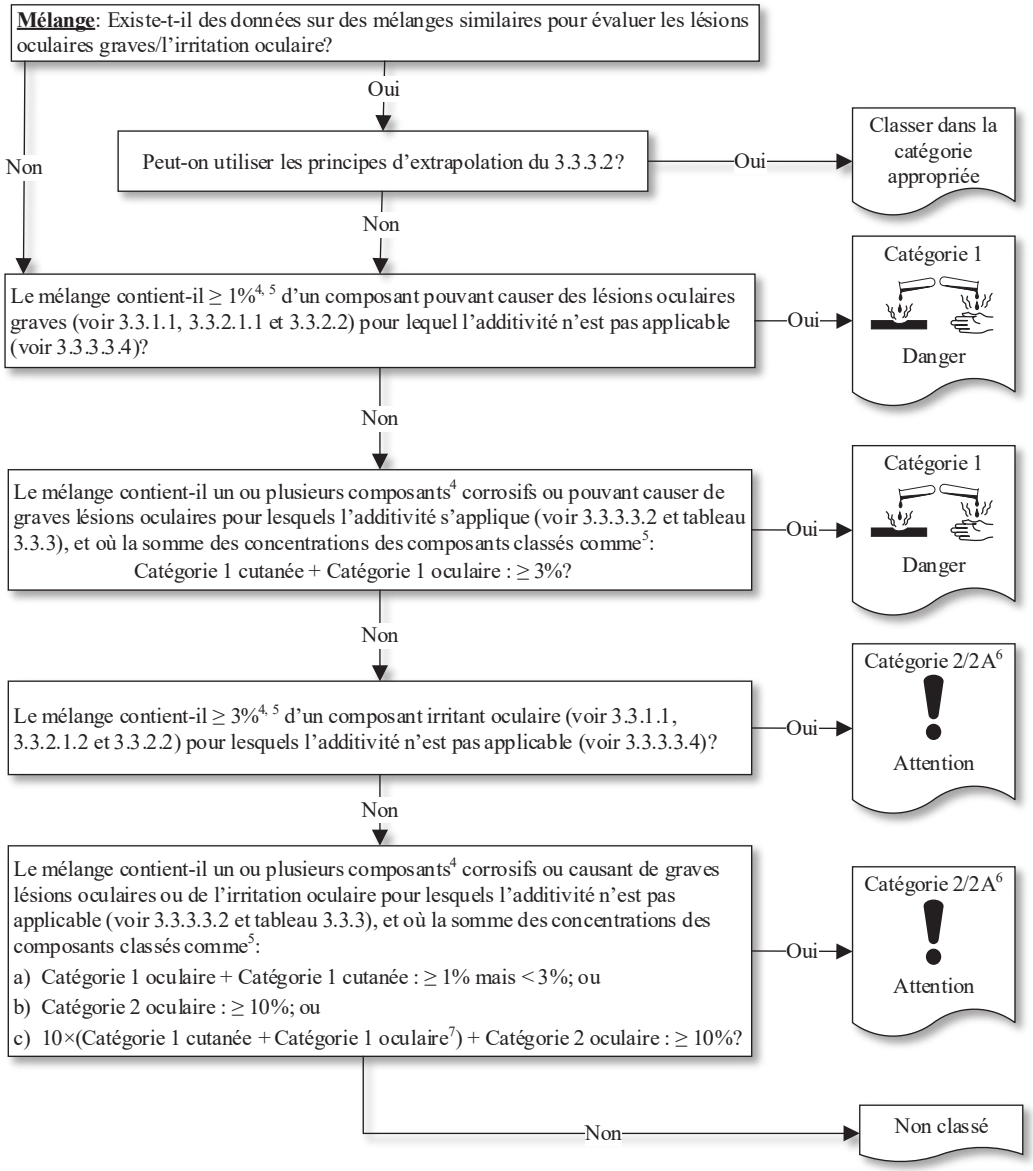
2 *Compte tenu de l'ensemble des éléments de preuve si besoin est.*

3 *Sauf si l'examen du pH et de la réserve acide/alcaline indique que la substance ou le mélange ne risque pas de causer de lésions oculaires graves, et que cela est confirmé par d'autres données, de préférence obtenues à la suite d'un essai in vitro approprié validé.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.3.5.2 ***Diagramme de décision 3.3.2 pour les lésions oculaires graves et l'irritation oculaire* :**

Classification des mélanges sur la base d'information ou des données sur des mélanges similaires ou des composants



[4] *Ou, si justifié, < 1%, voir 3.3.3.3.1.*

[5] *Pour les limites de concentration spécifiques, voir 3.3.3.3.5 et 3.3.3.3.6. Voir aussi chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 (« Utilisation des valeurs de seuil et des limites de concentration »).*

[6] *Un mélange peut être classé en catégorie 2B oculaire si tous ses composants sont classés en catégorie 2B oculaire.*

[7] *Si un composant est classé à la fois en catégorie 1 cutanée et en catégorie 1 oculaire, sa concentration n'est comptée qu'une seule fois dans le calcul.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.3.5.3 *Commentaires et informations complémentaires*

3.3.5.3.1 Les critères de classification permettant de déterminer les classes de danger pour la peau et les yeux sont exposés en détail dans le SGH dans le cadre d'un essai portant sur trois animaux. Il est apparu que certaines méthodes d'essai plus anciennes avaient parfois utilisé jusqu'à six animaux. Les critères du SGH ne précisent cependant pas comment procéder à la classification à partir des données recueillies lors d'essais effectués sur plus de trois animaux. Les paragraphes ci-après donnent des indications sur la manière d'opérer la classification à partir des données recueillies lors d'essais effectués sur quatre animaux ou plus.

3.3.5.3.2 Les critères de classification fondés sur un essai portant sur trois animaux sont énumérés au 3.3.2.1. L'évaluation d'une étude effectuée sur quatre, cinq, ou six animaux doit tenir compte des critères énoncés aux paragraphes ci-après, selon le nombre d'animaux impliqués. Les valeurs doivent être enregistrées 24, 48 et 72 heures après l'instillation de la substance d'essai.

3.3.5.3.3 Dans le cas d'une étude portant sur six animaux, les principes suivants s'appliquent :

a) La substance ou le mélange est classé comme causant des lésions oculaires graves (catégorie 1) si :

i) sur un animal au moins, on observe des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive qui sont en principe irréversibles ou qui ne sont pas totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours ; et/ou

ii) au moins quatre des six animaux présentent une valeur moyenne par animal ≥ 3 pour l'opacité de la cornée et/ou > 1,5 pour l'iritis ;

b) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour les yeux de catégorie 2/2A si au moins quatre des six animaux présentent une valeur moyenne par animal :

i) ≥ 1 pour l'opacité de la cornée ; et/ou

ii) ≥ 1 pour l'irritation de l'iris (iritis) ; et/ou

iii) ≥ 2 pour une rougeur de la conjonctive ; et/ou

iv) ≥ 2 pour un œdème de la conjonctive (chemosis) ;

et lorsque les effets mentionnés ci-dessus sont totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours ;

c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour les yeux (catégorie 2B) lorsque les effets mentionnés à l'alinéa b ci-dessus sont totalement réversibles au cours des 7 jours d'observation.

3.3.5.3.4 Dans le cas d'une étude portant sur cinq animaux, les principes suivants s'appliquent :

a) La substance ou le mélange est classé comme causant des lésions oculaires graves (catégorie 1) si :

i) sur un animal au moins, on observe des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive dont on ne prévoit pas qu'ils soient réversibles ou qui ne sont pas totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours ; et/ou

ii) au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal ≥ 3 pour l'opacité de la cornée et/ou > 1,5 pour l'iritis ;

b) La substance ou le mélange est classé comme irritant oculaire de catégorie 2/2A si au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal :

i) ≥ 1 pour l'opacité de la cornée ; et/ou

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ii) ≥ 1 pour l'irritation de l'iris (iritis) ; et/ou

iii) ≥ 2 pour une rougeur de la conjonctive ; et/ou

iv) ≥ 2 pour un œdème de la conjonctive (chemosis) ;

et lorsque les effets mentionnés ci-dessus sont totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours ;

c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour les yeux (catégorie 2B) lorsque les effets mentionnés à l'alinéa b ci-dessus sont totalement réversibles au cours des 7 jours d'observation.

3.3.5.3.5 Dans le cas d'une étude portant sur quatre animaux, les principes suivants s'appliquent :

a) La substance ou le mélange est classé comme causant des lésions oculaires graves (catégorie 1) si :

i) sur un animal au moins, on observe des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive dont on ne prévoit pas qu'ils soient réversibles ou qui ne sont pas totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours ; et/ou

ii) au moins trois des quatre animaux présentent un score moyen par animal ≥ 3 pour l'opacité de la cornée et/ou > 1,5 pour l'iritis ;

b) La substance ou le mélange est classé comme irritant oculaire de catégorie 2/2A si au moins trois des quatre animaux présentent un score moyen par animal :

i) ≥ 1 pour l'opacité de la cornée ; et/ou

ii) ≥ 1 pour l'irritation de l'iris (iritis) ; et/ou

iii) ≥ 2 pour une rougeur de la conjonctive ; et/ou

iv) ≥ 2 pour un œdème de la conjonctive (chemosis) ;

et lorsque les effets mentionnés ci-dessus sont totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours ;

c) La substance ou le mélange est classé comme irritant (catégorie 2B) lorsque les effets mentionnés à l'alinéa b ci-dessus sont totalement réversibles au cours des 7 jours d'observation.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 3.4

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE OU CUTANÉE

3.4.1 Définitions et considérations générales

3.4.1.1 La *sensibilisation respiratoire* désigne une hypersensibilité des voies respiratoires survenant après l'inhalation d'une substance ou d'un mélange.

La *sensibilisation cutané* désigne une réaction allergique survenant après un contact de la peau avec une substance ou un mélange.

3.4.1.2 Aux fins du présent chapitre, la sensibilisation se subdivise en deux phases : la première phase est l'induction d'une mémoire immunologique spécialisée chez une personne lorsque celle-ci est exposée à un allergène. La deuxième phase est le déclenchement, c'est-à-dire la production d'une réaction allergique à médiation cellulaire ou humorale chez une personne sensibilisée exposée à un allergène.

3.4.1.3 Le processus d'induction et les phases de déclenchement qui le suivent se déroulent de la même manière pour la sensibilisation respiratoire et cutanée. S'agissant de la sensibilisation cutanée, la phase d'induction est nécessaire pour permettre au système immunitaire d'apprendre à réagir ; des symptômes cliniques peuvent ensuite apparaître lorsque l'exposition subséquente est suffisante pour déclencher une réaction cutanée visible (phase de déclenchement). Par conséquent, les essais prévisionnels suivent généralement ce processus incluant une phase d'induction, dont la réaction qu'elle suscite est mesurée par une phase de déclenchement normalisée, faisant généralement appel à un test épicutané. L'essai local sur les nodules lymphatiques représente l'exception en ce sens qu'il mesure directement l'induction. La sensibilisation cutanée chez l'être humain est généralement révélée par un test épicutané diagnostique.

3.4.1.4 Généralement, que ce soit pour la sensibilisation cutanée ou respiratoire, le déclenchement demande des niveaux inférieurs à ceux nécessaires à l'induction. Les dispositions visant à prévenir les personnes sensibilisées de la présence d'un sensibilisant particulier dans un mélange sont énoncées au 3.4.4.2.

3.4.1.5 La classe de danger « sensibilisation respiratoire ou cutanée » se subdivise en :

a) Sensibilisation respiratoire ; et

b) Sensibilisation cutanée.

3.4.2 Critères de classification des substances

3.4.2.1 *Sensibilisants respiratoires*

3.4.2.1.1 *Catégories de danger*

3.4.2.1.1.1 Les sensibilisants respiratoires seront classés dans la catégorie 1 si le classement dans une sous-catégorie n'est pas exigé par une autorité compétente ou s'il n'existe pas de données suffisantes pour un tel classement.

3.4.2.1.1.2 S'il existe des données suffisantes et si le classement dans une sous-catégorie est exigé par une autorité compétente, une évaluation plus fine conformément au 3.4.2.1.1.3 permet d'affecter les sensibilisants respiratoires soit à la sous-catégorie 1A, sensibilisants forts, soit à la sous-catégorie 1B qui comprend les autres sensibilisants respiratoires.

3.4.2.1.1.3 Des effets observés chez l'homme ou chez l'animal justifient en principe un classement des sensibilisants respiratoires fondé sur la force probante des données. Les substances peuvent être affectées à l'une des deux sous-catégories 1A ou 1B à l'aide d'une méthode d'évaluation de la force probante des données conformément aux critères indiqués au tableau 3.4.1 et sur la base de données fiables et de bonne qualité fournies par des études de cas humains ou des études épidémiologiques et/ou d'observations tirées d'études appropriées faites sur des animaux de laboratoire.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 3.4.1 : Catégorie et sous-catégories de danger pour les sensibilisants respiratoires

CATÉGORIE 1 :	**Sensibilisant respiratoire**
	Une substance est considérée comme sensibilisant respiratoire : a) S'il existe des données relevées chez l'homme montrant qu'elle peut entraîner une hypersensibilité respiratoire spécifique et/ou b) Si un essai approprié sur l'animal a donné des résultats positifs[1]
Sous-catégorie 1A :	Substances caractérisées par une sensibilisation fréquente chez l'homme ; ou une probabilité de déclenchement d'une sensibilisation forte chez l'homme, indiquée par des essais sur l'animal ou par d'autres essais[1]. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.
Sous-catégorie 1B :	Substances caractérisées par une sensibilisation peu ou modérément fréquente chez l'homme ; ou une probabilité de déclenchement d'une sensibilisation faible à modérée chez l'homme, indiquée par des essais sur l'animal ou par d'autres essais[1]. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.

3.4.2.1.2 *Données humaines*

3.4.2.1.2.1 La démonstration qu'une substance peut entraîner une hypersensibilité respiratoire spécifique s'appuie en principe sur des expériences humaines. Dans ce contexte, l'hypersensibilité se manifeste normalement sous la forme d'asthme, mais d'autres réactions d'hypersensibilité telles qu'une rhinite/conjonctivite et l'alvéolite sont aussi prises en compte. Le symptôme doit posséder le caractère clinique d'une réaction allergique. Cependant, il n'est pas nécessaire de démontrer l'implication des mécanismes immunologiques.

3.4.2.1.2.2 Lorsqu'on examine les données humaines, il importe, pour pouvoir se prononcer sur la classification, de tenir compte également de :

a) la taille de la population exposée ;

b) l'ampleur de l'exposition.

3.4.2.1.2.3 Les données évoquées ci-dessus pourraient consister en :

a) des données et antécédents cliniques provenant d'essais appropriés de fonctionnement des poumons lors d'une exposition à la substance, confirmés par d'autres données pouvant inclure :

i) un test immunologique *in vivo* (par exemple le test de la piqûre épidermique) ;

ii) un essai immunologique *in vitro* (par exemple une analyse sérologique) ;

iii) des études susceptibles de révéler d'autres réactions d'hypersensibilité spécifique lorsque les mécanismes d'action immunologique n'ont pas été prouvés, par exemple une irritation légère récurrente, des réactions induites par des médicaments ;

iv) une structure chimique connexe à celle de substances connues pour provoquer une hypersensibilité respiratoire ;

b) des résultats positifs de tests de provocation bronchique, conduits conformément aux lignes directrices validées pour la détermination d'une réaction d'hypersensibilité spécifique.

3.4.2.1.2.4 Les antécédents cliniques doivent porter sur les résultats médicaux et professionnels afin de permettre au chercheur d'établir la relation entre l'exposition à une substance donnée et le développement d'une hypersensibilité respiratoire. Les informations pertinentes incluent les facteurs aggravants au domicile et sur le lieu de travail, l'apparition et la progression des symptômes, les antécédents familiaux et les antécédents médicaux du patient. Les antécédents

[1] *À l'heure actuelle, il n'existe pas de modèles animaux reconnus et validés pour tester l'hypersensibilité respiratoire. Les données provenant d'études sur l'animal peuvent sous certaines conditions fournir des informations utiles dans le cas d'une analyse fondée sur la force probante des données.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

médicaux doivent aussi faire état des autres troubles allergiques ou respiratoires de l'enfance et préciser le comportement passé et présent du patient en matière de tabagie.

3.4.2.1.2.5 On considère que la substance peut être classée sur la seule base des résultats positifs d'un test de stimulation bronchique. Il est cependant entendu qu'en pratique, nombre des examens énumérés ci-dessus auront déjà été exécutés.

3.4.2.1.3 *Études animales*

Les données d'études animales appropriées[1] susceptibles de mettre en évidence le pouvoir sensibilisant d'une substance par inhalation chez les êtres humains[2] peuvent inclure :

a) la mesure de l'immunoglobuline E (IgE) et d'autres paramètres immunologiques spécifiques, par exemple chez la souris ;

b) des réactions pulmonaires spécifiques chez les cobayes.

3.4.2.2 *Sensibilisants cutanés*

3.4.2.2.1 *Catégorie de danger*

3.4.2.2.1.1 Les sensibilisants cutanés seront classés dans la catégorie 1 si le classement dans une sous-catégorie n'est pas exigé par une autorité compétente ou s'il n'existe pas de données suffisantes pour un tel classement.

3.4.2.2.1.2 S'il existe des données suffisantes et que ce classement est exigé par une autorité compétente, une évaluation plus fine menée comme indiqué au 3.4.2.2.1.3 permet de classer les sensibilisants cutanés dans la sous-catégorie 1A, sensibilisants forts, ou dans la sous-catégorie 1B qui comprend les autres sensibilisants cutanés.

3.4.2.2.1.3 Des effets observés chez l'homme ou chez l'animal justifient en principe un classement des sensibilisants cutanés fondé sur la force probante des données conformément au 3.4.2.2.2. Les substances sont affectées à l'une des deux sous-catégories 1A ou 1B à l'aide d'une méthode d'évaluation de la force probante des données conforme aux critères indiqués au tableau 3.4.2 et sur la base de données fiables et de bonne qualité fournies par des études de cas humains ou des études épidémiologiques et/ou d'observations tirées d'études appropriées faites sur des animaux de laboratoire, selon les valeurs indicatives fournies au 3.4.2.2.2.1 et 3.4.2.2.3.2 pour la sous-catégorie 1A et au 3.4.2.2.2.2 et 3.4.2.2.3.3 pour la sous-catégorie 1B.

Tableau 3.4.2 : Catégorie et sous-catégories de danger pour les sensibilisants cutanés

CATÉGORIE 1 :	**Sensibilisant cutané**
	Une substance est considérée comme sensibilisant cutané : a) S'il existe des données montrant qu'elle peut entraîner une sensibilisation par contact cutané chez un nombre significatif de personnes, ou b) Si des essais appropriés sur l'animal ont donné des résultats positifs.
Sous-catégorie 1A :	Les substances caractérisées par une sensibilisation fréquente chez l'homme et/ou un pouvoir sensibilisant fort chez l'animal peuvent être présumées capables de provoquer une sensibilisation significative chez l'homme. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.
Sous-catégorie 1B :	Les substances caractérisées par une sensibilisation peu ou modérément fréquente chez l'homme et/ou un pouvoir sensibilisant fort chez l'animal peuvent être présumées capables de provoquer une sensibilisation chez l'homme. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.

[1] *À l'heure actuelle, il n'existe pas de modèles animaux reconnus et validés pour tester l'hypersensibilité respiratoire. Les données résultant d'études sur l'animal peuvent sous certaines conditions fournir des informations utiles dans le cas d'une analyse fondée sur la force probante des données.*

[2] *Les mécanismes par lesquels les substances induisent les symptômes de l'asthme ne sont pas encore complètement élucidés. Ces substances sont, à titre préventif, considérées comme des sensibilisants respiratoires. Toutefois, si les données disponibles permettent de démontrer que ces substances n'induisent des symptômes d'asthme par irritation que chez les personnes présentant une hyperactivité bronchique, ces substances ne doivent pas être considérées comme des sensibilisants respiratoires.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.4.2.2.2 *Données humaines*

3.4.2.2.2.1 Les données humaines pour la sous-catégorie 1A peuvent inclure :

a) Des réactions positives aux doses ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT − seuil d'induction) ;

b) Les données fournies par un test épicutané diagnostique montrant que l'incidence des réactions dans une population déterminée est relativement élevée et substantielle pour une exposition relativement faible ;

c) D'autres données épidémiologiques montrant une incidence relativement élevée et substantielle de dermatites de contact allergiques pour une exposition relativement faible.

3.4.2.2.2.2 Les données humaines pour la sous-catégorie 1B peuvent inclure :

a) Des réactions positives aux doses > 500 µg/cm^2 (HRIPT, HMT − seuil d'induction) ;

b) Les données fournies par un test épicutané diagnostique pour lequel l'incidence des réactions dans une population déterminée est relativement faible mais substantielle pour une exposition relativement élevée ;

c) D'autres données épidémiologiques indiquant une incidence relativement faible mais substantielle de dermatites de contact allergiques pour une exposition relativement élevée.

3.4.2.2.3 *Études animales*

3.4.2.2.3.1 Pour la catégorie 1 lorsqu'on utilise une méthode d'essai avec adjuvant pour la sensibilisation cutanée, le test est considéré comme positif si au moins 30 pour cent des animaux réagissent. Avec une méthode d'essai sur le cobaye sans adjuvant, le test est considéré comme positif si au moins 15 pour cent des animaux réagissent. Pour la catégorie 1, un indice de stimulation de trois ou plus est considéré comme une réaction positive à l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques. Les méthodes d'essai de la sensibilisation cutanée sont décrites dans les lignes directrices de l'OCDE 406 (essai de maximisation sur le cobaye et essai de Buehler sur le cobaye) et 429 (essai local sur les nodules lymphatiques). D'autres méthodes peuvent être utilisées, à condition qu'elles soient correctement validées et justifiées du point de vue scientifique. Le test de tuméfaction de l'oreille de la souris (MEST) est un test de dépistage fiable pour détecter les sensibilisants modérés à forts et peut constituer la première étape de l'évaluation du pouvoir sensibilisant sur la peau.

3.4.2.2.3.2 Les résultats d'essais sur l'animal pour la sous-catégorie 1A peuvent inclure des données présentant les valeurs indiquées au tableau 3.4.3 ci-dessous :

Tableau 3.4.3 : Résultats des essais sur l'animal pour la sous-catégorie 1A

Essai	**Critères**
Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques	EC3 ≤ 2 %
Test de maximisation chez le cobaye	≥ 30 % réagissent à une dose d'induction intradermique ≤ 0,1 % ou ≥ 60 % réagissent à une dose d'induction intradermique > 0,1 % et ≤ 1 %
Test de Buehler	≥ 15 % réagissent à une dose d'induction locale ≤ 0,2 % ou ≥ 60 % réagissent à une dose d'induction locale > 0,2 % et ≤ 20 %

3.4.2.2.3.3 Les résultats des essais sur l'animal pour la sous-catégorie 1B peuvent inclure des données présentant les valeurs indiquées au tableau 3.4.4 ci-dessous :

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 3.4.4 : Résultats des essais sur l'animal pour la sous-catégorie 1B

Essai	Critères
Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques	EC3 > 2 %
Test de maximisation chez le cobaye	≥ 30 % à < 60 % réagissent à une dose d'induction intradermique > 0,1 % à ≤ 1 % ou ≥ 30 % réagissent à une dose d'induction intradermique > 1 %
Test de Buehler	≥ 15 % à < 60 % réagissent à une dose d'induction locale > 0,2 % et ≤ 20 % ou ≥ 15 % réagissent à une dose d'induction locale > 20 %

3.4.2.2.4 *Considérations particulières*

3.4.2.2.4.1 La classification d'une substance doit s'appuyer sur tout ou partie des données suivantes en appliquant un raisonnement fondé sur la force probante de ces données :

a) Tests sur l'épiderme ayant donné des résultats positifs, et ce normalement dans plus d'une clinique dermatologique ;

b) Études épidémiologiques montrant que la substance cause un eczéma de contact allergique. Les situations dans lesquelles une proportion élevée d'êtres humains exposés présentent des symptômes caractéristiques sont à examiner plus attentivement, même si le nombre de cas est faible ;

c) Résultats positifs obtenus au cours d'études animales appropriées ;

d) Résultats positifs provenant d'études expérimentales chez l'être humain (voir chapitre 1.3, paragraphe 1.3.2.4.7) ;

e) Épisodes d'eczéma de contact allergique bien documentés, observés normalement dans plus d'une clinique dermatologique ;

f) La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.

3.4.2.2.4.2 Toutefois, en présence de données humaines et animales contradictoires, on évaluera la qualité et la fiabilité des résultats provenant des deux sources afin de résoudre la question de la classification au cas par cas. Habituellement, les données humaines ne proviennent pas d'expériences menées sur des volontaires à des fins de classification des dangers, mais plutôt d'expériences conduites dans le cadre de l'évaluation des risques pour confirmer l'absence d'effets constatée dans les essais sur animaux. Par conséquent, les résultats positifs relatifs à la sensibilisation cutanée obtenus chez l'être humain proviennent généralement d'études de confirmation de cas ou d'autres études moins bien définies. Les données humaines doivent donc être évaluées avec prudence, la fréquence des cas reflétant, outre les propriétés intrinsèques de la substance, des facteurs tels que les circonstances de l'exposition, la biodisponibilité, la prédisposition individuelle et les mesures de prévention prises. Les résultats négatifs obtenus sur les êtres humains ne peuvent normalement pas servir à infirmer des résultats positifs des études animales. Pour les données animales comme pour les données humaines, il convient de tenir compte de l'effet du vecteur.

3.4.2.2.4.3 Si la substance ne remplit aucune des conditions citées ci-dessus, elle ne sera pas classée comme sensibilisant cutané. Cependant, la combinaison de deux ou plusieurs des indicateurs de sensibilisation cutanée énumérés ci-dessous peut infléchir la décision. Ces décisions sont à prendre au cas par cas.

a) Épisodes isolés d'eczéma de contact allergique ;

b) Études épidémiologiques pas assez fiables, par exemple des études où le hasard, les distorsions ou des facteurs de confusion n'ont pas été écartés avec un degré de confiance raisonnable ;

c) Résultats provenant d'essais sur animaux, menés conformément aux lignes directrices en vigueur, qui, s'ils ne satisfont pas aux critères établissant un résultat positif décrits au 3.4.2.2.3, sont suffisamment proches de la limite pour être considérés comme significatifs ;

d) Résultats positifs obtenus par des méthodes non normalisées ;

e) Résultats positifs obtenus sur des analogues de structure proches.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.4.2.2.4.4 Urticaire immunologique de contact

Les substances répondant aux critères de classification des sensibilisants respiratoires peuvent en outre provoquer une urticaire immunologique de contact. On envisagera de classer aussi ces substances parmi les sensibilisants cutanés, de même que les substances qui provoquent une urticaire immunologique de contact sans satisfaire aux critères de classification des sensibilisants respiratoires.

Il n'existe pas de modèle animal reconnu pour identifier les substances qui provoquent une urticaire immunologique de contact. Par conséquent, la classification s'appuiera normalement sur des données humaines analogues aux données relatives à la sensibilisation cutanée.

3.4.3 Critères de classification des mélanges

3.4.3.1 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour le mélange comme tel*

Lorsqu'il existe des données fiables et de bonne qualité sur le mélange provenant d'expériences humaines ou d'études appropriées sur animaux, conformément aux critères décrits pour les substances, le mélange peut être classé moyennant une évaluation du poids respectif de ces données. En évaluant les données sur les mélanges, on veillera attentivement à ce que la dose appliquée ne rende pas les résultats peu concluants. (Pour un étiquetage particulier exigé par certaines autorités compétentes, voir le nota au tableau 3.4.5 du présent chapitre et le 3.4.4.2.)

3.4.3.2 *Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données pour le mélange comme tel : principes d'extrapolation*

3.4.3.2.1 Si les propriétés sensibilisantes du mélange n'ont pas été testées, mais qu'il existe suffisamment de données autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires pour caractériser de façon adéquate les dangers du mélange, ces données seront utilisées selon les principes d'extrapolation exposés ci-après. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

3.4.3.2.2 *Dilution*

Si un mélange testé est dilué avec un diluant non sensibilisant et qui n’est pas supposé influer sur le pouvoir sensibilisant des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé.

3.4.3.2.3 *Variation entre les lots*

Les propriétés sensibilisantes d'un lot testé de production d'un mélange peuvent être considérées comme substantiellement équivalentes à celles d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu’il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf s’il y a une raison de croire qu’il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier les propriétés sensibilisantes du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

3.4.3.2.4 *Concentration des mélanges classés dans la catégorie ou sous-catégorie la plus sensibilisante*

Si un mélange testé est classé dans la catégorie 1 ou dans la sous-catégorie 1A, et que l’on accroît la concentration de ses composants qui sont classés dans la catégorie 1 et dans la sous-catégorie 1A, le mélange résultant non testé doit être classé dans la catégorie 1 ou dans la sous-catégorie 1A sans essais supplémentaires.

3.4.3.2.5 *Interpolation au sein d’une catégorie/sous-catégorie*

Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie/sous-catégorie et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles des ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie/sous-catégorie que A et B.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.4.3.2.6 *Mélanges fortement semblables*

Soit :

a) Deux mélanges : i) A + B ;
ii) C + B ;

b) La concentration du composant B est pratiquement identique dans les deux mélanges ;

c) La concentration du composant A dans le mélange i) est égale à celle du composant C dans le mélange ii) ;

d) Le composant B est un sensibilisant, contrairement aux composants A et C ;

e) A et C ne devraient pas affecter les propriétés sensibilisantes de B.

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

3.4.3.2.7 *Aérosols*

Un mélange sous forme d'aérosols peut être classé dans la même catégorie de danger que le mélange des composants soumis à essai sans gaz propulsant, pourvu que ce dernier n'altère pas les propriétés corrosives ou irritantes du mélange lors de la vaporisation.

3.4.3.3 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour tous les composants ou seulement certains d'entre eux*

Le mélange doit être classé comme sensibilisant respiratoire ou cutané s'il contient au moins un composant classé comme sensibilisant respiratoire ou cutané à une concentration égale ou supérieure à la valeur seuil/limite de concentration appropriée établie pour l'effet particulier, comme indiqué au tableau 3.4.5 pour les solides/liquides et les gaz respectivement.

Tableau 3.4.5 : Valeurs seuil/limites de concentration des composants d'un mélange considerérés comme sensibilisants respiratoires ou cutanés qui détermineraient la classification du mélange

Composant	**Valeurs seuil/limites de concentration déclenchant la classification du mélange comme suit :**		
	Sensibilisant respiratoire Catégorie 1		**Sensibilisant cutané Catégorie 1**
	Solide/Liquide	Gaz	Tous états physiques
Sensibilisant respiratoire catégorie 1	≥ 0,1 % (voir nota)	≥ 0,1% (voir nota)	--
	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilisant respiratoire sous-catégorie 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Sensibilisant respiratoire sous-catégorie 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Sensibilisant cutané catégorie 1	--	--	≥ 0,1 % (voir nota)
			≥ 1,0 %
Sensibilisant cutané sous-catégorie 1A	--	--	≥ 0,1 %
Sensibilisant cutané sous-catégorie 1B	--	--	≥ 1,0 %

NOTA : *Certaines autorités compétentes peuvent exiger seulement une fiche de données de sécurité (FDS) et/ou un étiquetage supplémentaire, comme il est indiqué au 3.4.4.2 pour les mélanges contenant un composant sensibilisant à des concentrations comprises entre 0,1 et 1,0 % (ou entre 0,1 et 0,2 % pour un sensibilisant respiratoire gazeux). Les valeurs seuil actuelles reflètent les valeurs en pratique dans les systèmes existants mais on s'accorde à reconnaître que*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

dans des cas particuliers, il pourraît être nécessaire de communiquer des informations pour des concentrations inférieures à ces valeurs.

3.4.4 Communication du danger

3.4.4.1 Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont enoncées au Chapitre 1.4 (*Communication des dangers : Étiquetage)*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes. Le tableau 3.4.6 présente les éléments d'étiquetage attribués aux substances et mélanges classés comme sensibilisants respiratoires et cutanés d'après les critères exposés dans le présent chapitre.

Tableau 3.4.6 : Éléments d'étiquetage attribués aux sensibilisants respiratoires et cutanés

	Sensibilisation respiratoire Catégorie 1 et sous-catégories 1A et 1B	**Sensibilisation cutanée Catégorie 1 et sous-catégories 1A et 1B**
Symbole	Danger pour la santé	Point d'exclamation
Mention d'avertissement	Danger	Attention
Mention de danger	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	Peut provoquer une allergie cutanée

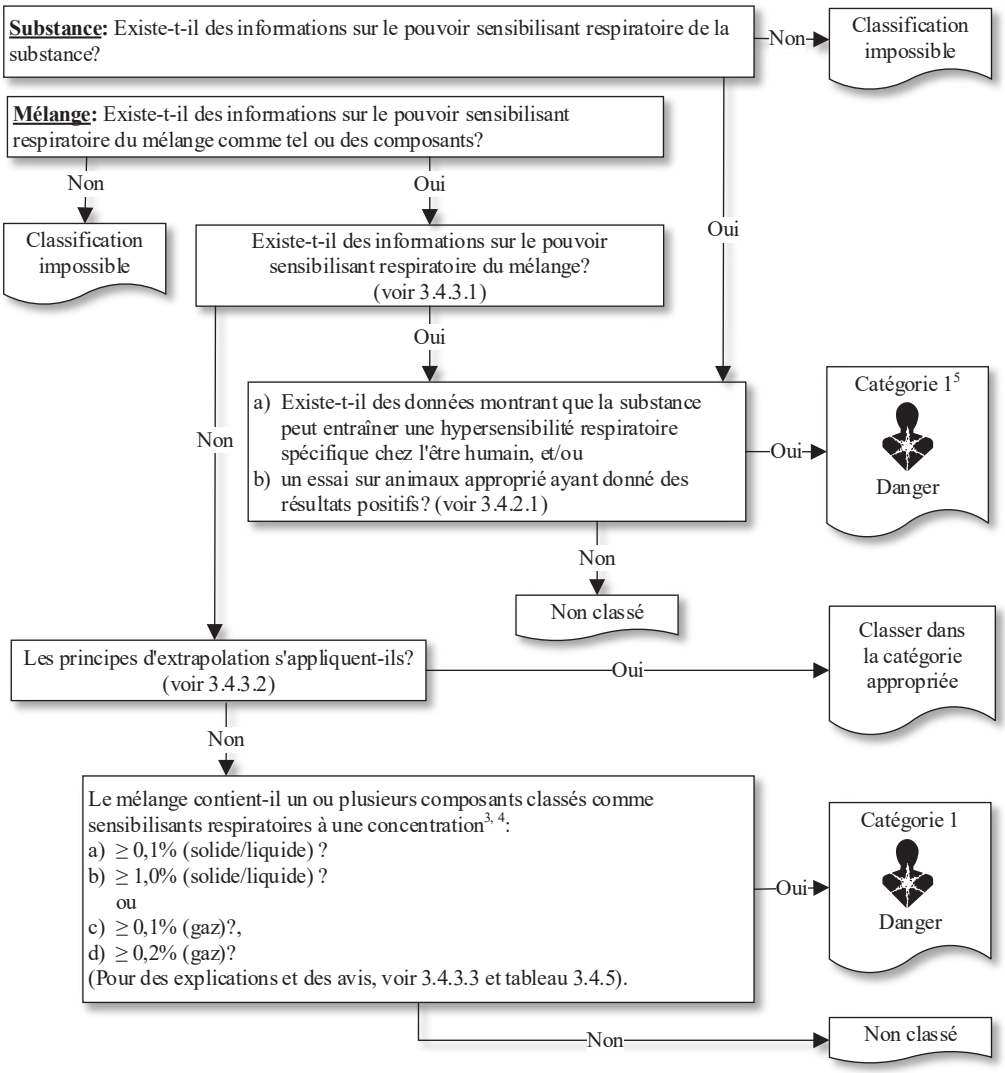
3.4.4.2 Certains produits chimiques classés comme sensibilisants peuvent déclencher une réponse, quand ils sont présents dans un mélange en quantités inférieures aux valeurs seuils établies dans le tableau 3.4.5, chez des personnes qui sont déjà sensibilisées à ces produits. Afin de protéger ces personnes, certaines autorités peuvent décider d'exiger que le nom des composants figure sur l'étiquette en tant qu'information supplémentaire, que le mélange en tant que tel soit ou n'est soit pas considéré comme sensibilisant.

3.4.5 Procédure de décision

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

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.4.5.1 *Diagramme de décision 3.4.1 pour la sensibilisation respiratoire*



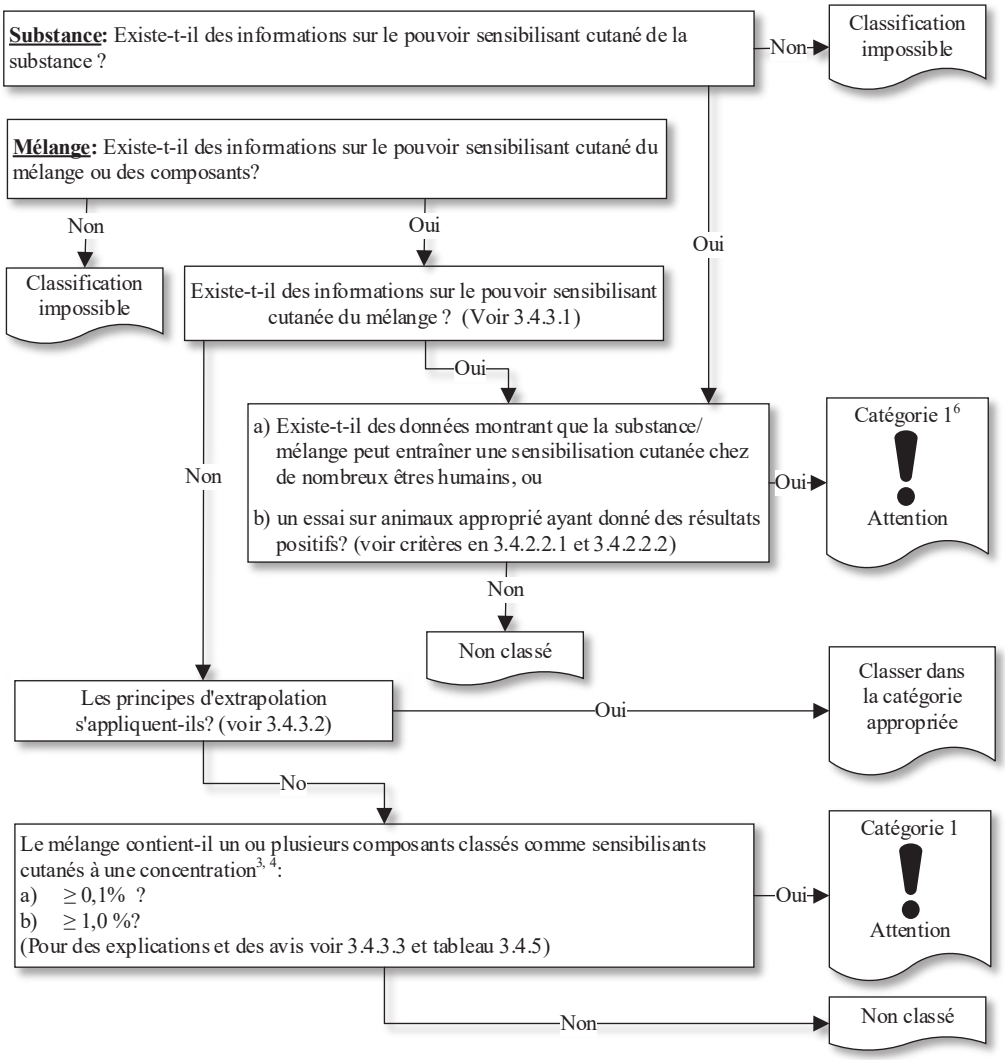
[3] *Pour des limites de concentration spécifiques, voir chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 « Utilisation de valeurs seuil ou de limites de concentration ».*

[4] *Voir 3.4.4.2.*

[5] *Pour les détails sur l'utilisation des sous-catégories de la catégorie 1, voir 3.4.2.1.1.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.4.5.2 *Diagramme de décision 3.4.2 pour la sensibilisation cutanée*



[3] *Pour des limites de concentration spécifiques, voir chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 « Utilisation de valeurs seuil ou de limites de concentration ».*

[4] *Voir 3.4.4.2.*

[6] *Pour les détails sur l'utilisation des sous-catégories de la catégorie 1 voir 3.4.2.2.1.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 3.5

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES

3.5.1 Définitions et considérations générales

3.5.1.1 La *mutagénicité sur les cellules germinales* désigne des mutations héritables de gènes, y compris des aberrations chromosomiques structurelles et numériques héritables des cellules germinales survenant après une exposition à une substance ou un mélange.

3.5.1.2 Cette catégorie de danger englobe essentiellement les substances chimiques capables d'induire des mutations transmissibles à la descendance dans les cellules germinales humaines. Néanmoins, les essais de mutagénicité/génotoxicité pratiqués *in vitro* et sur des cellules somatiques de mammifères *in vivo* entrent également en ligne de compte dans la classification des substances et des mélanges dans cette catégorie de danger.

3.5.1.3 Aux fins du présent document, les termes « mutagène », « mutation » et «génotoxique » s'entendent au sens de leur définition habituelle. Une mutation est définie comme étant un changement permanent affectant la quantité ou la structure du matériel génétique d'une cellule.

3.5.1.4 Le terme « mutation » s'applique à la fois aux changements génétiques héréditaires qui peuvent se manifester au niveau phénotypique et aux modifications sous-jacentes de l'ADN lorsque celles-ci sont connues (par exemple un changement portant sur une paire de bases déterminée ou des translocations chromosomiques). Le terme « mutagène » désigne les agents qui augmentent la fréquence des mutations dans des populations de cellules et/ou d'organismes.

3.5.1.5 Les termes plus généraux «génotoxique » et « génotoxicité » se réfèrent aux agents ou processus qui altèrent la structure, le contenu informationnel ou la séparation de l'ADN, notamment ceux qui endommagent l'ADN en interférant avec le processus normal de réplication ou qui altèrent sa réplication de façon non physiologique (temporaire). Les résultats des essais de génotoxicité servent généralement d'indicateurs pour les effets mutagènes.

3.5.2 Critères de classification des substances

3.5.2.1 Le système de classification comporte deux catégories d'agents mutagènes des cellules germinales établies en fonction du poids des données disponibles. Ce système à deux catégories est décrit ci-après.

3.5.2.2 La classification s'appuie sur les résultats d'essais visant à déterminer les effets mutagènes et/ou génotoxiques sur des cellules germinales et/ou somatiques des animaux exposés. Des effets mutagènes et/ou génotoxiques révélés par des essais *in vitro* peuvent également être pris en considération.

3.5.2.3 Ce système repose sur la notion de danger, et classe les substances en fonction de leur capacité intrinsèque d'induire des mutations dans les cellules germinales. Il n’est donc pas fait pour évaluer (quantitativement) le risque associé aux substances.

3.5.2.4 La classification des substances en fonction de leurs effets héréditaires sur les cellules germinales humaines s'appuie sur des essais bien conduits et suffisamment validés, de préférence conformes aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais sur les produits chimiques. L'évaluation des résultats des essais doit être confiée à un expert qui fondera sa classification sur le poids respectif de toutes les données disponibles.

3.5.2.5 Voici quelques exemples d'essais *in vivo* de mutations héréditaires sur des cellules germinales :

Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (OCDE 478)
Essai de translocation héréditaire chez la souris (OCDE 485)
Essai du locus spécifique chez la souris

3.5.2.6 Exemples d'essais *in vivo* du pouvoir mutagène sur des cellules somatiques :

Essai cytogénétique in vivo sur moelle osseuse de mammifères –Analyse chromosomique (OCDE 475)
Essai du micronucleus sur les érythrocytes de mammifères (OCDE 474)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Figure 3.5.1 Catégories de danger pour les agents mutagènes des cellules germinales

CATÉGORIE 1 :	**Substances dont la capacité d'induire des mutations héréditaires est avérée, ou qui sont à considérer comme induisant des mutations héréditaires, dans les cellules germinales des êtres humains.**
Catégorie 1A :	**Substances dont la capacité d'induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains est avérée** Résultats positifs provenant d'études épidémiologiques humaines.
Catégorie 1B :	**Substances à considérer comme induisant des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains** a) Des essais *in vivo* de mutations héréditaires sur des cellules germinales de mammifères ont donné un (des) résultat(s) positif(s) ; ou b) Des essais in vivo de mutation sur des cellules somatiques de mammifères ont donné un (des) résultat(s) positif(s) et certains indices laissent supposer que la substance peut provoquer des mutations dans les cellules germinales. Ces indices supplémentaires peuvent provenir, par exemple, d'essais du pouvoir mutagène/génotoxique sur des cellules germinales in vivo, ou de la démonstration que la substance ou (son ou) ses métabolites sont capables d'interagir avec le matériel génétique des cellules germinales ; ou c) Des essais ont montré que la substance a des effets mutagènes sur les cellules germinales humaines, sans que la transmission de ces mutations à la descendance n'ait été établie ; par exemple, une augmentation de la fréquence de l'aneuploïdie dans les spermatozoïdes des hommes exposés.
CATÉGORIE 2 :	**Substances préoccupantes du fait qu'elles pourraient induire des mutations héréditaires dans les cellules germinales des êtres humains.** Résultats positifs des expériences sur des mammifères et/ou, dans certains cas, des expériences *in vitro*, obtenus lors : a) d'essais in vivo du pouvoir mutagène sur des cellules somatiques de mammifères ; ou b) d'autres essais in vivo du pouvoir génotoxique sur des cellules somatiques, étayés par des résultats positifs provenant d'autres essais du pouvoir mutagène *in vitro*. ***NOTA :*** *On envisagera de classer parmi les agents mutagènes de la catégorie 2, les substances qui donnent des résultats positifs dans les essais in vitro du pouvoir mutagène sur des cellules de mammifères et qui présentent une analogie quant à la relation structure-activité avec des agents mutagènes connus des cellules germinales.*

3.5.2.7 Exemples d'essais du pouvoir mutagène/génotoxique sur des cellules germinales :

a) Essais du pouvoir mutagène :

Toxicologie génétique : Essai cytogénétique sur cellules germinales de mammifère (OCDE 483)
Essai du micronucleus sur des spermatides
Essais de mutations génétiques des cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques (OCDE 488)

b) Essais du pouvoir génotoxique :

Analyse de l'échange de chromatides sœurs dans les spermatogonies
Essai de synthèse non programmée d'ADN dans des cellules testiculaires

3.5.2.8 Exemples d'essais du pouvoir génotoxique sur des cellules somatiques :

Test des comètes in vivo en conditions alcalines sur cellules de mammifères (OCDE 489)
Essais de mutations génétiques des cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques (OCDE 488)
Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur les hépatocytes de mammifères *in vivo* (OCDE 486)
Échange de chromatides sœurs dans la moelle osseuse de mammifères

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.5.2.9 Exemples d'essais du pouvoir mutagène in vitro :

Essai cytogénétique in vitro sur les mammifères (OCDE 473)
Essais in vitro de mutation génique sur des cellules de mammifères (OCDE 476 et 490)
Essai de mutation reverse sur Salmonella typhimurium (OCDE 471)

3.5.2.10 Chaque substance doit être classée par un expert en fonction du poids respectif de l'ensemble des données disponibles. Si la classification ne repose que sur un seul essai correctement mené, celui-ci doit avoir livré des résultats sans équivoque et positifs. S'il existe de nouveaux essais dûment validés, ceux-ci peuvent également être intégrés à l'ensemble des données à prendre en considération. On tiendra compte également de la pertinence de la voie d'exposition utilisée au cours de l'étude sur la substance au regard de la voie d'exposition sur l'être humain.

3.5.3 Critères de classification des mélanges

3.5.3.1 ***Classification des mélanges lorsqu'il existe des données sur le mélange comme tel***

La classification des mélanges s'appuiera sur les données expérimentales disponibles relatives aux différents composants du mélange et fera appel à des valeurs seuil/limites de concentration établies pour les composants classés comme agents mutagènes des cellules germinales. Cette classification pourra être modifiée au cas par cas d'après les données expérimentales concernant le mélange proprement dit. Dans ce cas, le caractère probant des résultats expérimentaux se rapportant au mélange doit être démontré en fonction de la dose et d'autres facteurs tels que la durée, les observations et l'analyse (par exemple, l'analyse statistique, la sensibilité de l'essai) des systèmes d'essai du pouvoir mutagène sur les cellules germinales. Tous les documents justifiant la classification sont à conserver avec soin pour pouvoir être examinés par ceux qui en feraient la demande.

3.5.3.2 ***Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données sur le mélange comme tel : principes d'extrapolation***

3.5.3.2.1 Si le pouvoir mutagène du mélange sur les cellules germinales n'a pas été testé, mais qu'il existe suffisamment de données autant sur les composants individuelles que sur des mélanges similaires pour caractériser correctement les dangers du mélange, ces données seront utilisées selon les principes d'extrapolation convenus exposés ci-après. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

3.5.3.2.2 *Dilution*

Si le mélange testé est dilué avec un diluant qui n'est pas supposé influer sur le pouvoir mutagène des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé.

3.5.3.2.3 *Variation entre les lots*

Le pouvoir mutagène sur les cellules germinales d'un lot testé de production d'un mélange peut être considéré comme substantiellement équivalent à celui d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier le pouvoir mutagène sur les cellules germinales du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

3.5.3.2.4 *Mélanges fortement semblables*

Soit :

a) Deux mélanges : i) A + B ;
ii) C + B ;

b) La concentration du composant mutagène B est identique dans les deux mélanges ;

c) La concentration du composant A dans le mélange i) est égale à celle du composant C dans le mélange ii) ;

d) Les données relatives à la toxicité de A et de C sont disponibles et largement équivalentes, autrement dit, ces deux substances appartiennent à la même catégorie de danger et ne devraient pas affecter le pouvoir mutagène de B sur les cellules germinales.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

3.5.3.3 ***Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour tous les composants ou seulement certains d'entre eux***

Le mélange sera classé comme mutagène s'il contient au moins un composant classé parmi les agents mutagènes de la catégorie 1 ou 2 à une teneur supérieure ou égale à la valeur seuil/limite de concentration indiquée au tableau 3.5.1 ci-dessous pour les catégories susmentionnées.

Tableau 3.5.1 : Valeurs seuil/limites de concentration des composants d'un mélange classés comme agents mutagènes des cellules germinales qui déterminent la classification du mélange

Composant classé comme :	Valeurs seuil/limites de concentration determinant la classification du mélange comme :		
	Mutagène de la catégorie 1		Mutagène de la catégorie 2
	Catégorie 1A	Catégorie 1B	
Agent mutagène de la catégorie 1A	≥ 0,1 %	--	--
Agent mutagène de la catégorie 1B	--	≥ 0,1 %	--
Agent mutagène de la catégorie 2	--	--	≥ 1,0 %

Note : *Les valeurs seuil/limites de concentration du tableau ci-dessus s'appliquent aux solides et aux liquides (unités poids/poids) et aux gaz (unités volume/volume).*

3.5.4 Communication du danger

Des considérations générales et particulières au sujet des prescriptions d'étiquetage figurent au Chapitre 1.4 *(Communication des dangers : Étiquetage)*. L'annexe 1 présente des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de pictogrammes qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes. Le tableau ci-dessous présente les éléments d'étiquetage attribués aux substances et mélanges classés comme mutagènes pour les cellules germinales d'après les critères exposés dans le présent chapitre.

Tableau 3.5.2 : Éléments d'étiquetage attribués aux agents mutagènes des cellules germinales

	Catégorie 1 (Catégorie 1A, 1B)	Catégorie 2
Symbole	Danger pour la santé	Danger pour la santé
Mention d'avertissement	Danger	Attention
Mention de danger	Peut induire des anomalies génétiques (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	Susceptible d'induire des anomalies génétiques (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)

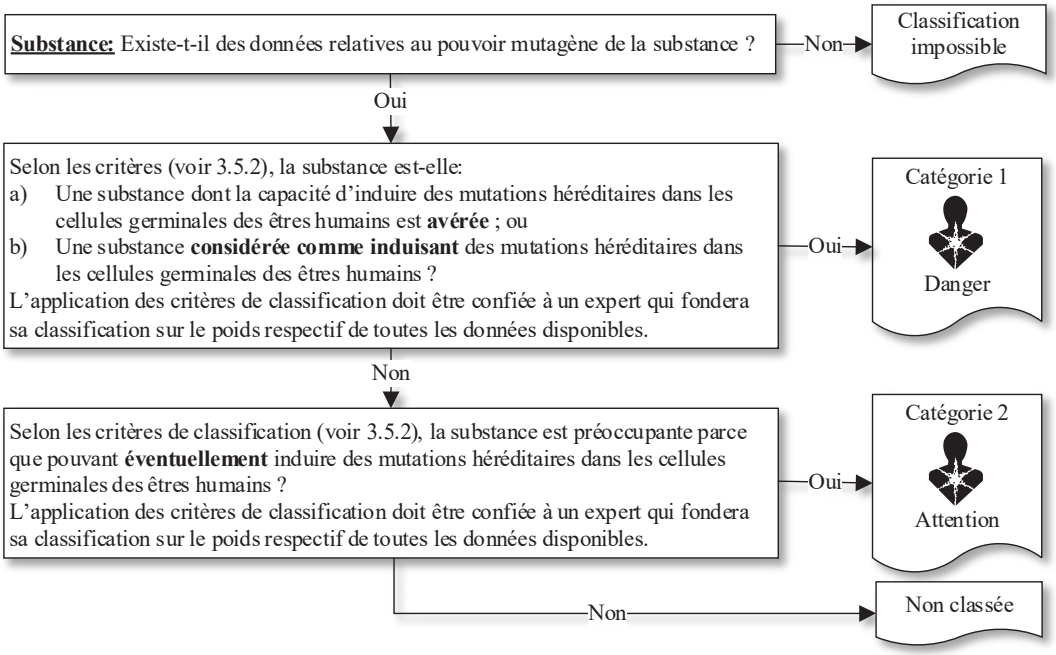
© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.5.5 Procédure de décision et commentaires

3.5.5.1 *Procédure de décision*

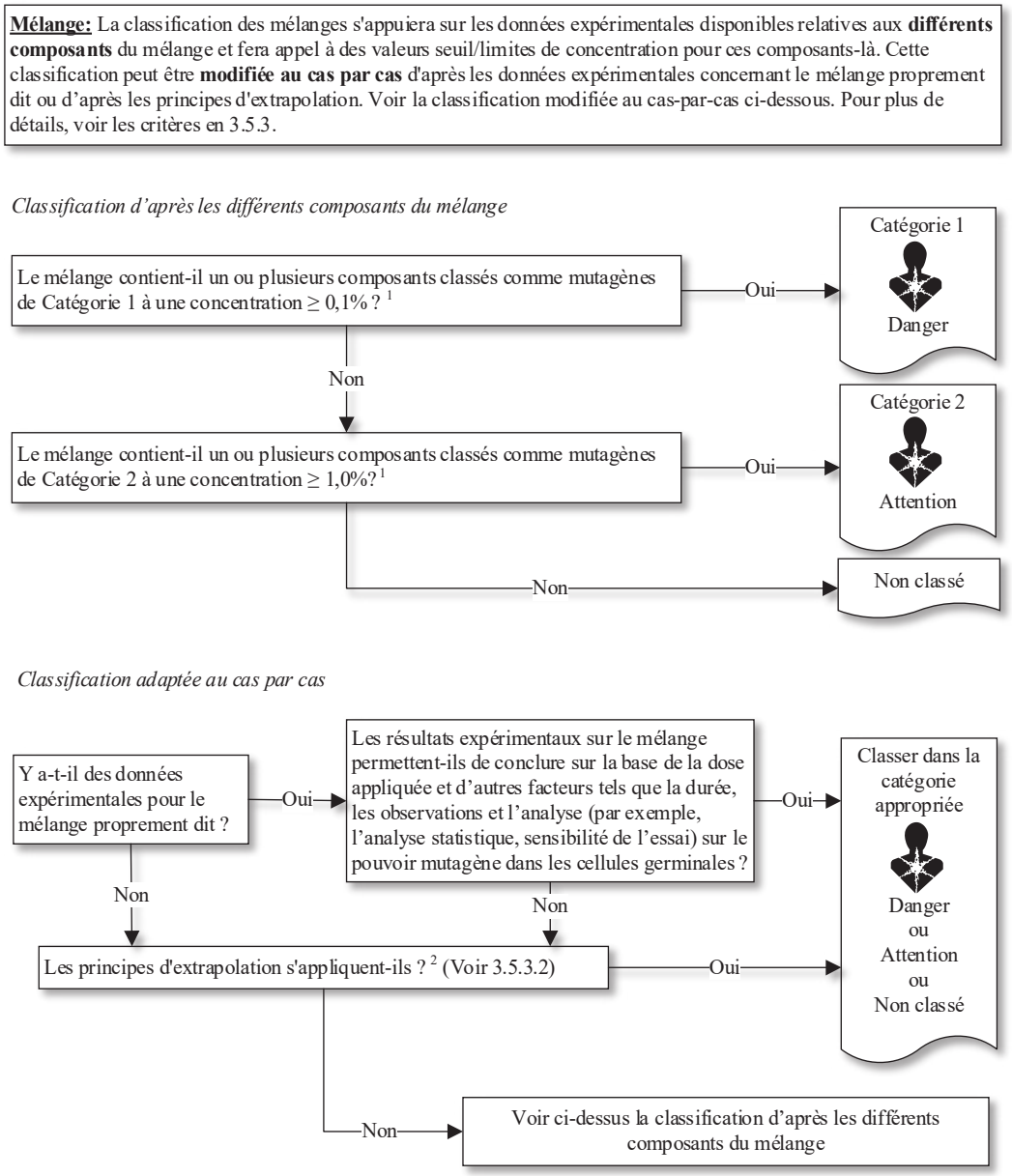
La procédure de décision exposée ci-dessous ne fait pas partie du système général harmonisé de classification, mais est fournie ici à titre d''ide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application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

3.5.5.1.1 *Diagramme de décision 3.5.1 pour les substances*



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.5.5.1.2 *Diagramme de décision 3.5.2 pour les mélanges*



3.5.5.2 *Commentaires*

Il est de plus en plus admis que le processus de tumorigenèse induit par des substances chimiques chez les êtres humains et les animaux passe par des altérations génétiques touchant les proto-oncogènes et/ou les gènes suppresseurs de tumeurs des cellules somatiques. Aussi, la démonstration des propriétés mutagènes des substances dans les cellules somatiques et/ou germinales des mammifères *in vivo* peut influencer la classification de ces substances comme cancérogènes (voir aussi chapitre 3.6 « Cancérogénicité », paragraphe 3.6.2.5.3).

---

[1] *Pour des limites de concentration spécifiques, voir tableau 3.5.1. Voir également chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 «Utilisation de valeurs seuil ou de limites de concentration».*

[2] *Si on utilise des données obtenues sur un autre mélange en suivant les principes d'extrapolation, les données sur cet autre mélange doivent avoir conduit à des conclusions ainsi qu'indiqué au 3.5.3.2.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 3.6

CANCÉROGÉNICITÉ

3.6.1 Définitions

La *cancérogénicité* désigne l'induction d'un cancer ou une augmentation de l'incidence du cancer après exposition à une substance ou un mélange. Les substances et les mélanges qui ont provoqué des tumeurs bénignes et malignes chez des animaux au cours d'études expérimentales bien conduites sont aussi supposés être cancérogènes ou suspectés l'être, sauf s'il apparaît clairement que le mécanisme de la formation des tumeurs n'est pas pertinent pour l'être humain.

La classification d'une substance ou d'un mélange dans la catégorie de danger « cancérogène » se fonde sur ses propriétés intrinsèques et ne quantifie pas le risque de cancer pour l'être humain associé à son utilisation.

3.6.2 Critères de classification des substances

3.6.2.1 La classification du pouvoir cancérogène répartit les substances dans une ou deux catégories suivant la force probante des données et d'autres considérations (poids des données). Dans certaines circonstances, une classification en fonction de la voie d'exposition peut se justifier.

Figure 3.6.1 : Catégories de danger pour les substances cancérogènes

CATÉGORIE 1 :	**Cancérogènes avérés ou présumés pour l'être humain**
	L'affectation d'une substance dans la catégorie 1 s'effectue d'après des données épidémiologiques et/ou issues d'études sur animaux. Ces substances se répartissent ensuite entre les catégories suivantes :
Catégorie 1A :	**l'effet cancérogène de ces substances pour l'être humain est avéré ; l'affectation des substances dans cette catégorie s'appuie largement sur des données humaines.**
Catégorie 1B :	**l'effet cancérogène de ces substances pour l'être humain est supposé ; l'affectation des substances dans cette catégorie s'appuie largement sur des études animales.**
	La classification se fonde sur des données d'études humaines établissant un lien causal entre l'exposition à une substance et l'apparition d'un cancer (cancérogène avéré pour l'être humain), et tient compte de la force probante de ces données et d'autres considérations. La classification peut aussi reposer sur des études animales dont les résultats sont suffisamment probants pour démontrer le pouvoir cancérogène sur les animaux (cancérogène supposé pour l'être humain). De plus, les scientifiques pourront également décider au cas par cas d'assimiler telle substance à un cancérogène supposé pour l'être humain s'ils disposent de résultats positifs limités fournis à la fois par des études humaines et des études animales.
	Classification : cancérogène de la catégorie 1 (A et B)
CATÉGORIE 2 :	**Substances suspectées d'être cancérogènes pour l'être humain**
	L'affectation d'une substance dans la catégorie 2 repose sur des résultats provenant d'études humaines et/ou animales, mais qui ne sont pas suffisamment convaincants pour classer la substance dans la catégorie 1.
	La classification se fonde sur des données limitées provenant d'études sur le pouvoir cancérogène conduites sur des êtres humains ou sur des animaux, et tient compte de la force probante de ces données et d'autres considérations.
	Classification : cancérogène de la catégorie 2

3.6.2.2 La classification d'un cancérogène repose sur des données obtenues par des méthodes fiables et acceptables et vise les substances intrinsèquement capables de produire ces effets toxiques. Les évaluations devraient s'appuyer sur toutes les données existantes, des études publiées ayant fait l'objet d'un examen par des pairs et d'autres données acceptées par les organismes chargés de la réglementation.

3.6.2.3 La classification des cancérogènes s'effectue en une étape d'après un ensemble de critères et implique deux déterminations connexes : l'évaluation de la force probante des données et l'examen de toutes les autres informations utiles au classement des substances ayant des propriétés cancérogènes pour l'être humain dans différentes catégories de danger.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.6.2.4 L'évaluation de la *force probante* passe par le recensement des tumeurs révélées par les études humaines et animales et par le calcul de leur degré de signification statistique. L'accumulation d'un nombre suffisant de données sur l'être humain établit la causalité entre l'exposition des êtres humains et l'apparition de cancers, tandis qu'un nombre suffisant de résultats positifs sur animaux montre un lien causal entre l'agent et l'augmentation de l'incidence des tumeurs. Une association positive entre l'exposition humaine et les cancers constitue une indication, mais ne suffit pas à établir une relation causale. Une autre indication est fournie par les études animales lorsque leurs résultats suggèrent un effet cancérogène, mais cette indication est loin d'être suffisante. Les termes « suffisant » et « indication (résultat limité) » sont employés ici au sens défini par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) et sont explicités en 3.6.5.3.1.

3.6.2.5 *Autres considérations (poids des données) :* Outre la détermination de la force probante des données de cancérogénicité, plusieurs autres facteurs influençant la probabilité qu'une substance pose un risque cancérogène pour l'être humain sont à considérer. La liste complète des facteurs qui influencent cette probabilité est très longue, mais certains facteurs importants sont étudiés ici.

3.6.2.5.1 Ces facteurs peuvent augmenter ou diminuer les raisons de se préoccuper d'un risque de cancer chez l'être humain. Le poids relatif attribué à chaque facteur dépend de la quantité et de la cohérence des résultats qui se rapportent à chacun d'entre eux. Un complément d'information est généralement demandé en vue de lever les inquiétudes plutôt que de les accroître. Les informations supplémentaires concernant les tumeurs et les autres facteurs sont à évaluer au cas par cas.

3.6.2.5.2 Parmi les facteurs importants qui peuvent être pris en considération lors de l'évaluation du risque général, citons :

a) le type de tumeur et l'incidence de base ;

b) les effets sur des sites multiple ;

c) l'évolution des lésions vers la malignité ;

d) la réduction de la latence tumorale.

L'évaluation d'autres facteurs qui peuvent accroître ou diminuer le degré d'inquiétude :

e) Les effets apparaissant chez un seul des deux sexes ou les deux ;

f) Les effets touchant une seule espèce ou plusieurs ;

g) L'existence d'une analogie de structure avec une ou plusieurs substances pour lesquelles le pouvoir cancérogène est bien étayé ;

h) Les voies d'exposition ;

i) La comparaison de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion entre les animaux d'essai et les êtres humains ;

j) La possibilité d'une toxicité excessive aux doses d'essai qui peut conduire à une interprétation erronée des résultats ;

k) Le mode d'action et sa pertinence pour l'être humain, tel que mutagénicité, cytotoxicité avec stimulation de prolifération, mitogénèse, immunosuppression.

Des orientations pour la prise en compte de facteurs importants dans la classification de la cancérogénicité sont énoncées au 3.6.5.3.

3.6.2.5.3 *Mutagénicité :* On sait que les phénomènes génétiques jouent un rôle central dans le processus général de développement du cancer. Aussi la mise en évidence d'une activité mutagène *in vivo* peut être l'indication d'un potentiel cancérogène de la substance.

3.6.2.5.4 Les considérations suivantes s'appliquent à la classification des substances dans les catégories 1 ou 2. Une substance dont le pouvoir cancérogène n'a pas été testé peut cependant, dans certains cas, être classée dans la catégorie 1 ou 2, sur la base de données faisant état de tumeurs provoquées par un analogue de structure, largement étayées

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

par d'autres considérations importantes telles que la formation de métabolites communs significatifs, par exemple ceux des colorants benzoïques.

3.6.2.5.5 La classification doit aussi tenir compte de la voie d'absorption de la substance, des tumeurs locales au site d'administration, et de l'absence de pouvoir cancérogène par les autres voies importantes d'absorption.

3.6.2.5.6 Il est important que toutes les connaissances dont on dispose au sujet des propriétés physico-chimiques, toxicocinétiques et toxicodynamiques des substances et toutes les informations pertinentes sur les analogues chimiques (relation structure-activité) soient prises en considération dans la classification.

3.6.2.6 Il est entendu que certaines autorités chargées de la réglementation auront besoin d'une plus grande marge de manœuvre que celle autorisée par le système de classification des dangers. Les résultats positifs et statistiquement significatifs de toute étude de cancérogénicité menée suivant de bons principes scientifiques pourront être examinés en vue de leur inclusion dans les fiches de données de sécurité.

3.6.2.7 Le potentiel de danger relatif d'une substance dépend de sa potentialité intrinsèque. La potentialité varie beaucoup de substance à substance et il peut être important de tenir compte de ces différences. Il reste encore à analyser les méthodes permettant d'estimer cette potentialité. La potentialité cancérogène telle qu'elle est utilisée ici n'exclut pas l'évaluation des risques. Le rapport de l'OMS/PISC sur l'*Harmonisation de l'evaluation des risques de cancérogénicité et mutagénicité (cellules germinales) – Réunion préparatoire (1995, Carshalton, Royaume-Uni)* met en évidence plusieurs questions scientifiques soulevées par la classification des substances chimiques, par exemple les tumeurs du foie chez les souris, la prolifération des peroxysomes, les réactions relayées par les récepteurs, les substances chimiques qui ne sont cancérogènes qu'aux doses toxiques et qui sont dépourvues d'activité mutagène. Il s'agit à présent d'articuler les principes nécessaires à la résolution de ces questions scientifiques qui ont donné lieu à des classifications divergentes dans le passé. C'est la résolution de ces questions qui permettra d'asseoir sur des bases solides la classification d'un certain nombre de ces cancérogènes.

3.6.3 Critères de classification des mélanges

3.6.3.1 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données sur le mélange comme tel*

La classification des mélanges s'appuiera sur les données expérimentales disponibles relatives aux différents composants du mélange et fera appel à des valeurs seuil/limites de concentration établies pour ces composants. Cette classification pourra être modifiée au cas par cas d'après les données expérimentales concernant le mélange proprement dit. Dans ce cas, le caractère probant des résultats expérimentaux se rapportant au mélange doit être démontré en fonction de la dose et d'autres facteurs tels que la durée, les observations et l'analyse (par exemple, l'analyse statistique, la sensibilité de l'essai) des systèmes d'essai du pouvoir cancérogène. Tous les documents justifiant la classification sont à conserver avec soin pour pouvoir être examinés par ceux qui en feraient la demande.

3.6.3.2 *Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données sur le mélange comme tel : principes d'extrapolation*

3.6.3.2.1 Si la cancérogénicité du mélange n'a pas été testée, mais qu'il existe suffisamment de données autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires pour caractériser correctement les dangers du mélange, ces données seront utilisées selon les principes d'extrapolation convenues exposées ci-après. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

3.6.3.2.2.2 *Dilution*

Si un mélange est dilué avec un diluant qui n'est pas supposé influer sur le pouvoir cancérogène des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé.

3.6.3.2.3 *Variation entre les lots*

Le pouvoir cancérogène d'un lot testé de production d'un mélange peut être considéré comme substantiellement équivalent à celui d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier le pouvoir cancérogène du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.6.3.2.4 *Mélanges fortement semblables*

Soit :

a) Deux mélanges : i) A + B ;
ii) C + B ;

b) La concentration du composant cancérogène B est identique dans les deux mélanges ;

c) La concentration du composant A dans le mélange i) est égale à celle du composant C dans le mélange ii) ;

d) Les données relatives à la toxicité de A et de C sont disponibles et largement équivalentes, autrement dit, ces deux substances appartiennent à la même catégorie de danger et ne devraient pas affecter le pouvoir cancérogène de B.

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

3.6.3.3 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour tous les composants ou seulement pour certains d'entre eux*

Le mélange sera classé comme cancérogène s'il contient au moins un composant classé parmi les agents cancérogènes de la catégorie 1 ou 2 à une teneur supérieure ou égale à la valeur seuil/limite de concentration indiquée au tableau 3.6.1 pour les catégories susmentionnées.

Tableau 3.6.1 : Valeurs seuil/limites de concentration des composants d'un mélange classés comme agents cancérogènes qui déterminent la classification du mélange [a]

Composant classé comme :	**Valeurs seuil/limites de concentration menant à une classification du mélange comme**		
	Cancérogène de la catégorie 1		**Cancérogène de la catégorie 2**
	Catégorie 1A	**Catégorie 1B**	
Agent cancérogène de la catégorie 1A	≥ 0,1 %	--	--
Agent cancérogène de la catégorie 1B	--	≥ 0,1 %	--
Agent cancérogène de la catégorie 2	--	--	≥ 0,1 % (nota 1)
			≥ 1,0 % (nota 2)

[a] *Ce système de classification offre un compromis entre les différentes pratiques de communication du danger des systèmes existants. Le nombre de mélanges concernés devrait être restreint ; les différences se limiteront à la mise en garde sur l'étiquetage et la situation évoluera avec le temps vers une approche plus harmonisée.*

NOTA 1 : *Si un composant cancérogène de la catégorie 2 est présent dans le mélange à une concentration comprise entre 0,1 % et 1,0 %, les autorités chargées de la réglementation exigeront que l'information soit reportée sur la fiche de données de sécurité du mélange. L'apposition d'une étiquette porteuse d'une mise en garde sera toutefois facultative. Certaines autorités opteront pour cette étiquette si la concentration du composant dans le mélange est comprise entre 0,1 % et 1,0 %, tandis que d'autres ne l'exigeront pas.*

2 : *Si la concentration d'un composant cancérogène de la catégorie 2 est ≥ 1,0 % dans le mélange, tant la fiche de données de sécurité que la mise en garde sur l'étiquetage seront généralement requises.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.6.4 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au Chapitre 1.4 *« Communication des dangers : Étiquetage »*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes. Le tableau 3.6.2 ci-dessous présente les éléments d'étiquetage attribués aux substances et mélanges classés comme cancérogènes d'après les critères exposés dans le présent chapitre.

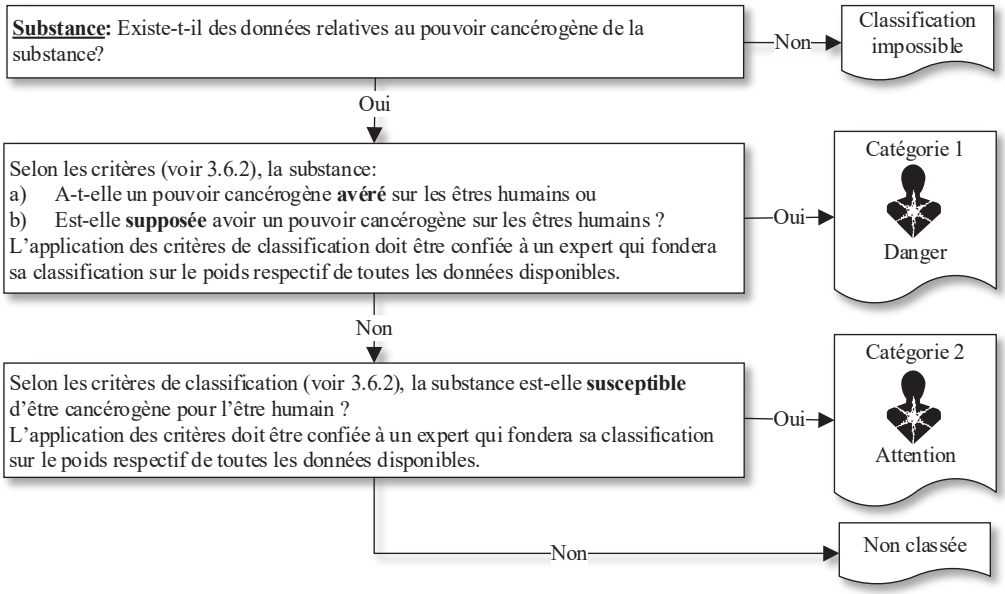
Tableau 3.6.2 : Éléments d'étiquetage attribués aux matières à pouvoir cancérogène

	Catégorie 1 (Catégorie 1A, 1B)	**Catégorie 2**
Symbole	Danger pour la santé	Danger pour la santé
Mention d'avertissement	Danger	Attention
Mention de danger	Peut provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	Susceptible de provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)

3.6.5 Procédure de décision et commentaires

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

3.6.5.1 *Diagramme de décision 3.6.1 pour les substances*

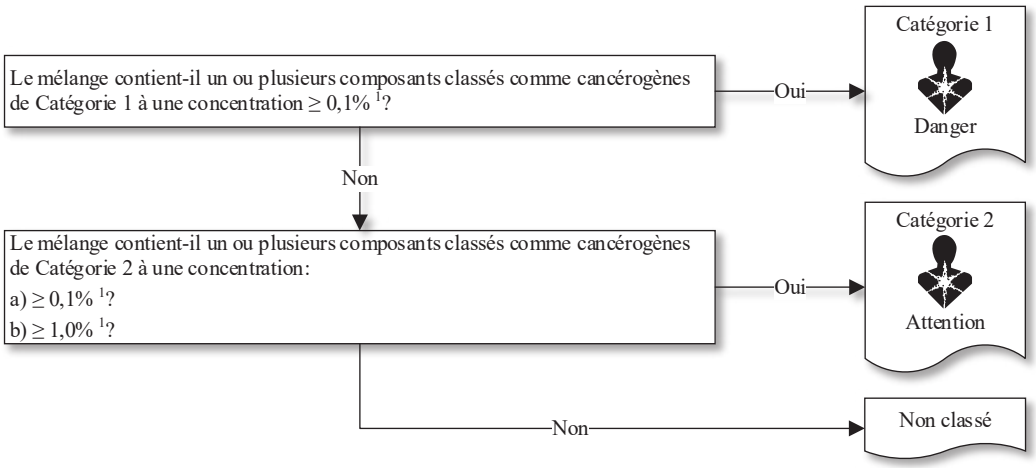


© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

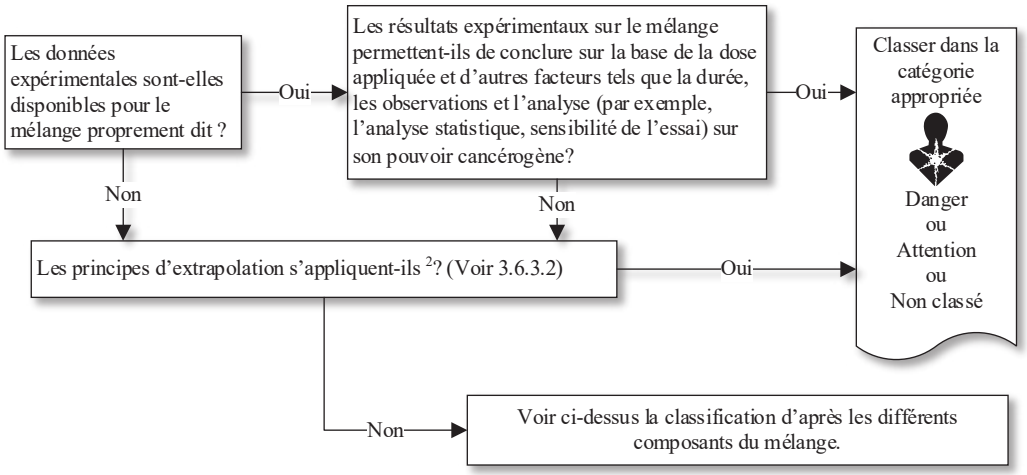
3.6.5.2 *Diagramme de décision 3.6.2 pour les mélanges*

Mélange: La classification des mélanges s'appuiera sur les données expérimentales disponibles relatives aux **différents composants** du mélange et fera appel à des valeurs seuil/limites de concentration pour ces composants-là. Cette classification peut être **modifiée au cas par cas** d'après les données expérimentales concernant le mélange proprement dit ou d'après les principes d'extrapolation. Voir la classification modifiée au cas par cas ci-dessous. Pour plus de détails, voir les critères en 3.6.2.7, 3.6.3.1 et 3.6.3.2.

Classification d'après les différents composants du mélange



Classification adaptée au cas par cas



[1] *Pour des limites de concentrations spécifiques, voir tableau 3.6.1. Voir également chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 « Utilisation des valeurs seuil ou de limites de concentration ».*

[2] *Si on utilise des données obtenues sur un autre mélange suivant les règles d'extrapolation, les données sur cet autre mélange doivent avoir conduit à des conclusions ainsi qu'indiqué au 3.6.3.2.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.6.5.3 *Commentaires et informations complémentaires*

3.6.5.3.1 Des extraits[3] de monographies du programme de monographies « *Evaluation of the Strength of Evidence for Carcinogenicity Arising from Human and Experimental Data* » du Centre International de la Recherche sur le Cancer (CIRC) sont réproduits aux paragraphes 3.6.5.3.1.1 et 3.6.5.3.1.2[4] ci-dessous.

3.6.5.3.1.1 *Pouvoir cancérogène pour l'être humain*

3.6.5.3.1.1.1 L'existence d'un pouvoir cancérogène mise en évidence à partir d'études humaines est classée dans l'une des deux catégories suivantes :

a) Données suffisantes pour établir l'évidence d'un effet cancérogène : le Groupe de travail considère qu'un lien causal a été établi entre l'exposition à l'agent ou au mélange ou les circonstances de cette exposition, et le cancer humain. Autrement dit, une relation positive a été observée entre l'exposition et le cancer dans des études d'où le hasard, les biais et les facteurs de confusion peuvent être exclus avec un degré de confiance raisonnable ;

b) Données indiquant un effet cancérogène possible : une association positive a été observée entre l'exposition à l'agent ou au mélange ou les circonstances de cette exposition et le cancer, pour laquelle une interprétation causale a été jugée crédible par le Groupe de travail, mais à propos de laquelle le hasard, les biais et les facteurs de confusion ne peuvent être exclus avec un degré de confiance raisonnable.

3.6.5.3.1.1.2 Dans certains cas, les catégories susmentionnées peuvent être utilisées pour classer le degré de force probante des données de cancérogénicité dans les organes ou tissus particuliers.

3.6.5.3.1.2 *Effet cancérogène sur des animaux de laboratoire*

La force probante des données de cancérogénicité provenant d'études animales est classée dans l'une des deux catégories suivantes :

a) Données suffisantes pour établir l'effet cancérogène : le Groupe de travail de l'OCDE a considéré qu'un lien causal a été établi entre l'agent ou le mélange et l'incidence accrue des néoplasmes malins ou d'une combinaison appropriée de néoplasmes bénins et malins dans i) deux ou plusieurs espèces animales ou ii) dans au moins deux études indépendantes menées sur la même espèce à des moments différents ou dans des laboratoires différents ou suivant des protocoles différents ;

b) Exceptionnellement, une seule étude menée sur une seule espèce pourra être considérée comme suffisante pour établir l'effet cancérogène, si les néoplasmes malins se développent à un degré inhabituel en ce qui concerne l'incidence, le site, le type de tumeur ou l'âge de l'animal au début du développement de la tumeur ;

c) Indication d'effet cancérogène : les données suggèrent un effet cancérogène, mais sont trop limitées pour autoriser un diagnostic formel, par exemple parce que i) le résultat positif est limité à une seule expérience ; ou ii) certaines questions subsistent quant à la pertinence de la conception de l'étude, de sa conduite ou de son interprétation ; ou iii) l'agent ou le mélange n'accroît que l'incidence des néoplasmes bénins ou des lésions dont le potentiel néoplasique est incertain, ou de certains néoplasmes qui peuvent accuser spontanément une incidence élevée dans certaines souches.

---

[3] *Les extraits de texte des monographies du CIRC qui suivent sont tirés du document intégré de l'OCDE sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage. Ils ne font pas partie du texte sur le système de classification harmonisé adopté par le Groupe de travail de l'OCDE-HCE, mais sont fournies ici à titre d'orientation complémentaire sur la classification des substances et des mélanges du point de vue de leur pouvoir cancérogène.*

[4] *Voir 3.6.2.4.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.6.5.3.2 *Orientations pour la prise en compte de facteurs importants dans la classification de la cancérogénicité**

Ces orientations fournissent une méthode d'analyse et non des règles rigides. La présente section indique certains éléments à prendre en considération. L'analyse reposant sur le poids de la preuve préconisée dans le SGH est une approche intégrative qui tient compte de facteurs importants pour déterminer le potentiel cancérogène parallèlement à l'évaluation de la force probante. Le « *Cadre conceptuel du PISSC pour l'évaluation des modes d'action de la cancérogenèse chimique* » (2001), le « *Cadre d'analyse de l'ILSI pour l'évaluation de la pertinence pour l'être humain des informations relatives aux modes d'action cancérogènes* » (Meek *et al.*, 2003 ; Cohen *et al.*, 2003, 2004) et le préambule du CIRC (section 12 b)) jettent les bases d'évaluations systématiques pouvant être réalisées de manière cohérente au niveau international ; le PISSC a aussi réuni en 2004 un groupe d'experts chargé d'approfondir et de clarifier le cadre d'analyse de la pertinence pour l'être humain. Cependant, les documents disponibles au niveau international ne sont pas censés dicter des réponses, ni dresser des listes de critères à vérifier.

3.6.5.3.2.1 Mode d'action

Les divers documents internationaux sur l'évaluation de la cancérogénicité indiquent tous que le mode d'action en soi, ou les études comparatives de métabolisme, devraient être évalués au cas par cas et s'inscrivent dans une approche d'évaluation analytique. Il faut étudier de près tous les modes d'action constatés dans les expériences sur des animaux, en tenant compte de la toxicocinétique/toxicodynamique comparée entre l'espèce animale d'essai et l'être humain, afin de déterminer la pertinence des résultats pour ce dernier. On peut être ainsi amené à écarter des effets très spécifiques de certains types de produits chimiques. Les effets sur la différenciation cellulaire qui dépendent du stade de la vie peuvent aussi déboucher sur des différences qualitatives entre les animaux et les êtres humains. On ne peut écarter les données établissant la cancérogénicité d'une substance que s'il est établi de manière concluante qu'un mode d'action tumorigène n'entre pas en jeu chez l'être humain. Toutefois, l'évaluation du poids de la preuve pour une substance suppose que soient également évaluées les autres activités tumorigènes éventuelles.

3.6.5.3.2.2 Résultats d'expériences sur plusieurs espèces animales

Des réponses positives chez plusieurs espèces renforcent le poids de la preuve qu'une substance chimique est cancérogène. Si l'on tient compte de tous les facteurs énumérés au 3.6.2.5.2 et d'autres encore, les produits chimiques qui provoquent des réponses positives chez deux espèces ou plus seraient provisoirement considérés comme à classer dans la catégorie 1B du SGH, jusqu'à ce que la pertinence pour l'être humain des résultats obtenus sur des animaux soit intégralement évaluée. On notera toutefois que des résultats positifs pour une espèce dans au moins deux études indépendantes, ou une seule étude positive concluant à des preuves exceptionnellement convaincantes de malignité, peuvent aussi déboucher sur un classement dans la catégorie 1B.

3.6.5.3.2.3 Effets apparaissant chez un seul des deux sexes ou les deux

Tous les cas de tumeurs spécifiques à l'un ou l'autre sexe devraient être évalués à la lumière de l'effet tumorigène total observé sur d'autres sites (effets sur des sites multiples ou incidence supérieure au niveau du fond) pour déterminer le potentiel cancérogène de la substance considérée.

Si les tumeurs ne s'observent que chez un sexe d'une espèce animale, il convient d'étudier de près le mode d'action afin de déterminer si la réponse est cohérente avec le mode d'action supposé. Des effets observés uniquement chez un sexe d'une espèce testée seront peut-être moins convaincants que des effets observés chez les deux sexes, à moins qu'il existe une différence pathophysiologique claire cohérente avec le mode d'action pour expliquer que l'effet apparaisse chez un seul sexe.

3.6.5.3.2.4 Toxicité excessive ou effets localisés pouvant conduire à une interprétation erronée des résultats

Lorsque les tumeurs n'apparaissent qu'à des doses excessives associées à une toxicité grave, leur cancérogénicité potentielle pour l'être humain est généralement douteuse. En outre, si les tumeurs ne se développent que sur les sites de contact et/ou à des doses excessives, il est nécessaire d'évaluer avec soin la pertinence pour l'être humain des informations relatives à la cancérogénicité. Par exemple, les tumeurs du cardia apparues suite à l'administration par gavage d'une substance chimique irritante ou corrosive non mutagène présentent sans doute une pertinence discutable. Toutefois, de telles déterminations doivent être évaluées avec soin pour justifier le potentiel cancérogène chez l'être humain ; toute apparition d'autres tumeurs sur des sites distants doit aussi être prise en considération.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.6.5.3.2.5 Type de tumeur, réduction de la latence tumorale

Des types inhabituels de tumeurs ou des tumeurs apparaissant avec une latence réduite peuvent augmenter le poids de la preuve de l'effet cancérogène d'une substance, même si les tumeurs ne sont pas statistiquement significatives.

Le comportement toxicocinétique est généralement supposé semblable chez l'animal et chez l'être humain, au moins d'un point de vue qualitatif. En revanche, certains types de tumeurs chez l'animal peuvent être associés à une toxicocinétique ou une toxicodynamique qui sont propres à l'espèce animale d'essai et ne laissent pas nécessairement présager d'une cancérogénicité chez l'être humain. Très peu de cas de ce type ont fait l'objet d'un accord au niveau international. On peut cependant évoquer à titre d'exemple le manque de pertinence pour l'être humain des tumeurs rénales chez les rats mâles associées à des composés à l'origine d'une néphropathie à α2u-globuline (CIRC, publication scientifique n° 147). Même lorsqu'un type particulier de tumeur peut être écarté, un jugement d'expert doit intervenir pour évaluer le profil tumoral total dans une expérience animale quelconque.

---

* *Références*

S. M. Cohen, J. Klaunig, M. E. Meek, R. N. Hill, T. Pastoor, L. Lehman-McKeeman, J. Bucher, D. G. Longfellow, J. Seed, V. Dellarco, P. Fenner-Crisp et D. Patton. 2004. Evaluating the human relevance of chemically induced animal tumors. Toxicol. Sci., 78(2) : 181-186.

S. M. Cohen, M. E. Meek, J. E. Klaunig, D. E. Patton, P. A. Fenner-Crisp. 2003. The human relevance of information on carcinogenic modes of action : overview. Crit. Rev. Toxicol. 33(6), 581-9.

M. E. Meek, J. R. Bucher, S. M. Cohen, V. Dellarco, R. N. Hill, L. Lehman-McKeeman, D. G. Longfellow, T. Pastoor, J. Seed, D. E. Patton. 2003. A framework for human relevance analysis of information on carcinogenic modes of action. Crit. Rev. Toxicol., 33(6), 591-653.

C. Sonich-Mullin, R. Fielder, J. Wiltse, K. Baetcke, J. Dempsey, P. Fenner-Crisp, D. Grant, M. Hartley, A. Knapp, D. Kroese, I. Mangelsdorf, E. Meek, J. M. Rice et M. Younes. 2001. The Conceptual Framework for Evaluating a Mode of Action for Chemical Carcinogenesis. Reg. Tox. Pharm. 34, 146-152.

International Programme on Chemical Safety Harmonization Group. 2004. Report of the First Meeting of the Cancer Working Group. Organisation mondiale de la santé. Rapport IPCS/HSC-CWG-1/04. Genève.

Centre international de recherche sur le cancer. Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme. Préambule à la série des monographies. Organisation mondiale de la santé. Lyon (France).

S. M. Cohen, P. A. Fenner-Crisp et D. E. Patton. 2003. Special Issue : Cancer Modes of Action and Human Relevance. Critical Reviews in Toxicology, R. O. McClellan, éd., vol. 33/Issue 6. CRC Press.

C. C. Capen, E. Dybing et J. D. Wilbourn. 1999. Species differences in Thyroid, Kidney and Urinary Bladder Carcinogenesis. Centre international de recherche sur le cancer, publication scientifique n° 147.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 3.7

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION

3.7.1 Définitions et considérations générales

3.7.1.1 *Toxicité pour la reproduction*

La *toxicité pour la reproduction* désigne des effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité des mâles et des femelles adultes, ainsi que des effets indésirables sur le développement de leurs descendants, survenant après une exposition à une substance ou un mélange. Les définitions *ad hoc* figurant dans le document n°225 de la série « Critères d'hygiène de l'environnement » du PISC, intitulé : « Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals », ont été adaptées ci-dessous. En ce qui concerne leur classification, les effets génétiques héréditaires dans la descendance sont spécifiquement abordés au Chapitre 3.5 (« Mutagénicité sur les cellules germinales »), car en l'état actuel du système de classification, il est jugé plus approprié de traiter ces effets dans une catégorie de danger distincte : le pouvoir mutagène sur les cellules germinales.

Dans le présent système de classification, la toxicité pour la reproduction est subdivisée en deux catégories d'effets :

a) Effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ;

b) Effets néfastes sur le développement des descendants.

Il est difficile d'attribuer de façon catégorique certains effets toxiques pour la reproduction comme des effets qui altèrent la fonction sexuelle et la fertilité ou comme des effets toxiques pour le développement. Néanmoins, les substances et les mélanges présentant ce type d'effets seront classés comme toxiques pour la reproduction et accompagnés d'une mention générale de danger.

3.7.1.2 *Effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité*

Il s'agit de tout effet d'une substance chimique interférant avec la fonction sexuelle et la fertilité. Ceci englobe notamment les altérations du système reproducteur mâle ou femelle, les effets néfastes sur le commencement de la puberté, sur la production et le transport de gamètes, sur le déroulement normal du cycle reproducteur, sur le comportement sexuel, sur la fertilité et la parturition, sur les résultats de la gestation, sur la sénescence reproductive prématurée, ou sur des modifications d'autres fonctions qui dépendent de l'intégrité du système reproducteur.

Les effets néfastes sur ou via l'allaitement peuvent être inclus dans la toxicité pour la reproduction, mais ils sont traités séparément (voir 3.7.2.1) parce qu'il est souhaitable de disposer d'une catégorie distincte de classification de ces substances concernant exclusivement les effets indésirables sur l'allaitement afin de pouvoir attirer l'attention des femmes allaitantes sur cet effet particulier.

3.7.1.3 *Effets néfastes sur le développement des descendants*

Au sens le plus large, la toxicité pour le développement englobe tous les effets interférant avec le développement normal de l'organisme conçu, avant ou après sa naissance, et qui résultent soit de l'exposition d'un des deux parents avant la conception, ou de l'exposition des descendants au cours de leur développement prénatal ou postnatal jusqu'à la maturité sexuelle. On considère cependant que la classification dans la catégorie de danger « toxicité pour le développement » vise principalement à mettre en garde les femmes enceintes ainsi que les hommes et les femmes en âge de se reproduire. Aussi, pour des raisons pratiques de classification, la toxicité pour le développement désigne essentiellement les effets néfastes induits durant la grossesse ou à la suite de l'exposition des parents. Ces effets peuvent apparaître à n'importe quel stade de la vie de l'organisme. Les principales manifestations de la toxicité pour le développement comprennent la mort de l'organisme en développement, les anomalies structurelles, les défauts de croissance et les déficiences fonctionnelles.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.7.2 Critères de classification des substances

3.7.2.1 *Catégories de danger*

La classification de la toxicité pour la reproduction répartit les substances dans une ou deux catégories. Les effets sur la fonction sexuelle et la fertilité et sur le développement sont pris en compte. De plus, les effets sur l'allaitement sont classés dans une catégorie de danger séparée.

Figure 3.7.1 a) : Catégories de danger pour les substances toxiques pour la reproduction

CATÉGORIE 1 :	**Substances toxiques avérées ou présumées pour la reproduction humaine** Cette catégorie englobe des substances dont les effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou le développement des êtres humains sont connus ou pour lesquelles il existe des données en ce sens provenant d'études animales, éventuellement étayées par d'autres informations, suffisantes pour permettre une forte présomption sur la propriété de la substance d'interférer avec la reproduction humaine. À des fins réglementaires, il est possible de pousser plus loin la classification en distinguant les substances suivant que les données ayant servi à leur classification proviennent surtout d'études humaines (catégorie 1A) ou d'études animales (catégorie 1B).
CATÉGORIE 1A :	**La toxicité de ces substances à l'égard de la reproduction des êtres humains est avérée** Le classement d'une substance dans cette catégorie s'appuie largement sur des études humaines.
CATÉGORIE 1B :	**La toxicité de ces substances à l'égard de la reproduction des êtres humains est supposée** Le classement d'une substance dans cette catégorie s'appuie largement sur des études animales. Les résultats des études animales doivent démontrer clairement qu'un effet néfaste sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement en l'absence d'autres effets toxiques, ou, si la toxicité ne porte pas uniquement sur la reproduction, que l'effet toxique sur la reproduction n'est pas considéré comme une conséquence secondaire non spécifique d'autres effets toxiques. Toutefois, s'il existe des informations portant sur le mécanisme des effets qui mettent en doute la pertinence de l'effet pour l'être humain, une classification en catégorie 2 pourra s'avérer plus appropriée.
CATÉGORIE 2 :	**Substances suspectées d'être toxiques pour la reproduction humaine** Cette catégorie inclut des substances pour lesquelles des études humaines ou animales ont donné des résultats (éventuellement appuyés par d'autres informations) qui ne sont pas suffisamment convaincants pour placer la substance dans la catégorie 1, mais qui indiquent un effet indésirable sur la fonction sexuelle et la fertilité ou le développement en l'absence d'autres effets toxiques, ou, si la toxicité ne porte pas uniquement sur la reproduction, permettant de considérer que l'effet néfaste sur la reproduction n'est pas une conséquence secondaire non spécifique d'autres effets toxiques. Une étude peut, par exemple, comporter certaines failles rendant les résultats moins convaincants, auquel cas, une classification dans la catégorie 2 serait peut-être plus pertinente.

Figure 3.7.1 b) : Catégorie de danger pour les effets sur ou via l'allaitement

EFFETS SUR OU VIA L'ALLAITEMENT

Les **effets sur ou via l'allaitement** sont regroupés dans une catégorie distincte. On manque nettement d'informations pour beaucoup de ces substances, quant aux effets nocifs qu'elles pourraient avoir sur la descendance via l'allaitement. Cependant, les substances dont l'incidence sur l'allaitement a été démontrée ou qui risquent d'être présentes (y compris leurs métabolites) dans le lait maternel en quantités suffisantes pour menacer la santé du nourrisson, devraient être classées dans une catégorie faisant ressortir le danger qu'elles représentent pour les enfants nourris au sein. Cette classification peut s'appuyer sur :

a) des études sur l'absorption, le métabolisme, la distribution et l'excrétion indiquant que la substance risque d'être présente à des teneurs potentiellement toxiques dans le lait maternel ; et/ou

b) des résultats d'études menées sur une ou deux générations d'animaux démontrant sans équivoque des effets néfastes sur les descendants transmis par le lait ou des effets nocifs sur la qualité du lait ; et/ou

c) des résultats d'études menées sur des êtres humains montrant qu'il existe un danger pour les bébés durant la période de l'allaitement.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.7.2.2 *Base de la classification*

3.7.2.2.1 La classification repose sur des critères appropriés, décrits précédemment, et sur une évaluation du poids total des données. La classification d'une substance comme toxique pour la reproduction s'applique aux substances qui possèdent la propriété intrinsèque de nuire spécifiquement à la reproduction. Les substances qui ne produisent cet effet que comme conséquence secondaire et non spécifique d'autres effets toxiques ne devraient pas être retenues dans cette catégorie.

3.7.2.2.2 Dans l'évaluation des effets toxiques sur la descendance en développement, il importe de tenir compte de l'influence possible de la toxicité maternelle.

3.7.2.2.3 Pour qu'une substance soit classée dans la catégorie 1A sur la base essentielle d'études humaines, il faut disposer de résultats fiables montrant un effet néfaste sur la reproduction humaine. Les résultats utilisés à des fins de classification devraient idéalement provenir d'études épidémiologiques bien menées incluant des témoins appropriés et ayant fait l'objet d'une évaluation équilibrée au cours de laquelle toutes les causes de biais et facteurs de confusion auraient été dûment envisagés. Les résultats d'études humaines obtenus dans des conditions moins rigoureuses devraient être appuyés par des données adéquates provenant d'études sur animaux et pourraient, le cas échéant, donner lieu à une classification dans la catégorie 1B.

3.7.2.3 *Poids des données*

3.7.2.3.1 La classification d'une substance comme toxique pour la reproduction repose sur l'évaluation du poids total des données. Autrement dit, toutes les informations disponibles contribuant à la détermination de la toxicité pour la reproduction sont examinées conjointement. Il s'agit notamment d'études épidémiologiques et d'études de cas concernant l'espèce humaine, d'études portant spécifiquement sur la reproduction ainsi que d'études sub-chroniques, chroniques et spéciales sur animaux fournissant des résultats pertinents sur la toxicité à l'égard des organes reproducteurs et du système endocrinien connexe. L'évaluation des composés analogues chimiquement à la substance à l'étude peut aussi être prise en compte pour la classification, surtout lorsque les informations sur la substance sont rares. Le poids attribué aux résultats disponibles sera influencé par des facteurs tels que la qualité des études, la cohérence des résultats, la nature et la gravité des effets, le degré de signification statistique des différences intergroupes, le nombre d'effets observés, la pertinence de la voie d'administration pour l'être humain et l'absence de biais. La détermination du poids des données se fonde aussi bien sur les résultats positifs que négatifs, qui sont traités conjointement. Cependant, des résultats positifs statistiquement ou biologiquement significatifs provenant d'une seule étude positive conduite selon les bons principes scientifiques peuvent justifier la classification (voir aussi 3.7.2.2.3).

3.7.2.3.2 Des études toxicocinétiques réalisées sur les animaux et les êtres humains, des résultats d'études concernant le site d'action et le mécanisme ou le mode d'action peuvent fournir des informations utiles, susceptibles de diminuer ou d'accroître la crainte d'un danger pour la santé humaine. S'il est possible de démontrer formellement que le mécanisme ou le mode d'action clairement identifié n'est pas transposable à l'être humain ou si les différences toxicocinétiques sont tellement marquées qu'il est certain que la propriété toxique ne s'exercera pas chez les humains, alors une substance produisant un effet néfaste sur la reproduction d'animaux de laboratoire ne doit pas être classée.

3.7.2.3.3 Certaines études de toxicité pour la reproduction menées sur des animaux ne donnent lieu qu'à des effets pouvant être considérés comme ayant une signification toxicologique faible ou minimale et ne débouchent pas nécessairement sur une classification. Ce sont, par exemple, celles qui modifient quelque peu les paramètres relatifs au sperme ou l'incidence des anomalies spontanées des fœtus ou encore la proportion des variations fœtales courantes observées au cours des examens du squelette ou des poids fœtaux, ou encore celles qui font apparaître de petites différences dans les évaluations du développement postnatal.

3.7.2.3.4 Idéalement, les données provenant d'études animales devraient mettre clairement en évidence des effets toxiques touchant spécifiquement la reproduction en l'absence d'autres effets toxiques systémiques. Cependant, si la toxicité pour le développement survient conjointement à d'autres effets toxiques sur la mère, l'influence potentielle des effets néfastes généralisés doit être appréciée dans toute la mesure du possible. S'il s'agit de pondérer les résultats, il est conseillé d'examiner d'abord les effets nocifs sur l'embryon ou le fœtus et d'évaluer ensuite la toxicité maternelle, parallèlement à tous les autres facteurs qui pourraient avoir influencé ces effets. En général, les effets sur le développement observés à des doses toxiques pour la mère ne doivent pas être systématiquement négligés. L'élimination des effets sur le développement observés à des doses toxiques pour la mère ne peut s'effectuer qu'au cas par cas lorsqu'une relation de cause à effet est établie ou exclue.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.7.2.3.5 Si l'on dispose d'informations appropriées, il est important d'essayer de déterminer si la toxicité pour le développement est due à un mécanisme transmis par la mère et propre à celle-ci ou à un mécanisme secondaire non spécifique, tel que le stress maternel ou une rupture d'homéostasie. En général, la présence d'une toxicité maternelle ne doit pas servir de prétexte à écarter les effets observés sur l'embryon ou le fœtus, sauf s'il est possible de démontrer clairement que les effets sont secondaires et non spécifiques. C'est particulièrement le cas lorsque les effets sur la descendance sont notables, par exemple des effets irréversibles tels que des malformations structurelles. Dans certaines situations, il est raisonnable de supposer que la toxicité pour la reproduction est une conséquence secondaire de la toxicité maternelle et de ne pas tenir compte des effets toxiques pour la reproduction, par exemple si la substance chimique est tellement toxique que les mères sont très affaiblies et souffrent d'inanition grave, qu'elles sont incapables de nourrir leurs petits ou qu'elles sont prostrées ou moribondes.

3.7.2.4 ***Toxicité maternelle***

3.7.2.4.1 Le développement des descendants tout au long de la gestation et aux premiers stades postnatals peut être influencé par des effets toxiques s'exerçant sur la mère, soit à travers des mécanismes non spécifiques liés au stress et à la rupture de l'homéostasie de la mère, soit à travers des mécanismes dont le vecteur est la mère et propres à celle-ci. Aussi, lorsqu'on interprète les effets sur le développement en vue d'une classification dans la catégorie « effets sur le développement », il importe d'étudier l'influence possible de la toxicité maternelle. Cette question est complexe en raison des incertitudes qui entourent la relation entre la toxicité maternelle et ses conséquences sur le développement. Elle doit être tranchée par un jugement d'expert qui pondérera les résultats en utilisant toutes les études disponibles afin de déterminer le degré d'influence attribuable à la toxicité maternelle, lors de l'interprétation des critères de la classification des effets sur le développement. Dans le cadre de la pondération des résultats en vue de la classification, on examinera d'abord les effets néfastes sur l'embryon ou le fœtus, ensuite la toxicité maternelle, parallèlement à tous les autres facteurs susceptibles d'avoir influencé ces effets.

3.7.2.4.2 D'après l'observation pragmatique, on pense que la toxicité maternelle peut, selon sa gravité, influencer le développement à travers des mécanismes secondaires non spécifiques et produire des effets tels qu'une diminution du poids fœtal, un retard d'ossification et éventuellement, dans certaines souches chez certaines espèces, des résorptions et des malformations. Toutefois, le nombre limité d'études sur la relation entre les effets sur le développement et la toxicité générale pour la mère n'a pas permis de démontrer une relation constante et reproductible à travers les différentes espèces. Même s'ils surviennent en présence d'une toxicité maternelle, les effets sur le développement sont considérés comme un symptôme de toxicité pour le développement, sauf si l'on a pu établir sans équivoque, en procédant au cas par cas, que ces effets sur le développement sont une conséquence secondaire de la toxicité sur la mère. En outre, on envisagera de classer la substance si l'on observe un effet toxique majeur sur la descendance, par exemple des effets irréversibles tels que des malformations structurelles, la létalité de l'embryon ou du fœtus, ou d'importantes déficiences fonctionnelles postnatales.

3.7.2.4.3 Les substances qui n'induisent une toxicité pour le développement qu'en association avec la toxicité maternelle ne doivent pas être systématiquement écartées de la classification, même si un mécanisme transmis par la mère et propre à celle-ci a été mis en évidence. Dans ce cas, une classification dans la catégorie 2 pourra être envisagée plutôt que dans la catégorie 1. Toutefois si la substance est tellement toxique qu'elle entraîne la mort de la mère ou une inanition grave, ou que les mères sont prostrées et incapables de nourrir leurs petits, il est raisonnable de supposer que la toxicité pour le développement n'est qu'une conséquence secondaire de la toxicité maternelle et de ne pas tenir compte des effets sur le développement. Des modifications mineures du développement, par exemple une faible réduction du poids des fœtus ou des petits, un retard d'ossification, observés en association avec une toxicité maternelle, ne déboucheront pas nécessairement sur la classification de la substance.

3.7.2.4.4 Certaines des observations utilisées pour évaluer la toxicité maternelle sont reprises ci-dessous. Les données relatives à ces effets, si elles sont disponibles, doivent être évaluées à la lumière de leur signification statistique ou biologique et de la relation dose-effet.

a) Mortalité maternelle : Un accroissement de la fréquence de mortalité des mères traitées par rapport aux témoins doit être considéré comme un signe de toxicité maternelle si l'accroissement est proportionnel à la dose et peut être attribué à la toxicité systémique de la substance d'essai. Une mortalité maternelle supérieure à 10 pour cent est considérée comme excessive et les données relatives à cette dose ne doivent normalement pas être évaluées plus avant ;

b) Indice d'accouplement (nombre d'animaux présentant un bouchon vaginal ou des traces de sperme/nombre d'animaux accouplés × 100) [1] ;

[1] *Il est admis que cet indice peut aussi être affecté par le mâle.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

c) Indice de fertilité (nombre de femelles avec implantation/nombre d'accouplements × 100) [1] ;

d) Durée de la gestation (si les femelles ont eu la possibilité de mettre bas) ;

e) Poids corporel et changement de poids corporel : La modification du poids corporel maternel et/ou l'ajustement (correction) du poids corporel maternel doivent être pris en compte dans l'évaluation de la toxicité pour la mère, lorsque ces données sont disponibles. Le calcul du changement de poids corporel maternel moyen ajusté (corrigé), qui équivaut à la différence entre le poids corporel initial et le poids final, diminuée du poids de l'utérus gravide (ou la somme des poids des fœtus), peut indiquer soit un effet maternel soit un effet intra-utérin. Chez les lapins, l'augmentation du poids corporel risque de ne pas être un bon indicateur de la toxicité maternelle, en raison de la fluctuation naturelle du poids corporel des femelles gestantes ;

f) Consommation de nourriture et d'eau (si ce paramètre est pertinent) : L'observation d'une diminution sensible de la consommation moyenne de nourriture ou d'eau chez les femelles traitées en comparaison avec les témoins peut être utile à l'évaluation de la toxicité maternelle, notamment si la substance d'essai est administrée par le biais du régime alimentaire ou de l'eau de boisson. Les changements concernant la prise d'eau ou de nourriture doivent être évalués conjointement aux poids corporels maternels, lorsqu'on détermine si les effets notés reflètent une toxicité maternelle, tout simplement, une inappétence pour la substance d'essai présente dans la nourriture ou l'eau ;

g) Évaluations cliniques (signes cliniques, marqueurs, hématologie et études de chimie clinique) : Lors de l'évaluation de la toxicité maternelle, il peut être utile d'observer si la fréquence des signes cliniques importants de toxicité s'accroît chez les mères traitées par rapport aux témoins. Si cette observation est destinée à servir de base à l'évaluation de la toxicité pour la mère, les types, la fréquence, le degré et la durée des signes cliniques sont à rapporter dans l'étude. Voici quelques exemples de signes cliniques non-équivoques de toxicité maternelle : coma, prostration, hyperactivité, perte du réflexe de redressement, ataxie ou respiration difficile ;

h) Données post mortem : Une augmentation de la fréquence et/ou de la gravité des observations post mortem peut indiquer une toxicité maternelle. Il peut s'agir de résultats d'examens pathologiques macroscopiques ou microscopiques ou de données relatives au poids des organes, par exemple le poids absolu des organes, le poids des organes rapporté au poids du corps ou le poids des organes rapporté au poids du cerveau. Si elle s'accompagne d'effets histopathologiques sur les organes touchés, l'observation d'une modification sensible du poids moyen des organes suspectés d'être affectés par la substance d'essai chez les mères traitées, par rapport à ceux du groupe témoin, peut être considérée comme un signe de toxicité maternelle.

3.7.2.5 *Données animales et expérimentales*

3.7.2.5.1 Il existe plusieurs méthodes d'essai acceptées à l'échelon international : des méthodes d'essai de la toxicité pour le développement (par exemple la ligne directrice 414 de l'OCDE, la ligne directrice S5A de l'ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques applicables à l'homologation des produits pharmaceutiques destinés à l'homme, 1993), des méthodes d'essai de la toxicité péri- et post-natale (par exemple la ligne directrice S5B de l'ICH, 1995) et des méthodes d'essai de la toxicité sur une ou deux générations (par exemple les lignes directrices 415, 416 et 443 de l'OCDE).

3.7.2.5.2 Les résultats des essais de dépistage (par exemple deux lignes directrices de l'OCDE : 421 – Essai de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement, et 422 – Étude combinée de toxicité à doses répétées et de dépistage de la toxicité pour la reproduction et le développement) peuvent aussi être utilisés pour justifier la classification, bien qu'il soit admis que la qualité de ces indications est moins fiable que celle de résultats d'études complètes.

3.7.2.5.3 Les effets ou les changements indésirables, observés au cours des études de toxicité à doses répétées à court ou à long terme, qui sont jugés susceptibles de nuire à la fonction reproductive et qui apparaissent en l'absence d'une toxicité généralisée importante, peuvent servir de base à la classification, par exemple des changements histopathologiques affectant les gonades.

[1] *Il est admis que cet indice peut aussi être affecté par le mâle.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.7.2.5.4 Les indices provenant des essais *in vitro* ou des essais pratiqués sur des espèces non mammifères ou des données sur la relation structure-activité de substances analogues, peuvent être pris en compte dans la classification. Dans tous ces cas de figure, l'évaluation de la pertinence des données incombe à un expert. La classification ne peut en aucun cas s'appuyer sur des données qui seraient inadéquates.

3.7.2.5.5 Il est préférable que les voies d'administration appliquées dans les études animales soient en rapport avec la voie d'exposition potentielle des êtres humains à la substance. Cependant, en pratique, les études de toxicité pour la reproduction sont habituellement conduites par voie orale et ces études se prêteront normalement à l'évaluation des propriétés toxiques de la substance à l'égard de la reproduction. Toutefois, s'il peut être démontré formellement que le mécanisme ou mode d'action clairement identifié ne s'applique pas aux êtres humains ou si les différences toxicocinétiques sont tellement marquées qu'il est certain que la propriété toxique ne s'exprimera pas chez les êtres humains, il n'y a pas lieu de classer la substance.

3.7.2.5.6 Les études comportant des voies d'administration telles qu'une injection intraveineuse ou intrapéritonéale, susceptibles d'entraîner une exposition des organes reproducteurs à des niveaux irréalistes de la substance d'essai tellement ils sont élevés ou de léser localement les organes reproducteurs, par exemple par irritation, demandent à être interprétées avec une extrême prudence et ne peuvent normalement, à elles seules, servir de base à la classification.

3.7.2.5.7 Il y a accord général sur le concept d'une dose limite, au-dessus de laquelle l'apparition d'un effet néfaste peut être considérée comme en dehors des critères qui mènent à la classification. Cependant, on n'est pas parvenu à un accord dans le groupe de travail de l'OCDE concernant l'inclusion dans les critères d'une dose limite précise. Quelques lignes directrices indiquent une dose imite précise, d'autres mentionnent que des doses plus élevées peuvent être nécessaires si l'exposition humaine est telle qu'une gamme de dose d'exposition adéquate ne serait pas atteinte. En outre, en raison des différences de toxicocinétique entre espèces, l'établissement d'une dose limite précise peut ne pas être adapté à des situations où les humains sont plus sensibles que le modèle animal.

3.7.2.5.8 En principe, les effets néfastes sur la reproduction observés seulement aux doses très élevées dans les études sur animaux (par exemple les doses qui induisent la prostration, l'inappétence grave, une mortalité excessive) ne mèneraient normalement pas à la classification ; à moins que d'autres informations soient disponibles, par exemple des études toxicocinétiques indiquant que les humains peuvent être plus sensibles que les animaux, pour indiquer que la classification serait appropriée. Se reporter également à la section sur la toxicité maternelle pour d'autres indications.

3.7.2.5.9 Cependant, les spécifications de la « dose limite » réelle dépendront de la méthode d'essai qui a été utilisée pour obtenir les résultats, par exemple dans la ligne directrice de l'OCDE pour des études de toxicité à des doses répétées par voie orale, une dose maximum de 1000 mg/kg a été recommandée comme dose limite, à moins que la réponse humaine attendue n'indique le besoin d'utiliser une dose plus élevée.

3.7.2.5.10 Il sera nécessaire de poursuivre les discussions en ce qui concerne l'indication d'une dose limite précise dans les critères de classification.

3.7.3 Critères de classification des mélanges

3.7.3.1 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour le mélange comme tel*

La classification des mélanges s'appuiera sur les données expérimentales disponibles relatives aux différents composants du mélange et fera appel à des valeurs seuil/limites de concentration pour les composants du mélange. Cette classification pourra être modifiée au cas par cas d'après les données expérimentales concernant le mélange proprement dit. Dans ce cas, le caractère probant des résultats expérimentaux se rapportant au mélange doit être démontré à la lumière de la dose et d'autres facteurs tels que la durée, les observations et l'analyse (par exemple, l'analyse statistique, la sensibilité de l'essai) des systèmes d'essai sur la reproduction. Tous les documents justifiant la classification sont à conserver avec soin pour pouvoir être examinés par ceux qui en feraient la demande.

3.7.3.2 *Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données pour le mélange comme tel : principes d'extrapolation*

3.7.3.2.1 Si la toxicité du mélange pour la reproduction n'a pas été testée, mais qu'il existe suffisamment de données autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires, pour caractériser correctement les dangers du mélange, ces données seront utilisées selon les principes d'extrapolation convenus exposés ci-après. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.7.3.2.2 *Dilution*

Si un mélange est dilué avec un diluant qui n'est pas supposé influer sur la toxicité pour la reproduction des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé.

3.7.3.2.3 *Variation entre les lots*

La toxicité pour la reproduction d'un lot testé de production d'un mélange peut être considérée comme substantiellement équivalente à celle d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier la toxicité du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

3.7.3.2.4 *Mélanges fortement semblables*

Soit :

a) Deux mélanges : i) A + B ;
ii) C + B ;

b) La concentration du composant B, toxique pour la reproduction, est identique dans les deux mélanges ;

c) La concentration du composant A dans le mélange i) est égale à celle du composant C dans le mélange ii) ;

d) Les données relatives à la toxicité de A et de C sont disponibles et largement équivalentes, autrement dit, ces deux substances appartiennent à la même catégorie de danger et ne devraient pas affecter la toxicité pour la reproduction de B.

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

3.7.3.3 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour tous les composants ou seulement pour certains d'entre eux*

3.7.3.3.1 Le mélange sera classé comme toxique pour la reproduction s'il renferme au moins un composant classé parmi les toxiques pour la reproduction de la catégorie 1 ou 2 à une teneur supérieure ou égale à la valeur seuil/limite de concentration appropriée indiquée au tableau 3.7.1 pour les catégories susmentionnées.

3.7.3.3.2 Le mélange sera classé pour des effets sur ou via l'allaitement s'il contient au moins un composant classé dans cette catégorie à une concentration supérieure ou égale à la valeur seuil/limite de concentration pertinente, comme indiqué au tableau 3.7.1 pour la catégorie supplémentaire des effets sur ou via l'allaitement.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 3.7.1 : Valeurs seuil/limites de concentration des composants d'un mélange classés comme toxiques pour la reproduction ou en raison de leurs effets sur ou via l'allaitement qui détermineraient la classification du mélange [a]

Composant classé comme :	Valeurs seuil/limites de concentration déterminant la classification du mélange comme :			
	Toxique pour la reproduction de catégorie 1		Toxique pour la reproduction de catégorie 2	Catégorie supplémentaire pour les effets sur ou via l'allaitement
	Catégorie 1A	Catégorie 1B		
Toxique pour la reproduction de catégorie 1A	≥ 0,1 % (Nota 1) ≥ 0,3 % (Nota 2)	--	--	--
Toxique pour la reproduction de catégorie 1B	--	≥ 0,1 % (Nota 1) ≥ 0,3 % (Nota 2)	--	--
Toxique pour la reproduction de catégorie 2	--	--	≥ 0,1 % (Nota 3) ≥ 3,0 % (Nota 4)	--
ayant des effets sur ou via l'allaitement (catégorie supplémentaire)	--	--	--	≥ 0,1 % (Nota 1) ≥ 0,3 % (Nota 2)

[a] *Ce système de classification offre un compromis entre les différentes pratiques de communication des dangers appliquées dans les systèmes existants. Le nombre de mélanges concernés devrait être restreint ; les différences se limiteront à la mise en garde sur l'étiquetage et la situation évoluera avec le temps vers une approche plus harmonisée.*

NOTA 1 : *Si un toxique pour la reproduction de la catégorie 1 ou une substance classée dans la catégorie supplémentaire des effets sur ou via l'allaitement sont présents dans le mélange à une concentration comprise entre 0,1 % et 0,3 %, les autorités chargées de la réglementation demanderont que des informations soient reportées sur la fiche de données de sécurité du produit. Cependant, l'apposition d'une étiquette porteuse d'une mise en garde sera facultative. Certaines autorités opteront pour cette étiquette si la concentration du composant dans le mélange est comprise entre 0,1 % et 0,3 %, tandis que d'autres autorités ne l'exigeront pas.*

2 : *Si un toxique pour la reproduction de la catégorie 1 ou une substance classée dans la catégorie supplémentaire des effets sur ou via l'allaitement sont présents dans le mélange à une concentration ≥ 0,3%, une fiche de données de sécurité ainsi qu'une mise en garde sur l'étiquetage seront généralement requises.*

3 : *Si un toxique pour la reproduction de la catégorie 2 est présent dans le mélange à une concentration comprise entre 0,1 % et 3,0 %, les autorités chargées de la réglementation demanderont que des informations soient reportées sur la fiche de données de sécurité du produit. Cependant, l'apposition d'une étiquette porteuse d'une mise en garde sera facultative. Certaines autorités opteront pour cette mise en garde si la concentration du composant dans le mélange est comprise entre 0,1 % et 3,0 %, tandis que d'autres autorités ne l'exigeront pas.*

4 : *Si un toxique pour la reproduction de la catégorie 2 est présent dans le mélange à une concentration ≥ 3,0 %, une fiche de données de sécurité et une mise en garde sur l'étiquetage seront généralement requises.*

3.7.4 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au Chapitre 1.4 *« Communication des dangers : Étiquetage »*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 3.7.2 : Éléments d'étiquetage attribués à la toxicité pour la reproduction

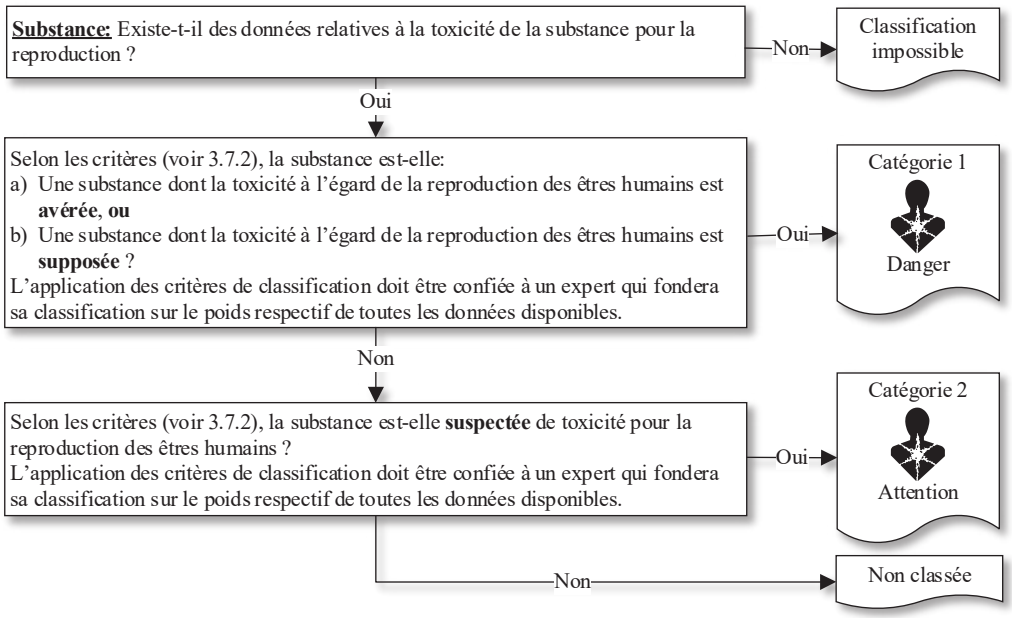
	Catégorie 1 (Catégorie 1A, 1B)	**Catégorie 2**	**Catégorie supplémentaire pour les effets sur ou via l'allaitement**
Symbole	Danger pour la santé	Danger pour la santé	*Pas de symbole*
Mention d'avertissement	Danger	Attention	*Pas de mention d'avertissement*
Mention de danger	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus (indiquer l'effet s'il est connu) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus (indiquer l'effet s'il est connu) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel

3.7.5 Procédure de décision pour la classification

3.7.5.1 *Diagramme de décision pour la toxicité pour la reproduction*

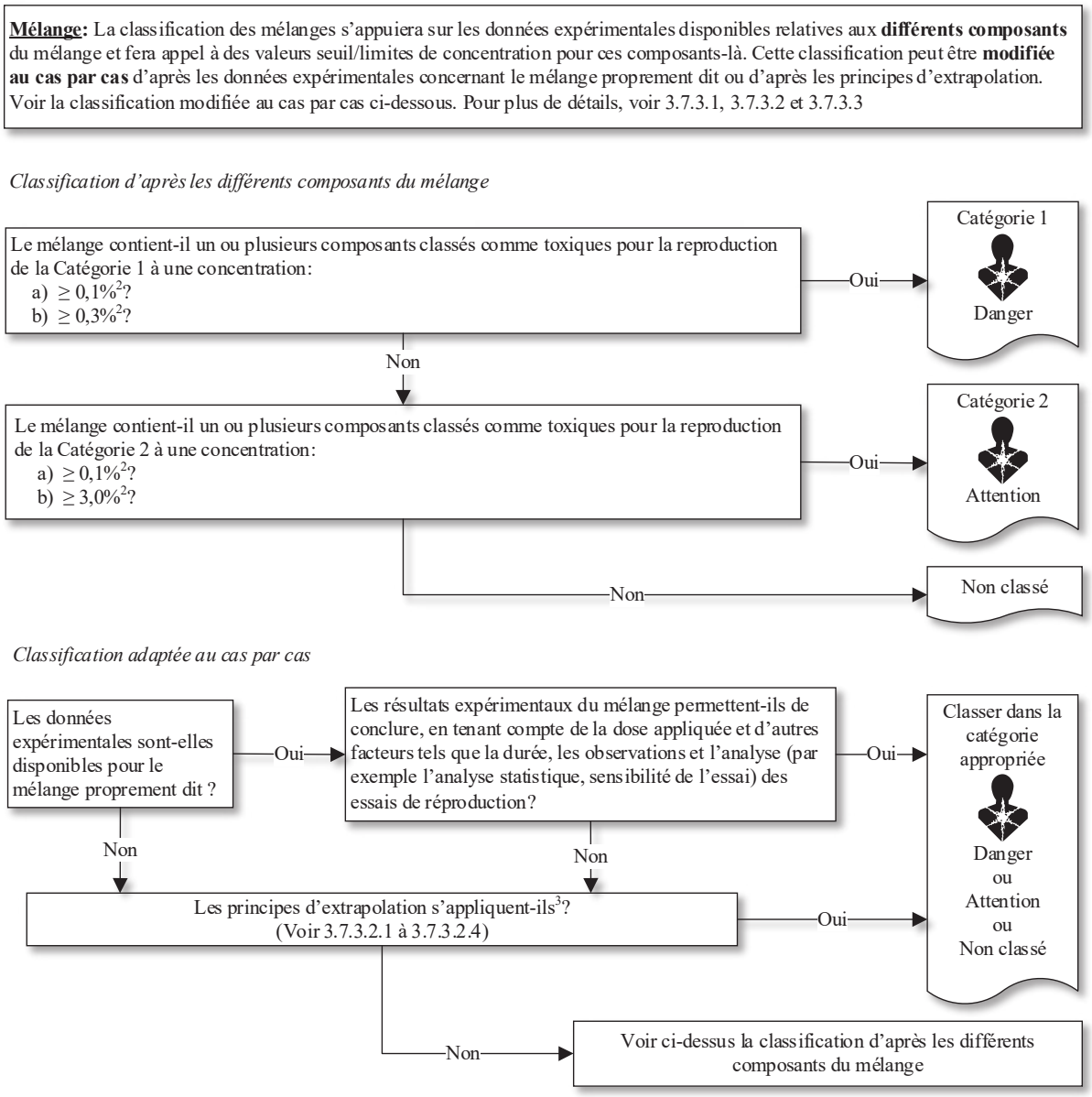
La procédure de décision exposée ci-dessous ne fait pas partie du système général harmonisé de classification, mais est fournie ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application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

3.7.5.1.1 *Diagramme de décision 3.7.1 pour les substances*



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.7.5.1.2 *Diagramme de décision 3.7.2 pour les mélanges*



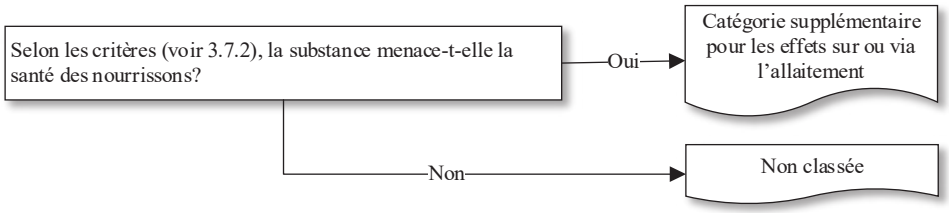
[2] *Pour des limites de concentrations spécifiques, voir tableau 3.7.1. Voir également chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 « Utilisation des valeurs seuil ou de limites de concentration ».*

[3] *Si on utilise des données obtenues sur un autre mélange suivant les principes d'extrapolation, les données sur cet autre mélange doivent avoir conduit à des conclusions ainsi qu'indiqué au 3.7.3.2.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.7.5.2 *Procédure de décision pour les effets sur ou via l'allaitement*

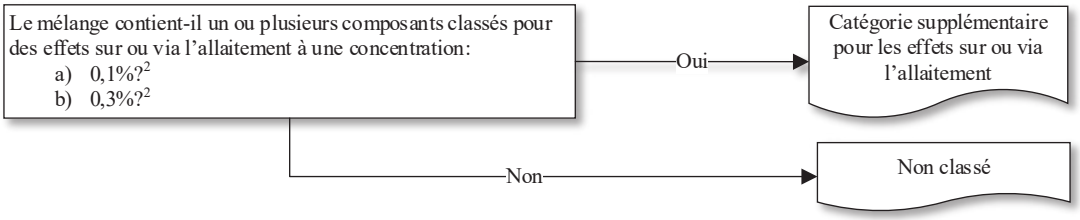
3.7.5.2.1 *Diagramme de décision 3.7.3 pour les substances*



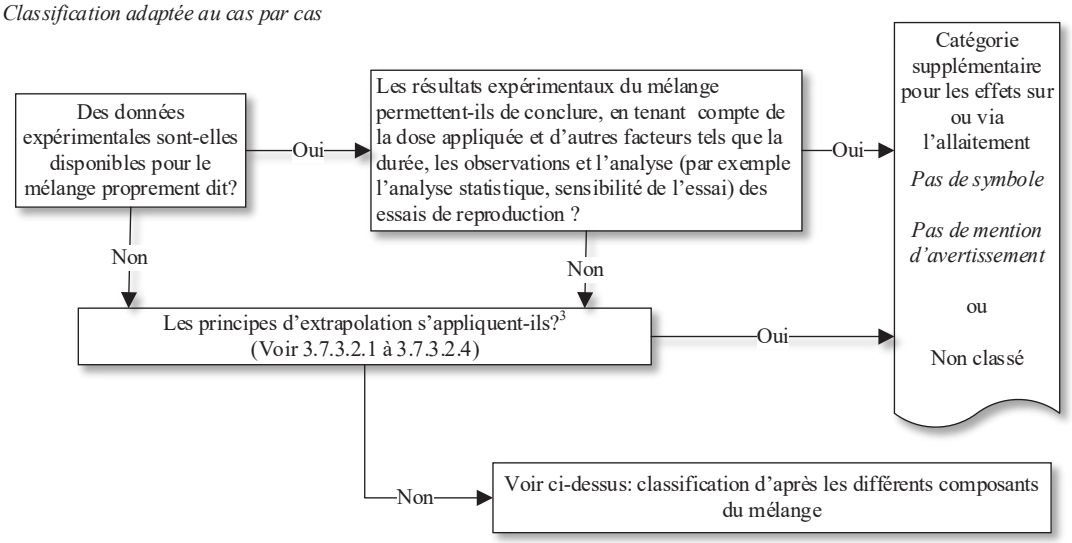
3.7.5.2.2 *Diagramme de décision 3.7.4 pour les mélanges*

Mélange: la classification des mélanges s'appuiera sur les données expérimentales disponibles relatives aux **différents composants** du mélange et fera appel à des valeurs seuil/limites de concentration pour ces composants-là. La classification peut être **modifiée au cas par cas** d'après les données expérimentales concernant le mélange proprement dit ou d'après les principes d'extrapolation. Voir la classification modifiée au cas par cas ci-dessous. Pour plus de détails voir 3.7.3.1, 3.7.3.2 et 3.7.3.3.

Classification sur la base des composants individuels du mélange



Classification adaptée au cas par cas



---

[2] *Pour des limites de concentrations spécifiques, voir tableau 3.7.1. Voir également chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 « Utilisation des valeurs seuil ou de limites de concentration ».*

[3] *Si on utilise des données obtenues sur un autre mélange suivant les règles d'extrapolation, les données sur cet autre mélange doivent avoir conduit à des conclusions ainsi qu'indiqué au 3.7.3.2.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 3.8

TOXICITÉ POUR CERTAINS ORGANES CIBLES EXPOSITION UNIQUE

3.8.1 Définitions et considérations générales

3.8.1.1 La *toxicité pour certains organes cibles – exposition unique* désigne des effets toxiques spécifiques et non létaux sur des organes cibles à la suite d'une exposition unique à une substance ou un mélange. Il englobe tous les effets marquants susceptibles d'altérer le fonctionnement, qu'ils soient réversibles ou irréversibles, immédiats et/ou retardés et non traités en particulier dans les chapitres 3.1 à 3.7 et 3.10. (Voir aussi 3.8.1.6).

3.8.1.2 Cette classification s'applique aux substances et mélanges considérés comme des toxiques affectant un organe cible et qui, de ce fait, risquent de nuire à la santé des personnes qui y sont exposés.

3.8.1.3 La classification s'appuie sur des données fiables qui montrent qu'une seule exposition à la substance ou au mélange produit un effet toxique constant et identifiable chez les êtres humains ; ou chez des animaux de laboratoire, des changements importants par effet toxicologique qui affectent le fonctionnement ou la morphologie d'un tissu ou d'un organe, ou provoquent de graves altérations de la biochimie ou de l'hématologie de l'organisme, altérations transposables à l'être humain. Les données humaines sont reconnues comme étant la principale source d'indices pour ce type d'effet.

3.8.1.4 L'évaluation tiendra compte non seulement des changements notables concernant un organe ou un système biologique, mais aussi des changements généralisés moins graves s'étendant à plusieurs organes.

3.8.1.5 La toxicité pour un organe cible peut produire ses effets par toutes les voies qui s'appliquent à l'être humain, essentiellement les voies orale et cutanée ou l'inhalation.

3.8.1.6 La toxicité pour des organes cibles résultant d'expositions répétées est traitée dans le GHS ainsi que décrit au chapitre 3.9 et de ce fait est exclue du présent chapitre. Les substances et les mélanges devraient être classés séparément en raison de leur toxicité à la suite d'une exposition unique et de leur toxicité à la suite d'expositions répétées.

D'autres effets toxiques spécifiques, tels que la toxicité aiguë, la corrosion et l'irritation cutanées, les lésions oculaires graves et l'irritation oculaire, la sensibilisation respiratoire ou cutanée, la mutagénicité sur les cellules germinales, la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction et la toxicité par aspiration, sont évalués séparément dans le SGH et ne sont donc pas inclus ici.

3.8.1.7 Les critères de classification utilisés dans le présent chapitre sont organisés sous la forme de critères s'appliquant aux substances des catégories 1 et 2 (voir 3.8.2.1), de critères s'appliquant aux substances de la catégorie 3 (voir 3.8.2.2) et de critères pour les mélanges (voir 3.8.3). Voir également la figure 3.8.1.

3.8.2 Critères de classification des substances

3.8.2.1 *Critères de classification des substances des catégories 1 et 2*

3.8.2.1.1 Les substances sont classées séparément selon que leurs effets sont immédiats ou retardés, par un expert qui tiendra compte de toutes les données disponibles et de leur poids respectif, en s'aidant des valeurs indicatives recommandées (voir 3.8.2.1.9). Les substances sont alors classées dans la catégorie 1 ou la catégorie 2, selon la nature et la gravité du ou des effets observés (figure 3.8.1).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Figure 3.8.1 : Catégories de danger pour la toxicité pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique

CATÉGORIE 1 : **Substances ayant produit des effets toxiques notables chez les êtres humains ou dont on peut supposer, d'après des données provenant d'études animales, qu'elles risquent d'être toxiques de façon significative pour les êtres humains, à la suite d'une exposition unique**

Le classement d'une substance dans la catégorie 1 repose sur :

a) des données fiables et de bonne qualité livrées par des études de cas humains ou des études épidémiologiques ; ou

b) des études animales appropriées au cours desquelles l'on a observé des effets toxiques significatifs et/ou graves transposables aux êtres humains, résultant d'une exposition à des concentrations généralement faibles. Les doses/concentrations indicatives reproduites plus bas (voir 3.8.2.1.9) sont à utiliser dans l'évaluation fondée sur le poids respectif des données.

CATÉGORIE 2 : **Substances pour lesquelles des études animales laissent supposer qu'elles risquent de** porter préjudice à la santé humaine à la suite d'une exposition unique

Le classement d'une substance dans la catégorie 2 s'appuie sur des études sur animaux appropriées au cours desquelles l'on a observé des effets toxiques significatifs transposables aux êtres humains, suite à une exposition à des concentrations généralement modérées. Les doses/concentrations indicatives reproduites plus bas (voir 3.8.2.1.9) visent à faciliter la classification.

Dans des cas exceptionnels, le classement d'une substance dans la catégorie 2 pourra aussi se fonder sur des données humaines (voir 3.8.2.1.9).

CATÉGORIE 3 : **Effets passagers sur des organes cibles**

Certains effets sur des organes cibles sont provoqués par une substance ou un mélange qui n'obéissent pas aux critères régissant les catégories 1 ou 2 ci-dessus. Il s'agit d'effets qui altèrent une fonction humaine durant une courte période suivant l'exposition et dont les personnes peuvent se remettre dans un délai raisonnable sans conserver de modification structurelle ou fonctionnelle significative. Cette catégorie n'inclut que les effets narcotiques et l'irritation des voies respiratoires. Certaines substances ou mélanges peuvent être classés spécifiquement pour ces effets, comme indiqué au 3.8.2.2.

NOTA : *Pour ces catégories, soit on peut identifier l'organe cible ou le système particulier principalement affecté par la substance classée ; ou bien la substance peut être considérée comme un toxique général. On s'efforcera de déterminer le principal organe ou système (cible) affecté par la toxicité afin de classer les substances en hépato-toxiques, neurotoxiques, etc. Il faudra évaluer soigneusement les données et, si possible, ne pas retenir les effets secondaires, par exemple une substance hépato-toxique peut produire des effets secondaires sur les systèmes nerveux ou gastro-intestinal.*

3.8.2.1.2 La voie d'exposition par laquelle la substance classée produit des dommages doit être identifiée.

3.8.2.1.3 La classification est confiée à un expert qui s'appuiera sur le poids respectif de toutes les données disponibles et tiendra compte des valeurs indicatives exposées plus bas.

3.8.2.1.4 L'évaluation des effets de toxicité pour un organe cible qui nécessitent une classification se fondera sur le poids respectif de toutes les données disponibles sur des incidents concernant des êtres humains, des études épidémiologiques et des études menées sur des animaux de laboratoire.

3.8.2.1.5 Les informations nécessaires à l'évaluation de la toxicité pour un organe cible proviennent de cas d'expositions uniques sur des êtres humains, par exemple une exposition à domicile, sur un lieu de travail ou dans l'environnement, ou d'études sur animaux. Les études conduites sur des rats ou des souris dont on tire habituellement ces informations sont des études de toxicité aiguë pouvant comporter des observations cliniques et des examens macroscopiques et microscopiques détaillés qui permettent d'identifier les effets toxiques sur les tissus ou les organes cibles. Les résultats d'études de toxicité aiguë pratiquées sur d'autres espèces peuvent aussi livrer des informations pertinentes.

3.8.2.1.6 Dans des cas exceptionnels, que seul un expert pourra trancher, certaines substances pour lesquelles il existe des données indiquant une toxicité pour un organe cible chez l'être humain devront être rangées dans la catégorie 2 : a) lorsque les données humaines n'étayent pas suffisamment la classification dans la catégorie 1 ; et/ou b) en raison de la nature et de la gravité des effets. La dose ou la concentration auxquelles sont exposés les êtres humains ne doivent pas

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

intervenir dans la classification et toutes les données disponibles provenant d'études animales doivent concorder avec une classification dans la catégorie 2. En d'autres termes, s'il existe aussi des données animales sur la substance qui justifient une classification dans la catégorie 1, la substance doit être classée dans la catégorie 1.

3.8.2.1.7 *Effets à prendre en compte dans la classification pour les catégories 1 et 2*

3.8.2.1.7.1 Sont à prendre en compte les données montrant une association entre une exposition unique à la substance et un effet toxique constant et identifiable.

3.8.2.1.7.2 Il est admis que les informations sur des expériences ou des incidents concernant des êtres humains sont généralement limitées aux conséquences néfastes sur la santé et comportent souvent des incertitudes quant aux conditions d'exposition ; de plus, elles n'apportent pas toujours la précision scientifique qu'offrent des études sur animaux de laboratoire bien conduites.

3.8.2.1.7.3 Les résultats d'études pertinentes sur animaux sont susceptibles de fournir beaucoup plus de détails, grâce aux observations cliniques et aux examens pathologiques macroscopiques et microscopiques – lesquels peuvent souvent révéler des dangers qui ne mettent pas nécessairement la vie en péril, mais risquent d'engendrer des troubles fonctionnels. Par conséquent, la classification doit s'appuyer sur tous les résultats disponibles tenant compte de leur pertinence à l'égard de la santé humaine. Voici quelques exemples d'effets toxiques pertinents chez les êtres humains et/ou les animaux :

a) Morbidité résultant d'une seule exposition ;

b) Changements fonctionnels significatifs ne pouvant être considérés comme passagers, affectant le système respiratoire, les systèmes nerveux central ou périphérique, d'autres organes ou d'autres systèmes organiques, notamment des signes de dépression du système nerveux central et des effets sur les sens (par exemple la vue, l'ouïe et l'odorat) ;

c) Tout changement indésirable constant et notable révélé par la biochimie clinique, l'hématologie ou l'analyse des urines ;

d) Atteintes sévères des organes observables à l'autopsie et/ou constatées ou confirmées ultérieurement au cours de l'examen microscopique ;

e) Nécrose multifocale ou diffuse, fibrose ou formation de granulomes dans des organes vitaux capables de se régénérer ;

f) Changements morphologiques potentiellement réversibles, mais qui s'accompagnent d'un dysfonctionnement marqué des organes clairement démontré ;

g) Signes attestant une mort cellulaire étendue (y compris une dégénération cellulaire et une diminution du nombre de cellules) dans des organes vitaux incapables de se régénérer.

3.8.2.1.8 *Effets à ne pas prendre en compte dans la classification pour les catégories 1 et 2*

Il est entendu que certains effets ne justifient pas la classification. Voici quelques exemples de ces effets s'exerçant chez l'être humain ou l'animal :

a) Observations cliniques ou petites modifications du poids corporel, de la prise d'eau ou de l'absorption de nourriture pouvant revêtir une certaine importance toxicologique, mais n'indiquant pas en soi une toxicité « significative » ;

b) Petits changements révélés par la biochimie clinique, l'hématologie ou l'examen des urines et/ou effets passagers, si ces changements ou effets sont douteux ou d'une importance toxicologique minimale ;

c) Modification du poids des organes ne s'accompagnant pas de signes de dysfonctionnement des organes ;

d) Réactions d'adaptation jugées sans rapport avec la toxicologie ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

e) Mécanismes de toxicité induits par la substance mais propres à une espèce, ce qui signifie qu'il a été démontré avec une certitude raisonnable qu'ils ne s'appliquent pas à l'être humain.

3.8.2.1.9 *Valeurs indicatives fournies pour faciliter la classification d'après les résultats provenant d'études menées sur des animaux de laboratoire pour les catégories 1 et 2*

3.8.2.1.9.1 Afin de faciliter la décision de classer ou non une substance et dans quelle catégorie (catégorie 1 ou 2), le tableau suivant mentionne des doses et concentrations indicatives à examiner parallèlement à la dose/concentration qui s'est avérée produire des effets notables sur la santé. La raison principale pour laquelle nous proposons ces valeurs indicatives est que tous les produits chimiques sont potentiellement toxiques et qu'il convient d'établir une dose ou concentration raisonnable au-delà de laquelle on reconnaît un degré d'effet toxique.

3.8.2.1.9.2 Aussi, lorsque les études animales font apparaître des effets toxiques significatifs, la substance devrait être classée ; l'examen de la dose ou de la concentration à laquelle ces effets ont été observés, à la lumière des valeurs indicatives proposées, peut fournir des informations utiles sur la nécessité de classer la substance (puisque les effets toxiques résultent de la ou des propriétés dangereuses et également de la dose ou de la concentration).

3.8.2.1.9.3 Les intervalles de valeurs indicatives proposés pour une exposition unique ayant entraîné un effet toxique non létal important s'appliquent aux essais de toxicité aiguë, comme indiqué au tableau 3.8.1.

Tableau 3.8.1 : Intervalles de valeurs indicatives pour des expositions à dose unique[a]

		Intervalles de valeurs indicatives		
Voie d'exposition	**Unités**	**Catégorie 1**	**Catégorie 2**	**Catégorie 3**
Orale (rat)	mg/kg de poids corporel	C ≤ 300	2000 ≥ C > 300	Les valeurs indicatives ne s'appliquent pas[b]
Cutanée (rat ou lapin)	mg/kg de poids corporel	C ≤ 1000	2000 ≥ C > 1000	
Inhalation d'un gaz (rat)	ppmV/4h	C ≤ 2500	20000 ≥ C > 2500	
Inhalation de vapeur (rat)	mg/l/4h	C ≤ 10	20 ≥ C > 10	
Inhalation de poussière/brouillard/ fumées (rat)	mg/l/4h	C ≤ 1,0	5,0 ≥ C > 1,0	

[a] *Les valeurs et intervalles mentionnés dans le tableau 3.8.1 ne le sont qu'à titre indicatif. Ils sont à inclure dans la démarche fondée sur le poids respectif des données et visent à faciliter les décisions sur la classification. Il ne faut pas les prendre comme des valeurs/intervalles de démarcation strictes.*

[b] *Aucune valeur indicative n'est fournie, étant donné que cette classification s'appuie essentiellement sur des données humaines. Des données animales peuvent être incluses dans l'évaluation du poids respectif des différentes données.*

3.8.2.1.9.4 Il est donc possible qu'un profil de toxicité donné se manifeste à une dose/concentration (C) inférieure à la valeur indicative, par exemple C < 2000 mg/kg de poids corporel par voie orale, mais qu'on décide de ne pas classer la substance en raison de la nature de l'effet. À l'inverse, il peut arriver que des études animales fassent ressortir un profil de toxicité particulier à une concentration supérieure ou égale à la valeur indicative, par exemple C ≥ 2000 mg/kg de poids corporel par voie orale, et que d'autres sources, par exemple d'autres études à dose unique ou des cas humains, fournissent des informations supplémentaires qui amènent les experts à décider, à la lumière du poids respectif des données, qu'il est plus prudent de classer la substance.

3.8.2.1.10 *Autres considérations*

3.8.2.1.10.1 Lorsqu'une substance n'est caractérisée que par des données issues d'études animales (ce qui est habituel pour les nouvelles substances, mais vrai également pour de nombreuses substances existantes), les valeurs indicatives de dose/concentration, notamment, contribueront à la pondération des données intervenant dans le cadre de la classification.

3.8.2.1.10.2 Lorsqu'il existe des données humaines bien étayées montrant qu'un effet toxique spécifique pour un organe cible est attribuable sans équivoque à une exposition unique à une substance, la substance peut être classée. Les données humaines positives priment sur les données animales, indépendamment de la dose probable. Donc, si une substance n'est pas classée parce que la toxicité pour un organe cible observée a été jugée non transposable aux êtres humains ou négligeable pour ces derniers et que paraissent ultérieurement d'autres données relatives à des incidents touchant des êtres humains qui montrent un effet toxique pour un organe cible, la substance doit être classée.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.8.2.1.10.3 Une substance dont la toxicité spécifique pour un organe cible n'a pas été testée pourra, dans certains cas appropriés, être classée s'il existe des données se rapportant à une relation structure-activité validée permettant à un expert de pratiquer une extrapolation à partir d'un analogue de structure déjà classé et si cette extrapolation est solidement étayée par d'autres facteurs importants tels que la formation de métabolites communs significatifs.

3.8.2.1.10.4 Il est entendu qu'une concentration de vapeur saturée peut être utilisée par certains systèmes réglementaires pour fournir une protection spécifique complémentaire pour la santé et la sécurité.

3.8.2.2 ***Substances de la catégorie 3***

3.8.2.2.1 *Critères pour l'irritation des voies respiratoires*

Les critères définissant la catégorie 3 pour ce qui est de l'irritation des voies respiratoires sont :

a) Effets irritants sur le système respiratoire (caractérisés par une rougeur locale, un oedème, du prurit et/ou des douleurs) qui altèrent le fonctionnement de ce système et s'accompagnent de symptômes tels que la toux, une douleur, l'étouffement et des difficultés respiratoires. Il est entendu que cette évaluation s'appuie essentiellement sur des données humaines ;

b) Les observations humaines subjectives peuvent être étayées par des mesures objectives montrant clairement l'irritation des voies respiratoires (par exemple, des réactions électrophysiologiques, des biomarqueurs d'inflammation dans des liquides de lavage nasal ou broncho-alvéolaire) ;

c) Les symptômes notés chez les êtres humains doivent aussi être représentatifs de ceux qui seraient observés sur une population exposée plutôt que de correspondre à une réaction idiosyncrasique isolée qui ne se produirait que chez des personnes présentant une hypersensibilité des voies respiratoires. Les rapports ambigus mentionnant simplement « irritation » doivent être exclus car ce terme est employé couramment pour décrire toutes sortes de sensations : une odeur, un goût désagréable, un picotement et une sécheresse, qui n'entrent pas dans la définition de ce critère ;

d) Il n'existe pas à l'heure actuelle d'essais validés sur animaux qui étudient spécifiquement l'irritation des voies respiratoires, mais des informations utiles peuvent être tirées d'essais de toxicité par inhalation à exposition unique ou répétée. À titre d'exemple, les études sur animaux peuvent fournir des données utiles sur des signes cliniques de toxicité (dyspnée, rhinite, etc.) et d'histopathologie (par exemple, hyperémie, oedème, inflammation minime, épaississement de la couche muqueuse) réversibles et susceptibles de refléter les symptômes cliniques caractéristiques décrits ci-dessus. Ces études sur animaux peuvent être utilisées dans l'évaluation du poids respectif des données ;

e) Cette classification spéciale n'est à utiliser qu'en l'absence d'effets organiques plus graves, notamment sur le système respiratoire.

3.8.2.2.2 *Critères pour les effets narcotiques*

Les critères définissant la catégorie 3 pour ce qui est des effets narcotiques sont :

a) Dépression du système nerveux central recouvrant des effets narcotiques chez l'être humain tels que la somnolence, la narcose, une diminution de la vigilance, la perte de réflexes, le manque de coordination et le vertige. Ces effets peuvent aussi se manifester sous la forme de violents maux de tête ou de nausées et entraîner des troubles du jugement, des vertiges, de l'irritabilité, de la fatigue, des troubles de la mémoire, un affaiblissement de la perception, de la coordination et du temps de réaction ou une somnolence ;

b) Les effets narcotiques observés chez les animaux d'expérience peuvent inclure la léthargie, le manque de réflexe coordonné de redressement, une narcose et de l'ataxie. Si ces effets ne sont pas passagers, il faut envisager de les classer dans les catégories 1 ou 2.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.8.3 Critères de classification des mélanges

3.8.3.1 Les mélanges sont classés selon les mêmes critères que les substances ou suivant les principes décrits ci-après. À l'instar des substances, les mélanges devraient être classés séparément en raison de leur toxicité pour un organe cible à la suite d'une exposition unique et à la suite d'expositions répétées (chapitre 3.9).

3.8.3.2 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour le mélange comme tel*

Lorsqu'il existe des données fiables et de bonne qualité sur les mélanges provenant d'expériences humaines ou d'études appropriées sur animaux, conformément aux critères décrits pour les substances, le mélange peut être classé moyennant une évaluation du poids respectif de ces données. En évaluant les données sur les mélanges, on veillera attentivement à ce que la dose, la durée, l'observation ou l'analyse ne rendent pas les résultats peu concluants.

3.8.3.3 *Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données pour le mélange comme tel : principes d'extrapolation*

3.8.3.3.1 Si la toxicité pour un organe cible du mélange n'a pas été testée, mais qu'il existe suffisamment de données autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires pour caractériser convenablement les dangers du mélange, ces données peuvent être utilisées selon les principes d'extrapolation exposés ci-après. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

3.8.3.3.2 *Dilution*

Si un mélange testé est dilué avec un diluant classé dans une catégorie de toxicité égale ou inférieure à celle du composant original le moins toxique et qui n'est pas supposé influer sur la toxicité des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé.

3.8.3.3.3 *Variation entre les lots*

La toxicité d'un lot testé de production d'un mélange peut être considérée comme substantiellement équivalente à celle d'un autre lot non testé du même produit commercial, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier la toxicité du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

3.8.3.3.4 *Concentration des mélanges hautement toxiques*

Si l'on accroît la concentration d'un composant toxique d'un mélange testé de catégorie 1, le mélange concentré résultant doit être classé dans la catégorie 1, sans essais supplémentaires.

3.8.3.3.5 *Interpolation au sein d'une même catégorie de danger*

Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de danger et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles des ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de danger que A et B.

3.8.3.3.6 *Mélanges fortement semblables*

Soit :

a) Deux mélanges : i) A + B ;
ii) C + B ;

b) La concentration du composant B est pratiquement identique dans les deux mélanges ;

c) La concentration du composant A dans le mélange i) est égale à celle du composant C dans le mélange ii) ;

d) Les données relatives à la toxicité de A et de C sont disponibles et largement équivalentes, autrement dit, ces deux substances appartiennent à la même catégorie de danger et ne devraient pas affecter la toxicité de B.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

3.8.3.3.7 *Aérosols*

3.8.3.3.7.1 Un mélange sous forme d'aérosol peut être classé dans la même catégorie de danger que le mélange des composants soumis à essai sans gaz propulsant, pourvu que ce dernier n'altère pas les propriétés corrosives ou irritantes du mélange lors de la vaporisation. La classification des mélanges aérosolisés du point de vue de la toxicité par inhalation doit s'effectuer à part.

3.8.3.4 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour tous les composants ou seulement pour certains d'entre eux*

3.8.3.4.1 S'il n'existe pas de données fiables ou de données expérimentales concernant le mélange lui-même et que les principes d'extrapolation ne peuvent s'appliquer à la classification, alors la classification du mélange se fonde sur celle des composants. Dans ce cas, le mélange sera classé comme toxique pour un organe cible (l'organe étant spécifié), à la suite d'une exposition unique, s'il renferme au moins un composant classé comme toxique systémique ou toxique pour un organe cible de la catégorie 1 ou 2 (exposition unique) à une concentration supérieure ou égale à la valeur seuil/limite de concentration appropriée mentionnée au tableau 3.8.2 pour les catégories 1 et 2.

Tableau 3.8.2 : Valeurs seuil/limites de concentration des composants d'un mélange classés comme toxiques pour certains organes cibles qui déterminent la classification du mélange en catégorie 1 ou 2[a]

Composant classé comme :	**Valeurs seuil/limites de concentration déterminant la classification du mélange comme :**	
	Catégorie 1	**Catégorie 2**
Toxique pour certains organes cibles : catégorie 1	≥ 1,0 % (nota 1)	1,0 ≤ composant < 10% (nota 3)
	≥ 10 % (nota 2)	
Toxique pour certains organes cibles : catégorie 2	--	≥ 1,0 % (nota 4)
		≥ 10 % (nota 5)

[a] *Ce système de classification offre un compromis entre les différentes pratiques de communication des dangers appliquées par les systèmes existants. Le nombre de mélanges concernés devrait être restreint ; les différences se limiteront à la mise en garde sur l'étiquetage et la situation évoluera avec le temps vers une approche plus harmonisée.*

NOTA 1 : *Si un toxique pour certains organes cibles de la catégorie 1 est présent dans le mélange à une concentration comprise entre 1,0 % et 10 %, les autorités chargées de la réglementation demanderont que des informations soient portées sur la fiche de données de sécurité du produit. Cependant, l'apposition d'une mise en garde sur l'étiquetage sera facultative. Certaines autorités opteront pour une mise en garde sur l'étiquetage si la concentration du composant dans le mélange est comprise entre 1,0 % et 10 %, tandis que d'autres ne l'exigeront pas.*

2 : *Si la concentration d'un toxique pour certains organes cibles de la catégorie 1 dans le mélange est ≥ 10 %, une fiche de données de sécurité et une mise en garde sur l'étiquetage seront généralement requises.*

3 : *Si la concentration d'un toxique pour certains organes cibles de la catégorie 1 dans le mélange est comprise entre 1,0 % et 10 %, certaines autorités classent ce mélange comme toxique pour un organe cible de la catégorie 2, tandis que d'autres autorités ne le font pas.*

4 : *Si un toxique systémique ou toxique pour certains organes cibles de la catégorie 2 est présent dans le mélange à une concentration comprise entre 1,0 % et 10 %, les autorités chargées de la réglementation demanderont que des informations soient portées sur la fiche de données de sécurité du produit. Cependant, l'apposition d'une mise en garde sur l'étiquetage sera facultative. Certaines autorités opteront pour une mise en garde sur l'étiquetage si la concentration du composant dans le mélange est comprise entre 1,0 % et 10 %, tandis que d'autres ne l'exigeront pas.*

5 : *Si la concentration d'un toxique pour certains organes cibles de la catégorie 2 dans le mélange est ≥ 10%, une fiche de données de sécurité et une mise en garde sur l'étiquetage seront généralement requises.*

3.8.3.4.2 En présence d'une combinaison de toxiques affectant plus d'un système organique, il faudra surveiller attentivement les interactions synergiques ou stimulatrices, car certaines substances peuvent être toxiques pour un organe cible à une concentration < 1 % si le mélange renferme d'autres composants connus pour stimuler cet effet toxique.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.8.3.4.3 L'extrapolation des données de toxicité d'un mélange contenant un ou plusieurs composants de la catégorie 3 doit être faite avec prudence. Une valeur seuil de 20 % a été suggérée. Il faut cependant reconnaître que cette valeur seuil peut être supérieure ou inférieure en fonction de la nature des composants de la catégorie 3 et tenir compte du fait que certains effets tels que l'irritation des voies respiratoires peuvent ne pas se déclencher en dessous d'une certaine concentration, tandis que d'autres effets tels que les effets narcotiques peuvent apparaître en dessous de ce seuil de 20 %. Cette valeur seuil doit être arrêtée par un expert. Les effets d'irritation des voies respiratoires et les effets narcotiques doivent être évalués séparément conformément aux critères indiqués au 3.8.2.2. Lorsqu'il s'agit du classement de mélanges du point de vue de ces dangers, la contribution de chaque composant devrait être considérée comme additive, sauf preuve du contraire.

3.8.3.4.4 Dans les cas où le principe d'additivité est appliqué pour les composants de la catégorie 3, les « composants pertinents » d'un mélange sont ceux qui sont présents à des concentrations supérieures ou égales à 1 % (en masse pour les solides, liquides, poussières, brouillards et vapeurs, et en volume pour les gaz), sauf si l'on peut supposer qu'un composant présent à une concentration inférieure à 1 % peut encore influencer la classification du mélange en ce qui concerne l'irritation des voies respiratoires ou les effets narcotiques.

3.8.4 Communication du danger

3.8.4.1 Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au Chapitre 1.4 *« Communication des dangers : Étiquetage »*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 3.8.3 : Éléments d'étiquetage pour la toxicité pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique

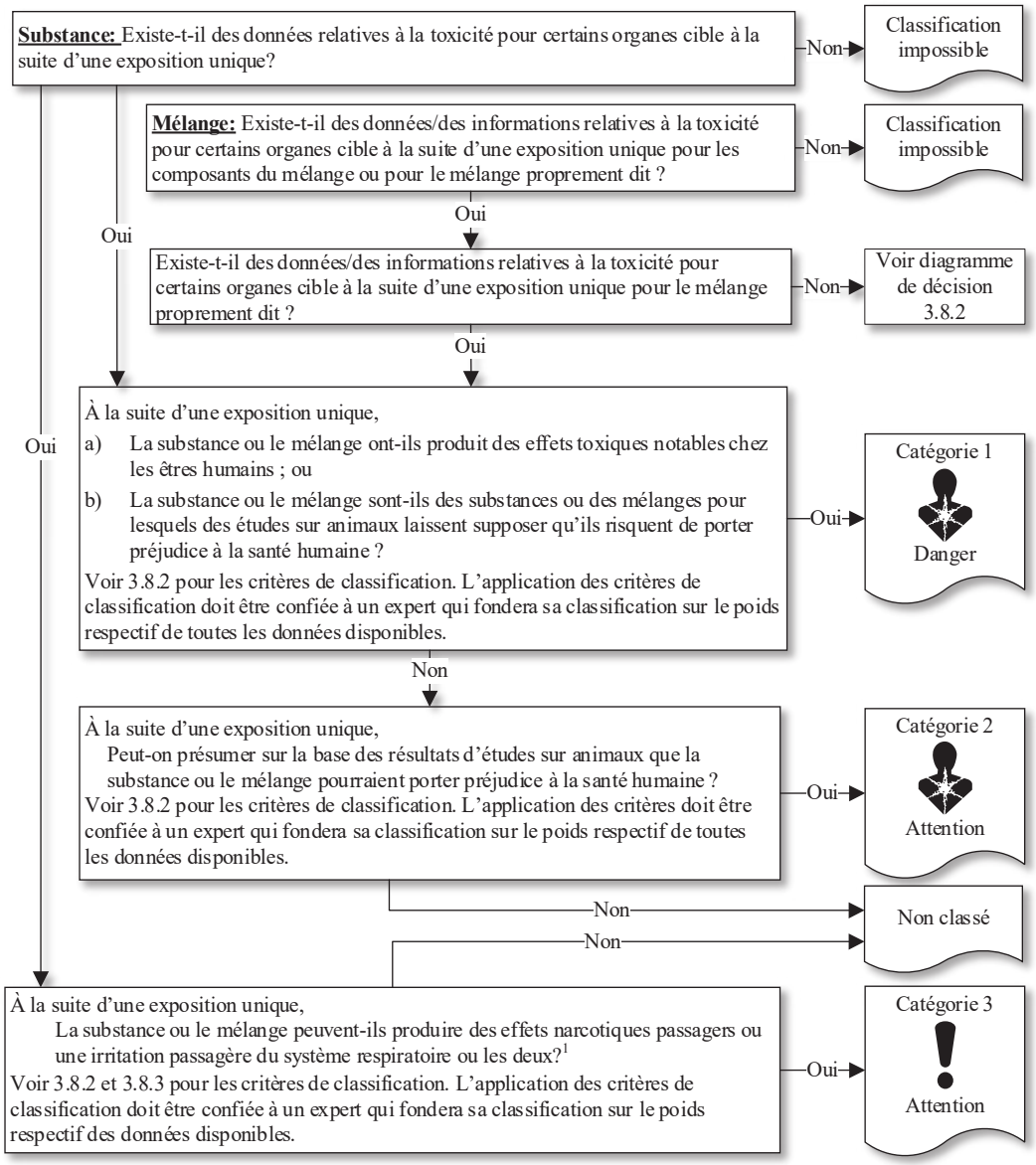
	Catégorie 1	**Catégorie 2**	**Catégorie 3**
Symbole	Danger pour la santé	Danger pour la santé	Point d'exclamation
Mention d'avertissement	Danger	Attention	Attention
Mention de danger	Risque avéré d'effets graves pour les organes (ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	Risque présumé d'effets graves pour les organes (ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	Peut irriter les voies respiratoires ou peut provoquer somnolence et des vertiges

3.8.5 Procédure de décision pour la classification de la toxicité pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique

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

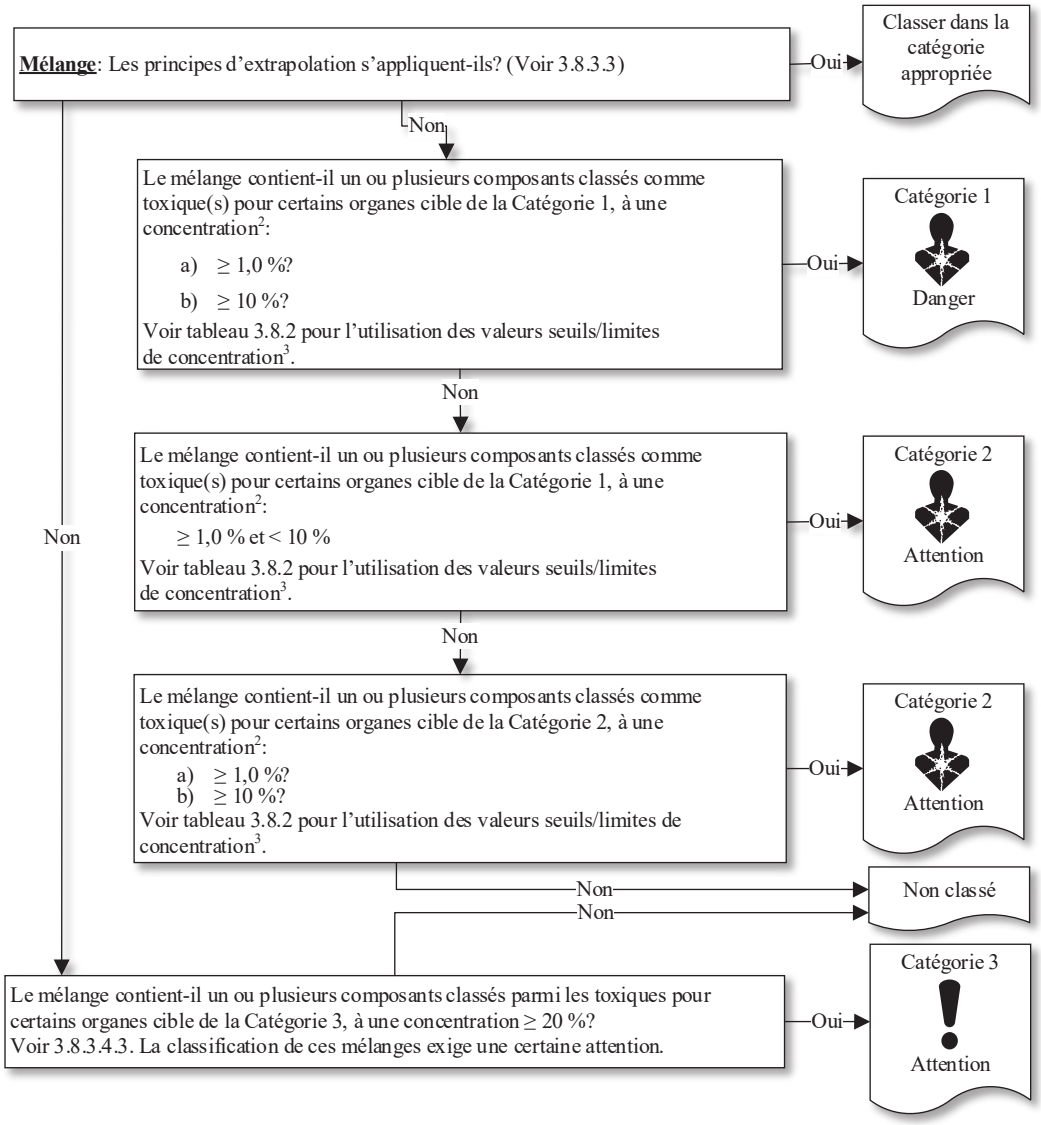
© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.8.5.1 *Diagramme de décision 3.8.1*



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.8.5.2 *Diagramme de décision 3.8.2*



[1] *Voir 3.8.2. Voir également chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 « Utilisation des valeurs seuil ou de limites de concentration ».*

[2] *Voir 3.8.3.4 et tableau 3.8.2 pour des explications et indications.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 3.9

TOXICITÉ POUR CERTAINS ORGANES CIBLES EXPOSITIONS RÉPÉTÉES

3.9.1 Définitions et considérations générales

3.9.1.1 La *toxicité pour certains organes cibles – expositions répétées* désigne des effets toxiques spécifiques sur des organes cibles à la suite d'expositions répétées à une substance ou un mélange. Il englobe tous les effets marquants susceptibles d'altérer le fonctionnement, qu'ils soient réversibles ou irréversibles, immédiats et/ou retardés et qui ne sont pas spécifiquement traités dans les chapitres 3.1 à 3.7 et 3.10 (voir aussi 3.9.1.6).

3.9.1.2 Cette classification s'applique aux substances et mélanges considérés comme des toxiques affectant un organe cible et qui, de ce fait, risquent de nuire à la santé des êtres humains qui y sont exposés.

3.9.1.3 La classification s'appuie sur des données fiables qui montrent que plusieurs expositions à la substance ou au mélange produisent un effet toxique constant et identifiable chez les êtres humains ou chez des animaux de laboratoire, des changements toxicologiques importants qui affectent le fonctionnement ou la morphologie d'un tissu ou d'un organe, ou de graves altérations de la biochimie ou de l'hématologie de l'organisme, altérations qui s'appliquent à la santé humaine. Les données humaines sont reconnues comme étant la principale source d'indices pour ce type d'effet.

3.9.1.4 L'évaluation tiendra compte non seulement des changements notables concernant un organe ou un système biologique, mais aussi des changements généralisés moins graves s'étendant à plusieurs organes.

3.9.1.5 La toxicité pour un organe cible peut produire ses effets par toutes les voies d'exposition qui s'appliquent à l'être humain, essentiellement par voies orale ou cutanée et par inhalation.

3.9.1.6 Les effets toxiques non létaux observés à la suite d'une exposition unique étant classés dans le SGH, ainsi que le décrit le chapitre 3.8 « *Toxicité pour certains organes cibles – Exposition unique* » ils sont donc exclus du présent chapitre. Les substances et les mélanges devraient être classés séparément en raison de leur toxicité à la suite d'une exposition unique et de leur toxicité à la suite d'expositions répétées. D'autres effets toxiques spécifiques, tels que la toxicité aiguë, la corrosion et l'irritation cutanées, les lésions oculaires graves et l'irritation oculaire, la sensibilisation cutanée ou respiratoire, la mutagénicité sur les cellules germinales, la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction et la toxicité par aspiration, aussi évalués séparément dans le SGH, ne sont pas inclus ici.

3.9.2 Critères de classification des substances

3.9.2.1 Les substances sont classées en fonction de leur toxicité pour un organe cible par un expert qui prendra en considération le poids respectif de toutes les données disponibles, en s'aidant des valeurs indicatives recommandées qui tiennent compte de la durée de l'exposition et de la dose/concentration produisant le ou les effets (voir 3.9.2.9). Les substances sont alors classées dans l'une des deux catégories de ce type de toxicité, selon la nature et la gravité du ou des effets observés.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Figure 3.9.1 : Catégories pour la toxicité pour certains organes cibles à la suite d'expositions répétées

CATÉGORIE 1 : **Substances ayant produit des effets toxiques notables chez les êtres humains ou dont on peut supposer, d'après des données provenant d'études sur des animaux, qu'elles risquent d'être toxiques de façon significative pour les êtres humains à la suite d'expositions répétées.**

Le classement d'une substance dans la catégorie 1 repose sur :

a) des données fiables et de bonne qualité obtenues par des études de cas humains ou des études épidémiologiques ; ou

b) des études animales appropriées au cours desquelles l'on a observé des effets toxiques significatifs et/ou graves transposables aux êtres humains, résultant d'une exposition à des concentrations généralement faibles. Les doses/concentrations indicatives reproduites plus bas (voir 3.9.2.9) sont à utiliser dans l'évaluation fondée sur le poids respectif des données.

CATÉGORIE 2 : **Substances pour lesquelles des études sur animaux permettent de supposer qu'elles risquent de porter préjudice à la santé humaine à la suite d'expositions répétées.**

Le classement d'une substance dans la catégorie 2 s'appuie sur des études animales appropriées au cours desquelles l'on a observé des effets toxiques significatifs transposables aux êtres humains, résultant d'une exposition à des concentrations généralement modérées. Les doses/concentrations indicatives reproduites plus bas (voir 3.9.2.9) visent à faciliter la classification.

Dans des cas exceptionnels, la classification d'une substance dans la catégorie 2 pourra aussi se fonder sur des données humaines (voir 3.9.2.6).

NOTA : *Pour les deux catégories ci-dessus, soit on peut identifier l'organe/système cible particulier principalement affecté par la substance classée, ou bien la substance peut être considérée comme un toxique systémique général. On s'efforcera de déterminer le principal organe/système cible affecté par la toxicité afin de classer les substances en hépatotoxiques, neurotoxiques, etc. Il faudra évaluer soigneusement les données et, si possible, ne pas prendre en compte les effets secondaires, par exemple un hépatotoxique peut produire des effets secondaires sur les systèmes nerveux ou gastro-intestinal.*

3.9.2.2 La voie d'exposition par laquelle la substance classée produit des dommages devrait être identifiée.

3.9.2.3 La classification est confiée à un expert qui s'appuiera sur le poids respectif de toutes les données disponibles et tiendra compte des valeurs indicatives exposées plus bas.

3.9.2.4 L'évaluation des effets de toxicité pour un organe cible qui nécessitent une classification se fondera sur le poids respectif de toutes les données disponibles fournies par des incidents concernant des êtres humains, l'épidémiologie et des études menées sur des animaux de laboratoire. Pour ce faire, on exploitera la masse considérable de données de toxicologie industrielle accumulées au fil des années. L'évaluation doit s'appuyer sur toutes les données existantes, notamment les études publiées ayant fait l'objet d'un examen par des pairs et d'autres données acceptables par les autorités chargées de la réglementation.

3.9.2.5 Les informations requises pour évaluer la toxicité pour un organe cible proviennent de cas d'expositions répétées sur des êtres humains, par exemple une exposition à domicile, sur un lieu de travail ou dans l'environnement, ou d'études sur des animaux de laboratoire. Les études conduites sur des rats ou des souris dont on tire habituellement ces informations sont des études de 28 jours, 90 jours ou sur toute la durée de la vie (jusqu'à 2 ans) comportant des analyses hématologiques et clinicochimiques et des examens macroscopiques et microscopiques détaillés qui permettent d'identifier les effets toxiques sur les tissus ou les organes cibles. Les résultats d'études à doses répétées pratiquées sur d'autres espèces peuvent aussi être utilisés. Les études d'exposition à long terme, par exemple des études du pouvoir cancérogène, de neurotoxicité et de toxicité pour la reproduction peuvent aussi livrer des indices de toxicité pour un organe cible susceptibles d'être pris en compte dans l'évaluation conduisant à la classification.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.9.2.6 Dans des cas exceptionnels, que seul un expert pourra trancher, certaines substances pour lesquelles il existe des données indiquant une toxicité pour certains organes cibles chez l'être humain pourront être classées dans la catégorie 2 : a) lorsque les données humaines n'étayent pas suffisamment une classification dans la catégorie 1 ; et/ou b) en raison de la nature et de la gravité des effets. La dose ou la concentration auxquelles sont exposés les êtres humains ne doivent pas intervenir dans la classification et toutes les données disponibles provenant d'études animales doivent concorder avec une classification dans la catégorie 2. En d'autres termes, s'il existe aussi des données animales sur la substance qui justifient une classification dans la catégorie 1, la substance doit être classée dans la catégorie 1.

3.9.2.7 ***Effets à prendre en compte dans la classification***

3.9.2.7.1 Des données fiables montrant une association entre des expositions répétées à la substance et un effet toxique constant et identifiable sont des éléments importants pour justifier une classification.

3.9.2.7.2 Il est entendu que les informations sur des expériences ou des incidents touchant des êtres humains sont généralement limitées aux conséquences néfastes sur la santé et comportent souvent des incertitudes quant aux conditions d'exposition ; de plus, elles n'apportent pas toujours la précision scientifique qu'offrent les études sur animaux de laboratoire bien conduites.

3.9.2.7.3 Les résultats d'études pertinentes sur animaux peuvent fournir beaucoup plus de détails, grâce aux observations cliniques, à l'hématologie, à la chimie clinique et aux examens pathologiques macroscopiques et microscopiques – lesquels peuvent souvent révéler des dangers qui ne mettent pas nécessairement la vie en péril, mais sont susceptibles d'engendrer des troubles fonctionnels. Par conséquent, la classification doit s'appuyer sur tous les résultats disponibles et leur pertinence à l'égard de la santé humaine. Voici quelques exemples d'effets toxiques pertinents se manifestant chez les êtres humains ou les animaux :

a) Morbidité ou mort résultant d'expositions répétées ou d'une exposition à long terme. Des expositions répétées, même à des doses/concentrations relativement faibles, peuvent entraîner une morbidité ou la mort par bioaccumulation de la substance ou de ses métabolites, ou par un dépassement de la capacité de détoxication du fait des expositions répétées ;

b) Changements fonctionnels significatifs affectant les systèmes nerveux central ou périphérique ou d'autres systèmes organiques, notamment des signes de dépression du système nerveux central et des effets sur les sens (par exemple la vue, l'ouïe et l'odorat) ;

c) Tout changement indésirable constant et notable révélé par la biochimie clinique, l'hématologie ou l'analyse des urines ;

d) Atteintes importantes des organes observables à l'autopsie et/ou constatées ou confirmées ultérieurement au cours de l'examen microscopique ;

e) Nécrose multifocale ou diffuse, fibrose ou formation de granulomes dans des organes vitaux capables de se régénérer ;

f) Changements morphologiques potentiellement réversibles, mais s'accompagnant d'un dysfonctionnement marqué des organes clairement démontré (par exemple modification marquée de la charge graisseuse du foie) ;

g) Signes attestant une mort cellulaire étendue (y compris une dégénérescence cellulaire et une diminution du nombre de cellules) dans des organes vitaux incapables de se régénérer.

3.9.2.8 ***Effets à ne pas prendre en compte dans la classification***

Il est entendu que certains effets ne justifient pas la classification. Voici quelques exemples de ces effets s'exerçant chez l'être humain ou l'animal :

a) Observations cliniques ou petites modifications du poids corporel, de la prise d'eau ou de l'absorption de nourriture pouvant revêtir une certaine importance toxicologique, mais n'indiquant pas en soi une toxicité « significative » ;

b) Petits changements révélés par la biochimie clinique, l'hématologie ou l'examen des urines et/ou effets passagers, si ces changements ou effets sont douteux ou d'une importance toxicologique minimale ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

c) Modification du poids des organes ne s'accompagnant pas de signes de dysfonctionnement des organes ;

d) Réactions d'adaptation jugées sans rapport avec la toxicologie ;

e) Mécanismes de toxicité induits par la substance mais propres à une espèce, ce qui signifie qu'il a été démontré avec une certitude raisonnable qu'ils ne s'appliquent pas à la santé humaine.

3.9.2.9 ***Valeurs indicatives fournies pour faciliter la classification d'après les résultats provenant d'études menées sur des animaux de laboratoire***

3.9.2.9.1 Dans les études menées sur animaux, l'observation des seuls effets, sans référence à la durée de l'exposition expérimentale ni à la dose/concentration, néglige un concept fondamental en toxicologie, à savoir que toutes les substances sont potentiellement toxiques et que la toxicité est déterminée par la dose/concentration et la durée de l'exposition. La plupart des lignes directrices pour les essais sur animaux mentionnent une limite supérieure de dose.

3.9.2.9.2 Afin de faciliter la décision de classer ou non une substance et dans quelle catégorie (catégorie 1 ou 2), le tableau 3.9.1 mentionne des doses et concentrations indicatives à examiner parallèlement à la dose/concentration qui s'est avérée produire des effets notables sur la santé. La raison principale pour laquelle nous proposons ces valeurs indicatives est que tous les produits chimiques sont potentiellement toxiques et qu'il convient d'établir une dose ou concentration raisonnable au-delà de laquelle on reconnaît un degré d'effet toxique. Aussi les études à doses répétées conduites sur des animaux sont-elles conçues pour induire une toxicité à la dose la plus élevée afin d'optimiser l'objectif de l'essai – c'est ainsi que la plupart des études provoqueront un certain effet toxique au moins à cette dose maximale. Il s'agit donc de décider non seulement des effets, mais aussi de la dose/concentration à laquelle ils ont été produits et de leur pertinence à l'égard de l'être humain.

3.9.2.9.3 Aussi, lorsque les études animales font apparaître des effets toxiques significatifs, la substance devrait être classée ; l'examen de la durée de l'exposition expérimentale et de la dose ou de la concentration à laquelle ces effets ont été observés, à la lumière des valeurs indicatives proposées, peut fournir des informations utiles sur la nécessité de classer la substance (puisque les effets toxiques résultent de la ou des propriétés dangereuses, de la durée de l'exposition et également de la dose ou de la concentration).

3.9.2.9.4 La simple décision de classer ou non une substance peut être influencée par les valeurs indicatives de dose ou de concentration auxquelles ou en dessous desquelles on a observé un effet toxique sensible.

3.9.2.9.5 Les valeurs indicatives proposées se réfèrent essentiellement aux effets constatés dans une étude de toxicité classique de 90 jours conduite sur des rats. Elles peuvent servir de base à l'extrapolation de valeurs indicatives équivalentes pour des études de toxicité plus ou moins longues, l'extrapolation de la dose et de la durée d'exposition s'effectuant suivant la règle de Haber pour l'inhalation selon laquelle, en gros, la dose opérante est directement proportionnelle à la concentration et à la durée de l'exposition. L'évaluation est à mener au cas par cas ; par exemple pour une étude de 28 jours, les valeurs indicatives en dessous desquelles un effet est observé seraient multipliées par trois.

3.9.2.9.6 En conséquence, une classification dans la catégorie 1 se justifierait dès lors que des effets toxiques significatifs ont été observés au cours d'une étude de 90 jours à doses répétées conduite sur animaux à ou en dessous des valeurs indicatives (proposées) au tableau 3.9.1.

Tableau 3.9.1 : Valeurs indicatives destinées à faciliter la classification dans la catégorie 1

Voie d'exposition	**Unités**	**Valeurs indicatives** (dose/concentration)
Orale (rat)	mg/kg pc/jour	≤ 10
Cutanée (rat ou lapin)	mg/kg pc/jour	≤ 20
Inhalation (rat) gaz	ppmV/6h/jour	≤ 50
Inhalation (rat) vapeur	mg/litre/6h/jour	≤ 0,2
Inhalation (rat) poussière/brouillard/fumées	mg/litre/6h/jour	≤ 0,02

Note : *Dans le tableau ci-dessus, « pc » est pour poids corporel.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.9.2.9.7 Une classification dans la catégorie 2 se justifierait dès lors que des effets toxiques significatifs ont été observés au cours d'une étude de 90 jours à doses répétées conduite sur animaux dans l'intervalle de valeurs indicatives (proposées) au tableau 3.9.2.

Tableau 3.9.2 : Valeurs indicatives destinées à faciliter la classification dans la catégorie 2

Voie d'exposition	**Unités**	**Valeurs indicatives** (dose/concentration)
Orale (rat)	mg/kg de pc /jour	$10 < C \leq 100$
Cutanée (rat ou lapin)	mg/kg pc/jour	$20 < C \leq 200$
Inhalation (rat) gaz	ppmV/6h/jour	$50 < C \leq 250$
Inhalation (rat) vapeur	mg/litre/6h/jour	$0,2 < C \leq 1,0$
Inhalation (rat) poussière/brouillard/fumées	mg/litre/6h/jour	$0,02 < C \leq 0,2$

Note : *Dans le tableau ci-dessus, « pc » est pour poids corporel.*

3.9.2.9.8 Les valeurs et intervalles indicatifs mentionnés en 3.9.2.9.6 et 3.9.2.9.7 ne le sont qu'à titre indicatif. Ces valeurs sont à inclure dans la démarche fondée sur le poids respectif des données et visent à faciliter les décisions sur la classification. Il ne faut pas les prendre comme des valeurs de démarcation strictes.

3.9.2.9.9 Il est donc possible qu'un profil de toxicité donné se manifeste dans des études animales à doses répétées à une dose/concentration inférieure à la valeur indicative, par exemple < 100 mg/kg de poids corporel par voie orale, mais qu'on décide de ne pas classer la substance en raison de la nature de l'effet, par exemple une néphrotoxicité observée seulement chez des rats mâles d'une souche particulière connue pour être vulnérable à cet effet. À l'inverse, il peut arriver que des études animales fassent ressortir un profil de toxicité particulier à une concentration supérieure ou égale à la valeur indicative, par exemple ≥ 100 mg/kg de poids corporel/jour par voie orale, et que d'autres sources, par exemple des études d'administration à long terme ou des cas humains, fournissent des informations supplémentaires qui amènent les experts à décider, à la lumière du poids respectif des données, qu'il est plus prudent de classer la substance.

3.9.2.10 ***Autres considérations***

3.9.2.10.1 Lorsqu'une substance n'est caractérisée que par des données issues d'études animales (ce qui est souvent le cas des nouvelles substances, mais vrai également de nombreuses substances existantes), les valeurs indicatives de dose/concentration, notamment, contribueront à la pondération des données intervenant dans le cadre de la classification.

3.9.2.10.2 Lorsqu'il existe des données humaines bien étayées montrant qu'un effet toxique spécifique pour un organe cible est attribuable sans équivoque à des expositions répétées ou à une exposition prolongée à une substance, la substance peut être classée. Les données humaines positives priment sur les données animales, indépendamment de la dose probable. Donc, si une substance n'est pas classée parce qu'aucune toxicité pour un organe cible n'a été observée à ou en dessous de la dose/concentration indicative proposée pour les essais sur animaux et que paraissent ultérieurement d'autres données relatives à des incidents touchant des êtres humains qui montrent un effet toxique spécifique sur un organe cible, la substance doit être classée.

3.9.2.10.3 Une substance dont la toxicité pour un organe cible n'a pas été testée pourra, dans certains cas appropriés, être classée s'il existe des données se rapportant à une relation structure-activité validée permettant à un expert de pratiquer une extrapolation à partir d'un analogue de structure déjà classé et si cette extrapolation est solidement étayée par d'autres facteurs importants tels que la formation de métabolites communs significatifs.

3.9.2.10.4 Il est entendu qu'une concentration de vapeur saturée peut être utilisée par certains systèmes réglementaires pour fournir une protection spécifique complémentaire pour la santé et la sécurité.

3.9.3 Critères de classification des mélanges

3.9.3.1 Les mélanges sont classés selon les mêmes critères que les substances ou suivant les principes décrits ci-après. À l'instar des substances, les mélanges devraient être classés séparément en raison de leur toxicité pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique (voir chapitre 3.8) et d'expositions répétées.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.9.3.2 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour le mélange comme tel*

Lorsqu'il existe des données fiables et de bonne qualité sur les mélanges provenant d'expériences humaines ou d'études appropriées conduites sur des animaux, conformément aux critères décrits pour les substances, le mélange peut être classé moyennant une évaluation du poids respectif de ces données. En évaluant les données sur les mélanges, on veillera attentivement à ce que la dose, la durée, l'observation ou l'analyse ne rendent pas les résultats peu concluants.

3.9.3.3 *Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données pour le mélange comme tel : principes d'extrapolation*

3.9.3.3.1 Si la toxicité pour certains organes cibles du mélange n'a pas été testée, mais qu'il existe suffisamment de données autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires pour caractériser convenablement les dangers du mélange, ces données peuvent être utilisées selon les principes d'extrapolation exposés ci-après. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

3.9.3.3.2 *Dilution*

Si un mélange testé est dilué avec un diluant classé dans une catégorie de toxicité égale ou inférieure à celle du composant original le moins toxique et qui n'affecte pas la toxicité des autres composants, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé.

3.9.3.3.3 *Variation entre les lots*

La toxicité d'un lot testé de production d'un mélange peut être considérée comme substantiellement équivalente à celle d'un autre lot non testé du même produit commercial produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante dans sa composition ayant pu modifier la toxicité du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

3.9.3.3.4 *Concentration des mélanges hautement toxiques*

Si l'on accroît la concentration d'un composant toxique d'un mélange testé de catégorie 1, le mélange concentré résultant doit être classé dans la catégorie 1, sans essais supplémentaires.

3.9.3.3.5 *Interpolation au sein d'une même catégorie de danger*

Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B on été testés et sont dans la même catégorie de danger et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles des ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de danger que A et B.

3.9.3.3.6 *Mélanges fortement semblables*

Soit :

a) Deux mélanges : i) A + B ;
ii) C + B ;

b) La concentration du composant B est pratiquement identique dans les deux mélanges ;

c) La concentration du composant A dans le mélange i) est égale à celle du composant C dans le mélange ii) ;

d) Les données relatives à la toxicité de A et de C sont disponibles et largement équivalentes, autrement dit, ces deux substances appartiennent à la même catégorie de danger et ne devraient pas affecter la toxicité de B.

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.9.3.3.7 *Aérosols*

Un mélange sous forme d'aérosol peut être classé dans la même catégorie de danger que le mélange des composants soumis à essai sans gaz propulsant, pourvu que ce dernier n'altère pas les propriétés corrosives ou irritantes du mélange lors de la vaporisation. La classification des mélanges aérosolisés du point de vue de la toxicité par inhalation doit s'effectuer à part.

3.9.3.4 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour tous les composants ou seulement pour certains d'entre eux*

3.9.3.4.1 S'il n'existe pas de données fiables ou de résultats expérimentaux concernant le mélange lui-même et que les principes d'extrapolation ne peuvent s'appliquer à la classification, alors la classification du mélange se fonde sur celle des composants. Dans ce cas, le mélange sera classé comme toxique pour certains organes cibles (les organes étant spécifiés), à la suite d'expositions répétées, s'il contient au moins un composant classé comme toxique pour certains organes cibles de la catégorie 1 ou 2 (expositions répétées) à une concentration supérieure ou égale à la valeur seuil/limite de concentration appropriée mentionnée au tableau 3.9.3 pour les catégories 1 et 2.

Tableau 3.9.3 : Valeurs seuil/limites de concentration des composants d'un mélange classés comme toxiques pour certains organes cibles qui déterminent la classification du mélange [a]

Composant classé comme :	Valeurs seuil/limites de concentration déterminant la classification du mélange comme :	
	Catégorie 1	Catégorie 2
Toxique pour certains organes cibles de la Catégorie 1	≥ 1,0 % (nota 1)	1,0 ≤ composant < 10 % (nota 3)
	≥ 10 % (nota 2)	1,0 ≤ composant < 10 % (nota 3)
Toxique pour certains organes cibles de la Catégorie 2	-	≥ 1,0 % (nota 4)
		≥ 10 % (nota 5)

[a] *Ce système de classification offre un compromis entre les différentes pratiques de communication des dangers appliquées dans les systèmes existants. Le nombre de mélanges concernés devrait être restreint ; les différences se limiteront à la mise en garde sur l'étiquetage et la situation évoluera avec le temps vers une approche plus harmonisée.*

NOTA 1 : *Si un toxique pour certains organes cibles de la catégorie 1 est présent dans le mélange à une concentration comprise entre 1,0 % et 10 %, les autorités chargées de la réglementation demanderont que des informations soient portées sur la fiche de données de sécurité du produit. Cependant, l'apposition d'une mise en garde sur l'étiquetage sera facultative. Certaines autorités opteront pour une mise en garde sur l'étiquetage si la concentration du composant dans le mélange est comprise entre 1,0 % et 10 %, tandis que d'autres ne l'exigeront pas.*

2 : *Si la concentration d'un toxique pour certains organes cibles de la catégorie 1 dans le mélange est ≥ 10 %, une fiche de données de sécurité et une mise en garde sur l'étiquetage seront généralement requises.*

3 : *Si la concentration d'un toxique pour certains organes cibles de la catégorie 1 dans le mélange est comprise entre 1,0 % et 10 %, certaines autorités classeront ce mélange comme toxique sur certains organes cibles de la catégorie 2, tandis que d'autres ne le feront pas.*

4 : *Si un toxique pour certains organes cibles de la catégorie 2 est présent dans le mélange à une concentration comprise entre 1,0 % et 10 %, les autorités chargées de la réglementation demanderont que des informations soient portées sur la fiche de données de sécurité du produit. Cependant, l'apposition d'une mise en garde sur l'étiquetage sera facultative. Certaines autorités opteront pour une mise en garde sur l'étiquetage si la concentration du composant dans le mélange est comprise entre 1,0 % et 10 %, tandis que d'autres ne l'exigeront pas.*

5 : *Si la concentration d'un toxique pour certains organes cibles de la catégorie 2 dans le mélange est ≥ 10 %, une fiche de données de sécurité et une mise en garde sur l'étiquetage seront généralement requises.*

3.9.3.4.2 Ces valeurs seuil et les classifications qui en découlent devraient être appliquées de la même façon et avec pertinence aux substances toxiques pour les organes cibles, que cette toxicité s'exprime avec une dose unique ou à la suite de doses répétées.

3.9.3.4.3 Les mélanges devraient être classés séparément selon que la toxicité est à dose unique et/ou à doses répétées.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.9.3.4.4 En présence d'une combinaison de toxiques affectant plus d'un système organique, il faudra surveiller attentivement les interactions synergiques ou stimulatrices, car certaines substances peuvent être toxiques pour un organe cible à une concentration < 1 % si le mélange renferme d'autres composants connus pour stimuler cet effet toxique.

3.9.4 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au Chapitre 1.4 *« Communication des dangers : Étiquetage »*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 3.9.4 : Éléments d'étiquetage pour la toxicité pour certains organes cibles suite à des expositions répétées

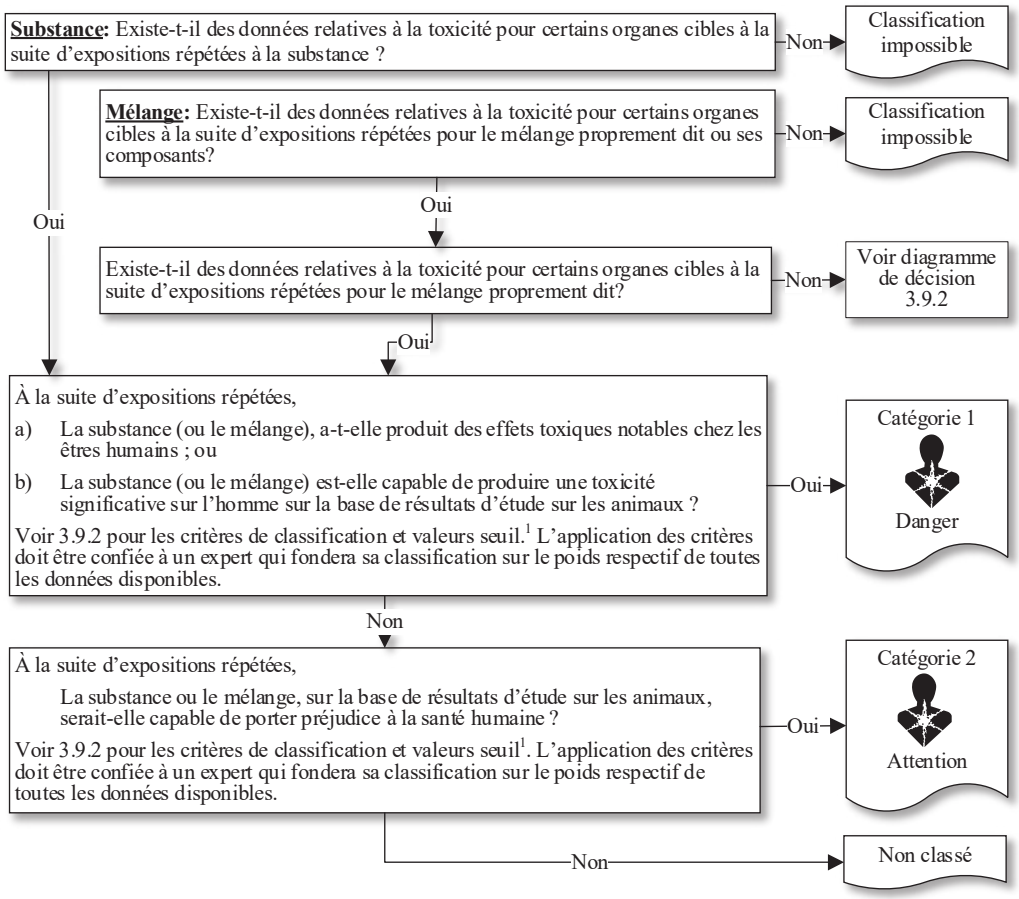
	Catégorie 1	**Catégorie 2**
Symbole	Danger pour la santé	Danger pour la santé
Mention d'avertissement	Danger	Attention
Mention de danger	Risque avéré d'effets graves pour les organes (indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	Risque présumé d'effets graves pour les organes (indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)

3.9.5 Procédure de décision pour la classification de la toxicité pour certains organes cibles à la suite d'expositions répétées

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

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

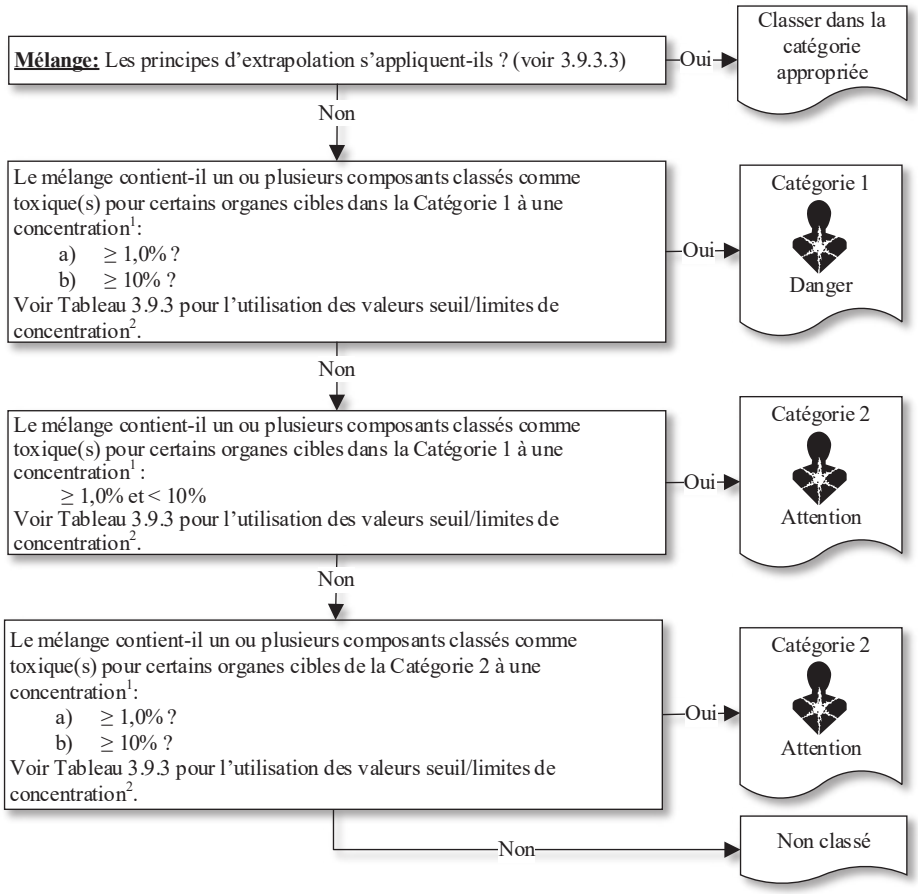
3.9.5.1 *Diagramme de décision 3.9.1*



[1] *Voir 3.9.2 et tableaux 3.9.1 et 3.9.2. Voir également chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 « Utilisation des valeurs seuil ou de limites de concentration ».*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.9.5.2 *Diagramme de décision 3.9.2*



[1] *Voir 3.9.2 et tableaux 3.9.1 et 3.9.2. Voir également chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2 « Utilisation des valeurs seuil ou de limites de concentration ».*

[2] *Voir 3.9.3.4 et 3.9.4 et tableau 3.9.3.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 3.10

DANGER PAR ASPIRATION

3.10.1 Définitions et considérations générales

3.10.1.1 Le terme *aspiration* désigne l'entrée d'une substance ou d'un mélange liquide ou solide directement par la bouche ou par le nez, ou indirectement par régurgitation, dans la trachée ou les voies respiratoires inférieures.

3.10.1.2 Le *danger par aspiration* désigne de graves effets aigus tels que pneumonie chimique, lésions pulmonaires plus ou moins importantes, voire décès, survenant après l'aspiration d'une substance ou d'un mélange.

3.10.1.3 L'aspiration commence avec, et dure tout le temps de, l'inspiration pendant laquelle le produit en cause se loge à la jonction des voies respiratoires supérieures et du tube digestif dans la région laryngopharyngée.

3.10.1.4 Une substance ou un mélange peut être aspiré lorsqu'il y a régurgitation après ingestion. Cela peut avoir des conséquences pour l'étiquetage, notamment lorsque pour des raisons de toxicité aiguë, il est envisagé de recommander de « provoquer le vomissement en cas d'ingestion ». Si une substance ou un mélange présente également un danger de toxicité par aspiration, la recommandation de provoquer le vomissement doit être modifiée.

3.10.1.5 Considérations particulières

3.10.1.5.1 L'examen de la documentation médicale sur l'aspiration de produits chimiques révèle que certains hydrocarbures (distillats de pétrole) et certains hydrocarbures chlorés présentent un danger d'aspiration chez l'homme. Le danger d'aspiration des alcools primaires et des cétones n'a été mis en évidence qu'au cours d'études sur des animaux.

3.10.1.5.2 Une méthodologie a été utilisée pour déterminer les dangers d'aspiration chez des animaux, mais elle n'a pas été normalisée. Les résultats positifs d'expérimentations animales ne peuvent servir que d'indications sur l'éventuelle toxicité par aspiration chez l'homme. Les données animales concernant les dangers d'aspiration devront être évaluées avec un soin particulier.

3.10.1.5.3 Les critères de classification se basent sur la viscosité cinématique. La formule ci-après exprime la relation entre la viscosité dynamique et la viscosité cinématique :

$$\frac{\text{viscosité dynamique (mPa·s)}}{\text{masse volumique (g/cm}^3\text{)}} = \text{viscosité cinématique (mm}^2\text{/s)}$$

3.10.1.5.4 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 susbtances et mélanges liquides.

3.10.1.5.5 Classification des produits sous forme d'aérosols et de brouillards

Les produits appliqués sous forme d'aérosols et de brouillards sont généralement distribués dans des flacons pressurisés tels que des atomiseurs ou vaporisateurs à poussoir ou à détente. Le point clé pour classer ces produits est la possibilité, ou non, de formation d'une masse liquide dans la bouche, et donc d'aspiration. Si les gouttelettes du brouillard ou de l'aérosol sortant du flacon pressurisé sont fines, il ne devrait pas y avoir formation d'une masse liquide. En revanche, si un récipient sous pression diffuse du produit sous forme de jet, il peut y avoir formation d'une masse liquide qui peut alors être aspirée. Généralement, le brouillard produit par les vaporisateurs à poussoir ou à détente est formé de grosses gouttelettes, d'où la possibilité de formation d'une masse liquide, et donc d'aspiration. Lorsque le dispositif de pompage du flacon peut être démonté et qu'il est possible d'en avaler le contenu, une classification doit être envisagée.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.10.2 Critères de classification des substances

Tableau 3.10.1 : Catégories de dangers pour la toxicité par aspiration

Catégories	Critères
Catégorie 1 : Produits chimiques présentant des dangers de toxicité par aspiration avérés pour l'homme ou qui doivent être considérés comme pouvant entraîner un danger de toxicité par aspiration pour l'homme	Une substance est classée dans la catégorie 1 : a) Lorsqu'il existe des données acquises par l'expérience, fiables et de qualité, sur l'homme (voir Nota 1) ; ou b) S'il s'agit d'un hydrocarbure, lorsque sa viscosité cinématique mesurée à 40 °C est ≤ 20,5 mm^2/s.
Catégorie 2 : Produits chimiques préoccupants en raison des présomptions concernant leur toxicité par aspiration pour l'homme	Sont classées dans cette catégorie : D'après les résultats des études existantes effectuées sur les animaux et un jugement d'expert tenant compte de la tension superficielle, de la solubilité dans l'eau, du point d'ébullition, et de la volatilité, les substances autres que celles de la catégorie 1, dont la viscosité cinématique mesurée à 40 °C est ≤ 14 mm^2/s (voir Nota 2).

NOTA 1 : *Exemples de substances classées dans la catégorie 1 : certains hydrocarbures, l'huile et l'essence de térébenthine.*

2 : *Dans ces conditions, certaines autorités pourront inclure dans cette catégorie : les alcools n-primaires comprenant entre 3 et 13 atomes de carbone ; l'alcool isobutylique et les cétones à 13 atomes de carbone au maximum.*

3.10.3 Critères de classification des mélanges

3.10.3.1 *Classification lorsqu'il existe des données sur le mélange lui-même*

Un mélange est classé dans la catégorie 1 lorsqu'on dispose de données acquises par l'expérience, fiables et de qualité, sur l'homme.

3.10.3.2 *Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données sur le mélange comme tel : principes d'extrapolation*

3.10.3.2.1 Lorsque le mélange lui-même n'a pas été testé pour en déterminer la toxicité par aspiration mais qu'il existe suffisamment de données autant sur les composants individuels que sur des mélanges similaires pour caractériser convenablement le danger du mélange, ces données peuvent être utilisées conformément aux principes d'extrapolation suivants. Cette mesure permet d'assurer que le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

3.10.3.2.2 *Dilution*

Si un mélange testé est dilué avec un diluant qui ne présente pas de danger de toxicité par aspiration et qui n'est pas supposé influer sur la toxicité par aspiration des autres composants ou du mélange, le nouveau mélange dilué peut être classé comme équivalent au mélange initial testé. Toutefois, la concentration des composants toxiques par aspiration ne doit pas tomber au dessous de 10 %.

3.10.3.2.3 *Variation entre les lots de fabrication*

La toxicité par aspiration d'un lot testé de production d'un mélange peut être considérée comme substantiellement équivalente à celle d'un autre lot de production non testé du même produit commercial lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire qu'il existe une variation importante ayant pu modifier la toxicité par aspiration, d'après la viscosité ou la concentration du lot non testé. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

3.10.3.2.4 *Concentration des mélanges hautement toxiques (catégorie 1)*

Si un mélange testé est classé dans la catégorie 1, et si la concentration des composants du mélange classés en catégorie 1 est augmentée, le mélange résultant non testé doit être classé dans la catégorie 1 sans essais supplémentaires.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.10.3.2.5 *Interpolation à l'intérieur d'une même catégorie de danger*

Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de danger et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de danger que A et B.

3.10.3.2.6 *Mélanges fortement semblables*

Soit :

a) Deux mélanges : i) A + B ;
ii) C + B ;

b) La concentration du composant B est pratiquement identique dans les deux mélanges ;

c) La concentration du composant A dans le mélange i) est égale à celle du composant C dans le mélange ii) ;

d) La toxicité par aspiration de A et de C est pratiquement équivalente, c'est à dire qu'ils appartiennent à la même catégorie de danger et ne devraient pas affecter la toxicité par aspiration de B.

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après les critères du tableau 3.10.1, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

3.10.3.3 *Classification des mélanges lorsqu'on dispose de données pour tous les composants ou seulement pour certains d'entre eux*

3.10.3.3.1 Les « composants pertinents » d'un mélange sont ceux qui sont présents à des concentrations ≥ 1 %.

3.10.3.3.2 *Catégorie 1*

3.10.3.3.2.1 Un mélange est classé dans la catégorie 1 lorsque la somme des concentrations des composants de la catégorie 1 est ≥ 10 % et que le mélange a une viscosité cinématique ≤ 20,5 mm^2/s, mesurée à 40 °C.

3.10.3.3.2.2 Lorsqu'un mélange se sépare en deux ou plusieurs couches distinctes, que dans l'une quelconque d'elles la somme des concentrations des composants de la catégorie 1 est ≥ 10 % et que le mélange a une viscosité cinématique ≤ 20,5 mm^2/s, mesurée à 40 °C, ce mélange est classé dans la catégorie 1.

3.10.3.3.3 *Catégorie 2*

3.10.3.3.3.1 Un mélange est classé dans la catégorie 2 lorsque la somme des concentrations des composants de la catégorie 2 est ≥ 10 % et que le mélange a une viscosité cinématique ≤ 14 mm^2/s, mesurée à 40 °C.

3.10.3.3.3.2 Le classement des mélanges dans cette catégorie requiert un avis d'expert tenant compte de la tension superficielle, de la solubilité dans l'eau, du point d'ébullition et de la volatilité, en particulier lorsque des substances de la catégorie 2 sont mélangées avec de l'eau.

3.10.3.3.3.3 Lorsqu'un mélange se sépare en deux ou plusieurs couches distinctes, que dans l'une quelconque d'elles la somme des concentrations des composants de la catégorie 2 est ≥ 10 % et que le mélange a une viscosité cinématique ≤ 14 mm^2/s mesurée à 40 °C, ce mélange est classé dans la catégorie 2.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.10.4 Communication du danger

3.10.4.1 Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées dans le Chapitre 1.4 « *Communication des dangers : Étiquetage* ». L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés lorsqu'ils sont acceptés par les autorités compétentes. Le tableau 3.10.2 présente les éléments d'étiquetage attribués aux matières classées, en raison des dangers de toxicité par aspiration qu'elles présentent, dans les catégories 1 et 2 sur la base des critères énoncés dans le présent chapitre.

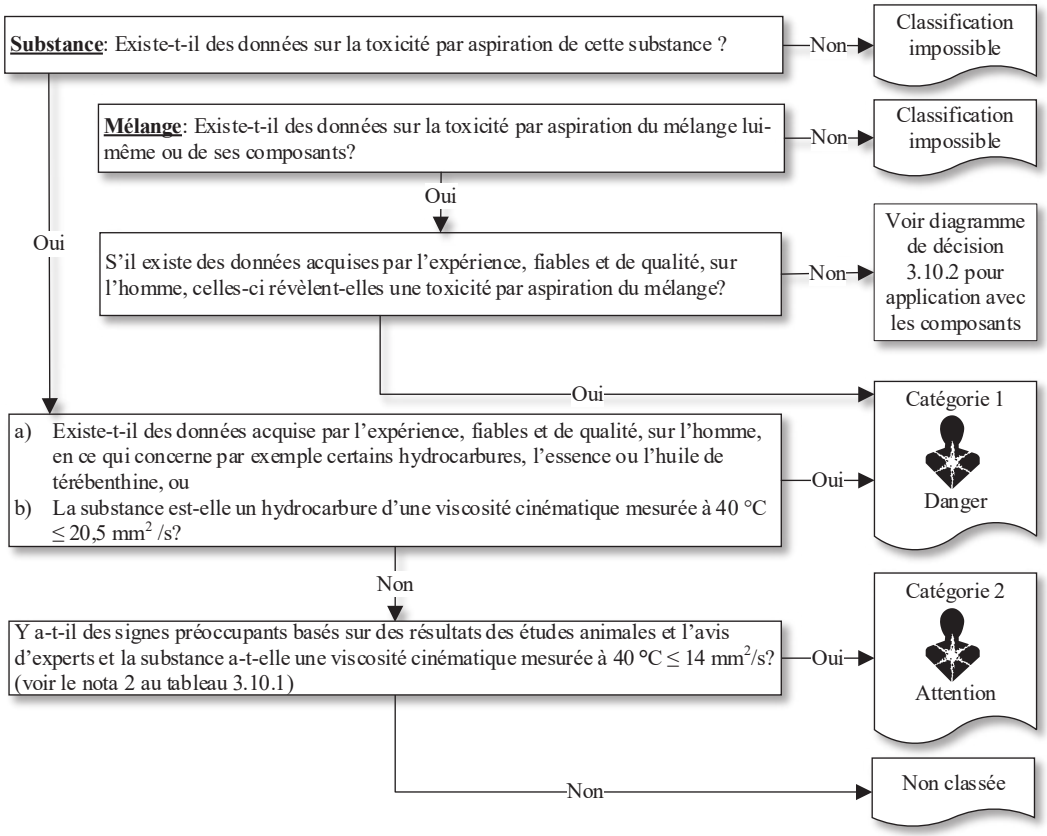
Tableau 3.10.2 : Éléments d'étiquetage pour la toxicité par aspiration

	Catégorie 1	**Catégorie 2**
Symbole	Danger pour la santé	Danger pour la santé
Mention d'avertissement	Danger	Attention
Mention du danger	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires	Peut être nocif en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires

3.10.5 Procédure de décision

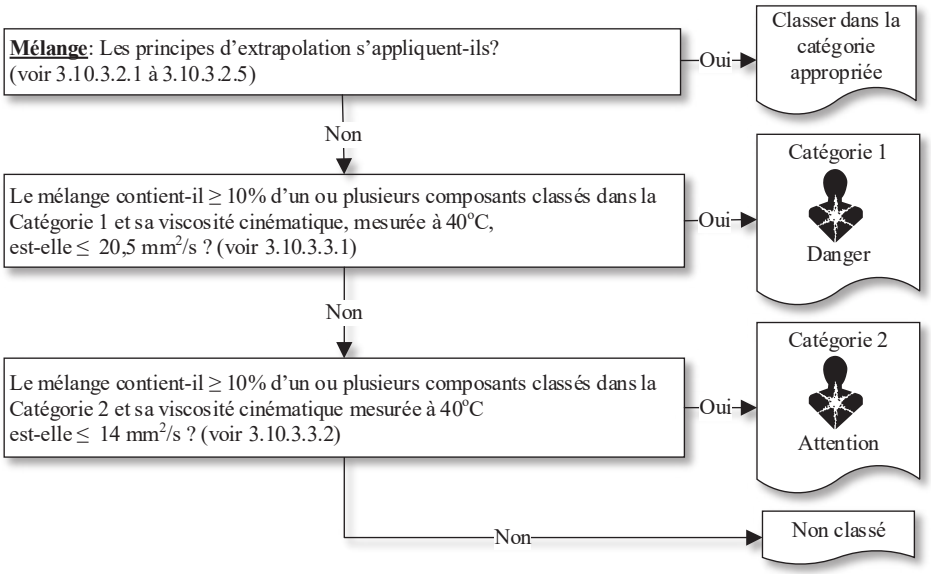
La procédure de décision exposée ci-après ne fait pas partie du système général de classification harmonisé, mais est fournie ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement recommandé que la personne responsable de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application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

3.10.5.1 *Diagramme de décision 3.10.1*



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.10.5.2 *Diagramme de décision 3.10.2*



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

PARTIE 4

DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 4.1

DANGERS POUR LE MILIEU AQUATIQUE

4.1.1 Définitions et considérations générales

4.1.1.1 *Définitions*

Bioaccumulation désigne le résultat net de l'absorption, de la transformation et de l'élimination d'une substance par un organisme à partir de toutes les voies d'exposition (via l'atmosphère, l'eau, les sédiments/sol et l'alimentation).

Bioconcentration désigne le résultat net de l'absorption, de la transformation et de l'élimination d'une substance par un organisme à partir d'une exposition via l'eau.

Biodisponibilité d'une substance indique dans quelle mesure cette substance est absorbée par un organisme et se répartit dans une certaine zone de cet organisme. La biodisponibilité dépend des propriétés physico-chimiques de la substance, de l'anatomie et de la physiologie de l'organisme, de la pharmacocinétique et de la voie d'exposition. La disponibilité n'est pas une condition a-priori nécessaire de la biodisponibilité.

CE_x désigne la concentration associée à une réponse de x %.

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

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

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

Dégradation signifie la décomposition de molécules organiques en molécules plus petites et finalement en dioxyde de carbone, eau et sels.

Disponibilité d'une substance indique dans quelle mesure cette substance devient une espèce soluble ou désagrégée. Pour les métaux, elle indique dans quelle mesure la partie ion métallique d'un composé métallique (M^O) peut se détacher du reste du composé (molécule).

Mélanges complexes ou *substances à multicomposants* ou *substances complexes* désigne les mélanges contenant une combinaison complexe de substances individuelles, présentant des solubilités et des propriétés physico-chimiques différentes. Dans la plupart des cas, ces substances complexes peuvent être caractérisées comme une série homologue de substances, dont les longueurs de chaîne carbonée/nombres de substituants ou degrés de substitution sont compris dans une certaine gamme.

Toxicité aquatique aiguë signifie la propriété intrinsèque d'une substance de provoquer des effets néfastes sur des organismes aquatiques lors d'une exposition de courte durée en milieu aquatique.

Toxicité aquatique chronique désigne la propriété intrinsèque d'une substance de provoquer des effets néfastes sur des organismes aquatiques, au cours d'expositions en milieu aquatique déterminées en relation avec le cycle de vie de ces organismes.

4.1.1.2 *Notions de base*

4.1.1.2.1 Les éléments fondamentaux du système harmonisé sont les suivants :

a) toxicité aiguë pour le milieu aquatique ;

b) toxicité chronique pour le milieu aquatique ;

c) bioaccumulation potentielle ou réelle ; et

d) dégradation (biotique ou abiotique) des composés organiques.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

4.1.1.2.2 Si la préférence va aux données obtenues par les méthodes d'essai harmonisées à l'échelon international, en pratique, les données livrées par des méthodes nationales peuvent aussi être utilisées lorsqu'elles sont jugées équivalentes. Les données relatives à la toxicité à l'égard des espèces d'eau douce et des espèces marines sont généralement considérées comme équivalentes et doivent de préférence être obtenues suivant les lignes directrices pour les essais de l'OCDE ou des méthodes équivalentes, conformes aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL). À défaut de ces données, la classification doit s'appuyer sur les meilleures données disponibles.

4.1.1.3 ***Toxicité aquatique aiguë***

La toxicité aiguë pour le milieu aquatique se détermine normalement à l'aide d'une CL_{50} 96 heures sur le poisson (ligne directrice 203 de l'OCDE ou essai équivalent), une CE_{50} 48 heures sur un crustacé (ligne directrice 202 de l'OCDE ou essai équivalent) et/ou une CE_{50} 72 ou 96 heures sur une algue (ligne directrice 201 de l'OCDE ou essai équivalent). Ces espèces sont considérées comme représentatives de tous les organismes aquatiques et les données relatives à d'autres espèces telles que Lemna peuvent aussi être prises en compte si la méthode d'essai est appropriée.

4.1.1.4 ***Toxicité aquatique chronique***

Il existe moins de données sur la toxicité chronique que sur la toxicité aiguë et l'ensemble des méthodes d'essai est moins normalisé. Les données obtenues suivant les lignes directrices de l'OCDE 210 (Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie) ou 211 (Daphnia magna, essai de reproduction) et 201 (Algues, essai d'inhibition de la croissance) sont acceptables (voir également l'annexe 9, paragraphe A9.3.3.2). D'autres essais validés et reconnus au niveau international conviennent également. Les CSEO ou autres CEx équivalentes peuvent être utilisées.

4.1.1.5 ***Potentiel de bioaccumulation***

Le potentiel de bioaccumulation se détermine habituellement à l'aide du coefficient de répartition octanol/eau, généralement donné sous forme logarithmique (log K_{oe}), déterminé selon les lignes directrices 107, 117 ou 123 de l'OCDE. Cette détermination ne donne qu'une valeur théorique, alors que le facteur de bioconcentration (FBC) déterminé expérimentalement offre une meilleure mesure et devrait être utilisé de préférence à celle-ci, lorsqu'il est disponible. Le facteur de bioconcentration se détermine suivant la ligne directrice 305 de l'OCDE.

4.1.1.6 **Dégradabilité rapide**

4.1.1.6.1 Dans l'environnement, la dégradation peut être biotique ou abiotique (par exemple par hydrolyse) et les critères appliqués reflètent ce point (voir 4.1.2.11.3). La biodégradation facile peut être déterminée en utilisant les essais de biodégradabilité (A-F) de la ligne directrice 301de l'OCDE. Les substances qui atteignent les niveaux de biodégradation requis par ces tests peuvent être considérées comme capables de se dégrader rapidement dans la plupart des milieux. Ces essais se déroulent en eau douce, par conséquent les résultats de la ligne directrice 306 de l'OCDE (qui se prête mieux aux milieux marins) doivent également être pris en compte. Si ces données ne sont pas disponibles, on considère qu'un rapport DBO5 (demande biochimique en oxygène sur 5 jours)/DCO (demande chimique en oxygène) $\geq$ 0,5 indique une dégradation rapide.

4.1.1.6.2 Une dégradation abiotique telle qu'une hydrolyse, une dégradation primaire biotique ou abiotique, une dégradation dans des milieux non aquatiques et une dégradation rapide confirmée dans l'environnement peuvent toutes être prises en considération dans la définition de la dégradabilité rapide. Des indications particulières sur l'interprétation des données sont fournies dans le document guide (Annexe 9).

4.1.1.7 ***Autres considérations***

4.1.1.7.1 Le système harmonisé de classification des substances en fonction des dangers qu'elles présentent pour le milieu aquatique a été créé sur la base des systèmes existants dont la liste figure en 4.1.1.7.3. Le milieu aquatique peut être envisagé sous l'angle des organismes aquatiques, d'une part, et de l'écosystème aquatique dont ces organismes font partie, d'autre part. C'est pourquoi, la proposition ne couvre pas les polluants du milieu aquatique dont l'incidence au-delà du milieu aquatique, par exemple sur la santé humaine, pourrait réclamer notre attention. L'identification du danger repose donc sur la toxicité de la substance à l'égard du milieu aquatique, bien qu'elle puisse être modifiée par des informations supplémentaires sur le profil de dégradation et de bioaccumulation.

4.1.1.7.2 Bien que le système est censé s'appliquer à tous les substances et mélanges, pour certaines substances, par exemple des métaux ou des substances peu solubles, des indications particulières seront nécessaires. Deux documents guides (voir annexes 9 et 10) qui couvrent des aspects tels que l'interprétation des données et l'application des critères définis plus bas pour ces groupes de substances ont été préparés. Eu égard à la complexité de l'effet toxique et à l'ampleur

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

du champ d'application du système, les documents guides représentent un élément important du fonctionnement du système harmonisé.

4.1.1.7.3 Les systèmes de classification en vigueur ont été passés en revue, notamment le système en matière de distribution et d'utilisation de l'Union européenne, la procédure d'évaluation des dangers révisée du GESAMP, le système de l'OMI concernant les polluants marins, le système européen relatif au transport routier et ferroviaire (Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer - RID/Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route - ADR), les systèmes du Canada et des États-Unis relatifs aux pesticides et le système des États-Unis relatif au transport terrestre. Le système harmonisé s'applique aux marchandises emballées relevant des systèmes visant la distribution et l'utilisation et le transport multimodal, et certains éléments du système harmonisé peuvent s'appliquer au transport terrestre en vrac et au transport maritime en vrac conformément à l'annexe II de MARPOL 73/78 dans la mesure où la Convention se rapporte à la toxicité aquatique.

4.1.2 Critères de classification des substances

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

4.1.2.2 Le système introduit également une classification de type « filet de sécurité » (catégorie Chronique 4) à utiliser lorsque les données disponibles ne permettent pas de classer la substance d'après les critères officiels, mais suscitent néanmoins certaines préoccupations. Les critères précis ne sont pas définis, à une exception près : Les substances peu solubles dans l'eau pour lesquelles aucune toxicité n'a été démontrée peuvent être classées si elles ne se dégradent pas rapidement et si elles présentent en outre un potentiel de bioaccumulation. On estime que pour ces substances peu solubles, la toxicité peut ne pas avoir été évaluée correctement au cours de l'essai à court terme en raison des faibles niveaux d'exposition et de la lenteur potentielle de l'absorption par l'organisme. La classification ne se justifie plus si on démontre que la substance n'exige pas d'être classée comme présentant des dangers à long terme (chroniques) pour le milieu aquatique.

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

4.1.2.4 Les substances classées d'après les critères suivants (tableau 4.1.1) relèvent de la classe « dangereuses pour le milieu aquatique ». Ces critères décrivent en détail les catégories de classification. Ils sont résumés sous forme de diagramme au tableau 4.1.2.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

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

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

Catégorie : Aiguë 1 *(Nota 2)*	
CL_{50} 96 h (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CE_{50} 48 h (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CEr_{50} 72 ou 96 h (pour les algues et d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l *(Nota 3)*
La catégorie Aiguë 1 peut être subdivisée pour certains systèmes réglementaires de façon à inclure une gamme inférieure : $C(E)L_{50} \leq 0,1$ mg/l	
Catégorie : Aiguë 2	
CL_{50} 96 h (pour les poissons)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CE_{50} 48 h (pour les crustacés)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CEr_{50} 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 1 mais ≤ 10 mg/l *(Nota 3)*
Catégorie : Aiguë 3	
CL_{50} 96 h (pour les poissons)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CE_{50} 48 h (pour les crustacés)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CEr_{50} 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 10 mais ≤ 100mg/l *(Nota 3)*
Certains systèmes réglementaires peuvent étendre cette fourchette au-delà d'une $C(E)L_{50}$ de 100 mg/l par l'introduction d'une autre catégorie.	

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

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

Catégorie : Chronique 1 *(Nota 2)*	
CSEO ou CE_x chronique (pour les poissons)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE_x chronique (pour les crustacés)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE_x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,1 mg/l
Catégorie : Chronique 2	
CSEO ou CE_x chronique (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CSEO ou CE_x chronique (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CSEO ou CE_x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l

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

Catégorie : Chronique 1 *(Nota 2)*	
CSEO ou CE_x chronique (pour les poissons)	≤ 0,01 mg/l et/ou
CSEO ou CE_x chronique (pour les crustacés)	≤ 0,01 mg/l et/ou
CSEO ou CE_x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,01 mg/l
Catégorie : Chronique 2	
CSEO ou CE_x chronique (pour les poissons)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE_x chronique (pour les crustacés)	≤ 0,1 mg/l et/ou
CSEO ou CE_x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 0,1 mg/l et/ou
Catégorie : Chronique 3	
CSEO ou CE_x chronique (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CSEO ou CE_x chronique (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CSEO ou CE_x chronique (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l

(suite page suivante)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

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

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

Catégorie : Chronique 1 *(Nota 2)*

CL_{50} 96 h (pour les poissons)	≤ 1 mg/l et/ou
CE_{50} 48 h (pour les crustacés)	≤ 1 mg/l et/ou
CEr_{50} 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	≤ 1 mg/l *(Nota 3)*

et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, log K_{oe} ≥ 4) *(Notas 4 et 5)*

Catégorie : Chronique 2

CL_{50} 96 h (pour les poissons)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CE_{50} 48 h (pour les crustacés)	> 1 mais ≤ 10 mg/l et/ou
CEr_{50} 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 1 mais ≤ 10 mg/l *(Nota 3)*

et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, log K_{oe} ≥ 4) *(Notas 4 et 5)*

Catégorie : Chronique 3

CL_{50} 96 h (pour les poissons)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CE_{50} 48 h (pour les crustacés)	> 10 mais ≤ 100 mg/l et/ou
CEr_{50} 72 ou 96 h (pour les algues ou d'autres plantes aquatiques)	> 10 mais ≤ 100 mg/l *(Nota 3)*

et la substance n'est pas rapidement dégradable et/ou le facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale est ≥ 500 (ou, s'il est absent, log K_{oe} ≥ 4) *(Notas 4 et 5)*

c) Classification de type « filet de sécurité »

Catégorie : Chronique 4

Les substances peu solubles pour lesquelles aucune toxicité aiguë n'a été enregistrée aux concentrations allant jusqu'à leur solubilité dans l'eau, qui ne se dégradent pas rapidement et qui possèdent un K_{oe} ≥ 4, indiquant qu'elles sont susceptibles de s'accumuler dans les organismes vivants, seront classées dans cette catégorie, à moins que d'autres données scientifiques montrent que cette classification est inutile. Ces données scientifiques incluent un facteur de bioconcentration déterminé par voie expérimentale < 500 ou des CSEO de toxicité chronique > 1 mg/l, ou des données attestant une dégradation rapide dans l'environnement.

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

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

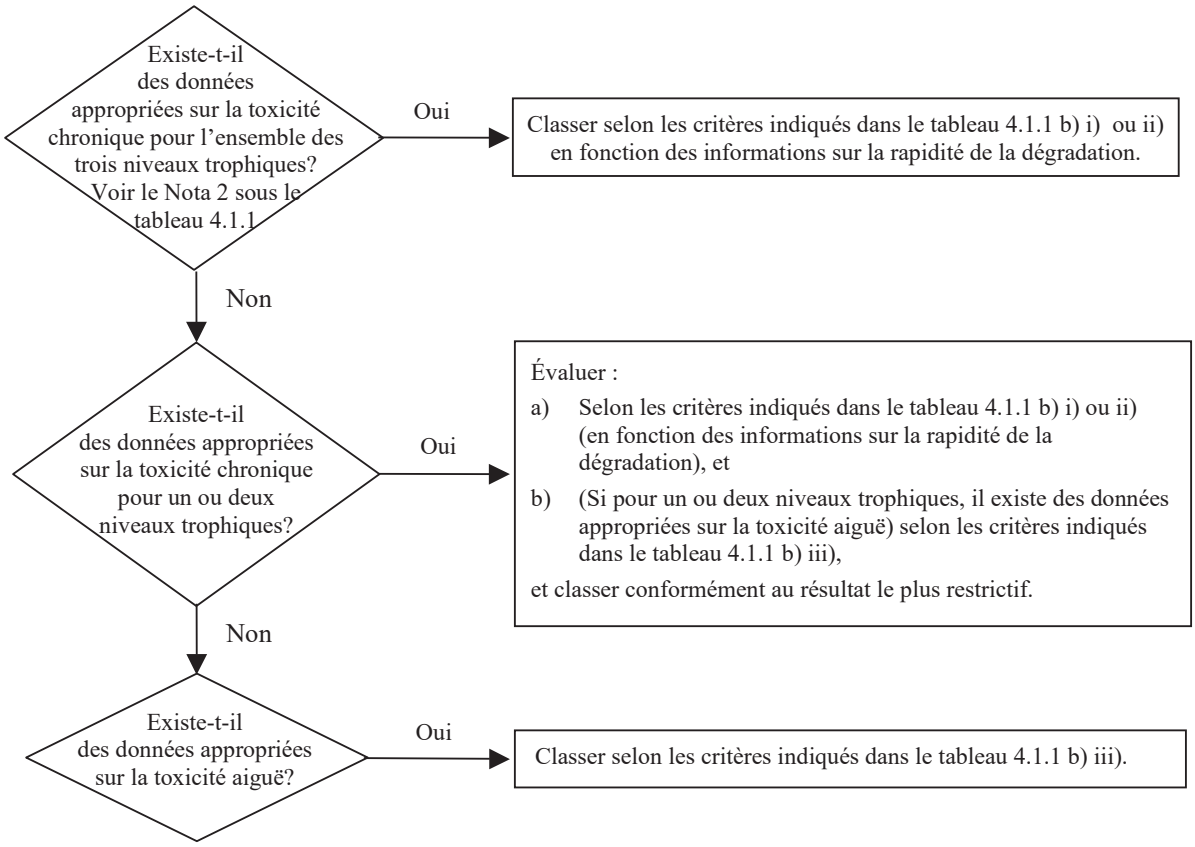
3 : *Si la toxicité à l'égard des algues $C(E)r_{50}$ = [concentration induisant un effet sur le taux de croissance de 50 % de la population] est plus de 100 fois inférieure à celle de l'espèce de sensibilité la plus voisine et entraîne une classification basée uniquement sur cet effet, il conviendrait 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_{50}. Dans les cas où les conditions de détermination de la CE_{50} ne sont pas stipulées et qu'aucune CEr_{50} n'a été rapportée, la classification doit s'appuyer sur la CE_{50} la plus faible.*

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

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

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

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



4.1.2.5 Le système de classification reconnaît que le danger intrinsèque principal à l'égard des organismes aquatiques est représenté à la fois par la toxicité aiguë et chronique de la substance, dont les importances relatives sont déterminées par le système réglementaire en vigueur. Il est possible de distinguer le danger à court terme (aigu) du danger à long terme (chronique) et de définir ainsi des catégories de danger séparées pour ces deux propriétés qui représentent une gradation dans le niveau de danger identifié. Les plus faibles valeurs de toxicité parmi les différents niveaux trophiques (poissons, crustacés, algues) et au sein de chacun d'eux servent normalement à définir la ou les catégories de danger appropriées. Dans certaines circonstances, on pourra cependant appliquer une démarche fondée sur le poids de l'évidence. Les données de toxicité aiguë sont les plus faciles à obtenir et les essais s'y rapportant les plus normalisés.

4.1.2.6 La toxicité aiguë représente un aspect essentiel de la définition du danger dans les cas où le transport de grandes quantités d'une substance comporte un risque à court terme associé à l'éventualité d'un accident ou d'une fuite de grande ampleur. Des catégories de danger sont donc définies jusqu'à des valeurs de $C(E)L_{50}$ de 100 mg/l, bien que des catégories allant jusqu'à 1 000 mg/l puissent être appliquées dans certains dispositifs réglementaires. La catégorie Aiguë 1 peut être subdivisée de façon à inclure une catégorie supplémentaire pour la toxicité aiguë $C(E)L_{50} \leq 0,1$ mg/l dans certains systèmes réglementaires tels que celui défini par MARPOL 73/78 (Annexe II). Il est à prévoir que son utilisation doive se limiter aux systèmes réglementant le transport en vrac.

4.1.2.7 Dans le cas de substances emballées, on considère que le danger principal est défini par la toxicité chronique, bien qu'une toxicité aiguë se manifestant à des valeurs de $C(E)L_{50} \leq 1$ mg/l soit aussi jugée dangereuse. On estime qu'il est possible de retrouver des substances à des concentrations allant jusqu'à 1 mg/l dans le milieu aquatique, à la suite d'une utilisation et d'un rejet normaux. À des niveaux de toxicité supérieurs à ce qui précède, on considère que la toxicité aiguë ne décrit pas le danger principal, qui résulte de faibles concentrations exerçant des effets à plus long terme. Aussi plusieurs catégories de danger sont-elles définies sur la base des niveaux de toxicité chronique à l'égard du milieu aquatique. Les données de toxicité chronique manquant cependant pour beaucoup de substances, il est nécessaire dans ce cas d'utiliser les données disponibles sur la toxicité aiguë pour estimer cette propriété. Les propriétés intrinsèques que sont l'absence de dégradabilité rapide et/ou le potentiel de concentration dans les organismes vivants combinées à la toxicité aiguë peuvent être utilisées pour classer une substance dans une catégorie de danger à long terme (chronique). Lorsque les données de toxicité chronique montrent que les valeurs de CSEO sont supérieures à la valeur de la concentration soluble dans l'eau ou à 1 mg/l, la classification dans l'une catégorie des catégories de danger à long terme (Chronique 1 à 3) n'est plus nécessaire. De même, en ce qui concerne les substances possédant une

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

$C(E)L_{50} > 100$ mg/l, la toxicité est jugée insuffisante pour justifier une classification dans la plupart des systèmes réglementaires.

4.1.2.8 Sont reconnus les objectifs de classification de MARPOL 73/78 (Annexe II) qui couvrent le transport de marchandises en vrac dans des navires-citernes et visent à réglementer le rejet de substances à la mer lors des opérations de nettoyage des citernes ou de déballastage et à établir des types de navires appropriés. Ils vont au-delà de la protection des écosystèmes aquatiques, bien que cet objectif soit clairement inclus. Des catégories de danger supplémentaires tenant compte de facteurs tels que les propriétés physico-chimiques et la toxicité à l'égard des mammifères pourront donc être utilisées.

4.1.2.9 ***Toxicité sur le milieu aquatique***

4.1.2.9.1 Les organismes éprouvés, poissons, crustacés et algues, sont des espèces représentatives couvrant une gamme étendue de niveaux trophiques et de taxons, et les méthodes d'essai sont très normalisées. Les données relatives à d'autres organismes peuvent aussi être prises en compte, à condition qu'elles représentent une espèce et des effets expérimentaux équivalents. L'essai d'inhibition de la croissance des algues est un essai chronique, mais la CE_{50} est considérée comme une valeur de toxicité aiguë aux fins de la classification. Cette CE_{50} devrait normalement s'appuyer sur l'inhibition du taux de croissance. S'il n'existe que la CE_{50} fondée sur la réduction de la biomasse ou que le paramètre auquel se rapporte la CE_{50} n'est pas spécifié, cette valeur peut être utilisée de la même façon.

4.1.2.9.2 Les essais de toxicité pour le milieu aquatique impliquent par nature la dissolution de la substance d'essai dans le milieu aqueux examiné et le maintien d'une concentration d'exposition biodisponible et stable tout au long de l'essai. Certaines substances étant difficiles à tester suivant les procédures normalisées, des directives particulières seront élaborées afin de faciliter l'interprétation des données concernant ces substances et d'indiquer comment utiliser les données lorsqu'on applique les critères de classification.

4.1.2.10 ***Bioaccumulation***

La bioaccumulation des substances dans les organismes aquatiques peut entraîner des effets toxiques à long terme, même lorsque la concentration de ces substances dans l'eau est faible. Le potentiel de bioaccumulation est déterminé par la répartition de la substance testée entre le n-octanol et l'eau. La relation entre le coefficient de partage d'une substance organique et sa bioconcentration telle que mesurée par le facteur de bioconcentration dans le poisson est largement étayée par les publications scientifiques. Afin d'identifier les substances ayant un réel potentiel de bioconcentration, on applique une valeur seuil de $\log K_{oe} \geq 4$. Sachant que le $\log K_{oe}$ n'approche qu'imparfaitement le facteur de bioconcentration mesuré, la valeur mesurée du facteur de bioconcentration primera toujours. On considère qu'un facteur de bioconcentration < 500 dans le poisson indique un faible degré de bioconcentration. On peut observer certaines relations entre la toxicité chronique et le potentiel de bioaccumulation, puisque la toxicité est liée à la charge corporelle.

4.1.2.11 ***Dégradabilité rapide***

4.1.2.11.1 Les substances qui se dégradent rapidement peuvent être éliminées rapidement de l'environnement. Si elles sont susceptibles d'engendrer des effets, en particulier en cas de fuite ou d'accident, ceux-ci seront localisés et de courte durée. Les substances qui ne se dégradent pas rapidement dans le milieu aquatique risquent d'exercer une action toxique à une grande échelle spatio-temporelle. L'une des façons de démontrer la dégradation rapide consiste à appliquer les essais de dépistage de la biodégradation destinés à déterminer si une substance est « facilement biodégradable ». Une substance obtenant un résultat positif à l'issu de cet essai de dépistage aura tendance à se biodégrader « rapidement » dans le milieu aquatique, et a donc peu de chances d'y persister. Cependant, l'obtention d'un résultat négatif à l'issue de l'essai de dépistage ne signifie pas nécessairement que la substance ne se dégradera pas rapidement dans l'environnement. En conséquence, un critère supplémentaire a été ajouté afin de permettre l'utilisation des données montrant que la substance a effectivement subi une dégradation biotique ou abiotique dans le milieu aquatique > 70 %, en l'espace de 28 jours. Si la dégradation a pu être démontrée dans des conditions qui reflètent réellement celles de l'environnement, la substance répond à la définition de dégradabilité rapide. Les nombreuses données sur la dégradation disponibles sous la forme de demi-vies de dégradation peuvent aussi être utilisées dans la définition de la dégradation rapide. Le document guide inclus en annexe 9 fournit des détails concernant l'interprétation de ces données. Certains essais mesurent la biodégradation ultime de la substance, c'est-à-dire sa minéralisation complète. La biodégradation primaire ne permet normalement pas d'évaluer la dégradabilité rapide, sauf s'il peut être démontré que les produits de dégradation ne remplissent pas les critères de classification des substances dangereuses pour le milieu aquatique.

4.1.2.11.2 Soulignons que, dans l'environnement, la dégradation peut être biotique ou abiotique (par exemple par hydrolyse) et les critères utilisés reflètent cet état de choses. Remarquons également que le fait qu'une substance ne remplisse pas les critères de biodégradabilité facile des essais de l'OCDE ne signifie pas qu'elle ne se dégradera pas

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

rapidement dans l'environnement. Si cette dégradation rapide peut être montrée, la substance doit être considérée comme rapidement dégradable. L'hydrolyse peut être prise en considération si les produits de l'hydrolyse ne remplissent pas les critères de classification des substances dangereuses pour le milieu aquatique. Une définition de la dégradabilité rapide est donnée ci-après. D'autres évidences de dégradation rapide dans l'environnement peuvent aussi être examinées et sont susceptibles d'être particulièrement importantes si les substances inhibent l'activité microbienne aux concentrations appliquées dans les essais normalisés. Le document guide de l'annexe 9 facilite l'interprétation des données disponibles et précise leur étendue.

4.1.2.11.3 Les substances sont considérées comme rapidement dégradables dans l'environnement si les critères suivants se vérifient :

a) Si, au cours des études de biodégradation facile sur 28 jours, on atteint les pourcentages de dégradation suivants :

i) essais basés sur le carbone organique dissous : 70 %

ii) essais basés sur la disparition de l'oxygène ou la formation de dioxyde de carbone : 60 % du maximum théorique.

Il faut parvenir à ces niveaux de biodégradation dans les 10 jours qui suivent le début de la dégradation, ce dernier correspondant au stade où 10 % de la substance est dégradée, à moins que la substance ne soit identifiée comme une substance complexe à multicomposants, avec des constituants ayant une structure similaire. Dans ce cas, et lorsque il y a une justification suffisante, il peut être dérogé à la condition relative à l'intervalle de temps de 10 jours et l'on considère que le niveau requis de biodégradation est atteint au bout de 28 jours, comme décrit dans l'annexe 9 (A9.4.2.2.3).

b) Si, dans les cas où seules les données sur la DBO et la DCO sont disponibles, le rapport DBO_5/DCO est $\geq 0,5$; ou

c) S'il existe d'autres données scientifiques convaincantes démontrant que la substance peut être dégradée (par voie biotique et/ou abiotique) dans le milieu aquatique dans une proportion > 70 % en l'espace de 28 jours.

4.1.2.12 ***Substances minérales et métaux***

4.1.2.12.1 Pour les substances minérales et les métaux, la notion de dégradabilité telle qu'elle est appliquée aux composés organiques n'a guère de signification, voire aucune. La substance peut subir une transformation sous l'action des processus intervenant normalement dans l'environnement, qui augmente ou diminue la biodisponibilité de l'espèce toxique. Les données relatives à la bioaccumulation doivent aussi être traitées avec précaution. Des conseils particuliers seront fournis sur la façon d'interpréter les données se rapportant à ces substances en vue de déterminer si ces substances répondent aux critères de classification.

4.1.2.12.2 Les métaux et les substances minérales peu solubles peuvent exercer une toxicité aiguë ou chronique sur le milieu aquatique, selon la toxicité intrinsèque de l'espèce minérale biodisponible et la quantité de cette substance susceptible d'entrer en solution ainsi que la vitesse à laquelle ce phénomène se produit. Un mode opératoire relatif à l'essai de ces substances peu solubles est proposé en annexe 10. Tous les faits disponibles doivent être pris en compte dans une décision de classement. Cette règle devrait s'appliquer tout particulièrement aux métaux donnant des résultats limites dans le cadre du protocole sur la transformation/dissolution.

4.1.2.13 ***Relations quantitatives structure-activité***

Les résultats expérimentaux des essais sont préférables, mais faute de données expérimentales, les relations quantitatives structure-activité validées pour la toxicité aquatique et le log K_{oe} peuvent servir à la classification. Il n'est pas nécessaire de modifier les critères convenus lorsqu'on fait appel à ces relations quantitatives structure-activité validées, si elles se limitent aux substances dont le mode d'action et l'applicabilité sont bien caractérisés. Les valeurs calculées de la toxicité et du log K_{oe} doivent non seulement être fiables, mais valables dans le contexte du « filet de sécurité ». Les relations quantitatives structure-activité permettant de prédire la biodégradation facile n'autorisent cependant pas encore une estimation suffisamment précise de la dégradation rapide.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

4.1.2.14 *Critères de classification pour les substances résumés sous forme de diagramme*

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

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

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

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

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

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

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

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

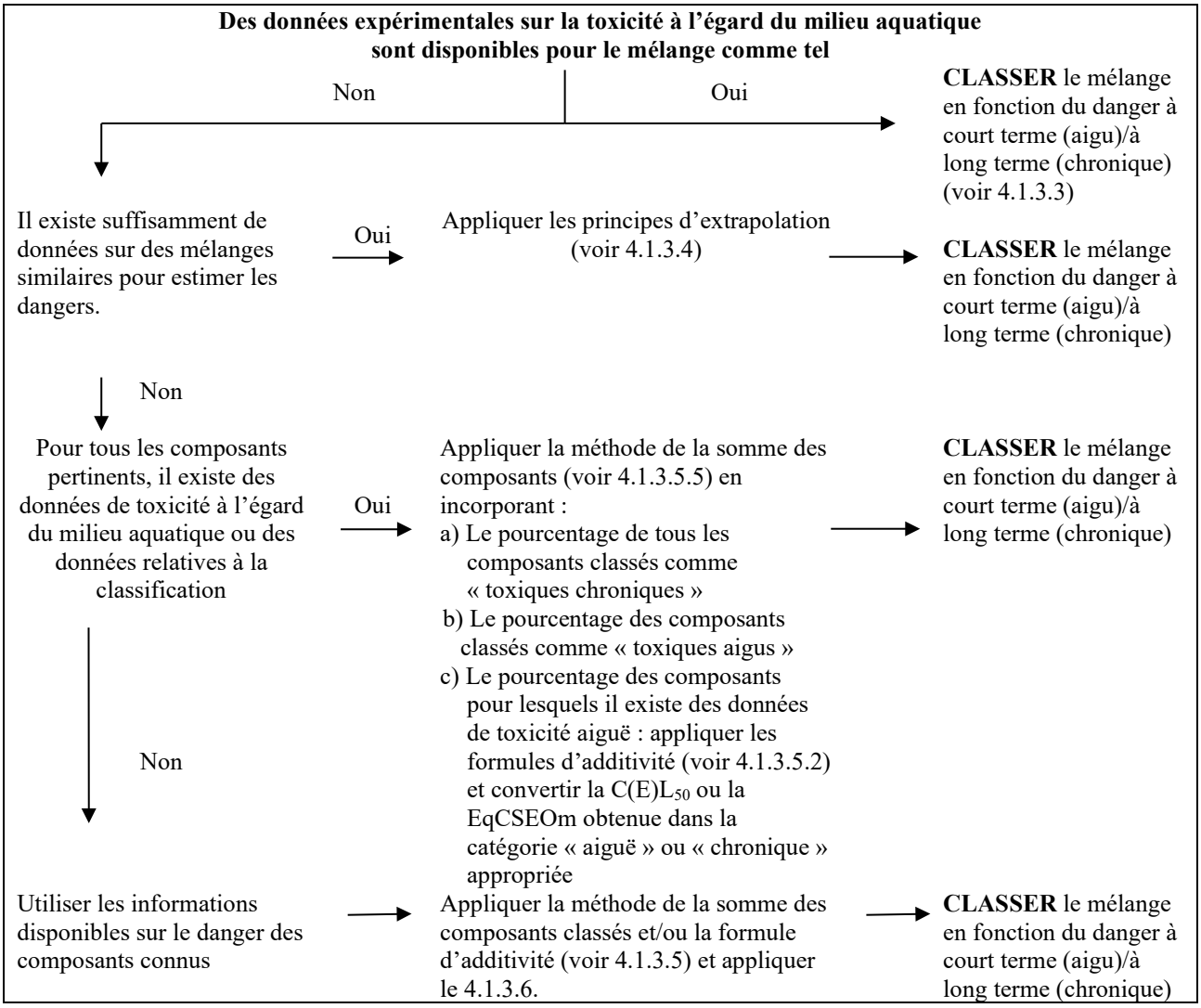
4.1.3 Critères de classification des mélanges

4.1.3.1 Le système de classification des mélanges reprend toutes les catégories de classification utilisées pour les substances : les catégories Aiguë 1 à 3 et Chronique 1 à 4. L'hypothèse énoncée ci-après permet, s'il y a lieu, d'exploiter toutes les données disponibles aux fins de la classification des dangers du mélange pour le milieu aquatique.

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

4.1.3.2 La classification des dangers pour le milieu aquatique obéit à une démarche séquentielle et dépend du type d'information disponible pour le mélange proprement dit et ses composants. La démarche séquentielle comprend une classification fondée sur des mélanges testés, une classification fondée sur des principes d'extrapolation, « la méthode de la somme des composants classés » et/ou l'application d'une « formule d'additivité ». La figure 4.1.2 décrit la marche à suivre.

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



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.3.3.4 Classification dans les catégories Chronique 1, 2 et 3

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

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

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

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

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

4.1.3.3.5 Classification dans la catégorie Chronique 4

S'il y a néanmoins des motifs de préoccupation :

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

4.1.3.4 ***Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données relatives à la toxicité sur le mélange : principes d'extrapolation***

4.1.3.4.1 Si la toxicité du mélange à l'égard du milieu aquatique n'a pas été testée par voie expérimentale, mais qu'il existe suffisamment de données sur les composants et sur des mélanges similaires testés pour caractériser correctement les dangers du mélange, ces données seront utilisées conformément aux règles d'extrapolation exposées

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ci-après. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

4.1.3.4.2 *Dilution*

Si un nouveau mélange est formé par dilution d'un mélange ou d'une substance testé avec un diluant classé dans une catégorie de toxicité aquatique égale ou inférieure à celle du composant original le moins toxique et qui n'est pas supposé influer sur la toxicité des autres composants, le mélange résultant peut être classé comme équivalent au mélange ou à la substance d'origine testé. S'il en est autrement, la méthode décrite en 4.1.3.5 peut être utilisée.

4.1.3.4.3 *Variation entre les lots*

La toxicité d'un lot testé d'un mélange à l'égard du milieu aquatique peut être considérée comme largement équivalente à celle d'un autre lot non testé du même mélange commercial lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle du même fabricant, sauf si l'on a une raison de croire que la composition du mélange varie suffisamment pour modifier la toxicité du lot non testé à l'égard du milieu aquatique. Si tel est le cas, une nouvelle classification s'impose.

4.1.3.4.4 *Concentration des mélanges classés dans les catégories les plus toxiques (Chronique 1 et Aiguë 1)*

Si un mélange testé est classé dans les catégories Chronique 1 et/ou Aiguë 1 et que l'on accroît la concentration de composants toxiques classés dans ces mêmes catégories de toxicité, le mélange concentré non testé doit demeurer dans la même catégorie que le mélange original testé, sans essai supplémentaire.

4.1.3.4.5 *Interpolation au sein d'une même catégorie de danger*

Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où les mélanges A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de danger et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs que les mélanges A et B mais à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de danger que A et B.

4.1.3.4.6 *Mélanges fortement semblables*

Soit :

a) Deux mélanges : i) A + B ;
ii) C + B ;

b) La concentration du composant B est essentiellement identique dans les deux mélanges ;

c) La concentration du composant A dans le mélange i) est égale à celle du composant C dans le mélange ii) ;

d) Les données relatives aux dangers pour le milieu aquatique de A et de C sont disponibles et essentiellement équivalentes, autrement dit, ces deux substances appartiennent à la même catégorie de danger et ne devraient pas affecter la toxicité de B.

Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger.

4.1.3.5 *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données relatives à la toxicité pour tous les composants ou seulement certains d'entre eux*

4.1.3.5.1 La classification d'un mélange résulte de la somme des concentrations de ses composants classés. Le pourcentage de composants classés comme « toxiques aigus » ou « toxiques chroniques » est introduit directement dans la méthode de la somme. Les paragraphes en 4.1.3.5.5 donnent plus de détails sur cette méthode.

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

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

a) En fonction de la toxicité aquatique aiguë :

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

où :

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

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

b) En fonction de la toxicité aquatique chronique :

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqCSEO_m} = \sum_n \frac{Ci}{CSEOi} + \sum_n \frac{Cj}{0{,}1 \times CSEOj}$$

où :

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

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

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

4.1.3.5.3 Si la formule d'additivité est appliquée à une partie du mélange, il est préférable de calculer la toxicité de cette partie du mélange en introduisant, pour chaque composant, des valeurs de toxicité se rapportant au même groupe taxinomique (c'est-à-dire : poissons, crustacées ou algues) et en sélectionnant ensuite la toxicité la plus élevée (valeur la plus basse), obtenue en utilisant le groupe le plus sensible des trois. Néanmoins, si les données de toxicité de chaque composant ne se rapportent pas toutes au même groupe taxinomique, la valeur de toxicité de chaque composant doit être choisie de la même façon que les valeurs de toxicité pour la classification des substances, autrement dit, il faut utiliser la toxicité la plus élevée (de l'organisme expérimental le plus sensible). La toxicité aiguë et chronique ainsi calculée peut ensuite servir à classer cette partie du mélange dans les catégories Aiguë 1, 2 ou 3, et/ou Chronique 1, 2 ou 3 suivant les mêmes critères que pour les substances.

4.1.3.5.4 Si un mélange a été classé de diverses manières, on retiendra la méthode livrant le résultat le plus prudent.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

4.1.3.5.5 *Méthode de la somme*

4.1.3.5.5.1 Raisonnement

4.1.3.5.5.1.1 Dans le cas des catégories de toxicité Aiguë 1/Chronique 1 à Aiguë 3/Chronique 3, les critères de toxicité sous-jacents diffèrent d'un facteur 10 d'une catégorie à l'autre. Les composants classés dans une gamme de toxicité élevée peuvent donc contribuer à la classification du mélange dans une gamme de toxicité inférieure. Le calcul de ces catégories de classification doit donc intégrer la contribution de chacun des composants classés dans les catégories de toxicité Aiguë 1/Chronique 1 à Aiguë 3/Chronique 3.

4.1.3.5.5.1.2 Si un mélange contient des composants classés dans la catégorie Aiguë 1 ou Chronique 1, il faut être attentif au fait que lorsque la toxicité aiguë de ces composants est nettement inférieure à 1 mg/l et/ou la toxicité chronique est nettement inférieure à 0,1 mg/l (pour les composants non rapidement dégradables) et à 0,01 mg/l (pour les composants rapidement dégradables), ils contribuent à la toxicité du mélange, même s'ils ne sont présents qu'à faible concentration (voir aussi la *Classification des substances et des mélanges dangereux*, chapitre 1.3, paragraphe 1.3.3.2.1). Les composants actifs des pesticides sont souvent très toxiques pour le milieu aquatique, mais d'autres substances le sont également, notamment les composés organométalliques. Dans ces circonstances, l'application des valeurs seuil/limites de concentration normales peut déboucher sur une « sous-classification » du mélange. Il convient, par conséquent, d'appliquer des facteurs multiplicatifs pour tenir compte des composants très toxiques, comme décrit au 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2 Méthode de classification

En général, pour les mélanges, une classification plus sévère l'emporte sur une classification moins sévère, par exemple, une classification dans la catégorie Chronique 1 l'emporte sur une classification en Chronique 2. Par conséquent, la classification est déjà terminée si elle a abouti à la catégorie Chronique 1. Comme il n'existe pas de classification plus sévère que la Chronique 1, il est inutile de pousser le processus de classification plus loin.

4.1.3.5.5.3 Classification dans les catégories Aiguë 1, 2 et 3

4.1.3.5.5.3.1 On commence par examiner tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 1. Si la somme des concentrations (en %) de ces composants multipliés par le facteur M correspondant est ≥ 25%, le mélange est classé dans la catégorie Aiguë 1. Si le calcul débouche sur une classification du mélange dans la catégorie Aiguë 1, le processus de classification est terminé.

4.1.3.5.5.3.2 Si le mélange n'est pas classé dans la catégorie Aiguë 1, on examine s'il entre dans la catégorie Aiguë 2. Un mélange est classé dans la catégorie Aiguë 2 si la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 1, multipliés par le facteur M correspondant, multipliée par 10 et additionnée à la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 2 est ≥ 25 %. Si le calcul débouche sur une classification du mélange dans la catégorie Aiguë 2, le processus de classification est terminé.

4.1.3.5.5.3.3 Si le mélange ne relève pas des catégories Aiguë 1 ou 2, on examine s'il entre dans la catégorie Aiguë 3. Un mélange est classé dans la catégorie Aiguë 3 si la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 1, multipliés par le facteur M correspondant, multipliée par 100 plus la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 2 multipliée par dix plus la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Aiguë 3 est ≥ 25 %.

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

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

Somme des concentrations (en %) des composants classés en :		Mélange classé en :
Aiguë 1 × M [a]	≥ 25 %	Aiguë 1
(M × 10 × Aiguë 1) + Aiguë 2	≥ 25 %	Aiguë 2
(M × 100 × Aiguë 1) + (10 × Aiguë 2) + Aiguë 3	≥ 25 %	Aiguë 3

[a] *Le facteur M est expliqué au 4.1.3.5.5.5.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

4.1.3.5.5.4 Classification dans les catégories Chronique 1, 2, 3 et 4

4.1.3.5.5.4.1 On commence par examiner tous les composants classés dans la catégorie Chronique 1. Si la somme des concentrations (en %) de ces composants multipliés par le facteur M correspondant est ≥ 25 %, le mélange est classé dans la catégorie Chronique 1. Si le calcul débouche sur une classification du mélange dans la catégorie Chronique 1, le processus de classification est terminé.

4.1.3.5.5.4.2 Si le mélange n'est pas classé dans la catégorie Chronique 1, on examine s'il entre dans la catégorie Chronique 2. Un mélange est classé dans la catégorie Chronique 2 si la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 1 multipliés par le facteur M correspondant, multipliée par 10 et additionnée à la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 2 est ≥ 25 %. Si le calcul débouche sur une classification du mélange dans la catégorie Chronique 2, le processus de classification est terminé.

4.1.3.5.5.4.3 Si le mélange ne relève pas des catégories Chronique 1 ou 2, on examine s'il entre dans la catégorie Chronique 3. Un mélange est classé dans la catégorie Chronique 3 si la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 1, multipliés par le facteur M correspondant, multipliée par 100 plus la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 2 multipliée par dix plus la somme des concentrations (en %) de tous les composants classés dans la catégorie Chronique 3 est ≥ 25 %.

4.1.3.5.5.4.4 Si le mélange ne relève d'aucune des trois premières catégories de toxicité chronique, on examine s'il entre dans la catégorie Chronique 4. Un mélange entre dans la catégorie Chronique 4 si la somme des concentrations (en %) des composants classés en Chronique 1, 2, 3, 4 est ≥ 25 %.

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

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

Somme des concentrations (en %) des composants classés en :		**Mélange classé en :**
Chronique 1 × M [a]	≥ 25 %	Chronique 1
(M × 10 × Chronique 1) + Chronique 2	≥ 25 %	Chronique 2
(M × 100 × Chronique 1) + (10 × Chronique 2) + Chronique 3	≥ 25 %	Chronique 3
Chronique 1 + Chronique 2 + Chronique 3 + Chronique 4	≥ 25 %	Chronique 4

[a] *Le facteur M est expliqué au 4.1.3.5.5.5.*

4.1.3.5.5.5 Mélanges de composants hautement toxiques

Les composants de toxicité Aiguë 1 ou Chronique 1 ayant une toxicité aiguë nettement inférieure à 1 mg/l et/ou une toxicité chronique nettement inférieure à 0,1 mg/l (pour les composants non rapidement dégradables) et à 0,01 mg/l (pour les composants rapidement dégradables) sont susceptibles d'influencer la toxicité du mélange et il faudrait leur attribuer un poids plus important lors de l'application de la méthode de la somme. Lorsqu'un mélange renferme des composants classés dans les catégories Aiguë 1 ou Chronique 1, on adoptera l'approche séquentielle décrite en 4.1.3.5.5.3 et 4.1.3.5.5.4 en multipliant les concentrations des composants relevant des catégories Aiguë 1 et Chronique 1 par un facteur de façon à obtenir une somme pondérée, au lieu d'additionner les pourcentages tels quels. Autrement dit, la concentration de composant classé en Aiguë 1 dans la colonne de gauche du tableau 4.1.3 et la concentration de composant classé en Chronique 1 dans la colonne de gauche du tableau 4.1.4 seront multipliées par le facteur approprié. Les facteurs multiplicatifs à appliquer à ces composants sont définis d'après la valeur de la toxicité, comme le résume le tableau 4.1.5. Ainsi pour classer un mélange contenant des composants relevant des catégories Aiguë 1 ou Chronique 1, le classificateur doit-il connaître la valeur du facteur M pour appliquer la méthode de la somme. Sinon, la formule d'additivité (voir 4.1.3.5.2) peut être utilisée si les données de toxicité de tous les composants très toxiques du mélange sont disponibles et s'il existe des preuves convaincantes que tous les autres composants, y compris ceux pour lesquels des données de toxicité aiguë et/ou chronique ne sont pas disponibles, sont peu ou pas toxiques et ne contribuent pas sensiblement au danger du mélange pour l'environnement.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

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

Toxicité aiguë	Facteur M	Toxicité chronique	Facteur M	
Valeur de $C(E)L_{50}$		Valeur de CSEO	Composants NRD[a]	Composants RD[b]
$0,1 < C(E)L_{50} \leq 1$	1	$0,01 < CSEO \leq 0,1$	1	–
$0,01 < C(E)L_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < CSEO \leq 0,01$	10	1
$0,001 < C(E)L_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < CSEO \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < C(E)L_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < CSEO \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < C(E)L_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < CSEO \leq 0,00001$	10 000	1 000
(la série se poursuit au rythme d'un facteur 10 par intervalle)		(la série se poursuit au rythme d'un facteur 10 par intervalle)		

[a] *Non rapidement dégradables*

[b] *Rapidement dégradables*

4.1.3.6 *Classification des mélanges de composants pour lesquels il n'existe aucune information utilisable*

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

4.1.4 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au Chapitre 1.4 *(Communication des dangers : Étiquetage)*. L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

Tableau 4.1.6 : Éléments d'étiquetage pour les dangers pour le milieu aquatique

DANGER À COURT TERME (AIGU) POUR LE MILIEU AQUATIQUE

	Catégorie aiguë 1	Catégorie aiguë 2	Catégorie aiguë 3
Symbole	Environnement	*Pas de symbole*	*Pas de symbole*
Mention d'avertissement	Attention	*Pas de mention d'avertissement*	*Pas de mention d'avertissement*
Mention de danger	Très toxique pour les organismes aquatiques	Toxique pour les organismes aquatiques	Nocif pour les organismes aquatiques

DANGER À LONG TERME (CHRONIQUE) POUR LE MILIEU AQUATIQUE

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

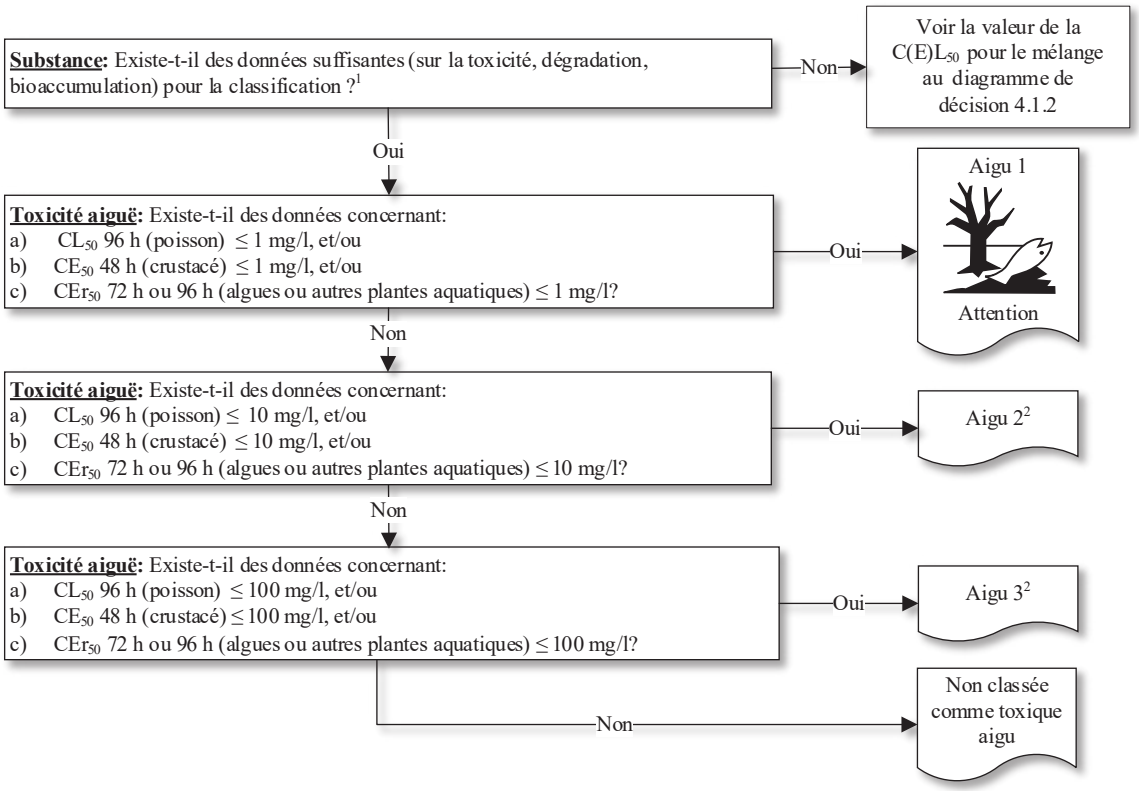
© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

4.1.5 Procédure de décision pour les dangers pour le milieu aquatique

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

4.1.5.1 *Classification des dangers aquatiques à court terme (aigus)*

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

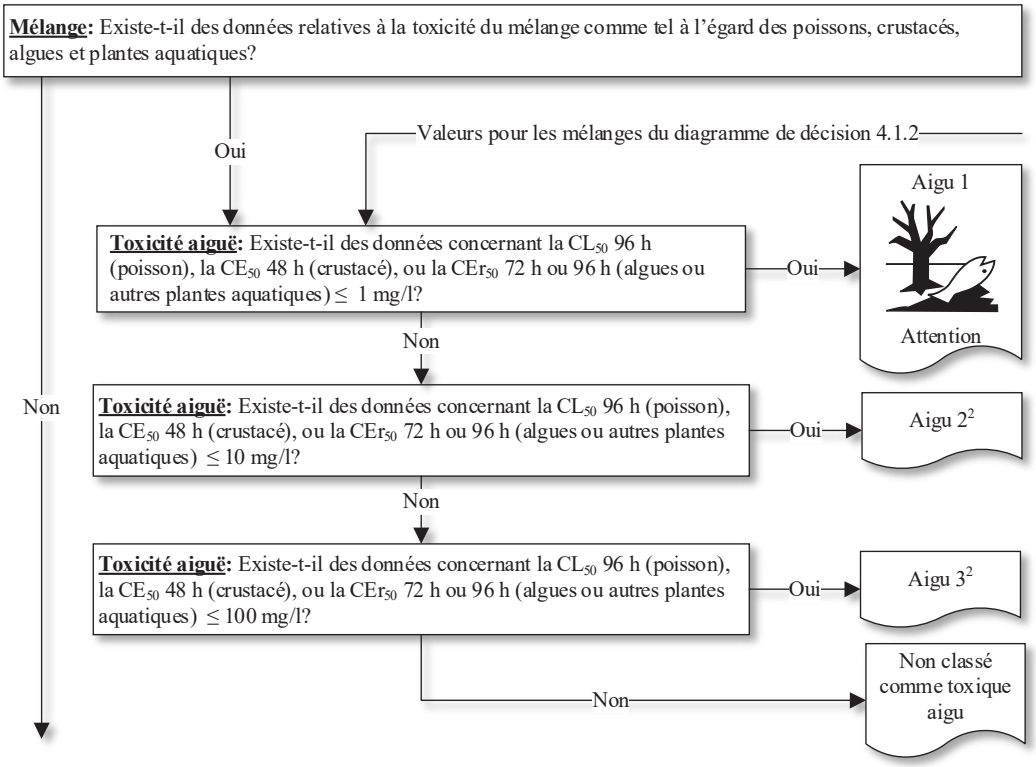


(Suite page suivante)

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

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

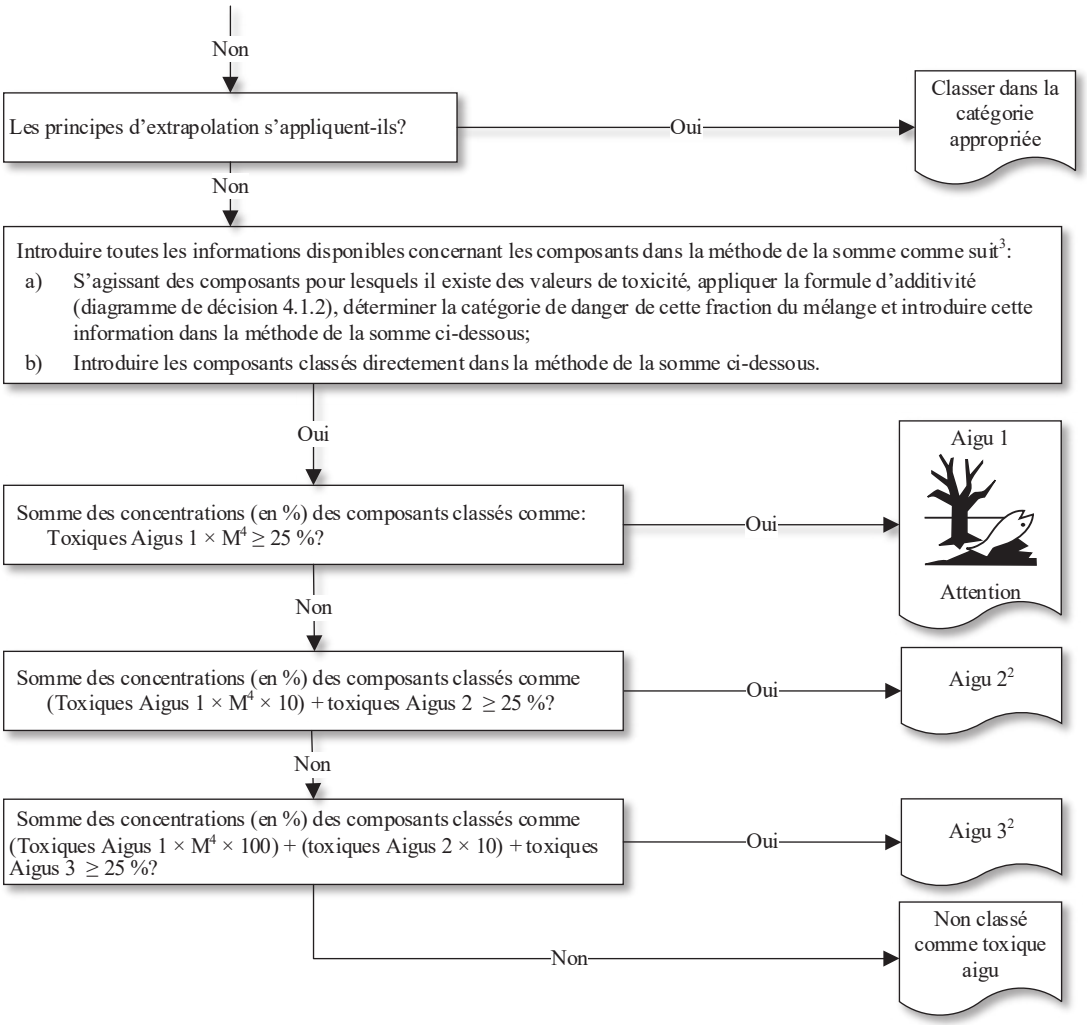
© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier



(Suite page suivante)

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

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier



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

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

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

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

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

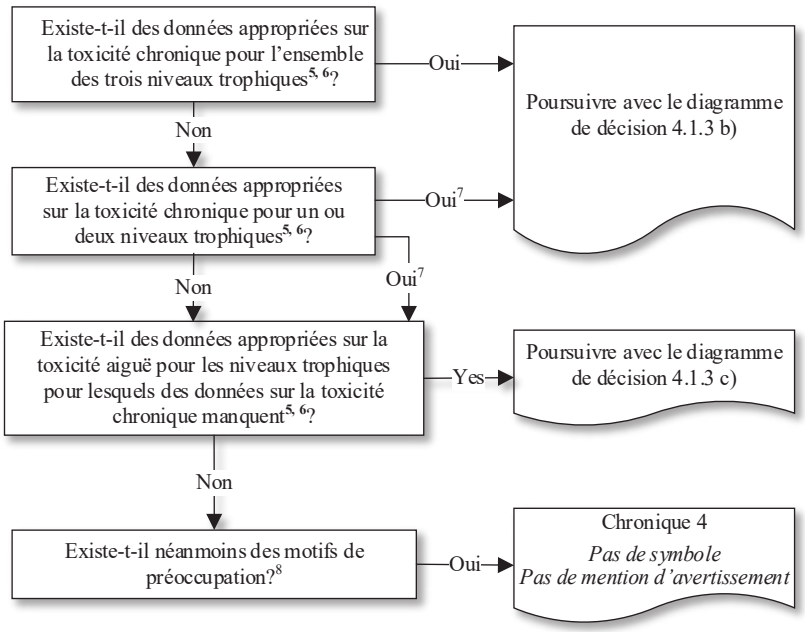
n = nombre de composants, et i allant de 1 à n

$C(E)L_{50m}$ = $C(E)L_{50}$ 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 (chroniques)*

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



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

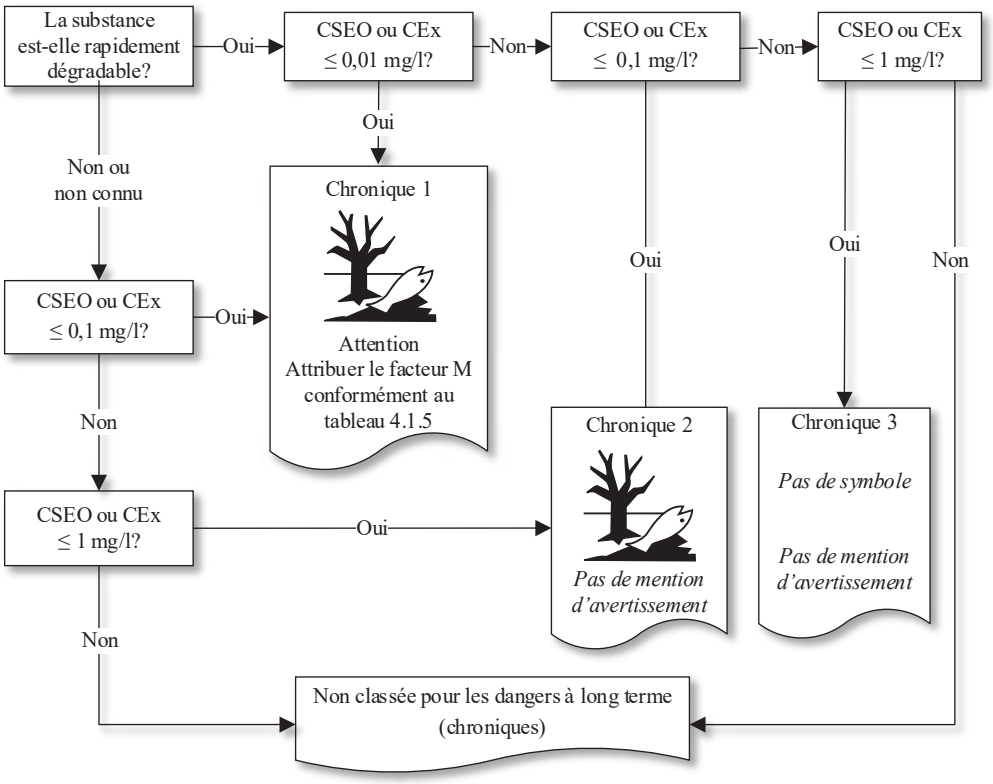
[6] *Voir la figure 4.1.1.*

[7] *Suivre les deux flèches et choisir la classification la plus restrictive.*

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

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

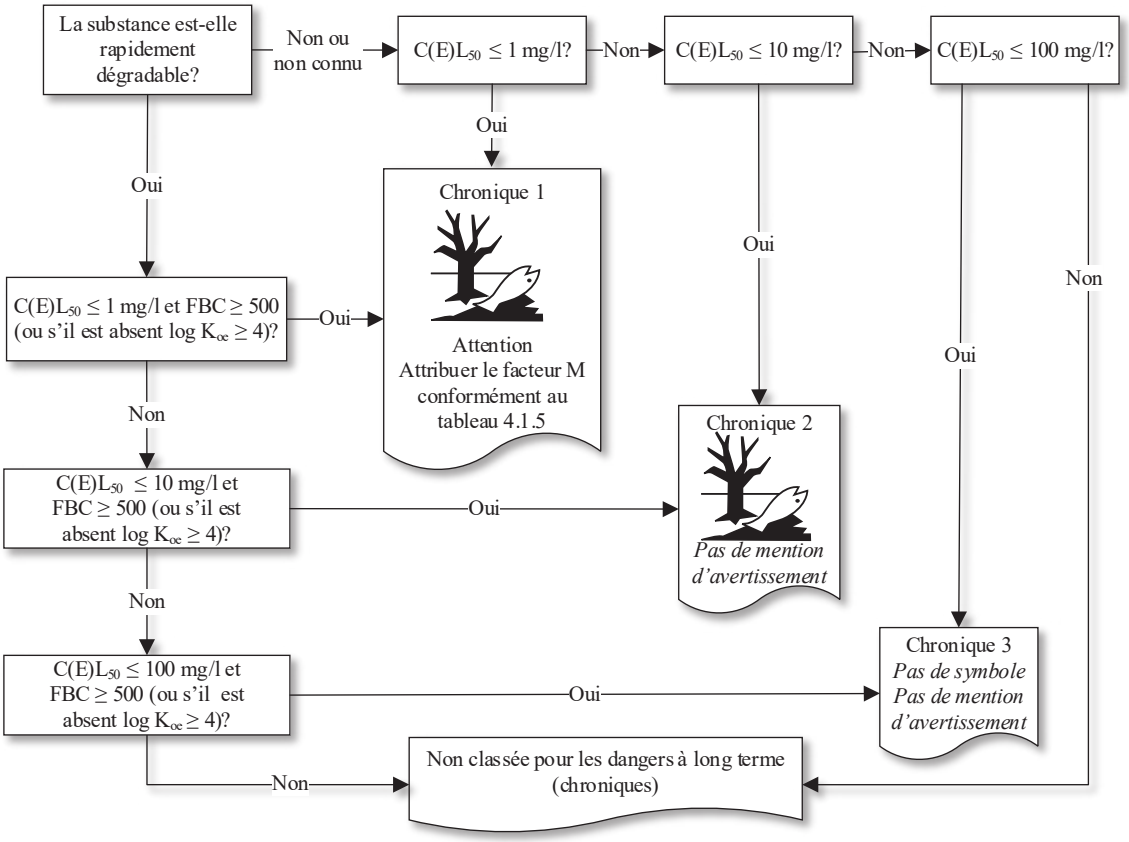
4.1.5.2.2 *Diagramme de décision 4.1.3 b) pour les substances (lorsque des données appropriées sur la toxicité chronique sont disponibles pour l'ensemble des trois niveaux trophiques)*



[5] *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).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

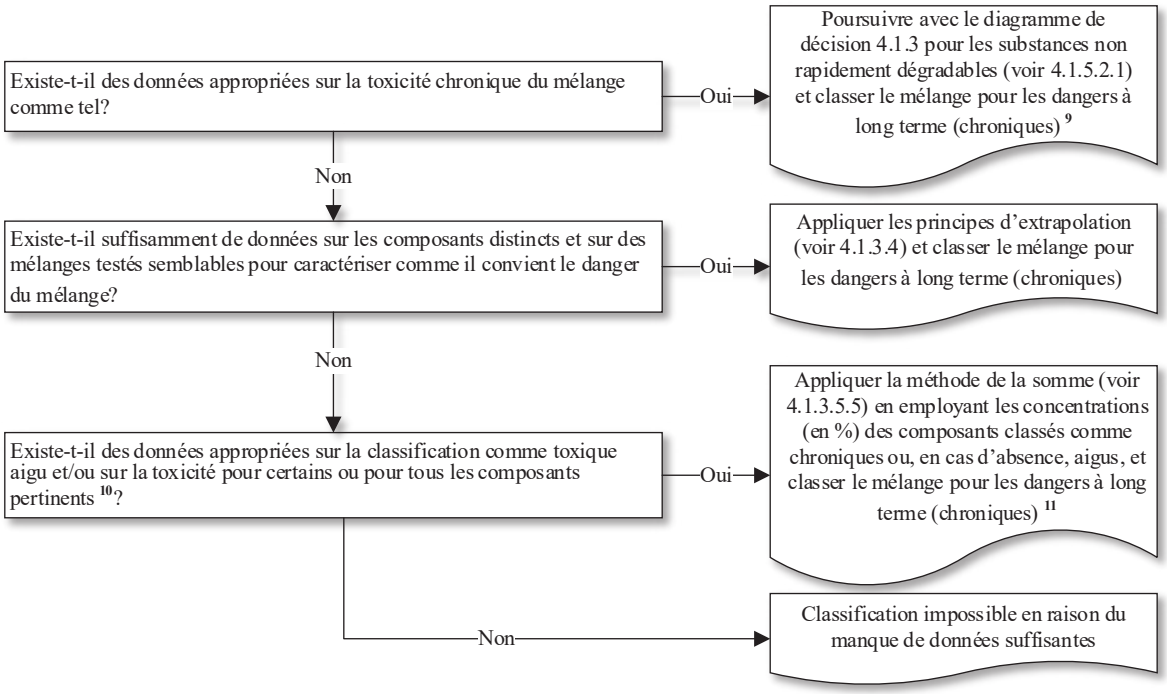
4.1.5.2.3 *Diagramme de décision 4.1.3 c) pour les substances (lorsque des données appropriées sur la toxicité chronique ne sont pas disponibles pour l'ensemble des trois niveaux trophiques)*



[5] *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).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

4.1.5.2.4 *Diagramme de décision 4.1.4 pour les mélanges*



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

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

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

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CHAPITRE 4.2

DANGERS POUR LA COUCHE D'OZONE

4.2.1 Définitions

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

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

4.2.2 Critères de classification[1]

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

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

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

4.2.3 Communication du danger

Des considérations générales et particulières concernant les prescriptions d'étiquetage sont énoncées au chapitre 1.4 (Communication des dangers : Étiquetage). L'annexe 1 contient des tableaux récapitulatifs concernant la classification et l'étiquetage. L'annexe 3 donne des exemples de conseils de prudence et de symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

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

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

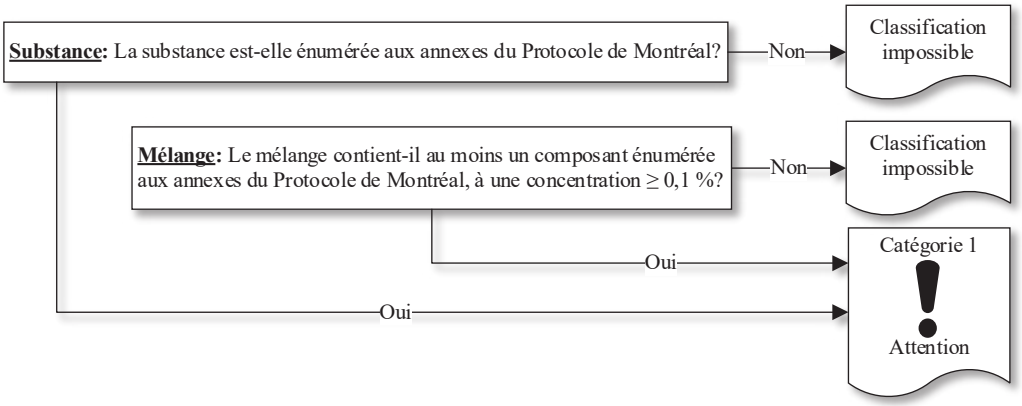
4.2.4 Procédure de décision pour les substances et les mélanges dangereux pour la couche d'ozone

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

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

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Diagramme de décision 4.2.1



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXES

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 1

TABLEAUX RÉCAPITULATIFS POUR LA CLASSIFICATION ET L'ÉTIQUETAGE

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 1

TABLEAUX RÉCAPITULATIFS POUR LA CLASSIFICATION ET L'ÉTIQUETAGE

NOTA 1 : *On trouvera à l'annexe 3 (section 1) une explication détaillée de la codification des mentions de danger. Les codes des mentions de danger sont destinés à être utilisés à des fins de référence. Ils ne font pas partie du texte de la mention de danger et ne doivent pas être utilisés à sa place.*

2 : *Dans un souci de clarté, pour aider les spécialistes de l'étiquetage et pour permettre de comparer les systèmes équivalents de classification et d'étiquetage que sont le SGH et le Règlement type de l'ONU, les classes de danger, les divisions et les pictogrammes pour le transport sont reproduits dans les tableaux A1.1 à A1.30. Il convient néanmoins de noter que dans ces tableaux, les rubriques de classification et d'étiquetage du Règlement type de l'ONU ne sont fournies qu'à titre indicatif. Aux fins du transport, ce sont les dispositions de classification et d'étiquetage prescrites par le Règlement type de l'ONU qui doivent être appliquées (voir aussi le chapitre 1.4, section 1.4.10 du SGH).*

3 : *Dans le SGH, les pictogrammes de danger sont présentés sous la forme d'un losange portant un symbole noir sur fond blanc et une bordure rouge. Les pictogrammes de transport (communément appelés « étiquettes » dans le Règlement type de l'ONU) doivent être représentés sur un fond de couleur contrastante ou, au besoin, être entourés d'une bordure matérialisée par un trait continu ou discontinu, comme prévu au chapitre 5.2, section 5.2.2.2 du Règlement type de l'ONU et indiqué dans les tableaux A1.1 à A1.30 ci-dessous. Pour certaines catégories de danger, le symbole, le numéro et la ligne de bordure du pictogramme peuvent être représentés en blanc au lieu du noir. Lorsque cette possibilité existe, elle est indiquée dans les tableaux pertinents ci-dessous (voir les tableaux A1.2, A1.3, A1.5, A1.6, A1.12, A1.15 et A1.17).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.1 **Matières et objets explosibles** (voir chapitre 2.1 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger SGH
Classe de danger SGH	**Catégorie de danger SGH**	**Classe ou division Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme SGH**	**Pictogramme Règlement type de l'ONU[a]**	**Mention d'avertissement SGH**	**Mention de danger SGH**	
Matières et objets explosibles	**1**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Danger**	Explosif	H209 H210[b] H211[b]
	2A	1.1			**Danger**	Explosif	H209
		1.2					
		1.3					
		1.5					
		1.6					
		1.4					
	2B				**Attention**	Danger d'incendie ou de projection	H204
	2C				**Attention**	Danger d'incendie ou de projection	H204

[a] *Dans le Règlement type de l'ONU, la marque (*) correspond à l'indication du groupe de compatibilité, et la marque (**) à l'indication de la division − à laisser en blanc si les propriétés explosibles constituent le danger subsidiaire.*

[b] *Mentions de danger supplémentaires pour les matières et objets explosibles qui sont sensibles à l'amorçage ou pour lesquels on ne dispose pas de suffisamment de renseignements concernant leur sensibilité (voir section. 2.1.3 du chapitre 2.1). .*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.2 **Gaz inflammables** (voir chapitre 2.2 pour les critères de classification)

Classification					Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**			**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU[a]**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Gaz inflammables	**1A**	**Gaz inflammables**		**2.1**		**ou**	**Danger**	Gaz extrêmement inflammable	H220
		Gaz pyrophoriques						Gaz extrêmement inflammable Peut s'enflammer spontanément au contact de l'air	H220 H232
		Gaz chimique-ment instables	**A**					Gaz extrêmement inflammable Peut exploser même en l'absence d'air	H220 H230
			B					Gaz extrêmement inflammable Peut exploser même en l'absence d'air à une pression et/ou une température élevée(s)	H220 H231
	1B							Gaz inflammable	H221
	2			*Sans objet*	*Pas de picto-gramme*	*Sans objet*	**Attention**		

[a] *Selon le Règlement type de l'ONU, les gaz pyrophoriques et les gaz chimiquement instables (A et B) sont classés en fonction de leur inflammabilité dans la classe 2, division 2.1.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.3 **Aérosols et produits chimiques sous pression** (voir chapitre 2.3 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Picto-gramme du SGH**	**Picto-gramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Aérosols (section 2.3.1)	**1**	**2.1**		**ou**	**Danger**	Aérosol extrêmement inflammable Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur	H222 H229
	2				**Attention**	Aérosol inflammable Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur	H223 H229
	3	**2.2**	*Pas de picto-gramme*	**ou**		Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur	H229
Produits chimiques sous pression (section 2.3.2)	**1**	**2.1**	**et**	**ou**	**Danger**	Produit chimique sous pression extrêmement inflammable : peut exploser sous l'effet de la chaleur	H282
	2				**Attention**	Produit chimique sous pression inflammable : peut exploser sous l'effet de la chaleur	H283
	3	**2.2**		**ou**		Produit chimique sous pression : peut exploser sous l'effet de la chaleur	H284

A1.4 **Gaz comburants** (voir chapitre 2.4 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Code de la mention de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU[a]**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Gaz comburants	**1**	**2[a]**			**Danger**	Peut provoquer ou aggraver un incendie ; comburant	H270

[a] *Selon le Règlement type de l'ONU, les gaz comburants sont classés dans la division applicable de la classe 2, en raison du danger principal qu'ils présentent, et doivent porter le pictogramme de transport de la classe 2 applicable. Ces gaz sont également représentés par un pictogramme de transport de la division 5.1 (flamme sur cercle) en raison du danger subsidiaire qu'ils présentent en tant que comburants.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.5 **Gaz sous pression** (voir chapitre 2.5 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU[a]**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Gaz sous pression	**Gaz comprimé**	**2.2**		**ou**	**Attention**	Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur	H280
	Gaz liquéfié					Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur	
	Gaz liquide réfrigéré					Contient un gaz réfrigéré ; peut causer des brûlures ou blessures cryogéniques	H281
	Gaz dissous					Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur	H280

[a] *Selon le Règlement type de l'ONU, ce pictogramme n'est pas requis pour les gaz sous pression qui sont également toxiques ou inflammables. On utilise alors le pictogramme de classe de danger pour gaz toxique ou inflammable applicable.*

A1.6 **Liquides inflammables** (voir chapitre 2.6 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Liquides inflammables	**1**	**3**		**ou**	**Danger**	Liquide et vapeur extrêmement inflammables	H224
	2					Liquide et vapeur très inflammables	H225
	3				**Attention**	Liquide et vapeur inflammables	H226
	4	*Sans objet*	*Pas de pictogramme*	*Sans objet*		Liquide combustible	H227

A1.7 **Matières solides inflammables** (voir chapitre 2.7 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Matières solides inflammables	**1**	**4.1**			**Danger**	Matière solide inflammable	H228
	2				**Attention**		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.8 **Matières autoréactives** (voir chapitre 2.8 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU[a]**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Matières autoréactives	**Type A**	**4.1 Type A**		*(Peut ne pas être admis au transport)[b]*	**Danger**	Peut exploser sous l'effet de la chaleur	H240
	Type B	**4.1 Type B**	**et**	**et s'il y a lieu[a] :**	**Danger**	Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur	H241
	Types C et D	**4.1 Types C et D**			**Danger**	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	H242
	Types E et F	**4.1 Types E et F**			**Attention**		
	Type G	**Type G**	*Pas de pictogramme*	*Sans objet*	*Pas de mention d'avertissement*	*Pas de mention de danger*	*Aucun*

[a] *Selon le Règlement type de l'ONU, lorsqu'une matière du type B présente un danger subsidiaire d'explosion, le pictogramme de transport des divisions 1.1, 1.2 ou 1.3 doit également être utilisé sans indication du numéro de division ou du groupe de compatibilité. Pour une matière du type B, la disposition spéciale 181 peut s'appliquer (Exemption du port de l'étiquette de matière explosive avec l'accord de l'autorité compétente. Voir chapitre 3.3 du Règlement type pour les dispositions détaillées).*

[b] *Peut ne pas être admis au transport dans l'emballage dans lequel il a été soumis à l'épreuve (voir chapitre 2.4, para. 2.4.2.3.2.1 du Règlement type de l'ONU).*

A1.9 **Liquides pyrophoriques** (voir chapitre 2.9 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Code de la mention de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Liquides pyrophoriques	**1**	**4.2**			**Danger**	S'enflamme spontanément au contact de l'air	H250

A1.10 **Solides pyrophoriques** (voir chapitre 2.10 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Code de la mention de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Solides pyrophoriques	**1**	**4.2**			**Danger**	S'enflamme spontanément au contact de l'air	H250

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.11 **Matières auto-échauffantes** (voir chapitre 2.11 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	Catégorie de danger du SGH	Classe ou division du Règlement type de l'ONU	Pictogramme du SGH	Pictogramme du Règlement type de l'ONU	Mention d'avertissement du SGH	Mention de danger du SGH	
Matières auto-échauffantes	1	4.2			Danger	Matière auto-échauffante ; peut s'enflammer	H251
	2				Attention	Matière auto-échauffante en grandes quantités ; peut s'enflammer	H252

A1.12 **Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables** (voir chapitre 2.12 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	Catégorie de danger du SGH	Classe ou division du Règlement type de l'ONU	Pictogramme du SGH	Pictogramme du Règlement type de l'ONU	Mention d'avertissement du SGH	Mention de danger du SGH	
Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables	1	4.3		ou	Danger	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément	H260
	2				Danger	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables	H261
	3				Attention		

A1.13 **Liquides comburants** (voir chapitre 2.13 pour les critères de classification)

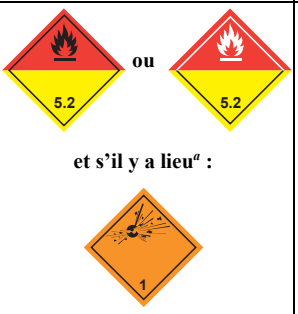
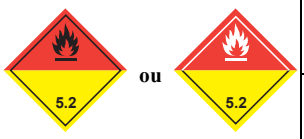
Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	Catégorie de danger du SGH	Classe ou division du Règlement type de l'ONU	Pictogramme du SGH	Pictogramme du Règlement type de l'ONU	Mention d'avertissement du SGH	Mention de danger du SGH	
Liquides comburants	1	5.1			Danger	Peut provoquer un incendie ou une explosion ; comburant puissant	H271
	2				Danger	Peut aggraver un incendie ; comburant	H272
	3				Attention		

A1.14 **Matières solides comburantes** (voir chapitre 2.14 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	Catégorie de danger du SGH	Classe ou division du Règlement type de l'ONU	Pictogramme du SGH	Pictogramme du Règlement type de l'ONU	Mention d'avertissement du SGH	Mention de danger du SGH	
Matières solides comburantes	1	5.1			Danger	Peut provoquer un incendie ou une explosion ; comburant puissant	H271
	2				Danger	Peut aggraver un incendie ; comburant	H272
	3				Attention		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.15 **Peroxydes organiques** (voir chapitre 2.15 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU[a]**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Peroxydes organiques	**Type A**	**5.2 Type A**		*(Peut ne pas être admis au transport)*[b]	**Danger**	Peut exploser sous l'effet de la chaleur	H240
	Type B	**5.2 Type B**	**et**		**Danger**	Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur	H241
	Types C et D	**5.2 Types C et D**			**Danger**	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	H242
	Types E et F	**5.2 Types E et F**			**Attention**		
	Type G	**Type G**	*Pas de pictogramme*	*Sans objet*	*Pas de mention d'avertissement*	*Pas de mention de danger*	*Aucun*

[a] *Selon le Règlement type de l'ONU, lorsqu'une matière du type B présente un danger subsidiaire d'explosion, le pictogramme de transport des divisions 1.1, 1.2 ou 1.3 doit également être utilisé sans indication du numéro de division ou du groupe de compatibilité. Pour une matière du type B, la disposition spéciale 181 peut s'appliquer (Exemption du port de l'étiquette de matière explosive avec l'accord de l'autorité compétente. Voir chapitre 3.3 du Règlement type pour les dispositions détaillées).*

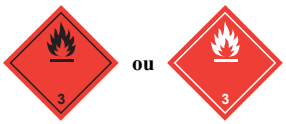
[b] *Peut ne pas être admis au transport dans l'emballage dans lequel il a été soumis à l'épreuve (voir chapitre 2.15, para. 2.5.3.2.2 du Règlement type de l'ONU).*

A1.16 **Matières corrosives pour les métaux** (voir chapitre 2.16 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Code de la mention de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Matières corrosives pour les métaux	**1**	**8**			**Attention**	Peut être corrosif pour les métaux	H290

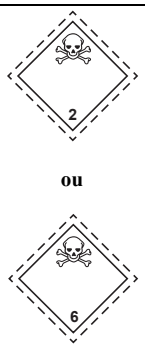
© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.17 **Matières explosibles désensibilisées** (voir chapitre 2.17 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU[a]**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU[a]**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Matières explosibles désensibilisées	**1**	**3 ou 4.1**			**Danger**	Danger d'incendie, d'effet de souffle ou de projection ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant	H206
	2				**Danger**	Danger d'incendie ou de projection ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant	H207
	3				**Attention**		
	4				**Attention**	Danger d'incendie ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant	H208

[a] *Selon le Règlement type de l'ONU, les matières explosibles désensibilisées liquides sont classées dans la classe 3 et les matières explosibles désensibilisées solides sont classées dans la division 4.1.*

A1.18 **Toxicité aiguë** (voir chapitre 3.1 pour les critères de classification)

Classification				Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**		**Classe ou division du Règlement type de l'ONU[a]**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU[a]**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Toxicité aiguë	**1, 2**	**Orale**	**2.3 ou 6.1**			**Danger**	Mortel en cas d'ingestion	H300
		Cutanée					Mortel par contact cutané	H310
		Inhalation					Mortel par inhalation	H330
	3	**Orale**				**Danger**	Toxique en cas d'ingestion	H301
		Cutanée					Toxique par contact cutané	H311
		Inhalation					Toxique par inhalation	H331
	4	**Orale**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Attention**	Nocif en cas d'ingestion	H302
		Cutanée					Nocif par contact cutané	H312
		Inhalation					Nocif par inhalation	H332
	5	**Orale**		*Pas de pictogramme*		**Attention**	Peut être nocif en cas d'ingestion	H303
		Cutanée					Peut être nocif par contact cutané	H313
		Inhalation					Peut être nocif par inhalation	H333

[a] *Selon le Règlement type de l'ONU, les gaz toxiques sont classés dans la division 2.3 et les matières toxiques (telles que définies dans le Règlement type), dans la division 6.1.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.19 **Corrosion/irritation cutanées** (voir chapitre 3.2 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Corrosion/ irritation cutanées	**1, 1A, 1B, 1C**	**8**			**Danger**	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux	H314
	2	*Sans objet*		*Sans objet*	**Attention**	Provoque une irritation cutanée	H315
	3		*Pas de pictogramme*		**Attention**	Provoque une légère irritation cutanée	H316

A1.20 **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** (voir chapitre 3.3 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Lésions oculaires graves/ irritation oculaire	**1**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Danger**	Provoque de graves lésions des yeux	H318
	2/2A				**Attention**	Provoque une sévère irritation des yeux	H319
	2B		*Pas de pictogramme*		**Attention**	Provoque une irritation des yeux	H320

A1.21 **Sensibilisation respiratoire** (voir chapitre 3.4 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Sensibilisation respiratoire	**1, 1A, 1B**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Danger**	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	H334

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.22 **Sensibilisation cutanée** (voir chapitre 3.4 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Sensibilisation cutanée	**1, 1A, 1B**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Attention**	Peut provoquer une allergie cutanée	H317

A1.23 **Mutagénicité pour les cellules germinales** (voir chapitre 3.5 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Mutagénicité pour les cellules germinales	**1, 1A, 1B**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Danger**	Peut induire des anomalies génétiques *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	H340
	2				**Attention**	Susceptible d'induire des anomalies génétiques *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	H341

A1.24 **Cancérogénicité** (voir chapitre 3.6 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Cancéro-génicité	**1, 1A, 1B**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Danger**	Peut provoquer le cancer *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	H350
	2				**Attention**	Susceptible de provoquer le cancer *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	H351

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.25 **Toxicité pour la reproduction** (voir chapitre 3.7 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Toxicité pour la reproduction	**1, 1A, 1B**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Danger**	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus *(indiquer l'effet s'il est connu) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	H360
	2				**Attention**	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus *(indiquer l'effet s'il est connu) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	H361
	Catégorie supplémen-taire pour les effets sur ou via l'allaitement		*Pas de pictogramme*		*Pas de mention d'avertissement*	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel	H362

A1.26 **Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique** (voir chapitre 3.8 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique	**1**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Danger**	Risque avéré d'effets graves pour les organes *(ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	H370
	2				**Attention**	Risque présumé d'effets graves pour les organes *(ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	H371
	3				**Attention**	Peut irriter les voies respiratoires *ou* Peut provoquer somnolence ou des vertiges	H335 H336

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.27 **Toxicité pour certains organes cibles − expositions répétées** (voir chapitre 3.9 pour les critères de classification)

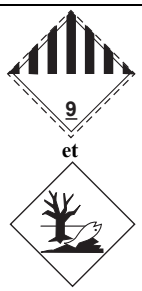
Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Toxicité pour certains organes cibles – expositions répétées	**1**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Danger**	Risque avéré d'effets graves pour les organes *(ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus)* à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	H372
	2				**Attention**	Risque présumé d'effets graves pour les organes *(ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus)* à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	H373

A1.28 **Danger par aspiration** (voir chapitre 3.10 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Danger par aspiration	**1**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Danger**	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires	H304
	2				**Attention**	Peut être nocif en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires	H305

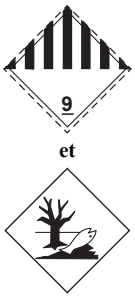
© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.29 a) Dangers pour le milieu aquatique à court terme (danger aigu) (voir chapitre 4.1 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU[a]**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU[a]**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Dangers pour le milieu aquatique à court terme (danger aigu)	**Aiguë 1**	**9**			**Attention**	Très toxique pour les organismes aquatiques	H400
	Aiguë 2	*Sans objet*	*Pas de pictogramme*	*Sans objet*	*Pas de mention d'avertissement*	Toxique pour les organismes aquatiques	H401
	Aiguë 3					Nocif pour les organismes aquatiques	H402

[a] *Selon le Règlement type de l'ONU, pour la catégorie Aiguë 1, les matières dangereuses pour l'environnement sont classées dans la classe 9 et doivent porter le pictogramme de transport de la classe 9 et la marque de transport des matières dangereuses pour l'environnement (voir chapitre 5.2, section 5.2.1.6 et chapitre 5.3, section 5.3.2.3, du Règlement type). Toutefois, si la matière dangereuse pour l'environnement présente d'autres dangers visés par le Règlement type de l'ONU, le pictogramme de transport de la classe 9 doit être remplacé par le ou les pictogrammes de transport applicables au(x) danger(s) présent(s) et le pictogramme de matière dangereuse pour l'environnement n'est pas requis.*

A1.29 b) Dangers pour le milieu aquatique à long terme (danger chronique) (voir chapitre 4.1 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Codes des mentions de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU[a]**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU[a]**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Danger pour le milieu aquatique à long terme (danger chronique	**Chronique 1**	**9**			**Attention**	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	H410
	Chronique 2				*Pas de mention d'avertissement*	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	H411
	Chronique 3	*Sans objet*	*Pas de pictogramme*	*Sans objet*	*Pas de mention d'avertissement*	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	H412
	Chronique 4					Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques	H413

[a] *Selon le Règlement type de l'ONU, pour les catégories Chronique 1 et Chronique 2, les matières dangereuses pour l'environnement sont classées dans la classe 9 et doivent porter le pictogramme de transport de la classe 9 et la marque de transport des matières dangereuses pour l'environnement (voir chapitre 5.2, section 5.2.1.6, et le chapitre 5.3, section 5.3.2.3, du Règlement type). Toutefois, si la matière dangereuse pour l'environnement présente d'autres dangers visés par le Règlement type de l'ONU, le pictogramme de transport de la classe 9 doit être remplacé par le ou les pictogrammes de transport applicables au(x) danger(s) présent(s) et le pictogramme de matière dangereuse pour l'environnement n'est pas requis.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A1.30 Dangers pour la couche d'ozone (voir chapitre 4.2 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Code de la mention de danger du SGH
Classe de danger du SGH	**Catégorie de danger du SGH**	**Classe ou division du Règlement type de l'ONU**	**Pictogramme du SGH**	**Pictogramme du Règlement type de l'ONU**	**Mention d'avertissement du SGH**	**Mention de danger du SGH**	
Dangers pour la couche d'ozone	**1**	*Sans objet*		*Sans objet*	**Attention**	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère	H420

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 2

(Réservée)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 3

CODIFICATION DES MENTIONS DE DANGER, CODIFICATION ET UTILISATION DES CONSEILS DE PRUDENCE, CODIFICATION DES PICTOGRAMMES DE DANGER ET EXEMPLES DES PICTOGRAMMES DE MISE EN GARDE

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 3

Section 1

CODIFICATION DES MENTIONS DE DANGER

A3.1.1 Introduction

A3.1.1.1 On appelle **mention de danger**, une phrase qui, attribuée à une classe de danger ou à une catégorie de dangers, décrit la nature du danger que constitue un produit dangereux et, lorsqu'il y a lieu, le degré de ce danger.

A3.1.1.2 La présente section contient les codes recommandés affectés à chacune des mentions de danger applicables aux catégories de danger du SGH.

A3.1.1.3 Les codes des mentions de danger sont destinés à être utilisés à des fins de référence. Ils ne font pas partie du texte de la mention de danger et ne devraient pas être utilisés en lieu et place de celui-ci.

A3.1.2 Codification des mentions de danger

A3.1.2.1 Un code alphanumérique unique est affecté à chaque mention de danger ; ce code est constitué d'une lettre et de trois chiffres, comme suit :

a) la lettre « H » (pour « hazard statement ») ;

b) un chiffre désignant le type de danger auquel la mention de danger est affectée en suivant la numérotation des différentes parties du SGH, comme suit :

« 2 » pour les dangers physiques ;

« 3 » pour les dangers pour la santé ;

« 4 » pour les dangers pour l'environnement ;

c) deux chiffres correspondant à la numérotation séquentielle des dangers liés aux propriétés intrinsèques de la matière, comme l'explosibilité (codes 200 à 210), l'inflammabilité (codes 220 à 230), etc.

A3.1.2.2 Les codes devant être utilisés pour désigner des mentions de danger sont présentés, par ordre numérique, dans le tableau A3.1.1 pour les dangers physiques, dans le tableau A3.1.2 pour les dangers pour la santé et dans le tableau A3.1.3 pour les dangers pour l'environnement. Chaque tableau comporte 4 colonnes contenant les informations suivantes :

Colonne (1) Code de la mention de danger ;

Colonne (2) Texte de la mention de danger ;

Sauf indication contraire, le texte en caractères gras devrait figurer sur l'étiquette. Lorsque l'information en italiques est disponible, elle devrait aussi figurer dans la mention de danger.

Par exemple : « **Risque avéré d'effets graves pour les organes** (indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) **à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée** (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger) ».

Colonne (3) Classe de danger, avec une référence au chapitre du SGH où les informations relatives à cette classe peuvent être trouvées ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Colonne (4) Catégorie ou catégories de danger au sein d'une classe de danger, pour laquelle l'utilisation de la mention de danger est applicable.

A3.1.2.3 Outre les mentions de danger individuelles, un certain nombre de mentions de danger combinées sont énumérées au tableau A3.1.2. Les codes alphanumériques désignant les mentions combinées se construisent à partir des codes des mentions individuelles qui sont combinées, joints par le signe « + ». Ainsi, par exemple, H300 + H310 indique que le texte qui doit figurer sur l'étiquette est « Mortel en cas d'ingestion ou par contact cutané ».

A3.1.2.4 Toutes les mentions de danger affectées doivent apparaître sur l'étiquette à moins qu'il n'en soit spécifié autrement au 1.4.10.5.3.3. L'autorité compétente peut préciser l'ordre dans lequel elles doivent apparaître. En outre, lorsqu'une mention de danger combinée est indiquée pour deux ou plus de deux mentions de danger, l'autorité compétente peut prescrire si la mention de danger combinée ou les mentions individuelles correspondantes doivent figurer sur l'étiquette, ou laisser le choix sur ce point au fabricant/fournisseur.

Tableau A3.1.1 : Codes des mentions de danger pour les dangers physiques

Code **(1)**	**Mentions de danger pour les dangers physiques** **(2)**	**Classe de danger (chapitre du SGH)** **(3)**	**Catégorie de danger** **(4)**
H200	***[Supprimé]***		
H201	***[Supprimé]***		
H202	***[Supprimé]***		
H203	***[Supprimé]***		
H204	**Danger d'incendie ou de projection**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	2B, 2C
H205	***[Supprimé]***		
H206	**Danger d'incendie, d'effet de souffle ou de projection ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant**	Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1
H207	**Danger d'incendie ou de projection ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant**	Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	2, 3
H208	**Danger d'incendie ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant**	Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	4
H209	**Explosif**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A
H210	**Très sensible**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1
H211	**Potentiellement sensible**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1
H220	**Gaz extrêmement inflammable**	Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A
H221	**Gaz inflammable**	Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1B, 2
H222	**Aérosol extrêmement inflammable**	Aérosols (chapitre 2.3)	1
H223	**Aérosol inflammable**	Aérosols (chapitre 2.3)	2
H224	**Liquide et vapeurs extrêmement inflammables**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1
H225	**Liquide et vapeurs très inflammables**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	2
H226	**Liquide et vapeurs inflammables**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	3
H227	**Liquide combustible**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	4
H228	**Matière solide inflammable**	Matières solides inflammables (chapitre 2.7)	1, 2

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Mentions de danger pour les dangers physiques (2)	Classe de danger (chapitre du SGH) (3)	Catégorie de danger (4)
H229	**Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur**	Aérosols (chapitre 2.3)	1, 2, 3
H230	**Peut exploser même en l'absence d'air**	Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A, gaz chimiquement instable A
H231	**Peut exploser même en l'absence d'air à une pression et/ou température élevée(s)**	Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A, gaz chimiquement instable B
H232	**Peut s'enflammer spontanément au contact de l'air**	Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A, gaz pyrophorique
H240	**Peut exploser sous l'effet de la chaleur**	Matières autoréactives (chapitre 2.8) ; et Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Type A
H241	**Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur**	Matières autoréactives (chapitre 2.8) ; et Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Type B
H242	**Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur**	Matières autoréactives (chapitre 2.8) ; et Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types C, D, E, F
H250	**S'enflamme spontanément au contact de l'air**	Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9) ; Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1
H251	**Matière auto-échauffante ; peut s'enflammer**	Matières auto-échauffantes (chapitre 2.11)	1
H252	**Matière auto-échauffante en grandes quantités ; peut s'enflammer**	Matières auto-échauffantes (chapitre 2.11)	2
H260	**Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément**	Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1
H261	**Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables**	Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	2, 3
H270	**Peut provoquer ou aggraver un incendie ; comburant**	Gaz comburants (chapitre 2.4)	1
H271	**Peut provoquer un incendie ou une explosion ; comburant puissant**	Liquides comburants (chapitre 2.13) ; Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1
H272	**Peut aggraver un incendie ; comburant**	Liquides comburants (chapitre 2.13) ; Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	2, 3
H280	**Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur**	Gaz sous pression (chapitre 2.5)	Gaz comprimé Gaz liquéfié Gaz dissous
H281	**Contient un gaz réfrigéré ; peut causer des brûlures ou blessures cryogéniques**	Gaz sous pression (chapitre 2.5)	Gaz liquide réfrigéré
H282	**Produit chimique sous pression extrêmement inflammable : peut exploser sous l'effet de la chaleur**	Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Mentions de danger pour les dangers physiques (2)	Classe de danger (chapitre du SGH) (3)	Catégorie de danger (4)
H283	**Produit chimique sous pression inflammable : peut exploser sous l'effet de la chaleur**	Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	2
H284	**Produit chimique sous pression : peut exploser sous l'effet de la chaleur**	Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	3
H290	**Peut être corrosif pour les métaux**	Matières corrosives pour les métaux (chapitre 2.16)	1

Tableau A3.1.2 : Codes des mentions de danger pour les dangers pour la santé

Code (1)	Mentions de danger pour les dangers pour la santé (2)	Classe de danger (chapitre du SGH) (3)	Catégorie de danger (4)
H300	**Mortel en cas d'ingestion**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2
H301	**Toxique en cas d'ingestion**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	3
H302	**Nocif en cas d'ingestion**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	4
H303	**Peut être nocif en cas d'ingestion**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	5
H304	**Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires**	Danger par aspiration (chapitre 3.10)	1
H305	**Peut être nocif en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires**	Danger par aspiration (chapitre 3.10)	2
H310	**Mortel par contact cutané**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2
H311	**Toxique par contact cutané**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	3
H312	**Nocif par contact cutané**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	4
H313	**Peut être nocif par contact cutané**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	5
H314	**Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux**	Corrosion cutanée/irritation cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C
H315	**Provoque une irritation cutanée**	Corrosion cutanée/irritation cutanée (chapitre 3.2)	2
H316	**Provoque une légère irritation cutanée**	Corrosion cutanée/irritation cutanée (chapitre 3.2)	3
H317	**Peut provoquer une allergie cutanée**	Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B
H318	**Provoque de graves lésions des yeux**	Lésions oculaires graves/Irritation oculaire (chapitre 3.3)	1
H319	**Provoque une sévère irritation des yeux**	Lésions oculaires graves/Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A
H320	**Provoque une irritation des yeux**	Lésions oculaires graves/Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2B

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Mentions de danger pour les dangers pour la santé (2)	Classe de danger (chapitre du SGH) (3)	Catégorie de danger (4)
H330	**Mortel par inhalation**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2
H331	**Toxique par inhalation**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	3
H332	**Nocif par inhalation**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	4
H333	**Peut être nocif par inhalation**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	5
H334	**Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation**	Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B
H335	**Peut irriter les voies respiratoires**	Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8) ;	3
H336	**Peut provoquer somnolence ou des vertiges**	Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3
H340	**Peut induire des anomalies génétiques** *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	Mutagénicité pour les cellules germinales (chapitre 3.5)	1, 1A, 1B
H341	**Susceptible d'induire des anomalies génétiques** *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	Mutagénicité pour les cellules germinales (chapitre 3.5)	2
H350	**Peut provoquer le cancer** *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	Cancérogénicité (chapitre 3.6)	1, 1A, 1B
H351	**Susceptible de provoquer le cancer** *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	Cancérogénicité (chapitre 3.6)	2
H360	**Peut nuire à la fertilité ou au fœtus** *(indiquer l'effet s'il est connu) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	Toxicité pour la reproduction (chapitre 3.7)	1, 1A, 1B
H361	**Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus** *(indiquer l'effet s'il est connu) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	Toxicité pour la reproduction (chapitre 3.7)	2
H362	**Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel**	Toxicité pour la reproduction, effets sur ou via l'allaitement (chapitre 3.7)	Catégorie supplémentaire

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Mentions de danger pour les dangers pour la santé (2)	Classe de danger (chapitre du SGH) (3)	Catégorie de danger (4)
H370	**Risque avéré d'effets graves pour les organes** *(ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1
H371	**Risque présumé d'effets graves pour les organes** *(ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	2
H372	**Risque avéré d'effets graves pour les organes** *(indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus)* ***à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée*** *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	Toxicité pour certains organes cibles, expositions répétées (chapitre 3.9)	1
H373	**Risque présumé d'effets graves pour les organes** *(indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus)* ***à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée*** *(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*	Toxicité pour certains organes cibles, expositions répétées (chapitre 3.9)	2
H300 + H310	**Mortel par ingestion ou par contact cutané**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2
H300 + H330	**Mortel par ingestion ou par inhalation**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2
H310 + H330	**Mortel par contact cutané ou par inhalation**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2
H300 + H310 + H330	**Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1), toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2
H301 + H311	**Toxique par ingestion ou par contact cutané**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	3
H301 + H331	**Toxique par ingestion ou par inhalation**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	3
H311 + H331	**Toxique par contact cutané ou par inhalation**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	3

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Mentions de danger pour les dangers pour la santé (2)	Classe de danger (chapitre du SGH) (3)	Catégorie de danger (4)
H301 + H311 + H331	**Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1), toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	3
H302 + H312	**Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	4
H302 + H332	**Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	4
H312 + H332	**Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	4
H302 + H312 + H332	**Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1), toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	4
H303 + H313	**Peut être nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	5
H303 + H333	**Peut être nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	5
H313 + H333	**Peut être nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	5
H303 + H313 + H333	**Peut être nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1), toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) et toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	5
H315 + H320	**Provoque une irritation de la peau et des yeux**	Corrosion cutanée/irritation cutanée (chapitre 3.2) et lésions oculaires graves/irritation oculaire (chapitre 3.3)	2 (peau)/ 2B (yeux)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A3.1.3 : Codes des mentions de danger pour les dangers pour l'environnement

Code (1)	Mentions de danger pour les dangers pour l'environnement (2)	Classe de danger (chapitre du SGH) (3)	Catégorie de danger (4)
H400	**Très toxique pour les organismes aquatiques**	Dangers pour le milieu aquatique, danger aigu (chapitre 4.1)	1
H401	**Toxique pour les organismes aquatiques**	Dangers pour le milieu aquatique, danger aigu (chapitre 4.1)	2
H402	**Nocif pour les organismes aquatiques**	Dangers pour le milieu aquatique, danger aigu (chapitre 4.1)	3
H410	**Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme**	Dangers pour le milieu aquatique, danger à long terme (chapitre 4.1)	1
H411	**Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme**	Dangers pour le milieu aquatique, danger à long terme (chapitre 4.1)	2
H412	**Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme**	Dangers pour le milieu aquatique, danger à long terme (chapitre 4.1)	3
H413	**Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques**	Dangers pour le milieu aquatique, danger à long terme (chapitre 4.1)	4
H420	**Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère**	Dangers pour la couche d'ozone (chapitre 4.2)	1

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 3

Section 2

CODIFICATION ET UTILISATION DES CONSEILS DE PRUDENCE

A3.2.1 Introduction

A3.2.1.1 Un **conseil de prudence** est une phrase (et/ou un pictogramme) décrivant les mesures recommandées qu'il y a lieu de prendre pour réduire au minimum ou prévenir les effets nocifs découlant de l'exposition à un produit dangereux ou de son entreposage ou de la manipulation incorrects d'un tel produit (voir 1.4.10.5.2 c)).

A3.2.1.2 Dans le cadre du SGH il existe cinq types de conseils de prudence : les conseils de prudence **généraux**, les conseils de prudence concernant **la prévention**, **l'intervention** (intervention en cas de fuite ou exposition accidentelles, intervention d'urgence ou premiers secours), **le stockage** et **l'élimination**.

A3.2.1.3 La présente section donne des indications pour le choix et l'utilisation de conseils de prudence pour chaque classe et catégorie de danger du SGH. Elle est susceptible d'être améliorée et développée au cours du temps. L'approche générale exposée ci-après demeurera toutefois valable.

A3.2.1.4 Les conseils de prudence devraient apparaître, en tant qu'éléments importants de la communication sur les dangers, sur des étiquettes du SGH de manière général conjointement aux éléments de communication du danger du SGH (pictogrammes, mentions d'avertissement et mentions de danger). Des informations supplémentaires, notamment concernant leur mode d'emploi, peuvent aussi être données selon la décision du fabricant/fournisseur ou de l'autorité compétente (voir chapitre 1.2 et 1.4.6.3). Pour certains produits chimiques particuliers, des dispositions supplémentaires concernant les premiers soins, les mesures de traitement ou les antidotes ou les agents de nettoyage spécifiques peuvent être nécessaires. Les centres antipoison et/ou médecins généralistes ou spécialistes devraient être consultés dans ces cas et leur avis pris en compte sur les étiquettes.

A3.2.1.5 Le point de départ de la procédure d'attribution des conseils de prudence à une substance ou un mélange donnés est le classement du danger. Le système de classement de danger du SGH se fonde sur des propriétés intrinsèques des substances ou des mélanges (voir 1.3.2.2.1). Dans certains systèmes, cependant, un étiquetage des dangers chroniques pour les produits de consommation peut ne pas être prescrit si les informations disponibles indiquent que les risques correspondants peuvent être exclus dans les conditions de manipulation ou d'utilisation normales ou lors d'une utilisation incorrecte mais prévisible du produit (voir annexe 5). Lorsqu'il n'y a pas besoin d'une mention de danger, les conseils de prudence correspondants ne sont pas non plus nécessaires (voir A5.1.1).

A3.2.1.6 Les indications données dans la présente section concernant l'attribution des conseils visent à fournir les conseils de prudence minimaux indispensables liés aux critères de classement et types de danger pertinents du SGH.

A3.2.1.7 Les conseils de prudence des différents systèmes existants ont été utilisés dans la mesure du possible comme base pour l'élaboration de la présente section. Les sources principales étaient le « Guide du compilateur des fiches de données de sécurité internationales » du PISC, les « *American National Standards* » (ANSI Z129.1), les directives de l'Union européenne en matière de classement et d'étiquetage, le *« Guide des Mesures d'Urgence »* (GMU 2004), et le « *Pesticide Label Review Manual* » de l'agence pour la protection de l'environnement (EPA) des États-Unis d'Amérique.

A3.2.1.8 La compréhension et l'application de l'information de mise en garde figurant sur l'étiquette, des règles de sécurité particulières et de la fiche de données de sécurité pour chaque substance ou mélange avant l'utilisation s'inscrit dans le cadre des procédures d'hygiène et de sécurité du travail. L'utilisation cohérente des conseils de prudence permettra de renfoncer la sécurité des procédures de manipulation et de faire ressortir les concepts et approches principaux lors des activités de formation et d'éducation dans le milieu du travail.

A3.2.1.9 Afin de pouvoir appliquer correctement les mesures de précaution concernant la prévention, l'intervention, le stockage et l'élimination, il est aussi nécessaire d'avoir à disposition immédiate des informations sur la composition des substances ou mélanges en cause, de manière que les informations figurant sur le récipient, l'étiquette et la fiche de données de sécurité puissent être prises en compte lors de la consultation éventuelle de spécialistes.

A3.2.1.10 Afin de protéger également les personnes qui ont des difficultés de lecture, il pourrait être utile d'inclure à la fois des conseils de prudence sous forme de texte et sous forme de pictogramme pour transmettre l'information de plusieurs manières (voir 1.4.4.1 a)). Il est à noter cependant que l'effet de sécurité des pictogrammes est limité et que les

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

exemples dans la présente annexe n'incluent pas tous les aspects de sécurité à prendre en compte. Alors que les pictogrammes peuvent être utiles, ils peuvent être mal interprétés et ils ne peuvent pas être considérés comme un substitut à la formation.

A3.2.2 Codification des conseils de prudence

A3.2.2.1 Un code alphanumérique unique est affecté à chaque conseil de prudence ; ce code est constitué d'une lettre et de trois chiffres, comme suit :

a) la lettre « P » (pour « precautionary statement ») ;

b) un chiffre désignant le type de conseil de prudence, comme suit :

« 1 » pour les conseils de prudence généraux ;
« 2 » pour les conseils de prudence concernant la prévention ;
« 3 » pour les conseils de prudence concernant l'intervention ;
« 4 » pour les conseils de prudence concernant le stockage ;
« 5 » pour les conseils de prudence concernant l'élimination ;

c) deux chiffres correspondant à la numérotation séquentielle des conseils de prudence.

A3.2.2.2 Les codes des conseils de prudence sont destinés à être utilisés à des fins de référence. Ils ne font pas partie du texte des conseils de prudence et ils ne devraient pas être utilisés en lieu et place de celui-ci.

A3.2.2.3 Les codes devant être utilisés pour désigner des conseils de prudence sont présentés, par ordre numérique, dans le tableau A3.2.1 pour les conseils de prudence généraux, dans le tableau A3.2.2 pour les conseils de prudence concernant la prévention, dans le tableau A3.2.3 pour les conseils de prudence concernant l'intervention, dans le tableau A3.2.4 pour les conseils de prudence concernant le stockage et dans le tableau A3.2.5 pour les conseils de prudence concernant l'élimination.

A3.2.3 Structure des tableaux des conseils de prudence

A3.2.3.1 Chaque tableau de conseils de prudence comporte 5 colonnes contenant les informations suivantes :

Colonne (1) Code du conseil de prudence ;

Colonne (2) Texte du conseil de prudence ;

Colonne (3) Classe de danger, et le cas échéant la voie d'exposition, pour lesquelles le conseil de prudence est recommandé, avec une référence au chapitre du SGH où les informations relatives à cette classe de danger peuvent être trouvées ;

Colonne (4) Catégorie ou catégories de danger, au sein d'une classe de danger, pour lesquelles l'utilisation du conseil de prudence est applicable.

Colonne (5) Conditions relatives à l'utilisation des conseils de prudence, lorsque celles-ci sont applicables

A3.2.4 Utilisation des conseils de prudence

A3.2.4.1 La **partie essentielle des conseils de prudence** est reproduite **en caractère gras** dans les tableaux A3.2.1 à A3.2.5. Sauf indication contraire, il s'agit du texte qui devrait figurer sur l'étiquette. Des dérogations par rapport aux dispositions d'étiquetage recommandées peuvent être admises si les autorités compétentes le décident (voir A3.2.5).

A3.2.4.2 Lorsqu'une barre oblique "/" figure dans le texte d'un conseil de prudence, cela indique qu'il convient de faire un choix entre les membres de phrase ainsi séparés. Dans ces cas, le fabricant ou le fournisseur peut choisir le texte applicable, ou les autorités compétentes peuvent prescrire la ou les mentions qui conviennent le mieux. Par exemple, P280 « **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/…** » pourrait être reformulé « **Porter un équipement de protection des yeux** » ou « **Porter un équipement de protection des yeux et du visage** ».

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A3.2.4.3 Lorsque trois points de suspension "…" figurent dans le texte d'un conseil de prudence, cela indique que toutes les conditions applicables ne sont pas reprises. Par exemple, dans le conseil P241 «**Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage/…] antidéflagrant** », l'utilisation de « … » indique qu'il peut être nécessaire d'indiquer d'autres équipements. Des détails sur d'autres informations complémentaires qui peuvent être requises sont données en colonne (5) des tableaux. Dans ces cas, le fabricant ou le fournisseur peut choisir le texte applicable, ou les autorités compétentes peuvent prescrire les autres conditions à indiquer.

A3.2.4.4 Lorsqu'un certain texte est placé entre crochets […] dans un conseil de prudence, cela veut dire qu'il ne convient pas toujours et ne devrait être utilisé que dans certains cas. Les conditions de son utilisation, qui précisent quand le texte devrait être employé, sont données dans la colonne (5) des tableaux. Le code P284 énonce par exemple : « **[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.** ». Ce conseil est assorti de la condition d'utilisation suivante : « *– le texte entre crochets peut être utilisé si des informations supplémentaires sont fournies avec le produit chimique au point d'utilisation, qui précisent quel type de ventilation conviendrait à une utilisation sûre* ». L'application de la condition relative à l'utilisation devrait être interprétée comme suit : Si des informations supplémentaires sont fournies avec le produit chimique, précisant quel type de ventilation conviendrait à une utilisation sûre, le texte entre crochets peut être utilisé. Dans ce cas, le conseil se lirait comme suit : « **Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.** ». Toutefois, si le produit chimique est fourni sans être assorti de ces informations, le texte entre crochets ne devrait pas être employé et le conseil de prudence devrait se lire comme suit : « **Porter un équipement de protection respiratoire.** ».

A3.2.4.5 Dans les cas où des informations complémentaires sont requises, ou lorsqu'une information soit doit être ou peut être spécifiée, ceci est indiqué en colonne (5), par une rubrique appropriée en « texte normal ».

A3.2.4.6 Lorsqu'une rubrique est reportée « *en italiques* » dans les tableaux, cette rubrique indique des conditions spécifiques pour l'utilisation ou l'affectation du conseil de prudence concerné. Ces conditions peuvent être relatives à l'utilisation générale d'un conseil de prudence ou à son utilisation dans le cas d'une classe ou catégorie de danger spécifique. Par exemple, le conseil P241 « **Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage/…] antidéflagrant** » ne s'applique aux matières solides inflammables que « *s'il peut y avoir formation de nuages de poussière »*. Le *texte en caractères italiques* et commençant par le mot « *– si* » ou par l'expression « *– préciser* » est une note explicative conditionnelle pour l'application des conseils de prudence et n'est pas conçu pour figurer sur l'étiquette.

A3.2.4.7 Lorsque des conseils de prudence deviennent obsolètes, on ajoute le mot « supprimé » sous le code correspondant dans la colonne 1 des tableaux de la présente section afin d'éviter toute confusion entre les codes utilisés dans différentes éditions du SGH.

A3.2.5 Souplesse dans l'utilisation des conseils de prudence

A3.2.5.1 *Omission de conseils de prudence lorsque ceux-ci ne sont pas pertinents*

A3.2.5.1.1 Sous réserve des exigences des autorités compétentes, les responsables de l'étiquetage peuvent choisir d'omettre d'autres conseils de prudence pour une classe de danger et une catégorie de danger lorsque l'information n'est manifestement pas appropriée, ou lorsqu'elle est prise en compte de façon appropriée par une autre information sur l'étiquette, en fonction du type d'utilisateur (consommateur, employeur, travailleur), de la quantité fournie et des circonstances d'utilisation visées et prévisibles. Lorsqu'il décide d'omettre un conseil de prudence, le fabricant ou le fournisseur de la substance ou du mélange devrait être en mesure de démontrer que ledit conseil n'est pas approprié pour l'usage visé et prévisible, y compris dans d'éventuelles situations d'urgence.

A3.2.5.2 *Combinaison ou regroupement de conseils de prudence*

A3.2.5.2.1 Pour faciliter la traduction dans les langues des utilisateurs, les conseils de prudence ont été divisés en phrases individuelles ou en membres de phrase dans les tableaux de la présente section (voir tableaux A3.2.1 à A3.2.5). Dans un certain nombre de cas, le texte apparaissant sur une étiquette du SGH requiert le regroupement de ces phrases. Ceci est indiqué dans la présente annexe par le regroupement de codes à l'aide du signe « + ». Par exemple : P305 + P351 + P338 signifie que le texte devant figurer sur l'étiquette est « **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.** » Ces conseils de prudence combinés peuvent également être consultés à la fin de chaque tableau de conseils de prudence dans la présente section. Seule la traduction des conseils de prudence élémentaires est requise dans la mesure où les codes combinés peuvent être obtenus par compilation de ces codes élémentaires.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A3.2.5.2.2 Une certaine souplesse dans l'application des conseils de prudence élémentaires, dans leur combinaison ou dans leur regroupement est encouragée pour gagner de la place sur l'étiquette et améliorer la lisibilité du texte. Les tableaux de la présente section et de la section 3 de l'annexe 3 contiennent un certain nombre de conseils de prudence combinés. Cependant, il ne s'agit là que d'exemples. Les responsables de l'étiquetage sont encouragés à combiner et regrouper des conseils lorsque cela contribue à rendre l'information sur l'étiquette plus claire et plus compréhensible.

A3.2.5.2.3 Une combinaison de conseils de prudence peut également être avantageuse pour différents types de dangers lorsque les mesures de précaution à prendre sont semblables. On peut citer en exemple les conseils P370+P372+P380+P373 « **En cas d'incendie : Risque d'explosion. Évacuer la zone. NE PAS combattre l'incendie lorsque le feu atteint les explosifs.** » et P210+P403 « **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. Stocker dans un endroit bien ventilé.** ».

A3.2.5.3 Variantes textuelles sans incidences sur le message relatif à la sécurité

A3.2.5.3.1 Sous réserve des exigences des autorités compétentes, les conseils de prudence qui figurent sur les étiquettes ou dans les fiches de données de sécurité peuvent comporter de petites variantes textuelles par rapport aux conseils énoncés dans le SGH dans le cas où ces variantes facilitent la communication de l'information relative à la sécurité et où les conseils de sécurité ne sont pas affaiblis ou altérés. Il peut s'agir de variantes orthographiques, de synonymes ou de termes équivalents appropriés dans la région où le produit est fourni et utilisé.

A3.2.5.3.2 Dans tous les cas, il est essentiel d'utiliser un langage clair et simple pour transmettre les informations concernant les mesures de précaution. De plus, pour que les messages relatifs à la sécurité soient bien clairs, les variantes doivent être appliquées uniformément sur l'étiquette et dans la fiche de données de sécurité.

A3.2.5.4 Application des conseils de prudence concernant une intervention médicale

A3.2.5.4.1 Lorsqu'une substance ou un mélange est classé en fonction d'un certain nombre de dangers pour la santé, plusieurs conseils de prudence peuvent être appliqués concernant une intervention médicale. Les principes ci-après devraient être appliqués de façon générale :

a) Toujours associer un conseil de prudence concernant une intervention médicale à au moins une voie d'exposition ou un symptôme (mention « EN CAS DE… »). Cependant, cette disposition ne s'applique pas à P319 « **Demander une aide médicale en cas de malaise** » dans le cas de la toxicité pour certains organes cibles à la suite d'expositions répétées, ni à P317 « **Demander une aide médicale** » pour les gaz sous pression (gaz liquide réfrigéré) qui ne sont pas associés à la mention distincte « EN CAS DE… ». Les mentions « EN CAS DE… » appropriées devraient être présentées intégralement ;

b) Dans le cas où le même conseil de prudence concernant une intervention médicale est associé à différentes voies d'exposition, alors ces voies d'exposition devraient être combinées. Dans le cas où le même conseil de prudence concernant une intervention médicale est associé à trois voies d'exposition ou plus, il est possible d'utiliser P308 « **EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée :** » en remplacement. Enfin, si une voie d'exposition est applicable plusieurs fois, il suffit de la mentionner une seule fois ;

c) Lorsque des conseils de prudence concernant une intervention médicale différents sont associés à une seule voie d'exposition, alors P316 « **Demander immédiatement une aide médicale d'urgence** » devrait être utilisé en priorité par rapport à P319 « **Demander une aide médicale en cas de malaise** ». P318 « **EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée demander une aide médicale** » devrait toujours apparaitre si applicable. Afin d'améliorer la clarté et la lisibilité lorsque plusieurs conseils de prudence concernant une intervention médicale apparaissent, il conviendrait d'insérer un complément tel que « en plus » ou « aussi » ;

d) Lorsque des conseils de prudence concernant une intervention médicale différents sont associés à différentes voies d'exposition, tous les conseils de prudence concernant une intervention médicale appropriés devraient apparaitre.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Par exemple :

1. Si P301 et P304 « EN CAS D'INGESTION :», « EN CAS D'INHALATION : » et P302 « EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : » sont applicables avec P316 « Demander immédiatement une aide médicale d'urgence », alors P301+P304+P302+P316, « EN CAS D'INGESTION, D'INHALATION OU DE CONTACT AVEC LA PEAU : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence » devrait être mentionné. De manière alternative, « EN CAS D'INGESTION, D'INHALATION OU DE CONTACT AVEC LA PEAU » peut être remplacé par P308 « EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : ».

2. Si P301 « **EN CAS D'INGESTION :** » (à la fois pour danger par aspiration et pour toxicité aiguë, orale 4) est applicable avec P316 « **Demander immédiatement une aide médicale d'urgence** » et P317 « **Demander une aide médicale** » respectivement, alors P301+P316 « **EN CAS D'INGESTION : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence** » devrait être mentionné. Lorsque la classification comprend également la mutagénicité sur les cellules germinales, la carcinogénicité ou la toxicité pour la reproduction, pour lesquelles P318 « **EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée, demander une aide médicale** » est applicable, alors « **EN CAS D'INGESTION : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence. En plus, en cas d'exposition prouvée ou suspectée : Demander une aide médicale** » devrait être mentionné.

3. Lorsque P304, P301, P302 et P333 « **EN CAS D'INHALATION :** », « **EN CAS D'INGESTION :** », « **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :** » et « **En cas d'irritation ou d'éruption cutanée :** » (pour toxicité aiguë, inhalation 2, toxicité aiguë, orale 4 et sensibilisation cutanée, respectivement) sont applicables avec P316 « **Demander immédiatement une aide médicale d'urgence** » et P317 « **Demander une aide médicale** », alors « **EN CAS D'INHALATION : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence** » et « **EN CAS D'INGESTION ou en cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander une aide médicale** » devraient être mentionnés.

4. Si P302 et P305 « **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :** » et « **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :** » (dans le cas de la toxicité aiguë par contact cutané 2 et de l'irritation oculaire respectivement) sont applicables avec P316 « **Demander immédiatement une aide médicale d'urgence** », P317 « **Demander une aide médicale** » et P319 « **Demander une aide médicale en cas de malaise** » (dans le cas de la toxicité pour certains organes cibles à la suite d'expositions répétées), alors P302+P316 « **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence** », P337+P317 « **Si l'irritation des yeux persiste : Demander une aide médicale** » et P319 « **Demander une aide médicale en cas de malaise** » devraient être mentionnés.

A3.2.5.4.2 Les conseils de prudence énonçant d'autres réponses pertinentes, tels que P330 à P336, P338, P340, P351 à P354 et P360 à P364, devraient figurer intégralement sur l'étiquette, selon le cas.

A3.2.6 Conseils de prudence généraux

A3.2.6.1 Des conseils de prudence généraux devraient être adoptés pour toutes les substances et mélanges qui sont classés comme dangereuses pour la santé humaine ou l'environnement. À cette fin, les besoins et sources d'information de deux groupes d'utilisateurs ou d'acteurs concernés devraient être pris en compte : consommateurs et employeurs/travailleurs.

A3.2.6.2 Outre les conseils de prudence appropriés présentés dans la série de tableaux et compte tenu des indications données dans la présente section, les conseils de prudence généraux du tableau A3.2.1 sont pertinents pour les consommateurs et devraient également figurer sur les étiquettes SGH.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A3.2.1 : Conseils de prudence généraux

Code (1)	Conseils de prudence généraux (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P101	**En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.**	Selon qu'il convient		Grand public
P102	**Tenir hors de portée des enfants.**	Selon qu'il convient		Grand public
P103	**Lire attentivement et appliquer toutes les instructions.**	Selon qu'il convient		Grand public *- omettre lorsque le conseil P203 est utilisé.*

Tableau A3.2.2 : Conseils de prudence concernant la prévention

Code (1)	Conseils de prudence concernant la prévention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)		Conditions relatives à l'utilisation (5)
P201	*[Supprimé]*				
P202	*[Supprimé]*				
P203	**Se procurer, lire et appliquer toutes les instructions de sécurité avant utilisation.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B		
		Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A	A (gaz chimiquement instables)	
				B (gaz chimiquement instables)	
		Mutagénicité pour les cellules germinales (chapitre 3.5)	1, 1A, 1B, 2		
		Cancérogénicité (chapitre 3.6)	1, 1A, 1B, 2		
		Toxicité pour la reproduction (chapitre 3.7)	1, 1A, 1B, 2		
		Toxicité pour la reproduction, effets sur ou via l'allaitement (chapitre 3.7)	Catégorie supplémentaire		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant la prévention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)		Conditions relatives à l'utilisation (5)
P210	**Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B, 2C		
		Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A	Gaz inflammable	
				Gaz pyrophorique	
				A (gaz chimiquement instable)	
				B (gaz chimiquement instable)	
			1B, 2		
		Aérosols (chapitre 2.3)	1, 2, 3		
		Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1, 2, 3		
		Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3, 4		
		Matières solides inflammables (chapitre 2.7)	1, 2		
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B, C, D, E, F		
		Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1		
		Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1		
		Liquides comburants (chapitre 2.13)	1, 2, 3		
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1, 2, 3		
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F		
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3, 4		
P211	**Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.**	Aérosols (chapitre 2.3)	1, 2		
		Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1, 2		
P212	**Éviter l'échauffement en milieu confiné ou la diminution de l'agent flegmatisant.**	Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3, 4		
P220	**Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.**	Gaz comburants (chapitre 2.4)	1		
		Liquides comburants (chapitre 2.13)	1, 2, 3		
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1, 2, 3		
P222	**Ne pas laisser au contact de l'air.**	Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A, Gaz pyrophorique		*– S'il est nécessaire d'insister sur la mention de danger.*
		Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1		
		Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1		
P223	**Éviter tout contact avec l'eau.**	Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2		*– S'il est nécessaire d'insister sur la mention de danger.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant la prévention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P230	**Maintenir dilué dans…**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B, 2C	−*Pour les matières explosibles qui sont diluées dans des matières solides ou liquides, ou mouillées avec de l'eau ou d'autres liquides, ou dissoutes ou mises en suspension dans l'eau ou dans d'autres liquides afin de diminuer leurs propriétés explosives.* ...Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les matières appropriées
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3, 4	...Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les matières appropriées
P231	**Manipuler et stocker le contenu sous gaz inerte/...**	Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1	…Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le liquide ou le gaz approprié si le terme « gaz inerte » n'est pas approprié.
		Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1	
		Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3	− *Si la matière réagit facilement avec l'humidité de l'air.* …Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le liquide ou le gaz appropriés si le terme « gaz inerte » n'est pas approprié.
P232	**Protéger de l'humidité.**	Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3	
P233	**Maintenir le récipient fermé de manière étanche.**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	– *Si le liquide est volatil et risque de créer une atmosphère explosive.*
		Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1	
		Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1	
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3, 4	
		Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3	– *Si le produit chimique est volatile et risque de créer une atmosphère dangereuse.*
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant la prévention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P234	**Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	2A, 2B, 2C	*- omettre lorsque le conseil P236 est utilisé.*
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B, C, D, E, F	
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	
		Matières corrosives pour les métaux (chapitre 2.16)	1	
P235	**Tenir au frais.**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	*− Pour les liquides inflammables de la catégorie 1 et les autres liquides volatils inflammables qui risquent de créer une atmosphère explosive.*
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B, C, D, E, F	*− Peut être omis si le conseil P411 figure sur l'étiquette.*
		Matières auto-échauffantes (chapitre 2.11)	1, 2	*− Peut être omis si le conseil P413 figure sur l'étiquette.*
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	*− Peut être omis si le conseil P411 figure sur l'étiquette.*
P236	**Conserver uniquement dans l'emballage d'origine ; Division … dans la configuration de transport.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	2A, 2B, 2C	*- À utiliser pour les matières et objets explosibles affectés à une division de la classe 1 pour le transport.* *- Peut être omis dans le cas des emballages simples sur lesquels est représenté le pictogramme de transport correspondant à la division (dans la classe 1).* *- Peut être omis si l'utilisation d'emballages extérieurs différents entraîne une affectation à des divisions différentes pour le transport.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la division aux fins du transport.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant la prévention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P240	**Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B, 2C	*− Si la matière ou l'objet explosible est sensible à l'électricité statique.*
		Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	*− Si le liquide est volatil et risque de créer une atmosphère explosive.*
		Matières solides inflammables (chapitre 2.7)	1, 2	*− Si la matière solide est sensible à l'électricité statique*
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B, C, D, E, F	*− Si la matière est sensible à l'électricité statique et risque de créer une atmosphère explosive.*
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	
P241	**Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage/…] antidéflagrant**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	*− Si le liquide est volatil et risque de créer une atmosphère explosive.* *− Le texte entre crochets peut être utilisé pour préciser le type spécifique d'appareil ou de matériel électrique, de ventilation, d'éclairage ou autre, le cas échéant.* *− Le conseil de prudence peut être omis si la législation locale ou nationale prévoit des dispositions plus précises.*
		Matières solides inflammables (chapitre 2.7)	1, 2	*− S'il peut y avoir formation de nuages de poussière.* *− Le texte entre crochets peut être utilisé pour préciser le type spécifique d'appareil ou de matériel électrique, de ventilation, d'éclairage ou autre, le cas échéant.* *− Le conseil de prudence peut être omis si la législation locale ou nationale prévoit des dispositions plus précises.*
P242	**Utiliser d'outils ne produisant pas des étincelles.**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	*− Si le liquide est volatil et risque de créer une atmosphère explosive et si l'énergie minimum d'ignition est très faible. (Cela s'applique aux matières dont l'énergie minimum d'ignition est <0,1 mJ, par exemple disulfure de carbone).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant la prévention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P243	**Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques.**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	*− Si le liquide est volatil et risque de créer une atmosphère explosive ;* *− Le conseil de prudence peut être omis si la législation locale ou nationale prévoit des dispositions plus précises.*
P244	**Tenir les soupapes et les accessoires exempts d'huile et de graisse.**	Gaz comburants (chapitre 2.4)	1	
P250	**Éviter les abrasions/les chocs/les frottements/....**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B, 2C	*− Si la matière ou l'objet explosible est sensible aux chocs mécaniques.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le type de manipulation brutale à éviter.
P251	**Ne pas perforer ni brûler, même après usage.**	Aérosols (chapitre 2.3)	1, 2, 3	
P260	**Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2	Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables.
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1, 2	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition répétée (chapitre 3.9)	1, 2	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	*– Préciser ne pas respirer les poussières ou les brouillards.* *– si des particules inhalables de poussières ou brouillards peuvent être libérées au cours de l'utilisation*
		Toxicité pour la reproduction, effets sur ou via l'allaitement (chapitre 3.7)	Catégorie supplémentaire	
P261	**Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	3, 4	*− Peut être omis si le conseil P260 figure sur l'étiquette.* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables.
		Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3	
P262	**Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2	
P263	**Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.**	Toxicité pour la reproduction– effets sur ou via l'allaitement (chapitre 3.7)	Catégorie supplémentaire	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant la prévention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P264	**Se laver les mains [et ...] soigneusement après manipulation.**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	*− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation.*
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2	
		Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A, 2B	
		Lésions oculaires graves (chapitre 3.3)	1	
		Toxicité pour la reproduction, effets sur ou via l'allaitement (chapitre 3.7)	Catégorie supplémentaire	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1, 2	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition répétée (chapitre 3.9)	1	
P265	**Ne pas se toucher les yeux**	Lésions oculaires graves (chapitre 3.3)	1	
		Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A, 2B	
P270	**Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2	
		Toxicité pour la reproduction, effets sur ou via l'allaitement (chapitre 3.7)	Catégorie supplémentaire	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1, 2	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition répétée (chapitre 3.9)	1	
P271	**Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3	
P272	**Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.**	Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P273	**Éviter le rejet dans l'environnement.**	Dangers pour le milieu aquatique, danger aigu (chapitre 4.1)	1, 2, 3	*– Si cela ne correspond pas à l'usage prévu*
		Dangers pour le milieu aquatique, danger à long terme (chapitre 4.1)	1, 2, 3, 4	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant la prévention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P280	**Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B, 2C	Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié
		Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A, Gaz pyrophorique	
		Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3, 4	
		Matières solides inflammables (chapitre 2.7)	1, 2	
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B, C, D, E, F	
		Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1	
		Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1	
		Matières auto-échauffantes (chapitre 2.11)	1, 2	
		Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3	
		Liquides comburants (chapitre 2.13)	1, 2, 3	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1, 2, 3	
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3, 4	
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	– *Préciser gants/vêtements de protection* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	– *Préciser gants/vêtements de protection et équipement de protection des yeux/du visage* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2	– *Préciser gants de protection* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant la prévention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P280 (suite)	**Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...**	Lésions oculaires graves (chapitre 3.3)	1	*– Préciser gants de protection et équipement de protection des yeux/du visage.* *Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.*
		Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A	
		Mutagénicité pour les cellules germinales (chapitre 3.5)	1, 1A, 1B, 2	Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.
		Cancérogénicité (chapitre 3.6)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicité pour la reproduction (chapitre 3.7)	1, 1A, 1B, 2	
P282	**Porter des gants isolants contre le froid et un équipement de protection du visage ou des yeux.**	Gaz sous pression (chapitre 2.5)	Gaz liquide réfrigéré	
P283	**Porter des vêtements résistant au feu ou à retard de flamme.**	Liquides comburants (chapitre 2.13)	1	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1	
P284	**[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2	*− Le texte entre crochets peut être utilisé si des informations supplémentaires sont fournies avec le produit chimique au point d'utilisation, qui précisent quel type de ventilation conviendrait à une utilisation sûre.* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement.
		Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P231 + P232	**Manipuler et stocker le contenu sous gaz inerte/.... Protéger de l'humidité.**	Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3	*− Si la matière réagit facilement avec l'humidité de l'air.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le liquide ou le gaz appropriés si le terme « gaz inerte » n'est pas approprié.
P264 + P265	**Se laver les mains [et...] soigneusement après manipulation. Ne pas se toucher les yeux**.	Lésions oculaires graves (chapitre 3.3)	1	*− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation.*
		Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A, 2B	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A3.2.3 : Conseils de prudence concernant l'intervention

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P301	**EN CAS D'INGESTION :**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4, 5	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Danger par aspiration (chapitre 3.10)	1, 2	
P302	**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :**	Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1	
		Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1	
		Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2	
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4, 5	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2	
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P303	**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) :**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	
P304	**EN CAS D'INHALATION :**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4, 5	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3	
P305	**EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :**	Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Lésions oculaires graves (chapitre 3.3)	1	
		Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A, 2B	
P306	**EN CAS DE CONTACT AVEC LES VÊTEMENTS :**	Liquides comburants (chapitre 2.13)	1	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1	
P308	**EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée :**	Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1, 2	
P310	*[Supprimé]*			
P311	*[Supprimé]*			
P312	*[Supprimé]*			
P313	*[Supprimé]*			

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P314	*[Supprimé]*			
P315	*[Supprimé]*			
P316	**Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3	L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin.
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3	
		Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1, 2	
		Danger par aspiration (chapitre 3.10)	1, 2	
P317	**Demander une aide médicale.**	Gaz sous pression (chapitre 2.5)	Gaz liquide réfrigéré	
		Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	4, 5	
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	4, 5	
		Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	4, 5	
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2, 3	
		Lésions oculaires graves (chapitre 3.3)	1	
		Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A, 2B	
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P318	**EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée, demander une aide médicale.**	Mutagénicité pour les cellules germinales (chapitre 3.5)	1, 1A, 1B, 2	
		Cancérogénicité (chapitre 3.6)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicité pour la reproduction (chapitre 3.7)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicité pour la reproduction, effets sur ou via l'allaitement (chapitre 3.7)	Catégorie supplémentaire	
P319	**Demander une aide médicale en cas de malaise.**	Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition répétée (chapitre 3.9)	1, 2	
P320	**Un traitement spécifique est urgent (voir… sur cette étiquette).**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2	– *Si l'administration immédiate d'un antidote est nécessaire.* ... Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P321	**Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette).**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3	*– Si l'administration immédiate d'un antidote est nécessaire.* ... Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	*– Si des mesures immédiates telles que l'emploi d'un produit de nettoyage spécifique sont conseillées* ... Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours.
		Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	3	*– Si des mesures spécifiques immédiates sont nécessaires* ... Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	... Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours. Le fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente peuvent spécifier un produit de nettoyage le cas échéant.
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2	
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1	*– Si des mesures immédiates sont nécessaires.* ... Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours.
P330	**Rincer la bouche.**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
P331	**Ne PAS faire vomir.**	Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Danger par aspiration (chapitre 3.10)	1, 2	
P332	**En cas d'irritation cutanée :**	Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2, 3	*- peut être omis si le conseil P333 figure sur l'étiquette.*
P333	**En cas d'irritation ou d'éruption cutanée :**	Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P334	**Rincer à l'eau fraîche[ou poser une compresse humide].**	Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1	*− Le texte entre crochets doit être utilisé pour les liquides pyrophoriques et les matières solides pyrophoriques.*
		Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1	
		Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2	*− Utiliser seulement « Rincer à l'eau fraîche ». Le texte entre crochets ne devrait pas être utilisé.*
P335	**Enlever avec précaution les particules déposées sur la peau.**	Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1	
		Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P336	**Dégeler immédiatement les parties gelées avec de l'eau tiède. Ne pas frotter les zones touchées.**	Gaz sous pression (chapitre 2.5)	Gaz liquide réfrigéré	
P337	**Si l'irritation des yeux persiste :**	Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A, 2B	
P338	**Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.**	Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Lésions oculaires graves (chapitre 3.3)	1	
		Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A, 2B	
P340	**Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3	
P342	**En cas de symptômes respiratoires :**	Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P351	**Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.**	Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A, 2B	
P352	**Laver abondamment à l'eau/…**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	… Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser un produit de nettoyage le cas échéant ou de recommander un autre produit dans les cas exceptionnels où l'eau à l'évidence ne convient pas.
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2	
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P353	**Rincer les zones touchées à l'eau [ou se doucher].**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	− *Le texte entre crochets doit être inclus lorsque le fabricant/fournisseur où l'autorité compétente le juge approprié pour la matière en question.*
P354	**Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes.**	Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Lésions oculaires graves (chapitre 3.3)	1	
P360	**Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.**	Liquides comburants (chapitre 2.13)	1	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P361	**Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
P362	**Enlever les vêtements contaminés.**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	4	
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2	
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P363	**Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.**	Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
P364	**Et les laver avant réutilisation**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2	
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P370	**En cas d'incendie :**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B, 2C	
		Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1, 2	
		Gaz comburants (chapitre 2.4)	1	
		Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3, 4	
		Matières solides inflammables (chapitre 2.7)	1, 2	
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B, C, D, E, F	
		Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1	
		Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1	
		Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3	
		Liquides comburants (chapitre 2.13)	1, 2, 3	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1, 2, 3	
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3	
P371	**En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités :**	Liquides comburants (chapitre 2.13)	1	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1	
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	4	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)		Conditions relatives à l'utilisation (5)
P372	**Risque d'explosion.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B		
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Type A		
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Type A		
P373	**NE PAS combattre l'incendie lorsque le feu atteint les explosifs.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B		
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Type A		
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Type A		
P375	**Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	2C		
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Type B		
		Liquides comburants (chapitre 2.13)	1		
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1		
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Type B		
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3, 4		
P376	**Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.**	Gaz comburants (chapitre 2.4)	1		
		Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1, 2, 3		
P377	**Fuite de gaz enflammé : Ne pas éteindre si la fuite ne peut pas être arrêtée sans danger.**	Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A	Gaz inflammable	
				Gaz pyrophorique	
				A (gaz chimiquement instable)	
				B (gaz chimiquement instable)	
			1B, 2		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)		Conditions relatives à l'utilisation (5)
P378	**Utiliser… pour l'extinction.**	Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1, 2		– *Si la présence d'eau aggrave le risque.* ...Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.
		Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3, 4		
		Matières solides inflammables (chapitre 2.7)	1, 2		
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types B, C, D, E, F		
		Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1		
		Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1		
		Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3		
		Liquides comburants (chapitre 2.13)	1, 2, 3		
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1, 2, 3		
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types B, C, D, E, F		
P380	**Évacuer la zone.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B, 2C		
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B		
		Liquides comburants (chapitre 2.13)	1		
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1		
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B		
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3, 4		
P381	**En cas de fuite, éliminer toutes les sources d'ignition.**	Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A	Gaz inflammable	
				Gaz pyrophorique	
				A (gaz chimiquement instable)	
				B (gaz chimiquement instable)	
			1B, 2		
		Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1, 2		
P390	**Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.**	Matières corrosives pour les métaux (chapitre 2.16)	1		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P391	**Recueillir le produit répandu.**	Dangers pour le milieu aquatique, danger aigu (chapitre 4.1)	1	
		Dangers pour le milieu aquatique, danger à long terme (chapitre 4.1)	1, 2	
P301 + P316	**EN CAS D'INGESTION : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3	L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin.
		Danger par aspiration (chapitre 3.10)	1, 2	
P301 + P317	**EN CAS D'INGESTION : Demander une aide médicale**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	4, 5	
P302 + P317	**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Demander une aide médicale.**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	5	
P302 + P334	**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincer à l'eau fraîche ou poser une compresse humide.**	Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1	
P302 + P352	**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/...**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	… Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser un produit de nettoyage le cas échéant ou de recommander un autre produit dans les cas exceptionnels où l'eau à l'évidence ne convient pas.
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2	
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P304 + P317	**EN CAS D'INHALATION : Demander une aide médicale.**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	5	
P304 + P340	**EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P306 + P360	**EN CAS DE CONTACT AVEC LES VÊTEMENTS : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.**	Liquides comburants (chapitre 2.13)	1	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1	
P308 + P316	**EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.**	Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1, 2	L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin.
P332 + P317	**En cas d'irritation cutanée : Demander une aide médicale.**	Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2, 3	*− Peut être omis si le conseil P333 + P317 figure sur l'étiquette*
P333 + P317	**En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander une aide médicale.**	Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P336 + P317	**Dégeler immédiatement les parties gelées avec de l'eau tiède. Ne pas frotter les zones touchées. Demander une aide médicale.**	Gaz sous pression (chapitre 2.5)	Gaz liquide réfrigéré	
P337 + P317	**Si l'irritation des yeux persiste : Demander une aide médicale.**	Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A, 2B	
P342 + P316	**En cas de symptômes respiratoires : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.**	Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin.
P361 + P364	**Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P362 + P364	**Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.**	Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	4	
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2	
		Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
P370 + P376	**En cas d'incendie : Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.**	Gaz comburants (chapitre 2.4)	1	
P370 + P378	**En cas d'incendie : Utiliser… pour l'extinction.**	Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1, 2	– *Si la présence d'eau aggrave le risque* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.
		Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3, 4	
		Matières solides inflammables (chapitre 2.7)	1, 2	
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types C, D, E, F	
		Liquides pyrophoriques (chapitre 2.9)	1	
		Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1	
		Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3	
		Liquides comburants (chapitre 2.13)	1, 2, 3	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1, 2, 3	
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types C, D, E, F	
P301 + P330 + P331	**EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir.**	Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
P302 + P335 + P334	**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Enlever avec précaution les particules déposées sur la peau. Rincer à l'eau fraîche [ou poser une compresse humide].**	Matières solides pyrophoriques (chapitre 2.10)	1	− *Le texte entre crochets doit être utilisé pour les matières solides pyrophoriques.*
		Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2	− *Utiliser seulement « Rincer à l'eau fraîche ». Le texte entre crochets ne devrait pas être utilisé.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P302 + P361 + P354	**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes**	Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
P303 + P361 + P353	**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer les zones touchées à l'eau [ou se doucher].**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	− *Le texte entre crochets doit être inclus lorsque le fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente le juge approprié pour la matière en question.*
P305 + P351 + P338	**EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.**	Irritation oculaire (chapitre 3.3)	2/2A, 2B	
P305 + P354 + P338	**EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.**	Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Lésions oculaires graves (chapitre 3.3)	1	
P370 + P380 + P375	**En cas d'incendie : Évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	2C	
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3	
P371 + P380 + P375	**En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités : Évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.**	Liquides comburants (chapitre 2.13)	1	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1	
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	4	
P370 + P372 + P380 + P373	**En cas d'incendie : Risque d'explosion. Évacuer la zone. NE PAS combattre l'incendie lorsque le feu atteint les explosifs.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B	
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Type A	
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Type A	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'intervention (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P370 + P380 + P375 [+ P378]	**En cas d'incendie : Évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion. [Utiliser … pour l'extinction.]**	Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Type B	− *Le texte entre crochets doit être utilisé si la présence d'eau aggrave le risque.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Type B	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A3.2.4 : Conseils de prudence concernant le stockage

Code (1)	Conseils de prudence concernant le stockage (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)		Conditions relatives à l'utilisation (5)
P401	**Stocker conformément à…**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)	1, 2A, 2B, 2C		... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la réglementation locale/régionale/nationale/internationale applicable
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3, 4		
P402	**Stocker dans un endroit sec.**	Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3		
P403	**Stocker dans un endroit bien ventilé.**	Gaz inflammables (chapitre 2.2)	1A	Gaz inflammable	
				Gaz pyrophorique	
				A (gaz chimiquement instable)	
				B (gaz chimiquement instable)	
			1B, 2		
		Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1, 2, 3		
		Gaz comburants (chapitre 2.4)	1		
		Gaz sous pression (chapitre 2.5)	Gaz comprimés		
			Gaz liquéfié		
			Gaz liquide réfrigéré		
			Gaz dissous		
		Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3, 4		*– Pour les liquides inflammables de la catégorie 1 et les autres liquides volatils inflammables qui risquent de créer une atmosphère explosive.*
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B, C, D, E, F		*− Sauf pour les matières autoréactives et les peroxydes organiques sous régulation de la température à cause du risque de condensation et de gel.*
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F		
		Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3		*– Si le produit chimique est volatil et risque de créer une atmosphère dangereuse.*
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3		
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant le stockage (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P404	**Stocker dans un récipient fermé.**	Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3	
P405	**Garder sous clef.**	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3	
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3	
		Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Mutagénicité pour les cellules germinales (chapitre 3.5)	1, 1A, 1B, 2	
		Cancérogénicité (chapitre 3.6)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicité pour la reproduction (chapitre 3.7)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1, 2	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3	
		Danger par aspiration (chapitre 3.10)	1, 2	
P406	**Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/… avec doublure intérieure.**	Matières corrosives pour les métaux (chapitre 2.16)	1	*– Peut être omis si le conseil P234 figure sur l'étiquette.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser d'autres matériaux compatibles.
P407	**Maintenir un intervalle d'air entre les piles ou les palettes**	Matières auto-échauffantes (chapitre 2.11)	1, 2	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant le stockage (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P410	**Protéger du rayonnement solaire.**	Aérosols (chapitre 2.3)	1, 2, 3	
		Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1, 2, 3	*– Peut être omis pour les produits chimiques sous pression contenus dans des bouteilles à gaz transportables conformément à l'instruction d'emballage P200 ou P206 du Règlement type de l'ONU, à moins que ces produits chimiques sous pression ne se décomposent (lentement), ou ne se polymérisent, ou sauf disposition contraire de l'autorité compétente.*
		Gaz sous pression (chapitre 2.5)	Gaz comprimés Gaz liquéfié Gaz dissous	*– Peut être omis pour les gaz contenus dans des bouteilles à gaz transportables conformément à l'instruction d'emballage P200 du , Règlement type de l'ONU, à moins que ces gaz ne se décomposent (lentement), ou ne se polymérisent, ou sauf disposition contraire de l'autorité compétente.*
		Matières auto-échauffantes (chapitre 2.11)	1, 2	
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	
P411	**Stocker à une température ne dépassant pas … °C/…°F**	Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B, C, D, E, F	*− Si une régulation de la température est nécessaire (conformément à la section 2.8.2.3 ou 2.15.2.3 du SGH) ou si cela se justifie pour une autre raison.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la température au moyen de l'échelle de température appropriée.
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	
P412	**Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F**	Aérosols (chapitre 2.3)	1, 2, 3	Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'échelle de température appropriée.
P413	**Stocker les quantités en vrac de plus de …kg/…lb à une température ne dépassant pas ...°C/…°F.**	Matières auto-échauffantes (chapitre 2.11)	1, 2	... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la masse et la température au moyen de l'échelle appropriée.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant le stockage (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P420	**Stocker séparément.**	Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B, C, D, E, F	
		Matières auto-échauffantes (chapitre 2.11)	1, 2	
		Liquides comburants (chapitre 2.13)	1	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1	
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	
P402 + P404	**Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé.**	Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3	
P403 + P233	**Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.**	Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3	– *Si le produit chimique est volatil et risque de créer une atmosphère dangereuse.*
		Toxicité pour certains organes cibles, Exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, Exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3	
P403 + P235	**Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3	– *Pour les liquides inflammables de la catégorie 1 et les autres liquides volatils inflammables qui risquent de créer une atmosphère explosive.*
P410 + P403	**Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé.**	Produits chimiques sous pression (chapitre 2.3)	1, 2, 3	– *Le conseil P410 peut être omis pour les gaz contenus dans des bouteilles à gaz transportables conformément à l'instruction d'emballage P200 ou P206 du Règlement type de l'ONU, à moins que ces gaz ne se décomposent (lentement), ou ne se polymérisent, ou sauf disposition contraire de l'autorité compétente.*
		Gaz sous pression (chapitre 2.5)	Gaz comprimés Gaz liquéfié Gaz dissous	– *Le conseil P410 peut être omis pour les gaz contenus dans des bouteilles à gaz transportables conformément à l'instruction d'emballage P200 du Règlement type de l'ONU, à moins que ces gaz ne se décomposent (lentement), ou ne se polymérisent, ou sauf disposition contraire de l'autorité compétente.*
P410 + P412	**Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F**	Aérosols (chapitre 2.3)	1, 2, 3	Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'échelle de température appropriée.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A3.2.5 : Conseils de prudence concernant l'élimination

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'élimination (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P501	**Éliminer le contenu/récipient dans…**	Liquides inflammables (chapitre 2.6)	1, 2, 3, 4	**...** conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions relatives à l'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.
		Matières autoréactives (chapitre 2.8)	Types A, B, C, D, E, F	
		Matières qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables (chapitre 2.12)	1, 2, 3	
		Liquides comburants (chapitre 2.13)	1, 2, 3	
		Matières solides comburantes (chapitre 2.14)	1, 2, 3	
		Peroxydes organiques (chapitre 2.15)	Types A, B, C, D, E, F	
		Matières explosibles désensibilisées (chapitre 2.17)	1, 2, 3, 4	
		Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Sensibilisation respiratoire (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
		Mutagénicité pour les cellules germinales (chapitre 3.5)	1, 1A, 1B, 2	
		Cancérogénicité (chapitre 3.6)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicité pour la reproduction (chapitre 3.7)	1, 1A, 1B, 2	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1, 2	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8)	3	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition répétée (chapitre 3.9)	1, 2	
		Danger par aspiration (chapitre 3.10)	1, 2	
		Dangers pour le milieu aquatique, danger aigu (chapitre 4.1)	1, 2, 3	
		Dangers pour le milieu aquatique, danger à long terme (chapitre 4.1)	1, 2, 3, 4	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Code (1)	Conseils de prudence concernant l'élimination (2)	Classe de danger (3)	Catégorie de danger (4)	Conditions relatives à l'utilisation (5)
P502	**Se reporter au fabricant ou au fournisseur pour des informations concernant la récupération ou le recyclage**	Dangers pour la couche d'ozone (chapitre 4.2)	1	
P503	**Se reporter au fabricant/fournisseur/… pour des informations concernant l'élimination/la récupération/le recyclage.**	Matières et objets explosibles (chapitre 2.1)		… Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la source appropriée d'information, conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale applicable.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 3

Section 3

TABLEAUX DES CONSEILS DE PRUDENCE PAR CLASSE/CATÉGORIE DE DANGER

A3.3.1 Introduction

A3.3.1.1 On trouvera ci-après des tableaux présentant par type les conseils de prudence recommandés pour chaque classe de danger et catégorie de danger du SGH (voir A3.2.1.2 et A3.2.2.1) à l'exception des conseils généraux qui ne sont pas associés à une classe ou une catégorie de danger spécifique. Ces tableaux permettent de choisir les conseils appropriés et contiennent des éléments pour toutes les catégories de mesures de prudence. Tous les éléments se rapportant spécifiquement à une classe de danger particulière devraient être utilisés. Les conseils généraux qui ne sont pas associés à une classe ou une catégorie de danger particulière devraient aussi être utilisés s'il y a lieu (voir A3.2.6).

A3.3.1.2 Dans les tableaux, la partie essentielle des conseils de prudence est en caractère gras. Sauf indication contraire, il s'agit du texte qui devrait figurer sur l'étiquette. Il n'est pas nécessaire cependant d'insister sur des ensembles de mots identiques dans toutes les situations.

A.3.3.1.3 Dans la majorité des cas, les conseils de prudence recommandés sont indépendants entre eux, par exemple la mention relative aux dangers d'explosion ne modifie pas celle relative à certains dangers pour la santé et les produits qui classés simultanément sous ces deux classes devraient porter les conseils de prudence appropriés pour les deux classes.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES ET OBJETS EXPLOSIBLES
(CHAPITRE 2.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
1	Bombe explosant	Danger	H209 Explosif H210 Très sensible H211 Potentiellement sensible

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P203 **Se procurer, lire et appliquer toutes les instructions de sécurité avant utilisation.** P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P230 **Maintenir dilué dans...** **-** *Pour les matières explosibles qui sont diluées dans des matières solides ou liquides, ou mouillées avec de l'eau ou d'autres liquides, ou dissoutes ou mises en suspension dans l'eau ou dans d'autres liquides afin de diminuer leurs propriétés explosives.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les matières appropriées. P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** *– Si la matière ou l'objet explosible est sensible à l'électricité statique.* P250 **Éviter les abrasions/les chocs/les frottements/...** *− Si la matière ou l'objet explosible est sensible aux chocs mécaniques.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le type de manipulation brutale à éviter.	P370 + P372 + P380 + P373 **En cas d'incendie : Risque d'explosion. Évacuer la zone. NE PAS combattre l'incendie lorsque le feu atteint les explosifs.**	P401 **Stocker conformément à …** … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la réglementation locale/régionale/ nationale/internationale applicable	P503 **Se reporter au fabricant/fournisseur/… pour des informations concernant l'élimination/la récupération/le recyclage.** … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la source appropriée d'information, conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale applicable.

(suite page suivante)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES ET OBJETS EXPLOSIBLES
(CHAPITRE 2.1) ***(suite)***

Catégorie de danger	**Symbole**	**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
1	Bombe explosant	Danger	H209 Explosif H210 Très sensible H211 Potentiellement sensible

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.			

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES ET OBJETS EXPLOSIBLES
(CHAPITRE 2.1)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
2A	Bombe explosant		Danger	H209	Explosif
2B	Bombe explosant		Attention	H204	Danger d'incendie ou de projection

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P203 **Se procurer, lire et appliquer toutes les instructions de sécurité avant utilisation.** P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P230 **Maintenir dilué dans...** *- Pour les matières explosibles qui sont diluées dans des matières solides ou liquides, ou mouillées avec de l'eau ou d'autres liquides, ou dissoutes ou mises en suspension dans l'eau ou dans d'autres liquides afin de diminuer leurs propriétés explosives.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les matières appropriées. P234 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.** *- Omettre lorsque le conseil P236 est utilisé.* P236 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine ; Division … dans la configuration de transport.** *- À utiliser pour les matières et objets explosibles affectés à une division de la classe 1 pour le transport.* *- Peut être omis dans le cas des emballages simples sur lesquels est représenté le pictogramme de transport correspondant à la division (dans la classe 1).* *- Peut être omis si l'utilisation d'emballages extérieurs différents entraîne une affectation à des divisions différentes pour le transport.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la division aux fins du transport.	P370 + P372 + P380 + P373 **En cas d'incendie : Risque d'explosion. Évacuer la zone. NE PAS combattre l'incendie lorsque le feu atteint les explosifs.**	P401 **Stocker conformément à…** ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la réglementation locale/régionale/nationale/internationale applicable.	P503 **Se reporter au fabricant/fournisseur/… pour toute information concernant l'élimination/la récupération/le recyclage** ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la source appropriée d'information, conformément à la réglementation locale/régionale/ nationale/ internationale applicable.

(Suite page suivante)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES ET OBJETS EXPLOSIBLES
(CHAPITRE 2.1) ***(suite)***

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
2A	Bombe explosant		Danger	H209	Explosif
2B	Bombe explosant		Attention	H204	Danger d'incendie ou de projection

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** *– Si la matière ou l'objet explosible est sensible à l'électricité statique.* P250 **Éviter les abrasions/les chocs/les frottements/...** *− Si la matière ou l'objet explosible est sensible aux chocs mécaniques.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le type de manipulation brutale à éviter. P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.			

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES ET OBJETS EXPLOSIBLES
(CHAPITRE 2.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
2C	Bombe explosant	Danger	H209 Explosif

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P230 **Maintenir dilué dans...** *- Pour les matières explosibles qui sont diluées dans des matières solides ou liquides, ou mouillées avec de l'eau ou d'autres liquides, ou dissoutes ou mises en suspension dans l'eau ou dans d'autres liquides afin de diminuer leurs propriétés explosives.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les matières appropriées. P234 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.** *- Omettre lorsque le conseil P236 est utilisé.* P236 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine ; Division … dans la configuration de transport.** *- À utiliser pour les matières et objets explosibles affectés à une division de la classe 1 pour le transport.* *- Peut être omis dans le cas des emballages simples sur lesquels est représenté le pictogramme de transport correspondant à la division (dans la classe 1).* *- Peut être omis si l'utilisation d'emballages extérieurs différents entraîne une affectation à des divisions différentes pour le transport.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la division aux fins du transport.	P370 + P380 + P375 **En cas d'incendie : Évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance en raison du risque d'explosion.**	P401 **Stocker conformément à…** ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la réglementation locale/régionale/ nationale/internationale applicable.	P503 **Se reporter au fabricant/fournisseur/… pour toute information concernant l'élimination/la récupération/le recyclage** ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la source appropriée d'information, conformément à la réglementation locale/régionale/ nationale/internationale applicable.

(Suite page suivante)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES ET OBJETS EXPLOSIBLES
(CHAPITRE 2.1) ***(suite)***

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
2C	Bombe explosant	Danger	H209 Explosif

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** *– Si la matière ou l'objet explosible est sensible à l'électricité statique.* P250 **Éviter les abrasions/les chocs/les frottements/...** *− Si la matière ou l'objet explosible est sensible aux chocs mécaniques.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le type de manipulation brutale à éviter. P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.			

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

GAZ INFLAMMABLES
(CHAPITRE 2.2)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1A	Flamme		Danger	H220	Gaz extrêmement inflammable
1B	Flamme		Danger	H221	Gaz inflammable
2	*Pas de symbole*		Attention	H221	Gaz inflammable

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.**	P377 **Fuite de gaz enflammé : Ne pas éteindre si la fuite ne peut pas être arrêtée sans danger.** P381 **En cas de fuite, éliminer toutes les sources d'ignition.**	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.**	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

GAZ INFLAMMABLES
(CHAPITRE 2.2)
(Gaz pyrophoriques)

Catégorie de danger	**Symbole**	**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
1A, Gaz pyrophorique	Flamme	Danger	H220 Gaz extrêmement inflammable H232 Peut s'enflammer spontanément au contact de l'air

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P222 **Ne pas laisser au contact de l'air.** *– s'il est nécessaire d'insister sur la mention de danger.* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabriquant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P377 **Fuite de gaz enflammé :** **Ne pas éteindre si la fuite ne peut pas être arrêtée sans danger.** P381 **En cas de fuite, éliminer toutes les sources d'ignition.**	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.**	

Nota : *Le tableau ci-dessus contient uniquement les conseils de prudence prescrits en raison des caractères inflammable et pyrophorique du gaz. Pour d'autres conseils de prudence prescrits en raison de l'instabilité chimique du gaz, se reporter au tableau correspondant pour les gaz gaz chimiquement instables A et B.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

GAZ INFLAMMABLES
(CHAPITRE 2.2)
(Gaz chimiquement instables)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
1A, gaz chimiquement instable A	Flamme	Danger	H220	Gaz extrêmement inflammable
			H230	Peut exploser même en l'absence d'air
1A, gaz chimiquement instable B	Flamme	Danger	H220	Gaz extrêmement inflammable
			H231	Peut exploser même en l'absence d'air à une pression et/ou température élevée(s)

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P203 **Se procurer, lire et appliquer toutes les instructions de sécurité avant utilisation.** P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.**	P377 **Fuite de gaz enflammé :** **Ne pas éteindre si la fuite ne peut pas être arrêtée sans danger.** P381 **En cas de fuite, éliminer toutes les sources d'ignition.**	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.**	

Nota : *Le tableau ci-dessus contient uniquement les conseils de prudence prescrits en raison du caractère inflammable et de l'instabilité chimique du gaz. Pour d'autres conseils de prudence prescrits en raison de la pyrophoricité du gaz, se reporter au tableau correspondant pour les gaz pyrophoriques.*
.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

AÉROSOLS
(CHAPITRE 2.3, SECTION 2.3.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
1	Flamme	Danger	H222 Aérosol extrêmement inflammable H229 Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur
2	Flamme	Attention	H223 Aérosol inflammable H229 Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues, et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P211 **Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.** P251 **Ne pas perforer ni brûler, même après usage.**		P410 + P412 **Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 ºC/122 ºF.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'échelle de température appropriée.	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

AÉROSOLS
(CHAPITRE 2.3, SECTION 2.3.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
3	*Pas de symbole*	Attention	H229 Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P251 **Ne pas perforer ni brûler, même après usage.**		P410 + P412 **Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 ºC/122 ºF.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'échelle de température appropriée.	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

PRODUITS CHIMIQUES SOUS PRESSION
(CHAPITRE 2.3, SECTION 2.3.2)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Flamme et bouteille à gaz		Danger	H282	Produit chimique sous pression extrêmement inflammable : peut exploser sous l'effet de la chaleur
2	Flamme et bouteille à gaz		Attention	H283	Produit chimique sous pression inflammable : peut exploser sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues, et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P211 **Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.**	P381 **En cas de fuite, éliminer toutes les sources d'ignition.** P376 **Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.** P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser … pour l'extinction.**	P410 + P403 **Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé.** *P410 peut être omis pour les produits chimiques sous pression contenus dans des bouteilles à gaz transportables conformément à l'instruction d'emballage P200 ou P206 du Règlement type de l'ONU, à moins que ces produits chimiques sous pression ne se décomposent (lentement), ou ne se polymérisent, ou sauf disposition contraire de l'autorité compétente.*	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

PRODUITS CHIMIQUES SOUS PRESSION
(CHAPITRE 2.3, SECTION 2.3.2)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
3	Bouteille à gaz	Attention	H284 Produit chimique sous pression inflammable : peut exploser sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues, et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.**	P376 **Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.**	P410 + P403 **Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé.** *P410 peut être omis pour les produits chimiques sous pression contenus dans des bouteilles à gaz transportables conformément à l'instruction d'emballage P200 ou P206 du Règlement type de l'ONU, à moins que ces produits chimiques sous pression ne se décomposent (lentement), ou ne se polymérisent, ou sauf disposition contraire de l'autorité compétente.*	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

GAZ COMBURANTS
(CHAPITRE 2.4)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger
1	Flamme sur un cercle		Danger	H270 Peut provoquer ou aggraver un incendie ; comburant

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P220 **Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.** P244 **Tenir les soupapes et les accessoires exempts d'huile et de graisse.**	P370 + P376 **En cas d'incendie : Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.**	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.**	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

GAZ SOUS PRESSION
(CHAPITRE 2.5)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
Gaz comprimé	Bouteille à gaz	Attention	H280	Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Gaz liquéfié	Bouteille à gaz	Attention	H280	Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Gaz dissous	Bouteille à gaz	Attention	H280	Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
		P410 + P403 **Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé.** *– Le conseil P410 peut être omis pour les gaz contenus dans des bouteilles à gaz transportables conformément à l'instruction d'emballage P200 du Règlement type de l'ONU, à moins que ces gaz ne se décomposent (lentement), ou ne se polymérisent, ou sauf disposition contraire de l'autorité compétente.*	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

GAZ SOUS PRESSION
(CHAPITRE 2.5)

Catégorie de danger	**Symbole**	**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
Gaz liquide réfrigéré	Bouteille à gaz	Attention	H281 Contient un gaz réfrigéré ; peut causer des brûlures ou des blessures cryogéniques

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P282 **Porter des gants isolants contre le froid et un équipement de protection du visage ou des yeux.**	P336 + P317 **Dégeler immédiatement les parties gelées avec de l'eau tiède. Ne pas frotter les zones touchées. Demander une aide médicale.**	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.**	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

LIQUIDES INFLAMMABLES
(CHAPITRE 2.6)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Flamme		Danger	H224	Liquide et vapeur extrêmement inflammables
2	Flamme		Danger	H225	Liquide et vapeur très inflammables
3	Flamme		Attention	H226	Liquide et vapeur inflammables

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P233 **Maintenir le récipient fermé de manière étanche.** *– Si le liquide est volatil et risque de créer une atmosphère explosive.* P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** *−Si le liquide est volatil et risque de créer une atmosphère explosive.* P241 **Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage/…] antidéflagrant.** *– Si le liquide est volatil et risque de créer une atmosphère explosive .* *− Le texte entre crochets peut être utilisé pour préciser le type spécifique d'appareil ou de matériel électrique, de ventilation, d'éclairage ou autre, le cas échéant.* *– Le conseil de prudence peut être omis si la législation locale ou nationale prévoit des dispositions plus précises.* P242 **Utiliser d'outils ne produisant pas des étincelles.** *− Si le liquide est volatil et risque de créer une atmosphère explosive et si l'énergie minimum d'ignition est très faible. (Cela s'applique aux matières dont l'énergie minimum d'ignition est <0,1 mJ, par exemple disulfure de carbone).*	P303 + P361 + P353 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer les zones touchées à l'eau [ou se doucher].** *− Le texte entre crochets doit être inclus lorsque le fabricant/fournisseur où l'autorité compétente le juge approprié pour la matière en question.* P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser … pour l'extinction.** *− Si la présence d'eau aggrave le risque.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.	P403 + P235 **Stocker dans un endroit frais/bien ventilé. Tenir au frais.** *− Pour les liquides inflammables de la catégorie 1 et les autres liquides volatils inflammables qui risquent de créer une atmosphère explosive.*	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

(suite page suivante)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

LIQUIDES INFLAMMABLES *(suite)*
(CHAPITRE 2.6)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Flamme		Danger	H224	Liquide et vapeur extrêmement inflammables
2	Flamme		Danger	H225	Liquide et vapeur très inflammables
3	Flamme		Attention	H226	Liquide et vapeur inflammables

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P243 **Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques.** − *Si le liquide est volatil et risque de créer une atmosphère explosive.* − *Le conseil de prudence peut être omis si la législation locale ou nationale prévoit des dispositions plus précises.* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.			

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

LIQUIDES INFLAMMABLES
(CHAPITRE 2.6)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
4	*Pas de symbole*	Attention	H227 Liquide combustible

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser … pour l'extinction.** *− Si la présence d'eau aggrave le risque.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.** *– Pour les liquides inflammables de la catégorie 1 et les autres liquides volatils inflammables qui risquent de créer une atmosphère explosive.*	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES SOLIDES INFLAMMABLES
(CHAPITRE 2.7)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Flamme		Danger	H228	Matière solide inflammable
2	Flamme		Attention	H228	Matière solide inflammable

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** − *Si la matière solide est sensible à l'électricité statique.* P241 **Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage/…] antidéflagrant.** − *S'il peut y avoir formation de nuages de poussière.* − *Le texte entre crochets peut être utilisé pour préciser le type spécifique d'appareil ou de matériel électrique, de ventilation, d'éclairage ou autre, le cas échéant.* − *Le conseil de prudence peut être omis si la législation locale ou nationale prévoit des dispositions plus précises.* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser … pour l'extinction.** − *Si la présence d'eau aggrave le risque.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES AUTORÉACTIVES
(CHAPITRE 2.8)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger
Type A	Bombe explosant		Danger	H240 Peut exploser sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P234 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.** P235 **Tenir au frais.** *– Peut être omis si le conseil P411 figure sur l'étiquette.* P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** *- Si la matière est sensible à l'électricité statique et risque de créer une atmosphère explosive.* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P372 + P380 + P373 **En cas d'incendie : Risque d'explosion. Évacuer la zone. NE PAS combattre l'incendie lorsque le feu atteint les explosifs.**	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.** *− Sauf pour les matières autoréactives et les peroxydes organiques sous régulation de la température à cause du risque de condensation et de gel.* P411 **Stocker à une température ne dépassant pas … ºC/… ºF.** *− Si une régulation de la température est nécessaire (conformément à la section 2.8.2.3 ou 2.15.2.3 du SGH) ou si cela se justifie pour une autre raison.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la température au moyen de l'échelle de température appropriée. P420 **Stocker séparément.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES AUTORÉACTIVES
(CHAPITRE 2.8)

Catégorie de danger	**Symbole**		**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
Type B	Bombe explosant et flamme		Danger	H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P234 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.** P235 **Tenir au frais.** *– Peut être omis si le conseil P411 figure sur l'étiquette.* P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** *– Si la matière est sensible à l'électricité statique et risque de créer une atmosphère explosive.* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P380 + P375 [+P378] **En cas d'incendie : Évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion. [Utiliser…pour l'extinction].** *− Le texte entre crochets doit être utilisé si la présence d'eau aggrave le risque.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.** *− Sauf pour les matières autoréactives et les peroxydes organiques sous régulation de la température à cause du risque de condensation et de gel.* P411 **Stocker à une température ne dépassant pas … ºC/… ºF.** *− Si une régulation de la température est nécessaire (conformément à la section 2.8.2.3 ou 2.15.2.3 du SGH) ou si cela se justifie pour une autre raison.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la température au moyen de l'échelle de température appropriée. P420 **Stocker séparément.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES AUTORÉACTIVES
(CHAPITRE 2.8)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
Type C	Flamme		Danger	H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur
Type D	Flamme		Danger	H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur
Type E	Flamme		Attention	H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur
Type F	Flamme		Attention	H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P234 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.** P235 **Tenir au frais.** *– Peut être omis si le conseil P411 figure sur l'étiquette.* P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** *– Si la matière est sensible à l'électricité statique et risque de créer une atmosphère explosive.* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser … pour l'extinction.** *− Si la présence d'eau aggrave le risque.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.** *− Sauf pour les matières autoréactives et les peroxydes organiques sous régulation de la température à cause du risque de condensation et de gel.* P411 **Stocker à une température ne dépassant pas … ºC/… ºF.** *− Si une régulation de la température est nécessaire (conformément à la section 2.8.2.3 ou 2.15.2.3 du SGH) ou si cela se justifie pour une autre raison.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la température au moyen de l'échelle de température appropriée. P420 **Stocker séparément.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

LIQUIDES PYROPHORIQUES
(CHAPITRE 2.9)

Catégorie de danger	**Symbole**	**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
1	Flamme	Danger	H250 S'enflamme spontanément au contact de l'air

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P222 **Ne pas laisser au contact de l'air.** *– S'il est nécessaire d'insister sur la mention de danger.* P231 **Manipuler et stocker le contenu sous gaz inerte/…** … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le liquide ou le gaz approprié si le terme « gaz inerte » n'est pas approprié. P233 **Maintenir le récipient fermé de manière étanche.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P302 + P334 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincer à l'eau fraîche ou poser une compresse humide.** P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser ... pour l'extinction.** *− Si la présence d'eau aggrave le risque.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES SOLIDES PYROPHORIQUES
(CHAPITRE 2.10)

Catégorie de danger	**Symbole**	**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
1	Flamme	Danger	H250 S'enflamme spontanément au contact de l'air

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues, et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P222 **Ne pas laisser au contact de l'air.** *– S'il est nécessaire d'insister sur la mention de danger.* P233 **Maintenir le récipient fermé de manière étanche.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P302 + P335 + P334 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Enlever avec précaution les particules déposées sur la peau. Rincer à l'eau fraîche ou poser une compresse humide.** P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser ... pour l'extinction.** *− Si la présence d'eau aggrave le risque.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES AUTO ÉCHAUFFANTES
(CHAPITRE 2.11)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Flamme	Danger	H251	Matière auto-échauffante ; peut s'enflammer
2	Flamme	Attention	H252	Matière auto-échauffante en grandes quantités ; peut s'enflammer

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P235 **Tenir au frais.** *– Peut être omis si le conseil P413 figure sur l'étiquette.* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.		P407 **Maintenir un intervalle d'air entre les piles ou les palettes.** P410 **Protéger du rayonnement solaire.** P413 **Stocker les quantités en vrac de plus de … kg/ … lb à une température ne dépassant pas … °C/… °F.** ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la masse et la température au moyen de l'échelle appropriée. P420 **Stocker séparément.**	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES QUI, AU CONTACT DE L'EAU, DÉGAGENT DES GAZ INFLAMMABLES (CHAPITRE 2.12)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Flamme	Danger	H260	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément
2	Flamme	Danger	H261	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P223 **Éviter tout contact avec l'eau.** – *S'il est nécessaire d'insister sur la mention de danger.* P231 + P232 **Manipuler et stocker le contenu sous gaz inerte/…. Protéger de l'humidité.** − *Si la matière réagit facilement avec l'humidité de l'air.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le liquide ou le gaz appropriés si le terme « gaz inerte » n'est pas approprié. P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P302 + P335 + P334 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Enlever avec précaution les particules déposées sur la peau. Rincer à l'eau fraîche.** P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser ... pour l'extinction.** − *Si la présence d'eau aggrave le risque.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.	P402 + P404 **Stocker dans un endroit sec. Stocker dans un récipient fermé.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES QUI, AU CONTACT DE L'EAU, DÉGAGENT DES GAZ INFLAMMABLES (CHAPITRE 2.12)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
3	Flamme	Attention	H261 Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P231 + P232 **Manipuler et stocker le contenu sous gaz inerte/….** **Protéger de l'humidité.** − *Si la matière réagit facilement avec l'humidité de l'air.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le liquide ou le gaz appropriés si le terme « gaz inerte » n'est pas approprié. P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/...** Il revient au fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser ... pour l'extinction.** − *Si la présence d'eau aggrave le risque.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.	P402 + P404 **Stocker dans un endroit sec.** **Stocker dans un récipient fermé.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

LIQUIDES COMBURANTS
(CHAPITRE 2.13)

Catégorie de danger	**Symbole**		**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
1	Flamme sur un cercle		Danger	H271 Peut provoquer un incendie ou une explosion ; comburant puissant

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P220 **Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié. P283 **Porter des vêtements résistant au feu ou à retard de flamme.**	P306 + P360 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES VÊTEMENTS : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.** P371 + P380 + P375 **En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités : Évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.** P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser ... pour l'extinction.** – *Si la présence d'eau aggrave le risque.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.	P420 **Stocker séparément**.	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

LIQUIDES COMBURANTS
(CHAPITRE 2.13)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
2	Flamme sur un cercle		Danger	H272	Peut aggraver un incendie ; comburant
3	Flamme sur un cercle		Attention	H272	Peut aggraver un incendie ; comburant

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P220 **Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser ... pour l'extinction.** − *Si la présence d'eau aggrave le risque.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.		P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES SOLIDES COMBURANTES
(CHAPITRE 2.14)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Flamme sur un cercle		Danger	H271	Peut provoquer un incendie ou une explosion ; comburant puissant

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P220 **Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié. P283 **Porter des vêtements résistant au feu ou à retard de flamme.**	P306 + P360 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES VÊTEMENTS : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.** P371 + P380 + P375 **En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités : Évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion.** P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser ... pour l'extinction.** − *Si la présence d'eau aggrave le risque.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.	P420 **Stocker séparément.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES SOLIDES COMBURANTES
(CHAPITRE 2.14)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
2	Flamme sur un cercle		Danger	H272	Peut aggraver un incendie ; comburant
3	Flamme sur un cercle		Attention	H272	Peut aggraver un incendie ; comburant

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P220 **Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser ... pour l'extinction.** − *Si la présence d'eau aggrave le risque.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.		P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

PEROXYDES ORGANIQUES
(CHAPITRE 2.15)

Catégorie de danger	**Symbole**		**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
Type A	Bombe explosant		Danger	H240 Peut exploser sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P234 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.** P235 **Tenir au frais.** *– Peut être omis si le conseil P411 figure sur l'étiquette.* P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** *– Si la matière est sensible à l'électricité statique et risque de créer une atmosphère explosive.* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P372 + P380 + P373 **En cas d'incendie : Risque d'explosion. Évacuer la zone. NE PAS combattre l'incendie lorsque le feu atteint les explosifs.**	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.** *− Sauf pour les matières autoréactives et les peroxydes organiques sous régulation de la température à cause du risque de condensation et de gel.* P410 **Protéger du rayonnement solaire.** P411 **Stocker à une température ne dépassant pas … °C/… °F.** *− Si une régulation de la température est nécessaire (conformément à la section 2.8.2.3 ou 2.15.2.3 du SGH) ou si cela se justifie pour une autre raison.* **... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la température au moyen de l'échelle de température appropriée.** P420 **Stocker séparément.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

PEROXYDES ORGANIQUES
(CHAPITRE 2.15)

Catégorie de danger	**Symbole**		**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
Type B	Bombe explosant et flamme		Danger	H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P234 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.** P235 **Tenir au frais.** *– Peut être omis si le conseil P411 figure sur l'étiquette.* P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** *- Si la matière est sensible à l'électricité statique et risque de créer une atmosphère explosive.* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P380 + P375 [+P378] **En cas d'incendie : Évacuer la zone. Combattre l'incendie à distance à cause du risque d'explosion. [Utiliser … pour l'extinction.]** *− Si la présence d'eau aggrave le risque.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.** *− Sauf pour les matières autoréactives et les peroxydes organiques sous régulation de la température à cause du risque de condensation et de gel.* P410 **Protéger du rayonnement solaire.** P411 **Stocker à une température ne dépassant pas … °C/… °F.** *− Si une régulation de la température est nécessaire (conformément à la section 2.8.2.3 ou 2.15.2.3 du SGH) ou si cela se justifie pour une autre raison.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la température au moyen de l'échelle de température appropriée. P420 **Stocker séparément.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

PEROXYDES ORGANIQUES
(CHAPITRE 2.15)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
Type C	Flamme		Danger	H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur
Type D	Flamme		Danger	H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur
Type E	Flamme		Attention	H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur
Type F	Flamme		Attention	H242	Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P234 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.** P235 **Tenir au frais.** *– Peut être omis si le conseil P411 figure sur l'étiquette.* P240 **Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.** *– Si la matière est sensible à l'électricité statique et risque de créer une atmosphère explosive.* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370 + P378 **En cas d'incendie : Utiliser … pour l'extinction.** *− Si la présence d'eau aggrave le risque.* … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les agents appropriés.	P403 **Stocker dans un endroit bien ventilé.** *− Sauf pour les matières autoréactives et les peroxydes organiques sous régulation de la température à cause du risque de condensation et de gel.* P410 **Protéger du rayonnement solaire.** P411 **Stocker à une température ne dépassant pas … °C/… °F.** *− Si une régulation de la température est nécessaire (conformément à la section 2.8.2.3 ou 2.15.2.3 du SGH) ou si cela se justifie pour une autre raison....* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la température au moyen de l'échelle de température appropriée. P420 **Stocker séparément.**	P501 **Éliminer le contenu/ l'emballage dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/ nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES CORROSIVES POUR LES MÉTAUX
(CHAPITRE 2.16)

Catégorie de danger	**Symbole**		**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
1	Corrosion		Attention	H290 Peut être corrosif pour les métaux

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P234 **Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.**	P390 **Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.**	P406 **Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/… avec doublure intérieure.** *– Peut être omis si le conseil P234 figure sur l'étiquette.* ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser d'autres matériaux compatibles.	

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES EXPLOSIBLES DÉSENSIBILISÉES
(CHAPITRE 2.17)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Flamme		Danger	H206	Danger d'incendie, d'effet de souffle ou de projection ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant
2	Flamme		Danger	H207	Danger d'incendie ou de projection ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant
3	Flamme		Attention	H207	Danger d'incendie ou de projection ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P212 **Éviter l'échauffement en milieu confiné ou la diminution de l'agent flegmatisant.** P230 **Maintenir dilué dans…** ... Il revient au fabricant/ fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les matières appropriées. P233 **Maintenir le récipient fermé de manière étanche.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P370+P380+P375 **En cas d'incendie : évacuer la zone. Combattre le feu à distance en raison du risque d'explosion.**	P401 **Stocker conformément à…** … Il revient au fabricant/ fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale applicable.	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans…** … conformément au règlement local/régional/national/international (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les dispositions en matière d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MATIÈRES EXPLOSIBLES DÉSENSIBILISÉES
(CHAPITRE 2.17)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
4	Flamme		Attention	H208	Risque d'incendie ; risque accru d'explosion en cas de diminution de l'agent flegmatisant

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P210 **Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.** P212 **Éviter l'échauffement en milieu confiné ou la diminution de l'agent flegmatisant.** P230 **Maintenir dilué dans…** ... Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les matières appropriées. P233 **Maintenir le récipient fermé de manière étanche.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P371+P380+P375 **En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités : évacuer la zone. Combattre le feu à distance en raison du risque d'explosion.**	P401 **Stocker conformément à…** … Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser la réglementation locale/régionale/nationale/internationale applicable.	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans…** … conformément au règlement local/régional/national/international (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les dispositions en matière d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − VOIE ORALE
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Tête de mort sur deux tibias		Danger	H300	Mortel en cas d'ingestion
2	Tête de mort sur deux tibias		Danger	H300	Mortel en cas d'ingestion
3	Tête de mort sur deux tibias		Danger	H301	Toxique en cas d'ingestion

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P264 **Se laver les mains [et…] soigneusement après manipulation.** *− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation..* P270 **Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.**	P301 + P316 **EN CAS D'INGESTION : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.** L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin. P321 **Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette).** *− Si l'administration immédiate d'un antidote est nécessaire.* … Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours. P330 **Rincer la bouche.**	P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − VOIE ORALE
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	**Symbole**		**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
4	Point d'exclamation	!	Attention	H302 Nocif en cas d'ingestion

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P264 **Se laver les mains [et…] soigneusement après manipulation.** *− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation..* P270 **Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.**	P301 + P317 **EN CAS D'INGESTION : Demander une aide médicale.** P330 **Rincer la bouche.**		P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − VOIE ORALE
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
5	*Pas de symbole*	Attention	H303	Peut être nocif en cas d'ingestion

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
	P301+P317 **EN CAS D'INGESTION : Demander une aide médicale.**		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − PAR CONTACT CUTANÉ
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Tête de mort sur deux tibias		Danger	H310	Mortel par contact cutané
2	Tête de mort sur deux tibias		Danger	H310	Mortel par contact cutané

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P262 **Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.** P264 **Se laver les mains [et…] soigneusement après manipulation.** *− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation..* P270 **Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.** P280 **Porter des gants/des vêtements de protection.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.	P302 + P352 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/…** …Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser un produit de nettoyage le cas échéant ou de recommander un autre produit dans les cas exceptionnels où l'eau à l'évidence ne convient pas. P316 **Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.** L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin. P321 **Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette).** *− Si des mesures immédiates telles que l'emploi d'un produit de nettoyage spécifique sont conseillées.* … Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours. P361 + P364 **Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.**	P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/ nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − PAR CONTACT CUTANÉ
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger
3	Tête de mort sur deux tibias		Danger	H311 Toxique par contact cutané

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P280 **Porter des gants/des vêtements de protection.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.	P302 + P352 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/...** …Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser un produit de nettoyage le cas échéant ou de recommander un autre produit dans les cas exceptionnels où l'eau à l'évidence ne convient pas. P316 **Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.** L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin. P321 **Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette).** − *Si des mesures immédiates telles que l'emploi d'un produit de nettoyage spécifique sont conseillées.* … Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours. P361 + P364 **Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.**	P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − PAR CONTACT CUTANÉ
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
4	Point d'exclamation	Attention	H312 Nocif par contact cutané

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P280 **Porter des gants/des vêtements de protection.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.	P302 + P352 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/...** …Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser un produit de nettoyage le cas échéant ou de recommander un autre produit dans les cas exceptionnels où l'eau à l'évidence ne convient pas. P317 **Demander une aide médicale.** P321 **Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette).** *− Si des mesures immédiates telles que l'emploi d'un produit de nettoyage spécifique sont conseillées.* …Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours. P362 + P364 **Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.**		P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − PAR CONTACT CUTANÉ
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
5	*Pas de symbole*	Attention	H313 Peut être nocif par contact cutané

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
	P302 + P317 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :** **Demander une aide médicale.**		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − PAR INHALATION
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Tête de mort sur deux tibias		Danger	H330	Mortel par inhalation
2	Tête de mort sur deux tibias		Danger	H330	Mortel par inhalation

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P260 **Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables. P271 **Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.** P284 **[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.** *− Le texte entre crochets peut être utilisé si des informations supplémentaires sont fournies avec le produit chimique au point d'utilisation, qui précisent quel type de ventilation conviendrait à une utilisation sûre.* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le type d'équipement.	P304 + P340 **EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.** P316 **Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.** L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin. P320 **Un traitement spécifique est urgent (voir … sur cette étiquette).** *− Si l'administration immédiate d'un antidote est nécessaire.* …Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours	P403 + P233 **Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.** *− Si le produit chimique est volatil et risque de créer une atmosphère dangereuse.* P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − PAR INHALATION
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger
3	Tête de mort sur deux tibias		Danger	H331 Toxique par inhalation

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P261 **Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.** *− Peut être omis si le conseil P260 figure sur l'étiquette* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables. P271 **Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.**	P304 + P340 **EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.** P316 **Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.** L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin. P321 **Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette).** *− Si des mesures spécifiques immédiates sont nécessaires.* … Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours	P403 + P233 **Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.** *− Si le produit chimique est volatil et risque de créer une atmosphère dangereuse.* P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − PAR INHALATION
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger
4	Point d'exclamation	!	Attention	H332 Nocif par inhalation

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P261 **Éviter de respirer les poussières/ fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.** − *Peut être omis si le conseil P260 figure sur l'étiquette* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables. P271 **Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.**	P304 + P340 **EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.** P317 **Demander une aide médicale.**		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ AIGUË − PAR INHALATION
(CHAPITRE 3.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
5	*Pas de symbole*	Attention	H333 Peut être nocif par inhalation

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
	P304 + P317 **EN CAS D'INHALATION : Demander une aide medicale.**		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CORROSION CUTANÉE /IRRITATION CUTANÉE
(CHAPITRE 3.2)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1, 1A à 1C	Corrosion		Danger	H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P260 **Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.** *− Si des particules inhalables de poussières ou brouillards peuvent être libérées au cours de l'utilisation.* P264 **Se laver les mains [et…] soigneusement après manipulation.** *− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation..* P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.	P301 + P330 + P331 **EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir.** P302 + P361 + P354 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes.** P363 **Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.** P304 + P340 **EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.** P316 **Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.** L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin. P321 **Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette).** … Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours. Le fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente peuvent spécifier un produit de nettoyage le cas échéant. P305 + P354 + P338 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.**	P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CORROSION CUTANÉE /IRRITATION CUTANÉE
(CHAPITRE 3.2)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
2	Point d'exclamation	Attention	H315 Provoque une irritation cutanée

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P264 **Se laver les mains [et…] soigneusement après manipulation.** *− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation..* P280 **Porter des gants de protection.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.	P302 + P352 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/…** …Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser un produit de nettoyage le cas échéant ou de recommander un autre produit dans les cas exceptionnels où l'eau à l'évidence ne convient pas. P321 **Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette).** … Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours Le fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente peuvent spécifier un produit de nettoyage le cas échéant. P332 + P317 **En cas d'irritation cutanée : Demander une aide médicale.** *− Peut être omis si le conseil P333 + P317 figure sur l'étiquette.* P362 + P364 **Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.**		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE
(CHAPITRE 3.2)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
3	*Pas de symbole*	Attention	H316 Provoque une légère irritation cutanée

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
	P332 + P317 **En cas d'irritation cutanée : Demander une aide médicale.** − *Peut être omis si le conseil P333 + P317 figure sur l'étiquette.*		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE
(CHAPITRE 3.3)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Corrosion		Danger	H318	Provoque de graves lésions des yeux

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P264+P265 **Se laver les mains [et...] soigneusement après manipulation. Ne pas se toucher les yeux.** *− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation.* P280 **Porter un équipement de protection des yeux/du visage.** *- Préciser gants de protection et équipement de protection des yeux/du visage.* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.	P305 + P354 + P338 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.** P317 **Demander une aide médicale.**		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE
(CHAPITRE 3.3)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
2/2A	Point d'exclamation	Attention	H319 Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P264+P265 **Se laver les mains [et…] soigneusement après manipulation. Ne pas se toucher les yeux.** *− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation.* P280 **Porter un équipement de protection des yeux/du visage.** *- Préciser gants de protection et équipement de protection des yeux/du visage.* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.	P305 + P351 + P338 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.** P337 + P317 **Si l'irritation des yeux persiste : Demander une aide médicale.**		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE
(CHAPITRE 3.3)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
2B	*Pas de symbole*	Attention	H320	Provoque une irritation oculaire

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P264+P265 **Se laver les mains [et….] soigneusement après manipulation. Ne pas se toucher les yeux.** − *Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation..*	P305 + P351 + P338 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.** P337 + P317 **Si l'irritation des yeux persiste : Demander une aide médicale.**		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

SENSIBILISATION RESPIRATOIRE
(CHAPITRE 3.4)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1, 1A, 1B	Danger pour la santé		Danger	H334	Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P261 **Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.** *− Peut être omis si le conseil P260 figure sur l'étiquette.* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables. P284 **[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.** *− Le texte entre crochets peut être utilisé si des informations supplémentaires sont fournies avec le produit chimique au point d'utilisation, qui précisent quel type de ventilation conviendrait à une utilisation sûre.* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser le type d'équipement.	P304 + P340 **EN CAS DE D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.** P342 + P316 **En cas de symptômes respiratoires : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.** L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin.		P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

SENSIBILISATION CUTANÉE
(CHAPITRE 3.4)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
1, 1A, 1B	Point d'exclamation	Attention	H317 Peut provoquer une allergie cutanée

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P261 **Éviter de respirer les poussières/ fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.** − *Peut être omis si le conseil P260 figure sur l'étiquette.* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables. P272 **Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.** P280 **Porter des gants de protection** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser davantage le type d'équipement, le cas échéant.	P302 + P352 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/...** …Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser un produit de nettoyage le cas échéant ou de recommander un autre produit dans les cas exceptionnels où l'eau à l'évidence ne convient pas. P333 + P317 **En cas d'irritation ou d'éruption cutanées : Demander une aide médicale.** P321 **Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette).** … Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours Le fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente peuvent spécifier un produit de nettoyage le cas échéant. P362 + P364 **Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.**		P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES
(CHAPITRE 3.5)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1, 1A, 1B	Danger pour la santé		Danger	H340	Peut induire des anomalies génétiques <…>
2	Danger pour la santé		Attention	H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques <…>
				<…>	(*indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger*)

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P203 **Se procurer, lire et appliquer toutes les instructions de sécurité avant utilisation.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P318 **EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée, demander une aide médicale.**	P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CANCÉROGÉNICITÉ
(CHAPITRE 3.6)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
1, 1A, 1B	Danger pour la santé	Danger	H350	Peut provoquer le cancer <…>
2	Danger pour la santé	Attention	H351	Susceptible de provoquer le cancer <…>
			<…>	*(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger*)

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P203 **Se procurer, lire et appliquer toutes les instructions de sécurité avant utilisation.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P318 **EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée, demander une aide médicale.**	P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION
(CHAPITRE 3.7)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1, 1A, 1B	Danger pour la santé		Danger	H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus <…> <<…>>
2	Danger pour la santé		Attention	H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus <…> <<…>>
				<…>	(*indiquer l'effet s'il est connu*)
				<<…>>	(*indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger*)

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P203 **Se procurer, lire et appliquer toutes les instructions de sécurité avant utilisation.** P280 **Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive...** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'équipement de protection individuelle approprié.	P318 **EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée, demander une aide médicale.**	P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ POUR LA REPRODUCTION
(CHAPITRE 3.7)
(EFFETS SUR OU VIA L'ALLAITEMENT)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
(*supplémentaire)*	*Pas de symbole*	*Pas de mention d'avertissement*	H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P203 **Se procurer, lire et appliquer toutes les instructions de sécurité avant utilisation.** P260 **Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.** − *Si des particules inhalables de poussières ou brouillards peuvent être libérées au cours de l'utilisation.* P263 **Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.** P264 **Se laver les mains [et…] soigneusement après manipulation.** − *Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation..* P270 **Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.**	P318 **EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée, demander une aide médicale.**		

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ POUR CERTAINS ORGANES CIBLES (EXPOSITION UNIQUE)
(CHAPITRE 3.8)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Danger pour la santé		Danger	H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes <…> <<…>>
				<…>	*(ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus)*
				<<…>>	*(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P260 **Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables. P264 **Se laver les mains [et…] soigneusement après manipulation.** *− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation..* P270 **Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.**	P308 + P316 **EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.** L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin. P321 **Traitement spécifique (voir … sur cette étiquette).** *− Si des mesures spécifiques immédiates sont nécessaires* … Référence renvoyant aux instructions complémentaires de premiers secours.	P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ POUR CERTAINS ORGANES CIBLES (EXPOSITION UNIQUE)
(CHAPITRE 3.8)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
2	Danger pour la santé		Attention	H371	Risque présumé d'effets graves pour les organes <…> <<…>>
				<…>	*(ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus)*
				<<…>>	*(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P260 **Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables. P264 **Se laver … soigneusement après manipulation.** …Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les parties du corps qui doivent être lavées après manipulation. P270 **Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.**	P308 + P316 **EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.** L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin.	P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ POUR CERTAINS ORGANES CIBLES (EXPOSITION UNIQUE) (CHAPITRE 3.8)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger
3	Point d'exclamation	!	Attention	H335 Peut irriter les voies respiratoires ; ou H336 Peut provoquer somnolence ou des vertiges

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P261 **Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/vapeurs/aérosols.** *− Peut être omis si le conseil P260 figure sur l'étiquette.* Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables. P271 **Utiliser le produit seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.**	P304 + P340 **EN CAS D'INHALATION :** **Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.** P319 **Demander une aide médicale en cas de malaise.**	P403 + P233 **Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.** *− Si le produit chimique est volatil et risque de créer une atmosphère dangereuse.* P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** … conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ POUR CERTAINS ORGANES CIBLES (EXPOSITIONS REPETEES) (CHAPITRE 3.9)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Danger pour la santé		Danger	H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes <…> à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée <<…>>
				<…>	*(indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus)*
				<<…>>	*(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P260 **Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables. P264 **Se laver les mains [et…] soigneusement après manipulation.** *− Le texte entre crochets doit être utilisé lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente précise que d'autres parties du corps doivent être lavées après manipulation..* P270 **Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit.**	P319 **Demander une aide médicale en cas de malaise.**		P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

TOXICITÉ POUR CERTAINS ORGANES CIBLES (EXPOSITIONS REPETEES)
(CHAPITRE 3.9)

Catégorie de danger	**Symbole**		**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**	
2	Danger pour la santé		Attention	H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes <…> à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée <<…>>
				<…>	*(indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus)*
				<<…>>	*(indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)*

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P260 **Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.** Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser les conditions applicables.	P319 **Demander une aide médicale en cas de malaise.**		P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

DANGER PAR ASPIRATION
(CHAPITRE 3.10)

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Danger pour la santé		Danger	H304	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
2	Danger pour la santé		Attention	H305	Peut être nocif en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
	P301 + P316 **EN CAS D'INGESTION : Demander immédiatement une aide médicale d'urgence.** L'autorité compétente ou le fabricant/fournisseur peut ajouter « Appeler » suivi d'un numéro d'appel d'urgence ou du numéro de téléphone du prestataire d'assistance médicale d'urgence approprié, qui peut être un centre antipoison, un centre de secours d'urgence ou un médecin. P331 **Ne PAS faire vomir.**	P405 **Garder sous clef.**	P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

DANGER POUR LE MILIEU AQUATIQUE − DANGER À COURT TERME (AIGU)
(CHAPITRE 4.1)

Catégorie de danger	**Symbole**		**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
1	Environnement		Attention	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P273 **Éviter le rejet dans l'environnement.** − *Si cela ne correspond pas à l'usage prévu.*	P391 **Recueillir le produit répandu.**		P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

DANGER POUR LE MILIEU AQUATIQUE − DANGER À COURT TERME (AIGU)
(CHAPITRE 4.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
2	*Pas de symbole*	*Pas de mention d'avertissement*	H401	Toxique pour les organismes aquatiques
3	*Pas de symbole*	*Pas de mention d'avertissement*	H402	Nocif pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P273 **Éviter le rejet dans l'environnement.** *− Si cela ne correspond pas à l'usage prévu.*			P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

DANGER POUR LE MILIEU AQUATIQUE − DANGER À LONG TERME (CHRONIQUE)
(CHAPITRE 4.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
1	Environnement	Attention	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets à long terme
2	Environnement	*Pas de mention d'avertissement*	H411	Toxique pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets à long terme

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P273 **Éviter le rejet dans l'environnement.** *− Si cela ne correspond pas à l'usage prévu.*	P391 **Recueillir le produit répandu.**		P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

DANGER POUR LE MILIEU AQUATIQUE − DANGER À LONG TERME (CHRONIQUE)
(CHAPITRE 4.1)

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger	
3	*Pas de symbole*	*Pas de mention d'avertissement*	H412	Nocif pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets à long terme
4	*Pas de symbole*	*Pas de mention d'avertissement*	H413	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
P273 **Éviter le rejet dans l'environnement.** − *Si cela ne correspond pas à l'usage prévu.*			P501 **Éliminer le contenu/récipient dans …** ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser). Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

DANGERS POUR LA COUCHE D'OZONE
(CHAPITRE 4.2)

Catégorie de danger	**Symbole**		**Mention d'avertissement**	**Mention de danger**
1	Point d'exclamation		Attention	H420 Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère

Conseils de prudence			
Prévention	**Intervention**	**Stockage**	**Élimination**
			P502 **Se reporter au fabricant ou au fournisseur pour les informations concernant la récupération ou le recyclage**

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 3

Section 4

CODIFICATION DES PICTOGRAMMES DE DANGER

A3.4.1 Introduction

A3.4.1.1 Par *pictogramme* on entend une composition graphique pouvant comprendre un symbole ainsi que d'autres éléments graphiques tels que bordures, motif ou couleur d'arrière-plan, destinée à communiquer des renseignements spécifiques.

A3.4.1.2 La présente section contient les codes recommandés affectés à chacun des pictogrammes prescrits par le SGH pour les secteurs autres que le transport.

A3.4.1.3 Les codes des pictogrammes sont destinés à être utilisés à des fins de référence. Ils ne font pas partie du pictogramme et ne doivent pas figurer sur les étiquettes ni à la section 2 de la fiche de données de sécurité.

A3.4.2 Codification des pictogrammes

A3.4.2.1 Un code alphanumérique unique est affecté à chaque pictogramme prescrit par le SGH pour les secteurs autres que le transport, comme suit :

a) les lettres « GHS » ; et

b) un chiffre correspondant à la numérotation séquentielle « 01 », « 02 », « 03 » etc. attribué conformément au tableau A3.4.1 ci-dessous.

Tableau A3.4.1

Code	Pictogramme de danger	Symbole
GHS01		Bombe explosant
GHS02		Flamme
GHS03		Flamme sur un cercle
GHS04		Bouteille à gaz
GHS05		Corrosion
GHS06		Tête de mort sur deux tibias
GHS07		Point d'exclamation
GHS08		Danger pour la santé
GHS09		Environnement

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 3

Section 5

EXEMPLES DE PICTOGRAMMES DE MISE EN GARDE

A3.5.1 Pictogrammes de mise en garde

De l'Union Européenne (Directive 92/58/CEE du Conseil, en date du 24 juin 1992)

A3.5.2 Pictogrammes de mise en garde « Tenir hors de portée des enfants »

Les exemples ci-dessous ont la même signification que le conseil de prudence P102 « Tenir hors de portée des enfants » et peuvent être utilisés pour transmettre l'information de plusieurs manières, conformément aux 1.4.4.1 a) et A3.2.1.10.

A3.5.2.1 *Pictogrammes de mise en garde de l'Association internationale de la savonnerie, de la détergence et des produits d'entretien (AISE) « Tenir hors de portée des enfants »*

Ce pictogramme, mis au point par AISE est utilisé depuis 2004 en Europe et ailleurs pour les produits d'entretien ménagers.

Des essais de compréhensibilité ont été effectués avec ce pictogramme de mise en garde. Les études menées dans plusieurs pays, conformément à l'annexe 6 du SGH ont montré que ce pictogramme était compris par 88,6 % des personnes interrogées et que la confusion critique était insignifiante (<1 %).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A3.5.2.2 ***Pictogramme de l'Association japonaise de la savonnerie et de la détergence (JSDA) « Tenir hors de portée des enfants »***

Ce pictogramme a été mis au point par JSDA pour être apposé, par les fabricants qui le souhaitent, sur l'emballage des détergents ménagers au Japon.

Il a été soumis à des essais conformément à la norme JIS S 0102: « Procédure d'essai des symboles graphiques de mis en garde des consommateurs ». Il a passé ces essais avec succès puisqu'il a atteint un taux de compréhension de 96 % (alors que le taux exigé est >85 %) et un taux de confusion critique de seulement 1,7 %.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 4

DOCUMENT GUIDE SUR L'ÉLABORATION DE FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 4

DOCUMENT GUIDE SUR L'ÉLABORATION DE FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS)

A4.1 Introduction

A4.1.1 La présente annexe contient des indications pour la préparation de fiches de sécurité (FDS) selon les prescriptions du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Les FDS sont un élément important de la communication touchant les dangers dans le cadre du SGH, ainsi qu'expliqué au chapitre 1.5. L'utilisation du présent document guide devrait contribuer au respect des prescriptions de l'autorité compétente et devraient permettre d'établir des FDS conformément au SGH.

A4.1.2 L'utilisation du présent document guide dépend des prescriptions des pays importateurs en ce qui concerne le SGH. On espère que l'application du SGH à l'échelle mondiale débouchera en définitive sur une harmonisation complète.

A4.1.3 Sauf indications contraires, tous les chapitres, sections et tableaux auxquels il est fait référence dans la présente annexe figurent dans le corps du texte du SGH.

A4.2 Indications générales pour préparer une FDS

A4.2.1 *Portée et application*

Une fiche de données de sécurité (FDS) devrait être préparée pour toute substance ou tout mélange qui répond aux critères harmonisés du SGH en ce qui concerne les dangers physiques, les dangers pour la santé ou les dangers pour l'environnement ; elle devrait aussi être établie pour tout mélange contenant des composants répondant aux critères du SGH en matière de cancérogénicité, de toxicité pour le système reproducteur ou de toxicité pour certains organes cibles lorsque les concentrations de ces composants sont supérieures aux valeurs seuil définies par les critères relatifs aux mélanges (voir tableau 1.5.1 au chapitre 1.5). L'autorité compétente peut aussi demander une FDS pour tout mélange ne répondant pas aux critères de classement comme produit dangereux mais contenant une certaine concentration en composants dangereux (voir chapitre 3.2). Elle peut en outre demander une FDS pour toute substance ou tout mélange qui répond aux critères de classement comme produit dangereux pour des classes non SGH. La FDS est un moyen efficace et bien accepté pour fournir des informations et peut servir à communiquer des renseignements sur des substances ou mélanges qui ne répondent pas aux critères de classification du SGH ou qui ne sont pas visés par le SGH.

A4.2.2 *Indications générales*

A4.2.2.1 L'auteur d'une FDS ne doit pas oublier qu'il faut indiquer au public visé quels sont les dangers que présente une substance ou un mélange et comment les stocker, les manipuler ou les éliminer dans des conditions satisfaisantes de sécurité. La FDS doit contenir des informations relatives aux effets potentiels d'une exposition au produit concerné sur la santé et à la façon de travailler en toute sécurité avec cette substance ou ce mélange, ainsi que des informations sur les dangers découlant des propriétés physico-chimiques ou des effets environnementaux, sur l'utilisation, le stockage, la manipulation et les mesures d'intervention d'urgence. L'objet des présentes indications générales est d'assurer la cohérence et l'exactitude du contenu de chacune des rubriques requises au titre du SGH de manière que les fiches permettent aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé et la sécurité sur le lieu de travail et la protection de l'environnement. La fiche devra être établie de manière claire et concise par une personne compétente qui tiendra compte des besoins spécifiques du public visé pour autant qu'elle le connaisse. Ceux qui mettent des substances et des mélanges sur le marché veilleront à ce que les personnes compétentes suivent régulièrement des cours de recyclage et des formations sur l'établissement des FDS.

A4.2.2.2 Les informations devront être rédigées de manière cohérente et exhaustive en étant bien conscient que le public visé essentiellement est celui du lieu de travail. Il faudra cependant considérer que la FDS, en tout ou partie, peut être utilisée pour informer les travailleurs, les employeurs, les professionnels de la santé et de la sécurité, le personnel d'urgence, les organismes gouvernementaux pertinents ainsi que les membres de la communauté.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A4.2.2.3 Les mots utilisés dans la fiche devront être simples, clairs et précis et il faudra éviter le jargon, les acronymes et les abréviations. Il faudra aussi éviter les expressions vagues ou prêtant à confusion. Des expressions telles que « peut être dangereux », « pas d'effets sur la santé », « sans danger dans la plupart des conditions d'emploi » ou « non nocif » ne sont pas non plus recommandées. Il se peut que les informations sur certaines propriétés ne présentent aucun intérêt ou soient techniquement impossibles à fournir ; si tel est le cas, il faut clairement l'indiquer dans les rubriques pertinentes. S'il est indiqué qu'un danger particulier n'existe pas, il faudrait dans la fiche faire une distinction claire entre les cas où celui qui établit le classement ne dispose d'aucune information et les cas où il dispose de résultats d'essais négatifs.

A4.2.2.4 La date d'émission de la FDS devra être indiquée de manière très apparente. La date d'émission est la date à laquelle la version de la fiche a été rendue publique. Ceci se produit généralement peu après que la fiche a été conçue et que le processus de publication a été achevé. Pour les FDS révisées, il faudra clairement indiquer la date d'émission ainsi que le numéro de la version, le numéro de révision, la date de la version remplacée ou une autre indication sur la version qui est remplacée.

A4.2.3 ***Structure de la FDS***

A4.2.3.1 Les informations devront figurer sur la FDS sous 16 rubriques, dans l'ordre établi ci-dessous (voir aussi 1.5.3.2.1) :

1. Identification
2. Identification du ou des dangers
3. Composition/information sur les composants
4. Premiers soins
5. Mesures à prendre en cas d'incendie
6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel
7. Manutention et stockage
8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle
9. Propriétés physiques et chimiques
10. Stabilité et réactivité
11. Données toxicologiques
12. Données écologiques
13. Données sur l'élimination
14. Informations relatives au transport
15. Informations sur la réglementation
16. Autres informations.

A4.2.3.2 Une FDS n'a pas une longueur fixée d'avance. Cette longueur devrait être fonction des dangers que présente le produit et des informations disponibles.

A4.2.3.3 Toutes les pages d'une FDS devraient être numérotées et il faudrait indiquer d'une manière ou d'une autre où la fiche se termine. On pourrait écrire par exemple « Page 1 de 3 ». Une autre solution serait de numéroter chaque page et d'indiquer s'il y a une page suivante (par exemple « Suite sur la page suivante » ou « Fin de la FDS »).

A4.2.4 ***Contenu de la FDS***

A4.2.4.1 On trouvera des informations générales sur le contenu de la FDS au 1.5.3.3 et des informations plus pratiques ci-après.

A4.2.4.2 Les informations minimales indiquées à la section A4.3 de la présente annexe devraient figurer dans la FDS, lorsqu'elles sont applicables et disponibles[1], sous les rubriques pertinentes. Lorsque l'information n'est pas disponible ou manque, le fait devrait être clairement énoncé. Aucune case ne devrait être laissée en blanc dans la FDS.

A4.2.4.3 En outre, la FDS devra contenir un bref résumé des données fournies ou une brève conclusion établie à partir de ces données afin que ceux qui ne sont pas des experts dans le domaine puissent facilement savoir quels sont tous les dangers que présentent la substance ou le mélange.

[1] *Le terme «applicable» signifie que l'information est applicable au produit spécifique couvert par la FDS. Le terme «disponible» signifie que l'information est en possession du fournisseur ou autre entité responsable de la préparation de la FDS.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A4.2.4.4 L'usage des abréviations n'est pas recommandé parce qu'elles peuvent prêter à confusion ou rendre le texte moins compréhensible.

A4.2.5 ***Autres prescriptions concernant l'information***

A4.2.5.1 Des prescriptions relatives aux informations s'appliquent à l'établissement d'une FDS. Les prescriptions minimales relatives à l'information sont présentées à la section A4.3.

A4.2.5.2 En plus des informations minimales requises (voir A4.2.4.2), la FDS peut contenir des « informations supplémentaires ». Lorsque l'on dispose d'informations supplémentaires sur la nature ou l'emploi d'un produit, il faudrait les inclure dans la FDS. Voir A4.3.16 pour des conseils additionnels sur les prescriptions supplémentaires relatives à l'information.

A4.2.6 ***Unités***

A4.2.6.1 Les nombres et les quantités devraient être exprimés en unités adaptées à la région dans laquelle le produit est fourni. En règle générale, il faudra utiliser le système international d'unités (SI).

A4.3 **Informations devant figurer sur la FDS**

On décrit ci-dessous les informations à faire figurer sur la FDS conformément au SGH. Des informations supplémentaires peuvent être demandées par les autorités compétentes.

A4.3.1 ***SECTION 1 : Identification***

Identifier la substance ou le mélange, indiquer le nom du fournisseur et les utilisations recommandées et fournir des précisions sur les moyens de contacter le fournisseur, y compris un numéro de téléphone où il peut être joint en cas d'urgence.

A4.3.1.1 *Identificateur SGH du produit*

L'indication de l'identité de la substance ou du mélange devra être en tous points identique à celle qui figure sur l'étiquette. Si une FDS générique est utilisée pour couvrir plusieurs variantes mineures d'une substance ou d'un mélange, il faudra y indiquer tous les noms et toutes les variantes ou y préciser clairement la gamme de substances incluses.

A4.3.1.2 *Autres moyens d'identification*

S'ajoutant à l'identificateur SGH du produit ou remplaçant celui-ci, la substance ou le mélange peuvent être identifiés au moyen d'autres noms, de numéros, de codes produits d'une entreprise ou d'autres moyens d'identification uniques. Indiquer, le cas échéant, d'autres noms ou des synonymes sous lesquels la substance ou le mélange sont étiquetés ou couramment connus.

A4.3.1.3 *Usage recommandé et restrictions d'utilisation du produit chimique*

Indiquer l'usage recommandé ou prévu de la substance ou du mélange, avec une brève description de ses fonctions, par exemple : produit ignifuge, antioxydant, etc. Les restrictions d'utilisation devront être indiquées dans toute la mesure possible, avec des recommandations sans caractère réglementaire du fournisseur.

A4.3.1.4 *Données relatives au fournisseur*

Il faudra indiquer sur la FDS le nom, l'adresse complète et le(s) numéro(s) de téléphone du fournisseur.

A4.3.1.5 *Numéro de téléphone en cas d'urgence*

Il faudra inclure sur toutes les FDS des indications sur les services d'information d'urgence. En cas de restriction, portant par exemple sur les heures de fonctionnement (par exemple « du lundi au vendredi, de 8 heures à 18 heures » ou « 24 heures sur 24 ») ou de limites concernant des types précis d'information (par exemple urgences médicales ou transports d'urgence), il faudra l'indiquer clairement.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A4.3.2 ***SECTION 2 : Identification des dangers***

Dans cette section, on indique les dangers que présentent la substance ou le mélange et on fait figurer la mise en garde appropriée (mention d'avertissement, mention des dangers et conseils de prudence) associée à ces dangers. La section devra inclure un bref résumé des données fournies ou une brève conclusion établie à partir de ces données comme indiqué en A4.2.4.3.

A4.3.2.1 *Classement de la substance ou du mélange*

A4.3.2.1.1 On indique dans cette sous-section le classement de la substance ou du mélange en fonction des dangers.

A4.3.2.1.2 Si la substance ou le mélange est classé conformément aux parties 2, 3 ou 4 du SGH, la classification est habituellement communiquée en indiquant la classe et la catégorie/sous-catégorie appropriées de danger (par exemple, liquide inflammable, catégorie 1 et corrosif pour la peau, catégorie 1A). Toutefois, lorsqu'une différenciation de la classification dans une même classe de danger n'entraîne pas de différenciation dans la mention de danger, l'indication de la classification doit rendre compte de cette différenciation. Par exemple, dans le cas de la toxicité aiguë, la classification peut se faire en fonction de la voie d'exposition, comme suit : toxicité aigüe par ingestion, catégorie 1 ; toxicité aiguë par contact cutané, catégorie 1 ou toxicité aiguë par inhalation, catégorie 1. Si une substance ou un mélange est classé dans plusieurs catégories d'une classe de danger qui est différenciée, toutes les classifications doivent être communiquées.

A4.3.2.2 *Éléments d'étiquetage SGH, y compris les conseils de prudence*

A4.3.2.2.1 En fonction de la classification, indiquer les éléments d'étiquetage appropriés : mention(s) d'avertissement, mention(s) de danger et conseil(s) de prudence.

A4.3.2.2.2 On peut présenter des pictogrammes (ou symboles de danger) sous forme de reproduction graphique des symboles en noir et blanc ou indiquer le nom du symbole, par exemple : « flamme », « tête de mort sur deux tibias ».

A4.3.2.3 *Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification*

Donner des informations sur d'autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification, mais qui peuvent contribuer à la dangerosité globale du produit, par exemple la formation de contaminants de l'air pendant le durcissement ou le traitement, les dangers d'explosion de poussières, la suffocation, le gel ou les effets environnementaux, notamment sur les organismes vivant dans le sol. Pour signaler de manière normalisée les dangers liés aux poussières combustibles et donc un risque potentiel d'explosions de poussières selon l'approche décrite dans l'annexe 11, les autorités compétentes peuvent autoriser l'utilisation des phrases proposées au A11.2.7.3 sur les étiquettes, les FDS et/ou les instructions d'utilisation, ou laisser au fabricant ou au fournisseur le choix de décider de ce qu'il convient de faire à ce sujet.

A4.3.3 ***SECTION 3 : Composition/information sur les composants***

Dans cette section, indiquer le ou les composants du produit. Il faut notamment indiquer les impuretés et les adjuvants de stabilisation qui sont eux-mêmes classés et qui contribuent au classement de la substance. Cette section peut aussi servir à donner des informations sur les substances complexes.

NOTA : *En ce qui concerne les informations sur les composants, la réglementation établie par l'autorité compétente sur les informations commerciales confidentielles prévaut sur les règles relatives à l'identification des produits. Le cas échéant, indiquer que des informations confidentielles sur la composition ont été omises.*

A4.3.3.1 *Substances*

A4.3.3.1.1 Identité chimique de la substance

L'identité d'une substance est indiquée au moyen de sa dénomination chimique courante. La dénomination chimique peut être identique à l'identificateur du produit.

NOTA : *La dénomination chimique courante peut être par exemple le nom CAS ou le nom UICPA, selon ce qui convient.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A4.3.3.1.2 Dénomination(s) courante(s), synonyme(s) de la substance

Les dénominations courantes et synonymes de la substance devraient être indiqués s'il y a lieu.

A4.3.3.1.3 Numéro CAS et autres identificateurs uniques de la substance

Le numéro du registre du Chemical Abstract Service (CAS) constitue un identificateur chimique unique et devrait être indiqué lorsqu'il est disponible. D'autres identificateurs uniques particuliers à un pays ou une région tels que le numéro de la Commission européenne (CE), pourraient être ajoutés.

A4.3.3.1.4 Impuretés et adjuvants de stabilisation qui sont eux-mêmes classés et qui contribuent au classement de la substance.

Identifier toutes impuretés et tous adjuvants de stabilisation qui sont eux-mêmes classés et qui contribuent au classement de la substance.

A4.3.3.2 *Mélanges*

A4.3.3.2.1 Pour un mélange, indiquer le nom chimique, le numéro d'identification (dans le sens indiqué au A4.3.3.1.3) et la concentration ou les plages de concentration de tous les composants qui sont définis comme dangereux pour la santé ou l'environnement selon les critères du SGH et qui sont présents au-dessus de leur niveau seuil. Les fabricants ou les fournisseurs peuvent décider d'énumérer tous les composants, y compris ceux qui ne sont pas dangereux.

A4.3.3.2.2 Les concentrations des composants d'un mélange devraient être présentées comme suit :

a) pourcentages exacts en ordre décroissant par masse ou volume ; ou

b) plages de pourcentage en ordre décroissant par masse ou volume si ces plages sont acceptables pour l'autorité nationale compétente appropriée.

A4.3.3.2.3 Lorsque l'on utilise une plage de proportion, les effets dangereux indiqués pour la santé et pour l'environnement devraient être ceux qui correspondent à la concentration la plus élevée de chaque composant si l'on ne connaît pas les effets du mélange dans son ensemble.

NOTA : *Par « plage de proportion », on entend la plage de concentration ou de pourcentage du composant dans le mélange.*

A4.3.4 *SECTION 4 : Premiers soins*

On décrit dans cette section les premiers soins qu'une personne non formée peut dispenser sans utiliser un matériel perfectionné et sans disposer d'une large gamme de médicaments. Si des soins médicaux sont nécessaires, il faudrait l'indiquer dans les instructions et préciser dans quelle mesure ils sont urgents. Il peut être utile de donner des informations sur les effets immédiats, par voie d'exposition, et d'indiquer le traitement immédiat ainsi que les effets retardés éventuels et la surveillance médicale spécifique requise.

A4.3.4.1 *Description des premiers soins nécessaires*

A4.3.4.1.1 Donner des instructions sur les premiers soins à dispenser en fonction des voies d'exposition pertinentes. Utiliser des sous-rubriques pour indiquer la procédure à suivre pour chaque voie (par exemple inhalation, voie cutanée, voie oculaire et ingestion). Décrire les symptômes immédiats et retardés à prévoir.

A4.3.4.1.2 Donner des conseils en indiquant si :

a) des soins médicaux doivent être dispensés immédiatement et si des effets retardés peuvent être attendus après exposition ;

b) il est recommandé que la personne exposée quitte la zone pour un endroit où elle pourra respirer de l'air frais ;

c) il est recommandé de retirer les vêtements et les chaussures de la personne exposée ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

d) il est recommandé que ceux qui dispensent les premiers soins disposent d'un équipement de protection individuelle.

A4.3.4.2 *Symptômes/effets les plus importants, aigus ou retardés*

Fournir des informations sur les symptômes/effets les plus importants, aigus ou retardés, à la suite d'une exposition.

A4.3.4.3 *Indications quant à la nécessité éventuelle d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial*

S'il y a lieu, fournir des informations sur les essais cliniques et la surveillance médicale des effets retardés ainsi que des données spécifiques sur les antidotes (s'ils sont connus) et les contre-indications.

A4.3.5 *SECTION 5 : Mesures à prendre en cas d'incendie*

Cette section porte sur les prescriptions à appliquer pour lutter contre un incendie qui est causé par la substance ou le mélange ou qui se produit à proximité.

A4.3.5.1 *Agents extincteurs appropriés*

Donner des informations sur les agents extincteurs appropriés. En outre, indiquer si certains agents extincteurs ne conviennent pas dans telle ou telle situation mettant en jeu la substance ou le mélange (par exemple, éviter les milieux à pression élevée dans lesquels il y a un risque de formation d'un mélange d'air et de poussières potentiellement explosible).

A4.3.5.2 *Dangers spécifiques du produit*

Donner des conseils sur les dangers spécifiques que peut présenter le produit, tels que les produits de combustion dangereux qui se forment lorsque la substance ou le mélange brûle. Indiquer par exemple :

a) « peut produire des fumées toxiques de monoxyde de carbone en cas de feu » ; ou

b) « produit des oxydes de soufre et d'azote en cas de combustion ».

A4.3.5.3 *Mesures spéciales de protection pour les pompiers*

A4.3.5.3.1 Donner des conseils sur toutes mesures de protection à prendre lors de la lutte contre l'incendie. Indiquer par exemple « arroser d'eau les récipients de manière à les maintenir frais ».

A4.3.6 *SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel*

Dans cette section, on recommande les mesures à prendre en cas de débordement, de fuite ou de déversement afin de prévenir ou réduire au maximum les effets néfastes sur les personnes, les biens et l'environnement. Faire une distinction entre les interventions en cas de gros et de petits déversements si le volume déversé influe fortement sur le danger présenté. Les procédures d'isolation et de récupération peuvent prévoir des pratiques différentes.

A4.3.6.1 *Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence*

A4.3.6.1.1 Pour le personnel ne faisant pas partie des services d'urgence

Donner des conseils relatifs aux mesures à prendre en cas de débordement ou déversement accidentel de la substance ou du mélange, par exemple :

a) port d'équipements de protection adéquats (y compris des équipements de protection individuels, voir section 8 de la présente annexe) pour empêcher toute contamination de la peau, des yeux et des articles personnels d'habillement ;

b) élimination des sources de combustion et fourniture d'une ventilation suffisante ; et

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

c) procédures d'urgence et notamment, si nécessaire, évacuation de la zone de danger ou consultation d'un expert.

A4.3.6.1.2 Pour le personnel des services d'urgence

Donner des conseils sur les matériaux textiles appropriés pour les vêtements individuels de protection (par exemple : « matériau approprié : Butylène, non approprié : PVC »)

A4.3.6.2 *Précautions relatives à l'environnement*

Donner des conseils sur toutes précautions à prendre pour protéger l'environnement en cas de débordement ou de déversement accidentel de la substance ou du mélange, par exemple se tenir à l'écart des conduits d'écoulement de l'eau, des eaux de surface et des nappes phréatiques.

A4.3.6.3 *Méthodes et matériaux pour l'isolation et le nettoyage*

A4.3.6.3.1 Donner des conseils sur la façon de retenir les éléments déversés et de nettoyer la zone touchée. Les techniques de confinement appropriées peuvent être les suivantes :

a) mur de protection[2], couverture des conduits d'écoulement ;

b) installation d'un revêtement[3].

A4.3.6.3.2 Les méthodes de nettoyage appropriées peuvent être les suivantes :

a) mesures de neutralisation ;

b) mesures de décontamination ;

c) utilisation de matériaux absorbants ;

d) mesures de nettoyage ;

e) enlèvement par aspiration ;

f) utilisation du matériel requis pour le confinement ou le nettoyage (y compris, le cas échéant, l'emploi d'outils et d'équipements ne produisant pas d'étincelles).

A4.3.6.3.3 Aborder tous autres problèmes relatifs aux débordements et déversements. Donner par exemple des avis sur les techniques de confinement ou de nettoyage inappropriées.

A4.3.7 ***SECTION 7 : Manutention et stockage***

Dans cette section, on donne des indications sur les pratiques de manutention dans de bonnes conditions de sécurité pour réduire au minimum les dangers que la substance ou le mélange présentent pour les personnes, les biens ou l'environnement. Mettre l'accent sur les précautions à prendre compte tenu de l'utilisation prévue et des propriétés spécifiques de la substance ou du mélange.

A4.3.7.1 *Précautions à prendre pour assurer la manutention dans des conditions de sécurité*

A4.3.7.1.1 Donner des conseils pour :

a) permettre la manutention de la substance ou du mélange dans des conditions de sécurité ;

b) empêcher la manutention de substances ou mélanges incompatibles ;

---

[2] *Un **mur de protection** permet de retenir, en cas de fuite ou de déversement, un volume de liquides supérieur à celui des citernes ou conduites. Ce peut être une digue par exemple. Dans les zones entourées d'un mur de protection, il devrait y avoir un drainage vers une cuve de capture équipée de dispositifs de séparation de l'eau et des huiles.*

[3] *Couvrir ou protéger (par exemple pour prévenir des détériorations ou des débordements).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

c) appeler l'attention sur les opérations et conditions qui créent de nouveaux risques en modifiant les propriétés de la substance ou du mélange, et sur les mesures appropriées à prendre pour éviter ces risques ; et

d) réduire au minimum le déversement de la substance ou du mélange dans l'environnement.

A4.3.7.1.2 Il est bon de donner des conseils sur l'hygiène générale. Indiquer par exemple :

a) « Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les zones de travail » ;

b) « Lavez-vous les mains après usage du produit » ;

c) « Retirez vos vêtements et vos équipements de protection contaminés avant d'entrer dans les salles de repas ».

A4.3.7.2 *Stockage dans des conditions de sécurité en tenant compte de toutes incompatibilités éventuelles*

Veiller à ce que les conseils donnés soient adaptés aux propriétés physiques et chimiques visées en section 9 (Propriétés physiques et chimiques) de la FDS. Le cas échéant, donner des conseils sur les prescriptions de stockage spécifiques et notamment sur les points suivants :

a) Comment éviter :

i) les atmosphères explosives ;

ii) les conditions corrosives ;

iii) les dangers liés à l'inflammabilité ;

iv) le stockage au même endroit de substances ou mélanges incompatibles ;

v) les conditions d'évaporation ;

vi) les sources potentielles d'inflammation (y compris le matériel électrique) ;

b) Comment maîtriser les effets :

i) des conditions météorologiques ;

ii) de la pression ambiante ;

iii) de la température ;

iv) du rayonnement solaire ;

v) de l'humidité ;

vi) des vibrations ;

c) Comment maintenir l'intégrité de la substance ou du mélange en utilisant :

i) des stabilisants ;

ii) des antioxydants ;

d) Autres conseils concernant :

i) les prescriptions en matière de ventilation ;

ii) la conception spécifique des salles et cuves de stockage ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

iii) les quantités limites dans les conditions de stockage (si cela est pertinent) ;

iv) les compatibilités en matière d'emballage.

A4.3.8 ***SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle***

Aux fins de la présente annexe, l'expression « limites d'exposition professionnelle » désigne des teneurs limites dans l'air sur le lieu de travail ou des valeurs biologiques limites. En outre, aux fins de la présente annexe, l'expression « contrôle de l'exposition » désigne toute la gamme des mesures spécifiques de protection et de prévention à prendre lors de l'emploi afin de réduire au minimum l'exposition à laquelle sont soumis le travailleur ou l'environnement. Les contrôles d'ingénierie appropriés nécessaires pour réduire au minimum l'exposition aux dangers que présentent la substance ou le mélange et les risques correspondants devraient être mentionnés dans cette section.

A4.3.8.1 *Paramètres de contrôle*

A4.3.8.1.1 Lorsque les chiffres sont disponibles, énumérer les limites d'exposition professionnelle (limites dans l'air sur le lieu de travail ou valeurs biologiques limites), avec des notations, pour une substance et pour chacun des composants d'un mélange. Si des contaminants de l'air se forment lorsque l'on utilise une substance ou un mélange aux fins prévues, les limites d'exposition professionnelle disponibles devraient aussi être énumérées. S'il existe une limite d'exposition professionnelle pour le pays ou la région où la fiche est fournie, cela devrait être indiqué. La source pour la limite d'exposition professionnelle devrait figurer sur la FDS. Pour énumérer les limites d'exposition professionnelles, utiliser la dénomination chimique précisée en section 3 (Composition/information sur les composants) de la FDS.

A4.3.8.1.2 Lorsque les chiffres sont disponibles, énumérer les valeurs biologiques limites, avec des notations, pour une substance et pour chacun des composants du mélange. Lorsque cela est possible, les valeurs biologiques limites doivent être pertinentes pour les pays ou régions pour lesquels la FDS est fournie. La source pour la valeur biologique limite doit être indiquée dans la FDS. Pour énumérer les valeurs biologiques limites utiliser la dénomination chimique précisée en section 3 (Composition/information sur les composants) de la FDS.

A4.3.8.1.3 Lorsque la méthode consistant à affecter un produit chimique à une « bande » (control banding) est recommandée pour assurer la protection dans le cas d'utilisations particulières, des précisions suffisantes devraient être fournies pour une gestion effective du risque. Le contexte et les limitations de la recommandation concernant spécifiquement cette méthode devraient être indiqués clairement.

A4.3.8.2 *Contrôles d'ingénierie appropriés*

La description des mesures appropriées de contrôle de l'exposition devrait être fonction des modes prévus d'utilisation de la substance ou du mélange. Des informations suffisantes devraient être fournies pour permettre une bonne évaluation des risques. Indiquer quand des contrôles spéciaux d'ingénierie sont nécessaires et en préciser le type. On peut mentionner les exemples suivants :

a) « Maintenir les concentrations dans l'air en dessous des normes d'exposition professionnelle » en utilisant des contrôles d'ingénierie si cela est nécessaire ;

b) « Utiliser la ventilation locale par aspiration lorsque... » ;

c) « N'utiliser que dans un système fermé » ;

d) « N'utiliser que dans une cabine ou une enceinte pour peinture au pistolet » ;

e) « Utiliser la manutention mécanique pour réduire le contact des personnes avec les produits » ; ou

f) « Appliquer des mesures de contrôle pour la manutention des poussières explosives ».

Les informations données ici devraient compléter celles qui sont fournies en section 7 (Manutention et stockage) de la FDS.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A4.3.8.3 *Mesures de protection individuelle, telles que l'emploi d'équipements de protection individuelle*

A4.3.8.3.1 Conformément aux bonnes pratiques en matière d'hygiène professionnelle, il faudrait utiliser des équipements de protection individuelle tout en appliquant d'autres mesures de contrôle, notamment les contrôles d'ingénierie, la ventilation et l'isolation. Voir aussi la section 5 (Mesures à prendre en cas d'incendie) de la FDS pour des conseils spécifiques sur les équipements de protection individuelle contre les incendies et les produits chimiques.

A4.3.8.3.2 Identifier les équipements de protection individuelle nécessaires pour réduire au minimum les risques de maladie ou de blessure dus à la substance ou au mélange, en ce qui concerne notamment les points suivants :

a) Protection des yeux et du visage : préciser le type de protection oculaire ou d'écran facial nécessaire en fonction des dangers que présentent la substance ou le mélange et des possibilités de contact ;

b) Protection de la peau : préciser l'équipement de protection à porter (par exemple, type de gants, bottes, combinaison) en fonction des dangers que présentent la substance ou le mélange et des possibilités de contact ;

c) Protection des voies respiratoires : préciser le type approprié de protection des voies respiratoires en fonction des dangers et des possibilités d'exposition, notamment les appareils respiratoires à air filtré et les éléments filtrant adéquats (cartouche ou filtre) ;

d) Dangers thermiques : lorsque l'on précise les équipements de protection à porter pour des produits présentant un danger thermique, il faudrait s'intéresser tout spécialement à la fabrication des équipements de protection individuelle.

A4.3.8.3.3 Des prescriptions spéciales peuvent s'appliquer aux gants ou autres vêtements de protection pour empêcher l'exposition de la peau, des yeux ou des poumons. Le cas échéant, il faudrait clairement indiquer le type d'équipement de protection individuelle pertinent. Indiquer par exemple « gants en PVC » ou « gants en caoutchouc nitrile » et préciser l'épaisseur et le temps de protection assuré par le matériau dont est fait le gant. Des prescriptions spéciales peuvent s'appliquer aux appareils respiratoires.

A4.3.9 ***SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques***

A4.3.9.1 Les indications fournies à la présente section de l'annexe 4 sont adressées aux auteurs des FDS et sont données à titre d'information. Ces indications ne précisent pas comment l'information devrait être présentée sur la FDS. Elles sont divisées en trois tableaux comme suit.

A4.3.9.2 Le tableau A4.3.9.1 concerne les propriétés physiques et chimiques énumérées au tableau 1.5.2 du chapitre 1.5. L'auteur de la FDS devrait décrire clairement les propriétés physiques et chimiques spécifiées au tableau 1.5.2. Si ces propriétés ne s'appliquent pas ou si les données ne sont pas disponibles pour une sous-rubrique particulière, cela doit être clairement indiqué.

A4.3.9.3 Le tableau A4.3.9.2 énumère les propriétés, caractéristiques de sécurité et les résultats d'épreuve qu'il n'est pas obligatoire d'inscrire sur la FDS mais qui peuvent être utiles à communiquer lorsqu'une substance ou un mélange est affecté à une certaine classe de danger physique. Il peut aussi être utile de communiquer des données jugées pertinentes pour une classe de danger particulière mais qui n'interviennent pas dans la classification (par exemple un résultat d'épreuve négatif proche du critère).

A4.3.9.4 Le tableau A4.3.9.3 énumère d'autres propriétés/caractéristiques de sécurité et résultats d'épreuve qui ne sont pas exigés pour la FDS mais qu'il peut être utile de communiquer pour une substance ou un mélange.

NOTA : *Les propriétés figurant dans les tableaux A4.3.9.1, A4.3.9.2 et A4.3.9.3 peuvent être présentées avec ou sans séparation (c'est-à-dire sous forme de liste). Leur ordre peut être modifié également si nécessaire.*

A4.3.9.5 En principe, les indications fournies dans cette section de la FDS correspondent à des conditions normales de température et de pression (température de 20 °C et pression absolue de 101,3 kPa). Si tel n'est pas le cas, cela devrait être indiqué en regard de la propriété concernée.

A4.3.9.6 Les données figurant sur la FDS devraient être fournies dans les unités de mesure appropriées. Lorsqu'elles se rapportent à une classe de danger, il convient de préciser les unités de mesure dans les critères correspondant à cette classe.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A4.3.9.7 Si elle est pertinente pour l'interprétation de l'information ou des valeurs numériques indiquées, il y a lieu de préciser la méthode de détermination (par exemple creuset ouvert/creuset fermé pour le point d'éclair) ou d'indiquer si la valeur a été calculée.

A4.3.9.8 Dans le cas d'un mélange, si des données valides sont disponibles pour le mélange, elles doivent être fournies. Si l'on ne dispose pas de données pour le mélange, on peut fournir les données pour le(les) composant(s) les plus importants en indiquant clairement à quel(s) composant(s) elles s'appliquent.

A4.3.9.9 D'autres paramètres physiques ou chimiques ou caractéristiques de sécurité pertinents peuvent être inscrits dans cette section de la FDS en plus de ceux qui sont mentionnés ci-dessus.

Tableau A4.3.9.1 : Propriétés physiques et chimiques de base

Ce tableau énumère les propriétés physiques et chimiques de base et les principales caractéristiques de sécurité. Les informations pertinentes exigées doivent être indiquées pour chaque propriété inscrite au tableau : entre autres une brève description, la(les) valeur(s), l'unité de mesure, les conditions (par exemple de température et de pression), la méthode utilisée.

Si certaines propriétés ou caractéristiques de sécurité ne s'appliquent pas (d'après les informations sur l'application données dans la colonne « Observations/Directives »), elles doivent néanmoins être inscrites sur la FDS accompagnées de la mention « non applicable ».

Si les informations sur des propriétés ou caractéristiques de sécurité particulières ne sont pas disponibles, elles doivent néanmoins être indiquées sur la FDS accompagnées de la mention « non disponible ». Il est recommandé d'inclure, le cas échéant, une brève explication mentionnant pourquoi les données ne sont pas disponibles, par exemple « fond », « se décompose », « se dissout ».

Propriété	**Observations/Directives**
État physique	- Généralement dans les conditions normales - Pour les définition de « gaz », « liquide » ou « matière solide » voir chapitre 1.2
Couleur	- Indiquer la couleur de la substance ou du mélange tels qu'ils sont fournis - Lorsqu'une FDS générique est utilisée pour couvrir plusieurs variantes d'un mélange qui peuvent avoir différentes couleurs, le terme « diverse » peut être employé pour décrire la couleur (voir A4.3.1.1 pour la FDS de variantes d'un mélange)
Odeur	- Donner une description qualitative de l'odeur s'il s'agit d'une odeur bien connue ou décrite dans les ouvrages scientifiques - S'il est disponible, indiquer le seuil d'odeur (qualitativement ou quantitativement)
Point de fusion/ point de congélation	- Ne s'applique pas aux gaz - À la pression normale - Indiquer jusqu'à quelle température on n'a pas observé de fusion si le point de fusion est supérieur à l'intervalle de mesure prévu par la méthode - Indiquer si une décomposition ou une sublimation s'est produite avant ou pendant la fusion - Pour les cires et les matières pâteuses cette indication peut être remplacée par le point ou l'intervalle de ramollissement - Pour les mélanges indiquer s'il n'est pas possible pour des raisons techniques de déterminer le point de fusion/point de congélation
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et plage d'ébullition	- En général à la pression normale (un point d'ébullition mesuré à une pression inférieure peut être indiqué si le point d'ébullition est très élevé ou si une décomposition se produit avant l'ébullition) - Indiquer jusqu'à quelle température on n'a pas observé d'ébullition lorsque le point d'ébullition est supérieur à l'intervalle de mesure prévu par la méthode - Indiquer si une décomposition se produit avant ou pendant l'ébullition - Pour les mélanges indiquer s'il n'est pas possible pour des raisons techniques de déterminer le point ou l'intervalle d'ébullition ; dans ce cas indiquer aussi le point d'ébullition du composant qui a le point d'ébullition le plus bas

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Propriété	Observations/Directives
Inflammabilité	- Applicable aux gaz, aux matières liquides et aux matières solides - Indiquer si la substance ou le mélange est inflammable (c'est-à-dire susceptible de prendre feu ou d'être enflammé, même s'il n'est pas classé comme inflammable) - S'ils sont disponibles et corrects, d'autres renseignements supplémentaires peuvent être indiqués, par exemple : • Si l'inflammation est d'une autre nature qu'une combustion normale (par exemple une explosion) • L'inflammabilité se produit dans des conditions anormales - Des renseignements plus précis sur l'inflammabilité peuvent être indiqués en se fondant sur la classification de danger conformément au tableau A4.3.9.2
Limite supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité	- Ne s'applique pas aux matières solides - Pour les liquides inflammables indiquer au moins la limite inférieure d'explosivité : • Si le point d'éclair est approximativement >-25 ºC, il n'est pas toujours possible de déterminer la limite supérieure d'explosivité à la température ambiante. En ce cas, il est recommandé d'indiquer la limite supérieure d'explosivité à température élevée • Si le point d'éclair est >+20 ºC, il en est de même pour la limite inférieure comme pour la limite supérieure d'explosivité ***NOTA** : Selon les régions du monde, on utilise les termes « limite d'explosivité » ou « limite d'inflammabilité » mais leur signification est identique.*
Point d'éclair	- Ne s'applique pas aux gaz, aux aérosols ni aux matières solides - On trouvera des informations sur les méthodes d'épreuve, etc., au chapitre 2.6, paragraphe 2.6.4.2 <u>Pour les mélanges</u> : - Indiquer une valeur pour le mélange lui-même si elle est connue, sinon indiquer le(s) point(s) d'éclair des substances ayant le(s) point(s) d'éclair le(s) plus bas car ce sont généralement les composants les plus importants
Température d'auto-inflammation	- Ne s'applique qu'aux gaz et aux liquides <u>Pour les mélanges</u> : - Indiquer une valeur pour le mélange lui-même si elle est connue, sinon indiquer la(les) température(s) d'auto-inflammation des composants ayant la(les) température(s) d'auto-inflammation les plus basses
Température de décomposition	- Applicable aux matières autoréactives et aux peroxydes organiques ainsi qu'aux autres matières susceptibles de se décomposer - Indiquer : • La TDAA (température de décomposition auto-accélérée) ainsi que le volume sur lequel elle porte ou • La température initiale de décomposition (voir aussi le paragraphe 20.3.3.3 du Manuel d'épreuves et de critères) - Préciser si la température indiquée est la TDAA ou la température initiale de décomposition - En cas de non-décomposition, indiquer la température maximum atteinte par exemple ainsi : « pas de décomposition à x °C ou F »
pH	- Ne s'applique pas aux gaz - S'applique aux liquides et aux solutions aqueuses (le pH est lié au milieu aqueux par définition ; les mesures effectuées dans d'autres milieux n'indiquent pas le pH) - Indiquer la concentration de la substance éprouvée dans l'eau - Si le pH est ≤ 2 ou $\geq 11{,}5$, voir la rubrique « Réserve acide/alcaline » dans le tableau A4.3.9.3
Viscosité cinématique	- S'applique uniquement aux liquides - Utiliser de préférence comme unité les mm^2/s (car les critères de classification pour la classe de danger « danger par aspiration » sont fondés sur cette unité) - La viscosité dynamique peut être aussi indiquée. La viscosité cinématique est liée à la viscosité dynamique par la densité : $$\text{viscosité cinématique } (mm^2/s) = \frac{\text{viscosité dynamique (mPa·s)}}{\text{masse volumique } (g/cm^3)}$$ - Pour les liquides non newtoniens indiquer le comportement thixotropique ou rhéopexique

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Propriété	Observations/Directives
Solubilité	- En général à la température ambiante - Indiquer la solubilité dans l'eau - La solubilité dans d'autres solvants (non polaires) peut aussi être incluse - Pour les mélanges indiquer s'ils sont totalement ou seulement partiellement solubles ou miscibles dans l'eau ou dans un autre solvant
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur logarithmique)	- Ne s'applique pas aux liquides inorganiques et ioniques - En général ne s'applique pas aux mélanges - Peut être calculé (à l'aide des QSAR − relations quantitatives-structure-activité) - Indiquer si la valeur a été obtenue lors d'essais ou par calcul
Pression de vapeur	- En général à la température ambiante - Indiquer aussi la pression de vapeur à 50 °C pour les liquides volatils (afin de permettre d'établir une distinction entre les gaz et les liquides d'après les définitions du chapitre 1.2) - Si une FDS générique est utilisée pour couvrir des variantes d'un mélange liquide ou d'un mélange de gaz liquéfiés, indiquer un intervalle pour la pression de vapeur - Pour les mélanges liquides ou les mélanges de gaz liquéfiés indiquer un intervalle pour la pression de vapeur ou au moins la pression de vapeur du (des) composant(s) le(s) plus volatil(s) lorsque la pression de vapeur du mélange est essentiellement déterminée par ce(s) composant(s) - Pour les mélanges liquides ou les mélanges de gaz liquéfiés la pression de vapeur peut être calculée à l'aide des coefficients d'activité des composants - La concentration de vapeur saturée (SVC) en ml/m^3 ou en g/m^3 (=mg/l) peut également être indiquée. La concentration de vapeur saturée peut être évaluée comme suit : SVC en ml/m^3 : $SVC = VP \cdot c_1$ SVC en g/m^3 : $SVC = VP \cdot MW \cdot c_2$ où • VP est la pression de vapeur en hPa (=mbar) • MW est la masse moléculaire en g/mol et • c_1 et c_2 sont des facteurs de conversion où c_1 987,2 ml/(m^3·hPa) et c_2 = 0,0412 mol/(m^3·hPa)
Masse volumique et/ou densité relative	- Applicable seulement aux liquides et aux matières solides - En général dans les conditions normales - Indiquer selon le cas : • La masse volumique et/ou • La densité relative par rapport à une eau à 4 °C - Un intervalle peut être indiqué lorsque des variations de la densité sont possibles, par exemple en raison d'une fabrication en lots, ou lorsqu'une seule et même FDS sert pour plusieurs variantes d'une matière ou d'un mélange ***NOTA :*** *Dans un souci de clarté, la FDS devrait préciser s'il s'agit de la masse volumique (avec indication de l'unité) ou de la densité relative (sans indication de l'unité).*
Densité de vapeur relative	- Applicable seulement aux gaz et aux liquides - Pour les gaz indiquer la densité relative par rapport à l'air à 20 °C (=MW/29) - Pour les liquides indiquer la densité de vapeur relative mesurée dans l'air à 20 °C (=MW/29) - Pour les liquides la densité relative (D_m) du mélange vapeur/air à 20 °C (air = 1) peut aussi être également indiquée. Elle peut être calculée comme suit : $D_m = 1 + (VP_{20} \cdot (MW - Mw_{air}) \cdot c_3$ où • VP_{20} est la pression de vapeur à 20 °C en hPa (=mbar) • MW est la masse moléculaire en g/mol • MW_{air} est la masse moléculaire de l'air, MW_{air} = 29 g/mol • c_3 est un facteur de conversion, $c_3 = 34 \cdot 10^{-6} \frac{mol}{g \cdot \text{hPa}}$
Caractéristiques des particules	- S'applique seulement aux matières solides - Indiquer la dimension des particules (taille médiane et intervalle) - Si elles sont disponibles et pertinentes, d'autres propriétés peuvent être ajoutées, par exemple : • Répartition par la taille (intervalle) • Forme et rapport d'aspect • Surface de contact particulière

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A4.3.9.2 : Données (supplémentaires) concernant certaines classes de danger physique

Ce tableau indique les propriétés/caractéristiques de sécurité et les résultats d'épreuve qu'il n'est pas obligatoire de mentionner sur la FDS mais qui peuvent être utiles à communiquer lorsqu'une substance ou un mélange est affecté à une certaine classe de danger physique. Il peut aussi être utile de communiquer les données qui sont considérées comme pertinentes pour un danger physique particulier mais qui n'interviennent pas dans la classification (par exemple des résultats d'épreuve négatifs proches du critère). Indiquer toute information pertinente telle qu'une brève description, la(les) valeur(s), l'unité de mesure, les conditions par exemple de température et de pression, la méthode utilisée.

Le nom de la classe de danger à laquelle se rapportent les données peut être indiqué avec les données mais ce n'est pas nécessaire car la classification figure déjà dans la section 2 de la FDS. Ainsi, les données peuvent être portées sur la liste de la même façon que celles qui sont indiquées conformément au tableau A4.3.9.1.

Sauf indication contraire, les méthodes d'épreuve auxquelles il est fait référence dans le présent tableau sont décrites dans le *Manuel d'épreuves et de critères*.

Chapitre	Classe de danger	Propriété/Caractéristique de sécurité/Résultat d'épreuve et Observations/Directives
2.1	Matières et objets explosibles	- Indiquer la sensibilité au choc, déterminée en général à l'aide de l'épreuve d'amorçage de la détonation de l'ONU : épreuve 1 a) et/ou épreuve 2 a) (section 11.4 ou 12.4 du *Manuel d'épreuves et de critères*) (indiquer au moins + ou -) - Indiquer l'effet du chauffage sous confinement, déterminé en général à l'aide de l'épreuve de Koenen : épreuve 1 b) et/ou épreuve 2 b) (section 11.5 ou 12.5 du *Manuel d'épreuves et de critères*) (indiquer de préférence le diamètre limite) - Indiquer l'effet de l'inflammation sous confinement, déterminé en général au moyen de l'épreuve 1 c) et/ou épreuve 2 c) (section 11.6 ou 12.6) du *Manuel d'épreuves et de critères* (indiquer au moins + ou -) - Indiquer la sensibilité à l'impact, déterminée en général à l'aide de l'épreuve 3 a) (section 13.4 du *Manuel d'épreuves et de critères*) (indiquer de préférence l'énergie d'impact limite) - Indiquer la sensibilité au frottement, déterminée en général à l'aide de l'épreuve 3 b) (section 13.5 du *Manuel d'épreuves et de critères*) (indiquer de préférence la charge limite) - Indiquer la stabilité thermique, déterminée en général au moyen de l'épreuve 3 c) (section 13.6 du *Manuel d'épreuves et de critères* (indiquer au moins + ou -) - Cette rubrique s'applique aussi aux matières qui sont exemptées conformément à la note 2 du chapitre 2.1, paragraphe 2.1.3, et à d'autres matières qui donnent un résultat positif lorsqu'elles sont chauffées sous confinement - Indiquer le colis (type, taille, masse nette de matière) d'après lequel la division a été affectée ou d'après lequel la matière a été exemptée
2.2	Gaz inflammables	<u>Pour les gaz inflammables purs</u> : - Il n'est pas nécessaire d'indiquer les limites d'explosivité/d'inflammabilité car celles-ci sont connues d'après le tableau A4.9.3.1 - Indiquer le T_{ci} (concentration maximale d'un gaz inflammable qui, mélangé à l'azote, reste non inflammable dans l'air, en pourcentage) selon la norme ISO 10156 - Si le gaz est classé dans la catégorie 1B sur la base de sa vitesse fondamentale de combustion, indiquer cette vitesse, qui est généralement déterminée conformément à l'annexe C de la norme ISO 817:2014 <u>Pour les mélanges de gaz inflammables</u> : - Indiquer les limites d'explosivité/d'inflammabilité, si elles sont mesurées, ou indiquer si la classification et l'affectation à une catégorie est fondée sur le calcul selon la norme ISO 10156 - Si le mélange de gaz est classé dans la catégorie 1B sur la base de sa vitesse fondamentale de combustion, indiquer cette vitesse, qui est généralement déterminée conformément à l'annexe C de la norme ISO 817:2014.
2.3, section 2.3.1	Aérosols	- Indiquer le pourcentage (en masse) de composants inflammables sauf si l'aérosol est classé dans la catégorie 1 parce qu'il contient plus de 1 % de composants inflammables ou qu'il a une chaleur de combustion égale ou supérieure à 20 kJ/g, et qu'il n'est pas soumis aux procédures de classification en fonction de l'inflammabilité (voir Note 2 au paragraphe 2.3.1.2.1 du chapitre 2.3)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Chapitre	Classe de danger	Propriété/Caractéristique de sécurité/Résultat d'épreuve et Observations/Directives
2.3, section 2.3.2	Produits chimiques sous pression	- Indiquer le pourcentage (en masse) de composants inflammables - Indiquer la chaleur de combustion (généralement en kJ/g)
2.4	Gaz comburants	Pour les gaz comburants purs : - Indiquer le C_i (coefficient d'équivalence en oxygène) selon la norme ISO 10156 Pour les mélanges de gaz comburants : - Indiquer « comburant cat. 1 (testé selon la norme ISO 10156) » pour les mélanges testés ou indiquer le pouvoir comburant (PC) calculé selon la norme ISO 10156
2.5	Gaz sous pression	Pour les gaz purs : - Indiquer la température critique Pour les mélanges de gaz : - Indiquer la température pseudo-critique. Elle est calculée comme la moyenne pondérée molaire des températures critiques des composants comme suit : $$\sum_{i=1}^{n} x_i \cdot T_{Crit\,i}$$ où • x_i est la fraction molaire du composant i et • $T_{Crit\,i}$ est la température critique du composant i
2.6	Liquides inflammables	- Aucune donnée supplémentaire n'est nécessaire car le point d'ébullition et le point d'éclair sont connus d'après le tableau A4.9.3.1 - Indiquer les informations sur la combustion entretenue si une exemption fondée sur l'épreuve L.2 (section 32.5.3 du *Manuel d'épreuves et de critères*), conformément à la note 2 du chapitre 2.6, paragraphe 2.6.2, est envisagée
2.7	Matières solides inflammables	- Indiquer le taux de combustion (ou le temps de combustion pour les poudres métalliques), en général déterminé à l'aide de l'épreuve N.1 (section 33.2.1 du *Manuel d'épreuves et de critères*) - Indiquer si la zone humidifiée a été dépassée ou non
2.8	Matières autoréactives	- Pour la TDAA (température de décomposition auto-accélérée), voir la rubrique « Température de décomposition » dans le tableau A4.3.9.1 - Indiquer l'énergie de décomposition (valeur et méthode de détermination) - Indiquer les possibilités de détonation (oui/partielle/non), également dans l'emballage s'il y a lieu - Indiquer les possibilités de déflagration (oui rapidement/oui lentement/non), aussi dans l'emballage s'il y a lieu - Indiquer l'effet du chauffage sous confinement (violent/modéré/faible/aucun), aussi dans l'emballage s'il y a lieu - Indiquer la puissance explosive s'il y a lieu (non faible/faible/aucune)
2.9	Liquides pyrophoriques	- Indiquer s'il se produit une inflammation spontanée ou la carbonisation du papier filtre, en général déterminée à l'aide de l'épreuve N.3 (section 33.3.1.5 du *Manuel d'épreuves et de critères*) (indiquer par exemple « le liquide s'enflamme spontanément dans l'air » ou « un filtre en papier imprégné du liquide se carbonise au contact de l'air »)
2.10	Matières solides pyrophoriques	- Indiquer s'il se produit une inflammation spontanée au moment où l'on verse la matière ou dans les cinq minutes qui suivent, en général déterminée à l'aide de l'épreuve N.2 (section 33.3.1.4 du *Manuel d'épreuves et de critères*) (par exemple « la matière solide s'enflamme spontanément au contact de l'air ») - Indiquer si les propriétés pyrophoriques pourraient être modifiées avec le temps, par exemple, par formation d'une couche protectrice due à une oxydation lente
2.11	Matières auto-échauffantes	- Indiquer s'il se produit une inflammation spontanée, y compris les données de présélection éventuelles et/ou la méthode utilisée (en général l'épreuve N.4, section 33.3.1.6 du *Manuel d'épreuves et de critères*) et noter l'élévation de température maximale atteinte - Indiquer les résultats des épreuves de sélection conformément au chapitre 2.11, paragraphe 2.11.4.2, s'il y a lieu et si ces résultats sont disponibles
2.12	Matières, qui au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables	- Indiquer la nature du gaz émis, si elle est connue - Indiquer si le gaz émis s'enflamme spontanément - Indiquer la vitesse de dégagement du gaz, en général déterminée à l'aide de l'épreuve N.5 (section 33.4.1.4 du *Manuel d'épreuves et de critères*), à moins que cette épreuve n'ait pu être effectuée par exemple parce que le gaz s'enflamme spontanément

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Chapitre	Classe de danger	Propriété/Caractéristique de sécurité/Résultat d'épreuve et Observations/Directives
2.13	Liquides comburants	- Indiquer s'il se produit une inflammation spontanée lorsque le liquide est mélangé à de la cellulose, en général déterminée à l'aide de l'épreuve O.2 (section 34.4.2 du *Manuel d'épreuves et de critères*) (par exemple « le liquide mélangé avec de la cellulose (préparé pour l'épreuve O.2) s'enflamme spontanément »)
2.14	Matières solides comburantes	- Indiquer s'il se produit une inflammation spontanée lorsque la matière est mélangée à de la cellulose, en général déterminée à l'aide de l'épreuve O.1 ou de l'épreuve O.3 (section 34.4.1 ou 34.4.3 du *Manuel d'épreuves et de critères*) (par exemple « la matière mélangée à de la cellulose (préparée pour l'épreuve O.1 ou O.3) s'enflamme spontanément »)
2.15	Peroxydes organiques	- Pour la TDAA (température de décomposition auto-accélérée), voir la rubrique « Énergie de décomposition » dans le tableau A4.3.9.1 - Indiquer l'énergie de décomposition (valeur et méthode de détermination), si elle est connue - Indiquer les possibilités de détonation (oui/partielle/non), ainsi que dans l'emballage s'il y a lieu - Indiquer les possibilités de déflagration (oui rapidement/oui lentement/non), ainsi que dans l'emballage s'il y a lieu - Indiquer l'effet du chauffage sous confinement (violent/modéré/faible/aucun), ainsi que dans l'emballage s'il y a lieu - Indiquer la puissance explosive s'il y a lieu (pas faible/faible/aucun)
2.16	Matières corrosives pour les métaux	- Indiquer les métaux qui sont corrodés par la substance ou le mélange (par exemple « corrosif pour l'aluminium » ou « corrosif pour l'acier », etc.), si ces données sont disponibles - Indiquer le taux de corrosion et s'il se rapporte à l'acier ou à l'aluminium, généralement déterminé à l'aide de l'épreuve C.1 (section 37.4 du *Manuel d'épreuves et de critères*), si ces données sont disponibles - Inclure un renvoi à d'autres sections de la FDS concernant les matériaux compatibles ou incompatibles (par exemple aux compatibilités en matière d'emballage évoquées à la section 7 ou aux matériaux incompatibles évoqués à la section 10), selon les cas
2.17	Matières explosibles désensibilisées	- Indiquer l'agent flegmatisant utilisé - Indiquer l'énergie de décomposition exothermique - Indiquer la vitesse de combustion corrigée (Ac)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A4.3.9.3 : Autres caractéristiques de sécurité (supplémentaires)

Ce tableau indique d'autres propriétés/caractéristiques de sécurité et résultats d'épreuve qu'il n'est pas obligatoire d'inscrire sur la FDS mais qu'il peut être utile de communiquer pour une substance ou un mélange. Il pourrait aussi être utile de communiquer d'autres propriétés physiques/caractéristiques de sécurité de la substance ou du mélange qui ne sont pas mentionnées dans ce tableau. Il convient d'indiquer tous les éléments pertinents tels qu'une brève description, la(les) valeur(s), l'unité de mesure, les conditions par exemple de température et de pression, la méthode utilisée.

Caractéristiques de sécurité et/ou résultat d'épreuve	**Observations/Directives**
Sensibilité aux sollicitations mécaniques	- Applicable aux matières énergétiques ayant une énergie de décomposition exothermique ≥ 500 J/g conformément au *Manuel d'épreuves et de critères*, appendice 6, section 3.3 c) - Indiquer la sensibilité à l'impact déterminée en général à l'aide de l'épreuve 3 a) (section 13.4 du *Manuel d'épreuves et de critères*) (indiquer de préférence l'énergie limite d'impact) - La sensibilité au frottement, déterminée en général à l'aide de l'épreuve 3 b) (section 13.5 du *Manuel d'épreuves et de critères*) (indiquer de préférence la charge limite)
TPAA (température de polymérisation auto-accélérée)	- Applicable aux matières susceptibles de polymériser et de dégager des quantités dangereuses de chaleur et de gaz ou de vapeur - Indiquer le volume pour lequel a été mesurée la TPAA
Formation de mélanges poussières/air explosibles	- Ne s'applique pas aux gaz ou aux liquides - Ne s'applique pas aux matières solides contenant seulement des substances qui sont totalement comburantes (par exemple le dioxyde de silicium) - Dans le cas où il pourrait se former des mélanges poussières/air explosibles comme indiqué à la section 2 de la FDS, des caractéristiques de sécurité pertinentes peuvent aussi être indiquées, par exemple : • Limite inférieure d'explosivité/concentration explosible minimale • Énergie minimale d'inflammation • Indice de déflagration (K_{st}) • Pression maximale engendrée par l'explosion - Indiquer les caractéristiques des particules auxquelles s'appliquent les données si elles diffèrent de celles qui sont indiquées d'après le tableau A4.3.9.1 ***NOTA 1* :** *La possibilité de former des mélanges explosibles poussières/air peut être déterminée par exemple au moyen de la spécification VDI 2263-1 (Caractéristiques des poussières aux fins de la sécurité) ou de la norme ISO/CEI 80079-20-2 « Atmosphères explosives − Partie 20-2 : Caractéristiques des matériaux – Méthode d'essai des poussières combustibles » (en préparation).* ***2* :** *Les caractéristiques en matière d'explosion sont particulières à chaque poussière testée. En principe, elles ne sont pas transférables à d'autres poussières même si celles-ci sont comparables. Les poussières fines d'une substance donnée tendent à réagir plus fortement que les poussières plus grosses.*
Réserve acide/alcaline	- Applicable aux mélanges ayant un pH extrême (≤ 2 ou ≥ 11,5) - Indiquer la réserve acide ou alcaline lorsqu'elle sert à évaluer les dangers pour la peau et les yeux

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A4.3.10 ***SECTION 10 : Stabilité et réactivité***

A4.3.10.1 *Réactivité*

A4.3.10.1.1 Décrire dans cette section les risques de réactivité de la substance ou du mélange. Fournir des données d'essais spécifiques pour la substance ou le mélange dans son ensemble, si elles sont disponibles. Cependant, les informations peuvent aussi être fondées sur des données générales pour la classe ou la famille du produit chimique si ces données reflètent correctement le risque prévisible de la substance ou du mélange.

A4.3.10.1.2 Si les données pour les mélanges ne sont pas disponibles, il faudrait fournir des données sur les composants. Pour déterminer s'il y a des incompatibilités, examiner les substances, les contenants et les contaminants auxquels la substance ou le mélange pourraient être exposés lors du transport, du stockage ou de l'utilisation.

A4.3.10.2 *Stabilité chimique*

Indiquer si la substance ou le mélange sont stables ou instables dans les conditions normales de température et de pression ambiantes prévues pour le stockage et la manutention. Décrire les stabilisants qui sont utilisés, ou qui pourraient devoir l'être, pour maintenir le produit dans son état initial. Indiquer la signification du point de vue de la sécurité, de tout changement survenant dans l'aspect physique du produit.

A4.3.10.3 *Risque de réactions dangereuses*

Le cas échéant, indiquer si la substance ou le mélange réagiront ou polymériseront en libérant la pression ou la chaleur excédentaire ou en créant d'autres conditions dangereuses. Indiquer dans quelles conditions les réactions dangereuses peuvent se produire.

A4.3.10.4 *Conditions à éviter*

Énumérer les conditions (température, pression, chocs, décharges d'électricité statique, vibrations ou autres contraintes physiques par exemple) qui pourraient déboucher sur une situation dangereuse.

A4.3.10.5 *Matériaux incompatibles*

Énumérer les classes de produits chimiques ou de substances spécifiques avec lesquels la substance ou le mélange pourraient réagir en créant une situation dangereuse (par exemple explosion, libération de matériaux toxiques ou inflammables, libération d'une chaleur excessive).

A4.3.10.6 *Produits de décomposition dangereux*

Énumérer les produits de décomposition dangereux connus que l'on peut raisonnablement s'attendre à rencontrer par suite de l'utilisation, du stockage et du chauffage. Les produits de combustion dangereux devraient être indiqués en section 5 (Mesures à prendre en cas d'incendie) de la FDS.

A4.3.11 ***SECTION 11 : Données toxicologiques***

A4.3.11.1 Cette section est utilisée essentiellement par des membres de la profession médicale, des spécialistes de la santé et de la sécurité au travail et des toxicologues. Il faudrait présenter de façon concise, mais complète et compréhensible, les divers effets toxicologiques (sanitaires) et les données disponibles utilisées pour identifier ces effets. Selon la classification SGH, les dangers pertinents pour lesquels il faudrait fournir des données sont les suivants :

a) Toxicité aiguë ;

b) Corrosion/irritation de la peau ;

c) Lésions oculaires graves/irritation oculaire ;

d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée ;

e) Effet mutagène sur les cellules germinales ;

f) Cancérogénicité ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

g) Toxicité pour la reproduction ;

h) Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique) ;

i) Toxicité pour certains organes cibles (exposition répétée) ;

j) Danger par aspiration.

Ces dangers devraient toujours figurer sur la FDS.

A4.3.11.2 Les effets sanitaires mentionnés sur la FDS devraient concorder avec ceux qui sont décrits dans les études utilisées pour le classement de la substance ou du mélange.

A4.3.11.3 Lorsque l'on dispose d'une quantité importante de données d'essais sur une substance ou un mélange, il peut être souhaitable de récapituler les résultats, par exemple par voie d'exposition (voir A4.3.11.1).

A4.3.11.4 Les données figurant dans cette section devraient s'appliquer à la substance ou au mélange. Les données toxicologiques devraient correspondre au mélange. Si ces informations ne sont pas disponibles, il faudrait indiquer le classement selon le SGH et les propriétés toxicologiques des composants dangereux.

A4.3.11.5 Des indications générales telles que « toxique » (sans données à l'appui) ou « produit sans danger s'il est correctement utilisé » ne sont pas acceptables parce qu'elles peuvent induire en erreur et ne décrivent pas les effets sur la santé. Il faudrait éviter d'utiliser des expressions telles que « non applicable », « non pertinent » ou de laisser des blancs dans la section sur les effets sanitaires, ceci pouvant entraîner des confusions et des malentendus. Dans le cas où l'on ne dispose pas d'informations sur les effets sanitaires, il faudrait clairement l'indiquer. Les effets sanitaires devraient être décrits précisément et les distinctions pertinentes devraient être faites. Il faudrait par exemple distinguer la dermatite de contact allergique de la dermatite de contact irritante.

A4.3.11.6 Si les données ne sont pas disponibles pour l'un de ces dangers, il devrait néanmoins figurer sur la FDS accompagné d'une mention indiquant que les données ne sont pas disponibles. Fournir aussi des informations sur les données négatives pertinentes (voir A4.2.2.3). Si des données indiquant que la substance ou le mélange ne répondent pas aux critères de classification sont disponibles, il doit être indiqué sur la FDS que la substance ou le mélange ont été évalués et que, compte tenu des données disponibles, ils ne répondent pas aux critères de classification. En outre, si une substance ou un mélange ne sont pas classés pour d'autres raisons, par exemple, en raison de l'impossibilité technique d'obtenir les données ou du caractère peu concluant des données, il convient de l'indiquer clairement sur la FDS.

A4.3.11.7 *Informations sur les voies d'exposition probables*

Fournir des informations sur les voies d'exposition probables et les effets de la substance ou du mélange pour chaque voie possible, c'est-à-dire par ingestion, inhalation ou exposition cutanée/oculaire. Dans le cas où les effets sanitaires ne sont pas connus, il faudrait l'indiquer.

A4.3.11.8 *Symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques*

Décrire les éventuels effets sanitaires néfastes et symptômes associés à l'exposition à la substance ou au mélange et à ses composants ou sous-produits connus. Fournir des informations sur les symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques de la substance ou du mélange après exposition liée aux utilisations prévues. Décrire les symptômes depuis les premiers correspondant aux expositions les plus faibles jusqu'aux conséquences des expositions graves ; indiquer par exemple « Des maux de tête et des vertiges peuvent se produire, allant jusqu'à l'évanouissement ou l'inconscience ; des doses importantes peuvent entraîner un coma et la mort ».

A4.3.11.9 *Effets retardés, effets immédiats et effets chroniques d'une exposition à court ou long terme*

Indiquer si l'on peut s'attendre à des effets retardés ou immédiats après une exposition à court ou long terme. Donner aussi des informations sur les effets sanitaires aigus ou chroniques de l'exposition de l'être humain à la substance ou au mélange. Si l'on ne dispose pas de données sur l'être humain, il faudrait résumer les données sur les animaux et indiquer clairement les espèces. Il faudrait indiquer sur la FDS si les données toxicologiques proviennent d'études sur l'homme ou sur l'animal.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A4.3.11.10 *Mesures numériques de la toxicité (estimations de la toxicité aiguë par exemple)*

Donner des informations sur la dose, la concentration ou les conditions d'exposition qui peuvent avoir des effets nocifs sur la santé. S'il y a lieu, il faudrait établir des liens entre les doses, d'une part, et les symptômes et effets, d'autre part, notamment la durée d'exposition susceptible d'avoir des effets nocifs.

A4.3.11.11 *Effets d'interaction*

Il faudrait donner des informations sur les interactions, si elles sont utiles et facilement disponibles.

A4.3.11.12 *Cas où des données chimiques spécifiques ne sont pas disponibles*

Il n'est pas toujours possible d'obtenir des informations sur les dangers présentés par une substance ou un mélange. Lorsque les données sur une substance ou un mélange spécifiques ne sont pas disponibles, on peut, s'il y a lieu, utiliser les données sur la classe chimique. Lorsque l'on utilise des données génériques ou lorsque les données ne sont pas disponibles, il faudrait l'indiquer clairement sur la FDS.

A4.3.11.13 *Mélanges*

Si un mélange n'a pas fait globalement l'objet d'essais quant à ses effets sur la santé, il faudra donner des informations sur chaque composant indiqué au A4.3.3.2.1 et le mélange devra alors être classé selon le processus décrit dans le SGH (section 1.3.2.3 et chapitres suivants).

A4.3.11.14 *Informations sur le mélange ou informations sur les composants*

A4.3.11.14.1 Les composants peuvent interagir entre eux dans l'organisme, ce qui se traduit par des taux différents d'absorption, de métabolisme et d'excrétion. Par suite, les effets toxiques peuvent être modifiés et la toxicité globale du mélange peut être différente de celle de ses composants.

A4.3.11.14.2 Il faut déterminer si la concentration de chaque composant est suffisante pour contribuer aux effets sanitaires globaux du mélange. Les informations sur les effets toxiques devront être présentées pour chaque composant, sauf dans les cas visés ci-après :

a) Cas où plusieurs composants ont les mêmes effets. Il n'est pas alors nécessaire de donner plusieurs fois la même information. Par exemple, si deux composants provoquent des vomissements et une diarrhée, il n'est pas nécessaire de l'indiquer pour l'un et pour l'autre. Globalement, le mélange sera décrit comme causant des vomissements et une diarrhée ;

b) Cas où il est peu probable que ces effets se produiront compte tenu des concentrations. Par exemple, si un irritant léger est dilué dans une solution non irritante, il arrive un moment où il devient peu probable que le mélange cause une irritation ;

c) Il est extrêmement difficile de prévoir les interactions entre les composants. Lorsque des données sur les interactions ne sont pas disponibles, il ne faudra pas faire d'hypothèses, mais mentionner séparément les effets sanitaires de chaque composant.

A4.3.11.15 *Autres informations*

Les autres informations pertinentes sur les effets sanitaires néfastes devront figurer sur les FDS, même si elles ne sont pas obligatoires selon les critères de classification du SGH.

A4.3.12 *SECTION 12 : Données écologiques*

A4.3.12.1 Les informations à fournir dans cette section visent à permettre l'évaluation des effets environnementaux de la substance ou du mélange s'ils ont été libérés dans l'environnement. Ces données peuvent aider à faire face aux déversements et à évaluer les pratiques en matière de traitement des déchets, de contrôle du déversement, de mesures à prendre en cas de déversement accidentel et de transport.

A4.3.12.2 Il faudrait présenter de manière concise, mais complète et compréhensible, les diverses propriétés écotoxicologiques (environnementales) et les données disponibles utilisées pour identifier ces propriétés. Les propriétés de base pour lesquelles il faudrait fournir des données sont les suivantes :

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

a) Toxicité ;

b) Persistance et dégradabilité ;

c) Potentiel de bioaccumulation ;

d) Mobilité dans le sol ;

e) Autres effets nocifs.

Ces propriétés devraient toujours figurer sur la FDS. Il faudrait indiquer clairement les espèces, les milieux, les unités, la durée des essais et les conditions dans lesquelles ils ont été effectués. (Si les données ne sont pas disponibles pour l'une de ces propriétés, elle devrait néanmoins figurer sur la FDS accompagnée d'une mention indiquant que les données ne sont pas disponibles.).

A4.3.12.3 Certaines propriétés écotoxicologiques sont propres à une substance : bioaccumulation, persistance et dégradabilité. Les données devraient donc être fournies, lorsqu'elles sont disponibles et appropriées, pour chaque composant pertinent du mélange (à savoir ceux qui doivent obligatoirement figurer dans la section 3 de la FDS).

A4.3.12.4 Fournir aussi un bref résumé des données fournies sous A4.3.12.5 à A4.3.12.9 concernant les critères de classification des dangers. Si les données ne sont pas disponibles pour la classification, cela devrait être indiqué clairement dans la FDS pour chaque propriété de base concernée. De plus, si des données indiquant que la substance ou le mélange ne répondent pas aux critères de classification sont disponibles, il doit être indiqué sur la FDS que la substance ou le mélange ont été évalués et que, compte tenu des données disponibles, ils ne répondent pas aux critères de classification. En outre, si une substance ou un mélange ne sont pas classés pour d'autres raisons, par exemple, en raison de l'impossibilité technique d'obtenir les données ou du caractère peu concluant des données, il convient de l'indiquer clairement sur la FDS.

A4.3.12.5 *Toxicité*

Des informations sur la toxicité peuvent être fournies à partir de données provenant d'essais effectués sur des organismes aquatiques ou terrestres. Il faudra notamment fournir les données pertinentes disponibles sur la toxicité à la fois aiguë et chronique pour les poissons et les crustacés, ainsi que pour les algues et d'autres plantes aquatiques. En outre, les données disponibles concernant la toxicité sur d'autres organismes (y compris des micro-organismes et des macro-organismes dans le sol), tels que les oiseaux, les abeilles et les plantes, devront figurer sur les fiches. Lorsque la substance ou le mélange a des effets inhibiteurs sur l'activité des micro-organismes, il faudra mentionner les effets potentiels sur les stations d'épuration.

A4.3.12.6 *Persistance et dégradabilité*

La persistance et la dégradabilité caractérisent la possibilité qu'ont ou non une substance ou les composants appropriés d'un mélange de se dégrader dans l'environnement, soit par biodégradation soit par d'autres processus tels que l'oxydation ou l'hydrolyse. Les résultats pertinents des essais effectués pour évaluer la persistance et la dégradabilité devront être donnés lorsqu'ils sont disponibles. Si l'on indique la demi-vie, il faut préciser si l'on se réfère à la minéralisation ou à la dégradation primaire. La possibilité que la substance ou certains composants (voir aussi A4.3.12.8) d'un mélange ont de se dégrader dans des stations d'épuration devra aussi être mentionnée.

A4.3.12.7 *Potentiel de bioaccumulation*

La bioaccumulation caractérise la possibilité qu'ont une substance ou certains composants d'un mélange de s'accumuler dans le biota et, éventuellement, de passer dans la chaîne alimentaire. Il faudra donner les résultats pertinents des essais effectués pour évaluer le potentiel de bioaccumulation. Il faudra notamment indiquer le coefficient de partage octanol/eau (K_{ow}) et le facteur de bioconcentration (FBC), s'ils sont disponibles.

A4.3.12.8 *Mobilité dans le sol*

La mobilité dans le sol est la mesure dans laquelle une substance ou les composants d'un mélange, s'ils sont libérés dans l'environnement, migrent sous l'effet de forces naturelles vers la nappe phréatique ou à une certaine distance du site de déversement. Le potentiel de mobilité dans le sol devra être indiqué lorsqu'il est disponible. Les données sur la mobilité peuvent être déterminées à partir des données pertinentes provenant des études d'adsorption ou de lessivage. On peut par exemple prévoir les valeurs de Kow à partir des coefficients de partage octanol/eau. Des prévisions sur le lessivage et la mobilité peuvent être faites à partir des modèles.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

NOTA : *Lorsque des données réelles sont disponibles sur la substance ou le mélange, elles prévalent sur les modèles et les prévisions.*

A4.3.12.9 ***Autres effets nocifs***

Il faudrait faire figurer sur la FDS des informations sur tous autres effets nocifs sur l'environnement, lorsqu'ils sont disponibles, par exemple le devenir environnemental (exposition), le potentiel d'appauvrissement de l'ozone, le potentiel de création d'ozone photochimique, le potentiel de perturbation du système endocrinien ou le potentiel de réchauffement de la planète.

A4.3.13 ***SECTION 13 : Données sur l'élimination***

A4.3.13.1 *Méthodes d'élimination*

A4.3.13.1.1 Donner des informations sur l'élimination, le recyclage ou la récupération adéquats de la substance ou du mélange ou des récipients pour déterminer les meilleures options pour la gestion des déchets sur le plan de la sécurité et de l'environnement, conformément aux prescriptions de l'autorité nationale compétente. Pour la sécurité des personnes chargées de l'élimination, du recyclage ou de la récupération, se référer aux informations figurant en section 8 (Contrôles de l'exposition/protection individuelle*)* de la FDS.

A4.3.13.1.2 Préciser les récipients et les méthodes utilisés pour l'élimination.

A4.3.13.1.3 Examiner les propriétés physiques et chimiques qui peuvent influer sur les options en matière d'élimination.

A4.3.13.1.4 Éviter d'évacuer les eaux usées dans l'environnement.

A4.3.13.1.5 Le cas échéant, définir les précautions particulières à prendre pour l'incinération ou la mise en décharge.

A4.3.14 ***SECTION 14 : Informations relatives au transport***

Donner des informations de base sur le classement pour le transport ou l'expédition d'une substance ou d'un mélange dangereux par voie routière, ferroviaire, maritime ou aérienne. Lorsque les informations ne sont pas disponibles ou pertinentes, il faudra l'indiquer.

A4.3.14.1 *Numéro ONU*

Indiquer le numéro ONU (c'est-à-dire le numéro d'identification à quatre chiffres de la matière ou de l'objet) qui figure dans le *Règlement type de l'ONU*.

A4.3.14.2 *Désignation officielle de transport de l'ONU*

Indiquer la désignation officielle de transport de l'ONU telle qu'elle figure dans le *Règlement type de l'ONU*. Pour les substances ou mélanges, la désignation officielle de transport de l'ONU, devrait être indiquée dans cette sous-section si elle ne figurait pas comme identificateur SGH du produit ou comme identificateur national ou régional.

A4.3.14.3 *Classe(s) relative(s) au transport*

Indiquer la classe de transport (et les risques subsidiaires) pour les matières ou mélanges selon le risque prédominant qu'elles présentent, conformément au *Règlement type de l'ONU*.

A4.3.14.4 *Groupe d'emballage (s'il y a lieu)*

Indiquer le numéro du groupe d'emballage du *Règlement type de l'ONU*, s'il y a lieu. Le numéro de groupe d'emballage est attribué à certaines matières selon leur degré de risque.

A4.3.14.5 *Dangers environnementaux*

Indiquer si la substance ou le mélange est un polluant marin connu selon le code IMDG et, si c'est le cas, s'il s'agit simplement d'un « polluant marin » ou d'un « polluant marin grave ». Indiquer aussi si la substance ou le mélange sont dangereux pour l'environnement selon le *Règlement type de l'ONU*, l'ADR**,** le RID et l'ADN.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A4.3.14.6 *Précautions spéciales pour l'utilisateur*

Donner des informations sur toutes précautions spéciales dont l'utilisateur doit être informé ou qu'il doit respecter en ce qui concerne le transport.

A4.3.14.7 *Transport en vrac conformément aux intruments de l'OMI*

La présente sous-section s'applique uniquement aux marchandises destinées à être transportées en vrac conformément aux instruments de l'OMI, à savoir : le chapitre VI ou VII de la Convention SOLAS, l'annexe II ou V de la Convention MARPOL, le Recueil IBC, le Code IMSBC et le Recueil IGC (ou aux versions précédentes c'est-à-dire le Recueil EGC ou le Recueil GC).

Pour les cargaisons liquides en vrac indiquer le nom du produit (s'il est différent de celui donné au A4.3.1.1) comme prescrit dans le document d'expédition et conformément au nom utilisé dans les listes de noms de produits figurant aux chapitres 17 et 18 du Recueil IBC, ou dans la dernière version de la circulaire MEPC.2 de l'OMI. Indiquer le type de navire requis et la catégorie de pollution.

Pour les cargaisons solides en vrac, indiquer la désignation de transport de la cargaison en vrac, si celle-ci est ou non considérée comme étant nocive pour le milieu marin au titre de l'annexe V de la Convention MARPOL, s'il s'agit d'une matière qui n'est dangereuse qu'en vrac, conformément au Code IMSBC, et à quel groupe appartient la cargaison, conformément au Code IMSBC.

Pour les cargaisons de gaz liquéfiés en vrac, indiquer le nom du produit et le type de bateau conformément au Recueil IGC (ou aux versions précédentes, c'est-à-dire, le Recueil EGC ou le Recueil GC).

A4.3.15 ***SECTION 15 : Informations sur la réglementation***

Donner toute autre information concernant la réglementation applicable à la substance ou au mélange qui ne figure pas ailleurs dans la FDS (par exemple si la substance ou le mélange est soumis aux dispositions du Protocole de Montréal, de la Convention de Stockholm ou de la Convention de Rotterdam).

A4.3.15.1 *Réglementation relative à la sécurité, à la santé et à l'environnement applicable au produit en question*

Donner les informations nationales ou régionales pertinentes sur le statut de la substance du mélange (y compris ses composants) en ce qui concerne la réglementation relative à la sécurité, à la santé et à l'environnement. Indiquer notamment si la substance est soumise à une interdiction ou à une limitation dans le pays ou la région dans lesquels elle est introduite.

A4.3.16 ***SECTION 16 : Autres informations***

Donner dans cette section des informations concernant l'établissement de la FDS. Il s'agit d'inclure des informations qui ne concernent pas les sections 1 à 15 de la présente annexe, notamment des informations sur l'établissement et la révision de la FDS, par exemple :

a) la date d'établissement de la plus récente version révisée de la FDS. Quand une FDS a fait l'objet de révisions, sauf si cela a déjà été indiqué ailleurs, indiquer clairement les changements qui ont été apportés par rapport à la version précédente. Ceux qui communiquent la FDS devraient conserver le texte explicatif des modifications et être prêts à la fournir sur demande ;

b) une explication des abréviations et acronymes utilisés dans la FDS ;

c) des références aux documents de base et aux sources de données utilisés pour établir la FDS.

NOTA : *Celui qui établit la FDS peut, s'il le souhaite, inclure des références dans la présente section, mais rien ne l'y oblige.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 5

ÉTIQUETAGE DES PRODUITS DE CONSOMMATION EN FONCTION DE LA PROBABILITÉ D'ATTEINTE À LA SANTÉ

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 5

ÉTIQUETAGE DES PRODUITS DE CONSOMMATION EN FONCTION DE LA PROBABILITÉ D'ATTEINTE À LA SANTÉ

A5.1 Introduction

A5.1.1 Le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques repose sur l'évaluation des propriétés dangereuses intrinsèques des produits chimiques. Cependant, d'autres systèmes informent des dangers chroniques pour la santé que présentent les produits de consommation après avoir considéré des données supplémentaires sur l'exposition potentielle des consommateurs, et ceci que ce soit dans des conditions d'utilisation normale ou lors d'une utilisation incorrecte prévisible du produit. Ces systèmes donnent donc des informations basées sur l'évaluation du risque ou sur la probabilité d'atteinte à la santé causée par l'exposition à ces produits. Si l'évaluation de l'exposition et la détermination des possibilités de lésions indiquent que la probabilité d'atteinte à la santé suite à une exposition prévisible est négligeable, il ne sera pas nécessaire de signaler les dangers chroniques pour la santé sur l'étiquette destinée au consommateur. En 1998, un document[1] qui précisait la portée du travail d'harmonisation reconnaissait ce type de système :

« L'application des éléments du système peut varier selon le type de produit ou l'étape de son cycle de vie. Une fois le produit chimique classé, on peut en évaluer la probabilité d'effets nuisibles pour décider des mesures, d'information ou autre, à prendre pour ce produit ou pour une utilisation donnée. ».

A5.1.2 Les travaux relatifs au SGH n'ont pas abordé l'harmonisation de ce type de démarche. En conséquence, on devra créer des procédures particulières pour appliquer cette démarche et pour que les autorités compétentes la mettent en vigueur. Toutefois, sachant que cette approche a déjà été utilisée et continuera de l'être, cette annexe est présentée dans le but de fournir des indications sur la façon dont elle pourrait éventuellement être mise en pratique.

A5.1.3 Des évaluations d'exposition à certains produits de consommation sont utilisées pour définir quelle sorte d'information devrait figurer sur l'étiquette dans ce type de démarche. Les autorités assurent la réglementation et les fabricants obtiennent des données sur l'exposition ou simulent ces données sur la base d'une utilisation courante normale ou d'une mauvaise utilisation prévisible. Ces hypothèses sont ensuite utilisées pour déterminer si un danger chronique pour la santé est bien mentionné sur l'étiquette du produit de consommation, et quelles précautions doivent être prises dans une approche basée sur le risque. Les décisions sont donc prises sur base de considérations liées à la probabilité de danger survenant dans des situations d'exposition du consommateur bien identifiées.

A5.1.4 Dans certains systèmes, les étiquettes des produits de consommation sont basées sur une combinaison d'information sur les dangers et les risques. Cependant, les dangers physiques et aigus peuvent figurer sur l'étiquette, alors que l'étiquetage des effets chroniques sur la santé basé sur le risque n'y figure pas. Ceci peut être dû en partie à la prévision que les expositions au produit de consommation sont de courte durée, et que, de ce fait, elles ne suffiraient pas à provoquer d'effets chroniques sur la santé. Ces prévisions pourraient s'avérer inexactes lorsque ces mêmes produits de consommation sont utilisés sur le lieu de travail, par exemple dans le cas de peintures ou d'adhésifs utilisés couramment dans le secteur de la construction.

A5.1.5 Alors que les dangers intrinsèques liés à un produit chimique peuvent être identifiés pour tous les secteurs d'activité, l'existence d'information relative à l'exposition, et donc au risque, est variable dans les secteurs couverts par le SGH. Les voies par lesquelles cette information est transmise aux consommateurs est également variable. Dans certains cas, en particulier dans le domaine de la consommation, l'étiquette est la seule source d'information ; alors que dans d'autres domaines, le milieu de travail par exemple, l'étiquette n'est qu'un des éléments du système, et est complétée par les FDS et la formation professionnelle. Dans le secteur des transports, l'étiquette transmet l'information essentielle, complétée par les documents de transport.

[1] *Voir document «Description et clarification de la mise en œuvre anticipée du Système général harmonisé» (SGH), IFCS/ISG3/98.32B.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A5.2 Principes généraux

A5.2.1 Bien que le SGH n'ait ni abordé ni harmonisé l'approche par l'évaluation de risques spécifiques, certains principes généraux sont reconnus, tels que :

a) Tous les produits chimiques devraient être classés selon les critères de classification du SGH.

Lors du processus de classification des dangers et de communication des renseignements, on devrait toujours commencer par la classification des dangers intrinsèques selon les critères du SGH pour les substances et les mélanges.

b) On peut procéder à un étiquetage fondé sur le risque uniquement lorsque les produits chimiques constituent un danger chronique dans un contexte comme celui des produits de consommation. Tous les dangers aigus pour la santé et l'environnement, ainsi que les dangers physiques devraient figurer sur les étiquettes.

La classification des dangers devrait directement amener à signaler sur l'étiquette les effets aigus pour la santé et l'environnement et les dangers physiques. Le processus d'étiquetage qui prend en compte l'évaluation des risques devrait être restreint aux dangers chroniques pour la santé, par exemple la cancérogénicité, la toxicité pour la reproduction ou la toxicité pour certains organes cibles basée suite à des expositions répétées. Ce processus de classification ne s'applique qu'aux seuls produits chimiques de consommation et pour lesquels, le degré et la durée d'exposition du consommateur est habituellement limitée.

c) L'estimation de l'exposition et des risques probables pour les consommateurs doit faire appel à des hypothèses basées sur un principe de précaution et de protection afin d'éviter de sous-estimer l'exposition ou le risque.

L'évaluation des expositions devrait être fondée sur des données et/ou sur des hypothèses de précaution.

L'évaluation du risque et l'extrapolation à l'humain de données obtenues sur des animaux devraient comporter aussi une marge de sécurité prudente obtenue par l'utilisation de facteurs d'incertitude.

A5.2.2 *Exemple d'étiquetage basé sur les risques utilisé par la « United States Consumer Product Safety Commission » (i.e. Commission pour la sécurité des produits de consommation des États-Unis d'Amérique)*

A5.2.2.1 En général, les consommateurs se fient aux étiquettes pour s'informer des effets des produits chimiques. Contrairement à d'autres secteurs, le secteur des consommateurs n'a pas accès à des sources de renseignements supplémentaires (tels que : fiches de données de sécurité, documents de transport) qui lui permettraient d'accroître ou de préciser ses connaissances sur le produit et de relier les risques aux informations données sur les dangers.

A5.2.2.2 Comme indiqué précédemment, une règle générale du SGH est que l'information figurant sur l'étiquette doit être basée sur les propriétés intrinsèques (dangers) des produits chimiques dans tous les secteurs. Les raisons objectives en faveur de l'utilisation dans le SGH d'un étiquetage basé sur la notion de danger ont été décrites plus haut dans ce document, et ces raisons peuvent s'appliquer aux produits de consommation aussi bien qu'aux produits des autres secteurs.

A5.2.2.3 En particulier, le principe du « droit de savoir » de l'utilisateur au sujet des dangers intrinsèques des produits chimiques est important et soutenu par une large audience. L'information sur les dangers incite au choix de produits les moins dangereux. Il se peut qu'il ne soit pas possible d'estimer de façon précise l'exposition au cours de l'utilisation des produits, et, de ce fait, les mesures de protection du consommateur sont moins précises que celles d'autres secteurs d'activité mieux structurés.

A5.2.2.4 Par ailleurs, des recherches[2-7] ont démontré que l'attention du consommateur peut être détournée si l'étiquette est surchargée d'information sur tous les dangers potentiels. Il semble évident que les mises en garde portant sur des dangers précis conduisent à un accroissement de la protection du consommateur.

A5.2.2.5 Pour s'assurer que les consommateurs disposent des renseignements nécessaires pour prendre les mesures de protection appropriées, une démarche d'étiquetage fondée sur le risque estime les expositions probables ou possibles au produit et renseigne sur les risques réels d'exposition. On peut envisager l'exposition des consommateurs

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

lors d'une utilisation normale, lors d'une utilisation prévisible et lors d'accidents, puisque les produits sont conçus pour un (ou plusieurs) usage(s) précis.

A5.2.2.6 L'approche décrite ci-dessous n'a pas fait l'objet d'une harmonisation dans le SGH. Elle suit les directives de la *United States Consumer Product Safety Commission*[8] et d'autres directives nationales et internationales[9-11] sur l'évaluation des risques. Aux États-Unis, une substance ou un produit évalué en prévision d'un étiquetage signalant un danger chronique doit satisfaire à une épreuve en deux étapes. Premièrement, il doit présenter un des dangers chroniques reconnus, c'est-à-dire être classé danger chronique selon des critères précis. Deuxièmement, une évaluation du risque détermine si ce produit peut provoquer une maladie ou une lésion importante durant ou après « une manipulation ou une utilisation raisonnablement prévisible, ou encore après ingestion par un enfant ». Si l'évaluation indique que le risque posé par la substance ou le produit est très faible, il n'est pas nécessaire de signaler le danger chronique sur l'étiquette. En d'autres termes, l'apposition d'une étiquette signalant un danger chronique ne dépend pas uniquement de la nocivité du produit, mais aussi de l'exposition et du risque.

A5.2.2.7 L'importance accordée à l'évaluation de l'exposition devrait être fonction du danger. Par exemple, dans le cas d'une affection chronique non cancéreuse, on calculerait la « dose journalière admissible » (DJA) à partir du « niveau sans effet nocif observé » (NSENO). Pour obtenir une estimation prudente de l'exposition, on supposera que le consommateur pourrait éventuellement utiliser la totalité du produit en une journée ou bien qu'il pourrait absorber la totalité de la substance ou du mélange dangereux auquel il serait exposé. Si l'exposition résultante est inférieure à la dose journalière admissible, il ne sera pas obligatoire de signaler le risque. Si le niveau d'exposition dépasse la dose journalière admissible, alors il faudra effectuer une évaluation quantitative encore plus précise, avant de prendre une décision définitive en ce qui concerne l'étiquetage. Si des données plus précises ne sont pas disponibles, ou si l'on ne procède pas à une analyse plus fine, le danger sera signalé sur l'étiquette.

A5.2.2.8 Dans le cas de substances cancérogènes, il faudrait calculer un risque unitaire dû à l'exposition à ce cancérogène, en procédant par extrapolation linéaire et en utilisant par défaut le modèle multi-étapes. On peut calculer l'exposition sur la totalité du cycle de vie à partir de scénarios correspondant au pire des cas (par exemple, la totalité de la substance atteint le tissu cible à chaque utilisation, l'exposition étant quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle) ou en déterminant l'exposition réelle lors de l'utilisation, ou en combinant ces différentes méthodes.

A5.2.2.9 Pour mettre en œuvre une telle mesure de communication des dangers chroniques sur l'étiquette des produits de consommation, l'autorité compétente devra établir un niveau de risque acceptable. Par exemple la *United States Consumer Product Safety Commission* recommande de signaler un danger de cancer sur l'étiquette si le surplus de risque pour la vie, dû à l'exposition pendant une manipulation et une utilisation raisonnablement prévisible du produit, dépasse un sur un million.

Références

1. *ILO. 1999. Current Sector Uses of Risk Communication, IOMC/ILO/HC3/99.7.*

2. *A. Venema, M. Trommelen et S. Akerboom. 1997. Effectiveness of labelling of household chemicals, Consumer Safety Institute, Amsterdam.*

3. *L. Petré 1994. Safety information on dangerous products : consumer assessment, COFACE (Confédération des organisations familiales de la Communauté européenne), Bruxelles, Belgique.*

4. *Commission européenne. 1999. DGIII Study on Comprehensibility of labels based on Directive 88/379/EEC on Dangerous Preparations.*

5. *W. A. Magat, W. K. Viscusi et J. Huber, 1988. Consumer processing of hazard warning information, Journal of Risk and Uncertainty, 1, 201-232.*

6. *Abt Associates Inc. 1999. Consumer Labelling Initiative : Phase II Report, Cambridge (MA) Etats-Unis, produit pour la l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis.*

7. *W. K. Viscusi, 1991. Toward a proper role for hazard warnings in products liability cases, Journal of Products Liability, 13, 139-163.*

8. *US Consumer Product Safety Commission. 2001. Code of Federal Regulations, Subchapter C – Federal Hazardous Substances Act Regulations, 16, Part 1500.*

9. *E. Saouter, G. Van Hoof, C. Pittinger et T. Feijtel. 2000. A retrospective analysis of the environmental profile of laundry detergents, International Journal of Life Cycle Analysis, soumis en octobre 2000.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

10. *IPCS. 2001. Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals, Environmental Health Criteria, numéro 225.*

11. *IPCS. 2000. Human exposure assessment, Environmental Health Criteria, numéro 214.*

12. *IPCS. 1999. Principles for assessment of risks to human health from exposure to chemicals, Environmental Health Criteria, numéro 210.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 6

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION DE LA COMPRÉHENSIBILITÉ DES VECTEURS DE COMMUNICATION DES DANGERS

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 6

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION DE LA COMPRÉHENSIBILITÉ DES VECTEURS DE COMMUNICATION DES DANGERS[1]

A6.1 Le présent instrument vise à définir une méthode d'évaluation de la compréhensibilité des étiquettes et des fiches de données de sécurité (FDS), en ce qui concerne les dangers chimiques. Il a été mis au point essentiellement pour répondre aux besoins des travailleurs et des consommateurs des pays en voie de développement. Il est avant tout conçu comme un instrument d'application universelle adapté aux différents niveaux d'instruction et aux différentes cultures.

A6.2 Grandes lignes de l'instrument

A6.2.1 L'instrument se compose d'un certain nombre de modules, dont chacun est décrit en détail dans la présente annexe, et que l'on peut ranger grosso modo en cinq grands groupes :

a) Module 1 : Il s'agit d'un groupe de discussion qui vise principalement à garantir que les moyens mis en œuvre au niveau des modules 2 à 11 s'adaptent aux différentes cultures. Il est recommandé pour toutes les catégories de populations cibles (voir tableau A6.2 ci-dessous), mais il doit être obligatoire pour les travailleurs et les populations appartenant à des cultures différentes de celles pour lesquelles les moyens de communication ont été établis ;

b) Modules 2 à 8 : Il comprend un questionnaire général (module 2) ainsi qu'une série de questions et d'exercices concernant les étiquettes et les FDS (modules 3 à 8). Selon qu'il s'agit ou non d'un travailleur et que ce dernier utilise ou non les fiches de données de sécurité, certains éléments de ces modules ne s'appliqueront pas ;

c) Module 9 : Il s'agit d'un exercice de simulation, dont une version est conçue pour les travailleurs et s'applique donc à toutes les personnes travaillant dans la production, alors qu'une autre version [module 9 a)] s'adresse plus spécifiquement aux consommateurs ;

d) Module 10 : Il contient un questionnaire final, auquel doivent répondre tous ceux qui ont participé aux questionnaires des modules 2 à 8 et aux simulations du module 9. Il est en outre soumis à ceux qui participent à l'exercice collectif du module 11. Ce questionnaire final, principalement axé sur la formation et l'expérience acquise offre aux participants la possibilité de donner librement leur avis sur les modalités de l'évaluation ;

e) Module 11 : Il s'agit d'un exercice collectif destiné aux travailleurs, qui reprend tous les éléments des modules précédents pour évaluer la compréhensibilité des notions inculquées pendant les cours. Conçu pour compléter les modules 2 à 10, il ne porte pas sur les mêmes questions que les modules 1, 2 à 8 et 9.

A6.2.3 On propose en outre que la compréhensibilité soit à nouveau évaluée au bout d'un mois, puis de 12 mois. Ces réévaluations devraient être limitées aux personnes ayant fait l'objet de l'évaluation initiale. En fonction des ressources et des moyens logistiques disponibles, il devrait être possible de ne pas repasser par tous les modules. Ces réévaluations permettraient de vérifier que les messages de danger ont bien été mémorisés et assimilés.

A6.2.4 Dans le tableau A6.1, on trouvera un résumé des modules, les principales activités composant chacun des modules ainsi que les objectifs et résultats à atteindre.

A6.2.5 Bien que l'instrument ait été conçu comme un tout, on peut, si les nécessités locales l'exigent, n'en utiliser que quelques modules. Par ailleurs, il faut admettre qu'au fur et à mesure que l'harmonisation des moyens de communication des dangers se développe au niveau mondial, de nouveaux besoins d'évaluation apparaissent. L'instrument peut fort bien être adapté pour évaluer de nouveaux moyens de communication des dangers, à condition

[1] *Mis au point par une équipe multidisciplinaire de l'Université du Cap, pour le Groupe de travail de la communication sur les risques (OIT), dans le cadre des efforts internationaux visant à promouvoir un système général harmonisé pour la communication des dangers.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

qu'ils soient de même nature que les précédents. Le module 4, par exemple, peut être modifié pour l'évaluation de nouveaux symboles de danger.

A6.3 Utilisation de l'annexe 6 et de l'instrument d'évaluation

A6.3.1 Chaque module est censé répondre à une série précise d'objectifs d'évaluation de la compréhensibilité. Les modules sont conçus de telle façon que les instructions sont clairement indiquées dans les questionnaires afin de faciliter la tâche des enquêteurs. Chaque module est accompagné de conseils d'utilisation détaillés regroupés dans un manuel qui, en outre, précise les moyens de communication des dangers dont il faut évaluer la compréhensibilité et dans quels délais.

A6.3.2 Afin de ne pas alourdir inutilement les modules, les instructions qu'ils contiennent sont aussi concises que possible mais sont plus amplement développées dans les manuels. Dans les modules 3 à 11, les instructions apparaissent en gras et sont surlignées par souci de commodité. La partie du texte qui doit être lue aux personnes testées apparaît en italique dans chaque module.

A6.3.3 Dans certains modules (modules 3, 4, 6, 7, 8 et 9), le choix des étiquettes et des FDS se fait de façon aléatoire. Afin de gagner du temps, chaque enquêteur dispose, pour chaque module, d'une boîte de cartes représentant des étiquettes et des FDS.

A6.3.4 Les étiquettes et les fiches de données de sécurité doivent être conformes à celles utilisées dans les pays où l'instrument va être appliqué. Le SGH devrait permettre une certaine normalisation des méthodes de communication des risques mais la variété risque d'être grande en raison de la diversité des usages locaux. Les étiquettes et les FDS utilisées dans les tests devraient dans toute la mesure du possible être conformes aux usages locaux. C'est pourquoi, même si des échantillons d'étiquette et de fiche de données de sécurité sont fournis avec le présent manuel, les enquêteurs sont invités à les adapter, dans les limites des prescriptions du dispositif expérimental, afin qu'ils apparaissent aussi authentiques que possible aux personnes participant au test.

A6.3.5 Malgré une certaine simplification des procédures d'évaluation de la compréhensibilité des moyens de communication des dangers, l'instrument nécessite tout de même de la rigueur et un contrôle de la qualité. La formation des enquêteurs est par conséquent capitale. Cet aspect est abordé plus en détail dans les manuels des modules 1 et 2.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A6.1 : Évaluation de la compréhensibilité : objectifs et résultats escomptés, module par module

Module	Objet	Objectifs	Résultats escomptés
Module 1	**Groupes de discussion**	Adapter l'instrument d'évaluation aux caractéristiques, à la langue et aux références culturelles du groupe cible considéré. Recenser les définitions de mots propres à la culture locale. S'assurer que le classement des dangers, l'association de telle ou telle couleur à tel ou tel risque et l'estimation quantitative de variables ambiguës soient culturellement transposables. S'assurer que les stratégies utilisées dans les autres modules soient conduites de façon à en confronter la validité et identifier des solutions de remplacement. Recenser les éventuels éléments discriminatoires fondés sur des considérations culturelles.	Trouver une explication culturellement satisfaisante aux mots difficiles. Utiliser les couleurs conformément à l'usage local. Recenser les facteurs culturels qui risqueraient de fausser l'évaluation de la compréhensibilité. Valider les méthodes d'évaluation pour daltoniens. S'assurer que les échelles psychométriques soient interprétables pour les populations non occidentales. Évaluation du contexte. Faire en sorte que les instruments d'évaluation rendent bien compte de l'expérience des travailleurs. Symboles « fantômes ».
Module 2	**Interview générale**	Vérifier les données démographiques et autres données pour évaluer la compréhensibilité. Vérifier la bonne perception des couleurs et l'acuité visuelle nécessaires pour certaines des épreuves suivantes. Recueillir des données sur l'expérience professionnelle, élément indispensable à l'évaluation de la compréhensibilité.	Mettre en corrélation des données démographiques ou autres et les résultats d'études. Évaluation de la perception des couleurs et de l'acuité visuelle. Définir le rôle que l'expérience professionnelle joue dans la compréhensibilité.
Module 3	**Remémoration, lecture et compréhensibilité des étiquettes et des fiches de données**	Évaluer la familiarité des participants avec les étiquettes et les fiches de données. Évaluer le niveau de mémorisation des éléments des étiquettes. Évaluer l'ordre dans lequel les éléments des étiquettes sont considérés. Évaluer la compréhensibilité des mots, des couleurs, des symboles et des mentions de danger. Évaluer l'incidence des étiquettes sur la façon dont les participants : – Classent les dangers, aussi bien pour eux-mêmes que pour leur conjoint ou leurs enfants ; – Entendent se servir du produit chimique considéré, le stocker et s'en débarrasser. Déterminer si les questions de compréhension qui leur sont posées modifient l'ordre dans lequel les participants classent les dangers et la façon dont ils les notifient. Les participants savent-ils reconnaître les fiches de données de sécurité? Les participants savent-ils reconnaître les renseignements concernant le nom chimique, le risque pour la santé, le risque physique et le port de vêtements de protection?	Constater une familiarité a priori avec les étiquettes et les fiches de données. Connaître l'incidence des différentes polices de caractères utilisées sur les étiquettes. Savoir quels sont les termes qui sont mal compris. Recenser les mentions les mieux comprises. Classement des dangers et comportement suscité par les étiquettes. Déterminer s'il est possible de remplacer les cours de formation par des questions détaillées de compréhension des dangers. Connaître l'incidence de l'effet Hawthorne. Définir si le participant classe les dangers de la même façon pour lui-même que pour ses proches. S'assurer que les participants soient aptes à mettre en corrélation les renseignements figurant sur une étiquette et la fiche de données de sécurité correspondante.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A6.1 : Évaluation de la compréhensibilité : objectifs et résultats escomptés, module par module

Module	Objet	Objectifs	Résultats escomptés
Module 4	**Classement et compréhension des dangers : légendes, couleurs et symboles**	Déterminer dans quel ordre de gravité les participants classent : – Les légendes, les couleurs et les symboles ; – Les combinaisons de symboles et les symboles multiples ; – Certaines combinaisons de symboles, de couleurs et de légendes. Évaluer la compréhensibilité des légendes, des couleurs et des symboles. Demander aux participants si selon eux les légendes, les couleurs et les symboles utilisés captent suffisamment l'attention. Demander aux participants si leur perception des étiquettes va influer sur leur comportement au moment d'utiliser, de stocker ou de se débarrasser du produit chimique en question. Demander aux participants pourquoi selon eux des éléments de danger sont représentés sur l'étiquette.	Classer les légendes, les couleurs et les symboles d'après leur capacité à indiquer des niveaux de danger ainsi que d'après leur compréhensibilité, que ce soit individuellement ou en combinaisons. Contrôle de qualité en cas de classement des dangers fondé sur des comparaisons avec des cas similaires. Capacité des éléments des étiquettes à capter l'attention. Analyser l'étiquette classée comme la plus apte à capter l'attention pour évaluer sa capacité : – À inciter le participant à obtenir un complément d'information, notamment concernant les dangers pour la santé ; – À inciter le participant à adopter des comportements sans risque.
Module 5	**Compréhension des symboles de danger avec ou sans légende**	Évaluer la compréhensibilité des symboles représentant les classes de danger. Évaluer la compréhensibilité des notions de classes de danger. Déterminer si l'ajout de légendes améliore la compréhensibilité de certains symboles représentant les classes de danger (risque pour la reproduction, cancérogénicité ou mutagénicité). Déterminer si l'ajout de légendes améliore la compréhensibilité des symboles représentant les classes.	Aptitude à reconnaître le symbole correspondant à une classe de danger. Déterminer les classes de danger dont les symboles ne sont ni assez clairs ni assez représentatifs. Recenser les symboles prêtant à confusion. Déterminer l'utilité d'ajouter des légendes aux symboles de danger pour la reproduction et de danger cancérogénicité ou mutagénicité . Déterminer l'utilité d'ajouter des légendes aux symboles représentant les classes de danger.
Module 6	**Taille, emplacement, couleur du fond et liseré des symboles/ pictogrammes**	Évaluer l'incidence de la taille, du liseré et de l'emplacement des symboles. Évaluer l'incidence de la couleur du fond et de la taille de l'icône par rapport au liseré sur les pictogrammes.	Déterminer l'incidence de la taille, du liseré et de l'emplacement des symboles sur : – La lisibilité du nom chimique ; – La perception du risque ; – La capacité à se souvenir du symbole grâce à l'attention portée au symbole ; – La capacité à se souvenir de la mention de danger grâce à l'attention portée à la mention de danger ; – Les comportements futurs ; – L'ordre dans lequel les différents éléments sont lus. Définir si le participant classe les dangers de la même façon pour lui-même que pour ses proches.
Module 7	**Compréhensibilité des pictogrammes – Évaluation supplémentaire (pesticides)**	Évaluer l'aptitude des participants à reconnaître les renseignements suivants : – Nom chimique ; – Dangers pour la santé. Évaluer l'ordre dans lequel les participants classent les dangers. Évaluer la compréhensibilité des pictogrammes pour les participants. Évaluer l'ordre dans lequel les participants prennent connaissance des renseignements figurant sur les étiquettes de danger.	Compréhensibilité des pictogrammes : compréhension, classement des dangers, attention et accès aux renseignements essentiels. Définir si le participant classe les dangers de la même façon pour lui-même que pour ses proches.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A6.1 : Évaluation de la compréhensibilité : objectifs et résultats escomptés, module par module

Module	Objet	Objectifs	Résultats escomptés
Module 8	**Compréhensibilité des fiches de données de sécurité (FDS) grâce à l'organisation de ces données**	Évaluer l'aptitude des participants à reconnaître sur les FDS les renseignements relatifs à la sécurité. Évaluer la compréhensibilité des renseignements relatifs à la sécurité sur les FDS. Analyser ce que les participants lisent sur les FDS et l'ordre dans lequel ils lisent les différents éléments de ces fiches. Définir quels sont les renseignements utiles, appropriés et compréhensibles. Déterminer si les renseignements contenus sur les FDS induisent des comportements sans risque. Évaluer l'incidence sur les éléments ci-dessus de l'organisation des renseignements sur les FDS.	Évaluation de la compréhensibilité des renseignements contenus sur les FDS compte tenu des aspects ci-dessous : 1) Interprétation des renseignements relatifs aux dangers pour la santé ; 2) Autoévaluation de la compréhensibilité pour les autres ; 3) Noter les participants d'après la façon dont ils expliquent une mention de danger à un tiers ; 4) Intention déclarée de se comporter. Trouver un compromis entre ces quatre aspects. Évaluer l'incidence des différentes façons d'organiser les renseignements contenus sur les FDS. Évaluation subjective de l'utilité et du bien-fondé des sous-éléments en vue de déterminer les domaines des FDS nécessitant un complément d'examen.
Module 9	**Exercice de simulation : Incidence de l'utilisation des étiquettes et des FDS ainsi que des symboles et des légendes figurant sur les étiquettes sur la sûreté des pratiques chimiques**	Évaluer la sécurité des pratiques lors d'un exercice de simulation de la manipulation d'un produit chimique. Déterminer si les pratiques en matière de sécurité sont améliorées par la présence du mot « danger » et/ou par les dimensions du symbole de danger (Tête de mort sur tibias). Déterminer si ce qui s'est passé avec les produits chimiques joue un rôle déterminant aussi bien en ce qui concerne les pratiques en matière de sécurité qu'en ce qui concerne l'incidence des termes et des symboles de danger sur les pratiques en matière de sécurité.	Comparer les comportements réels concernant l'utilisation des étiquettes et des FDS, avant l'exercice et pendant l'exercice. Une conduite sûre suppose l'utilisation d'un équipement de protection individuelle ainsi que d'autres mesures d'hygiène préventives. Incidences des différents éléments composant les étiquettes (avec ou sans la mention « danger » et taille variable des symboles de danger) et de la présentation des fiches de données de sécurité (titre explicite sur les dangers pour la santé ou bien données concernant les dangers pour la santé faisant suite à des informations sur la réglementation en vigueur). Examiner les rapports entre la compréhensibilité, la pratique et les conditions expérimentales.
Module 10	**Compte rendu d'entrevue/d'exercice de simulation**	Vérifier l'expérience que les participants ont des produits chimiques et la formation qu'ils ont suivie. Évaluer les effets d'une brève explication des symboles, des légendes, des couleurs et des mentions de danger sur la façon dont les participants classent les dangers par ordre de gravité et sur la compréhension qu'ils en ont. Définir les besoins des participants en matière d'information concernant les produits chimiques.	Utiliser des variables provenant de la formation et du passé des participants pour établir une analyse stratifiée des réponses aux modules 3 à 9. Décider s'il y a lieu de soumettre les activités de formation à une évaluation plus détaillée à long terme. Les réponses aux questions concernant les besoins en matière d'information chimique pourraient servir à renforcer la sécurité chimique.
Module 11	**Exercice collectif − compréhensibilité**	Déterminer si l'apprentissage des moyens de communication des dangers se fait différemment selon que les cours sont particuliers ou collectifs. Comparer les réponses des participants selon qu'ils sont interrogés en groupe ou individuellement.	Comparer les cours collectifs et les cours individuels du point de vue de l'efficacité. Modifier les modèles d'épreuve si les participants ne donnent pas les mêmes réponses lorsqu'ils sont en groupe que lorsqu'ils sont interrogés individuellement. Définir les orientations futures de la formation en matière de communication des dangers.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A6.3.6 *Acceptation préalable :* Les participants ne sauraient être soumis à un quelconque module sans avoir au préalable accepté et s'être fait expliquer la finalité des exercices et les modalités de leur participation. Ils ne sauraient être contraints à un tel exercice et devraient savoir qu'ils ont le droit de s'en retirer à tout moment. Les renseignements communiqués lors de l'acceptation sont de nature suffisamment générale pour ne pas dévoiler à l'avance les hypothèses explicites soumises à l'évaluation.

A6.3.7 *Modalités de l'acceptation :* Elles sont définies dans l'introduction des modules 1 (groupe de discussion), 2 (début des entrevues) et 10 (exercices de simulation). Qu'ils participent ou non à la totalité des modules, tous les participants devraient être soumis à ces trois modules si nécessaire. Cette procédure d'acceptation des exercices de simulation est de fait plutôt une explication servant à prévenir les inévitables préjugés que risquerait de susciter chez les participants l'explication de la finalité des exercices.

A6.3.8 *Dédommagement des participants :* Tous les participants doivent être dédommagés. Les participants devraient être prévenus au moment où ils acceptent qu'à la fin de l'étude ils seront dédommagés. Ces dédommagements varient selon les pays et les moyens disponibles sur place. Il peut s'agir, comme cela s'est fait pour d'autres études, de repas, de chapeaux ou de casquettes, de tasses, d'aliments (sucre, riz ou semoule de maïs) ou encore de certificats, par exemple. C'est au pays qui organise l'étude de décider des compensations à offrir aux participants.

A6.4 Échantillonnage

A6.4.1 *Populations cibles*

A6.4.1.1 Les populations cibles sont définies dans le tableau A6.2 ci-dessous. Il s'agit essentiellement d'adultes travaillant directement ou indirectement dans la distribution ou la gestion des produits chimiques. Les enfants représentent aussi un groupe important. Cependant, bien que l'aptitude à transmettre aux enfants des messages de sécurité compréhensibles soit considérée comme capitale, cet aspect des choses n'a pu être pris en compte dans le présent instrument, à cause des méthodes spécialisées que nécessite son évaluation. Il se peut que, dans l'avenir, il soit possible d'étendre les tests de compréhensibilité aux enfants.

A6.4.1.2 Les sections du manuel proposent des méthodes permettant d'obtenir des échantillons représentatifs pour les modules 1 et 2. La participation des étudiants des universités ne devraient pas être retenue, car ceux-ci ont déjà largement participé aux précédentes études concernant les moyens de communication des dangers et parce qu'ils ne sont pas considérés comme représentatifs des populations cibles définies dans la présente étude.

A6.4.2 *Groupes de discussion*

A6.4.2.1 Sachant que l'objectif des groupes de discussion est de s'assurer que les instruments mis en œuvre pour les modules 2 à 11 surmontent les différences culturelles, leurs membres devraient être, dans toute la mesure du possible, représentatifs des groupes cibles à étudier. Une place particulière devrait être faite aux groupes cibles de travailleurs et de populations appartenant à des cultures différentes de celles dans lesquelles les étiquettes et les FDS ont été conçues. Il s'agirait principalement de travailleurs agricoles, de travailleurs non agricoles et de groupes de consommateurs, ayant un niveau d'instruction variable et dont la culture et la langue rendent difficile la communication des risques. Le tableau A6.2 ci-dessous recommande de diviser les groupes de discussion en plusieurs catégories.

A6.4.2.2 Il est recommandé que chaque catégorie comprenne au moins deux groupes de discussion. Cependant, lorsque les résultats obtenus avec un groupe de discussion appartenant à une catégorie (par exemple les travailleurs agricoles peu instruits) sont très semblables à ceux d'un groupe analogue (par exemple les travailleurs non agricoles peu instruits), il n'est pas utile d'examiner d'autres groupes. Cette solution est possible à condition que les enquêteurs aient la conviction que de nouvelles épreuves ne changeraient rien aux résultats. D'une manière générale, lorsque les résultats de deux groupes de discussion aboutissent à des résultats compatibles, il est recommandé de passer directement à l'évaluation principale (module 2 et suivants). Au contraire, lorsque les résultats présentent de grandes disparités ou lorsque l'information des autres modules a été insuffisante, il est recommandé de continuer à constituer des groupes de discussion jusqu'à ce que cette information soit obtenue. Dans ces conditions, il se peut que deux groupes de discussion par catégorie ne suffisent pas pour arriver à des résultats cohérents ou clairs.

A6.4.2.3 Il serait préférable que les travailleurs faisant partie des groupes de discussion ne soient pas les mêmes que les participants aux modules 2 à 11, en raison de l'apprentissage qui se fera à l'intérieur du groupe de discussion. Dans la mesure du possible, les groupes devraient être linguistiquement homogènes, c'est-à-dire que leurs membres devraient pouvoir communiquer dans au moins une langue commune.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A6.5 Questionnaire et dispositif expérimental

A6.5.1 Selon qu'il s'agit de travailleurs ou non, les sous-groupes de population n'ont pas la même compréhension des messages de communication des dangers. Les modules 2 à 8 ainsi que le module 10 sont censés évaluer leur compréhension de ces messages dans différentes conditions d'expérience. D'après des calculs portant sur la taille des échantillons et pour des raisons de commodité logistique, le nombre minimum de participants à soumettre aux épreuves est celui indiqué dans le tableau A6.2 ci-dessous. Les modules 6 (incidence de la police de caractères et de la présentation des étiquettes sur la compréhensibilité) et 9 (exercices de simulation) établissent quant à eux des comparaisons entre différents types d'étiquettes (respectivement sous-groupes 8 et 11). Ces modules nécessitent donc un plus grand nombre de participants pour pouvoir examiner suffisamment de cas à l'intérieur de chaque sous-groupe. Quant aux autres modules d'entrevue (3, 4, 5, 7 et 8), ils contiennent moins de sous-groupes (de 1 à 4 maximum) et peuvent donc être traités avec un plus petit nombre de participants. Les utilisateurs du présent instrument peuvent choisir d'appliquer la totalité des modules à la totalité des participants, auquel cas le nombre minimum de participants recommandé serait celui indiqué dans le tableau A6.2 pour les modules 6 et 9. Comme indiqué, les modules 2 et 10 doivent être suivis par tous les participants.

A6.5.2 Compte tenu de la durée totale de la batterie de modules (voir tableau A6.3), il peut s'avérer nécessaire de scinder l'instrument en plusieurs parties et de ne soumettre certains participants qu'à quelques-uns des modules. De la sorte, les participants à l'étude seraient plus nombreux mais ils ne seraient soumis qu'à une partie de l'évaluation. Si tel est le cas, il faut se souvenir que tous les participants doivent participer aux modules 2 et 10, quel que soit le nombre d'autres modules auxquels ils peuvent participer. Par exemple, la batterie de modules peut être séparée en sous-ensembles, comme suit :

a) modules 2, 3, 8 et 10 ;

b) modules 2, 4 et 10 ;

c) modules 2, 5, 6, 7 et 10 ;

d) modules 2 et 11 ; et

e) modules 9, 2 et 10.

Cependant, il serait préférable que, dans la mesure du possible, les sujets participent à la totalité des épreuves contenues dans l'instrument et qu'ils soient équitablement dédommagés.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A6.2 : Taille des échantillons − nombres recommandés

Catégorie	Sous-groupe		Groupe de discussion (module 1)	Entrevues (modules 2, 6 et 10) et simulation (module 9)	Entrevue (modules 3, 4, 5, 7 et 8)
Groupe de discussion 1 : Lieu de travail a) Personnel d'encadrement	**Population 1 :** Responsables de la production, ingénieurs et techniciens		Facultatif	30-50[a]	25
	Population 2 : Dirigeants d'entreprises industrielles ou agricoles		Facultatif	30-50[a]	25
b) Ouvriers	Population : travailleurs agricoles	**3.** Instruits	Au moins un groupe	100	50
		4. Peu instruits	Au moins un groupe	100 [a]	50
	Population : travailleurs autres qu'agricoles	**5**. Instruits	Au moins un groupe	100	50
		6. Peu instruits	Au moins un groupe	100 [a]	50
Groupe cible 2 : transport	**Population 7.** Employés des entreprises de transport		Facultatif	30-50	25
Groupe cible 3 : Population locale/ consommateurs/grand public	**Population 8 :** instruits		Au moins un groupe	100	50
	Population 9 : peu instruits		Au moins un groupe	100 [a]	50
	Population 10 : détaillants et employés de la distribution		Facultatif	30-50 [a]	25
Groupe cible 4 : services de secours d'urgence	**Population 11 :** professionnels de la santé, personnel de vulgarisation technique et services de secours d'urgence		Facultatif	30-50 [a]	25
Groupe cible 5 : autres	**Population 12 :** personnel chargé de rédiger les lois et de les faire appliquer		Facultatif	30-50 [a]	25

[a] *Compte tenu des difficultés pratiques que pose l'organisation d'un exercice de simulation, il est proposé que ces tests ne soient effectués que lorsque les ressources sont disponibles et les épreuves de simulation faisables.*

A6.5.3 Dans toute la mesure possible, la sélection des sous-groupes devrait être faite sur un échantillon aussi représentatif que possible, en choisissant les participants de façon aléatoire, indispensable pour pouvoir généraliser les résultats. Même lorsque plusieurs sujets du même sous-groupe sont choisis pour participer à des modules différents, en raison du nombre de modules, il faudrait veiller à la représentativité. Il faut cependant reconnaître que la sélection aléatoire peut s'avérer très difficile dans la pratique. Quoi qu'il en soit, il faut garder présent à l'esprit que quelles que soient les modalités de sélection choisies, la finalité de cette opération est d'obtenir un échantillon aussi représentatif que possible.

A6.5.4 Il faut noter que dans chaque module, le choix des participants de chaque groupe doit obligatoirement être fait de façon aléatoire. Ce choix aléatoire est indispensable à la validité interne des comparaisons et se distingue du choix aléatoire des échantillons, qui lui se justifie pour la généralisation des résultats.

A6.5.5 *Exercices de simulation :* Étant donné qu'ils mobilisent un nombre relativement important de moyens, les exercices de simulation devraient se limiter à un petit nombre de populations cibles : ouvriers, agricoles ou non, employés des entreprises de transport et consommateurs. Cependant, si les ressources le permettent, ces exercices pourraient aussi être appliqués à d'autres catégories socioprofessionnelles.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A6.5.6 ***Contamination et co-intervention***

A6.5.6.1 L'organisation des épreuves nécessite un minimum de précautions. Il faut par exemple éviter qu'un participant ait connaissance des données d'un autre participant. En effet, cela invaliderait les comparaisons à faire lorsque la manipulation de la variable indépendante est capitale pour l'évaluation. On parle alors de « contamination ».

A6.5.6.2 Afin d'éviter la contamination, les participants devraient éviter tout contact entre eux pendant les épreuves. Il se peut que l'équipe d'examinateurs ait du mal à empêcher que les participants se rencontrent, fût-ce par hasard. Même si la tâche est difficile, tout devrait être fait pour réduire au minimum le risque de contamination.

A6.5.6.3 Autre problème connexe mais distinct, la co-intervention, dans laquelle deux groupes participant aux épreuves sont victimes d'une intervention totalement indépendante de l'expérience. C'est le cas par exemple lorsque tous les ouvriers d'une usine reçoivent des cours de formation sur les moyens de communication des dangers dans la semaine précédant l'évaluation. Cela risque de fausser les résultats des épreuves et l'évaluation de l'incidence des différentes formulations utilisées sur les étiquettes et les fiches de données. Lorsque ce genre d'intervention ne peut être évité, il faudrait noter que le risque de cette intervention existe.

A6.5.7 ***Cours de formation collectifs***

Le module 11 sert à évaluer la compréhensibilité dans le cadre des cours collectifs. Il s'applique uniquement aux ouvriers (populations 3 à 6 dans le tableau A6.2 ci-dessus) et nécessite un échantillon différent de celui des ouvriers participant aux modules 2 à 8. Au total, 10 groupes doivent être soumis aux épreuves, dont 5 groupes d'ouvriers travaillant en usine et 5 groupes d'ouvriers agricoles. Le niveau d'instruction à l'intérieur de chaque groupe devrait être aussi homogène que possible et il devrait y avoir environ le même nombre de groupes de travailleurs instruits que de travailleurs peu instruits. Chaque groupe devrait être composé d'un nombre de membres compris entre 10 et 6.

A6.5.8 ***Contexte***

A6.5.8.1 Les conditions dans lesquelles sont effectuées les épreuves de compréhensibilité sont capitales pour la précision de l'évaluation de la signification et de la compréhension. C'est notamment le cas parmi les ouvriers peu instruits qui s'inspirent du contexte pour comprendre les messages de danger. C'est la raison pour laquelle le présent instrument donne la préférence aux étiquettes complètes plutôt qu'à des éléments isolés d'étiquettes ou de fiches de données de sécurité. Bien que les participants instruits aient plus de facilité à répondre à des éléments isolés, la compréhension de ces éléments n'a pas forcément grand-chose à voir avec la réalité de l'apprentissage. Il est donc impératif que toutes les épreuves se fassent avec des étiquettes et des fiches de données de sécurité réelles.

A6.5.8.2 Dans un souci de réalisme, une véritable étiquette sera accrochée au récipient. Afin de ne pas surcharger les enquêteurs en les obligeant à mettre une étiquette sur chaque récipient, il est proposé qu'une étiquette soit attachée à un seul récipient type, et enlevée après l'épreuve. Il se peut que pour ce faire l'enquêteur ait besoin d'un assistant. Il est important que le maximum d'exemples visuels soient montrés aux participants afin d'accroître au maximum leurs possibilités de compréhension, notamment pour les ouvriers peu instruits qui s'en remettent davantage au contexte. Il serait donc préférable que les récipients portent une étiquette en permanence. Une bande de Velcro® fixée au récipient devrait nettement simplifier la procédure.

A6.5.8.3 Afin de normaliser les possibilités de compréhension, les produits chimiques indiqués sur les étiquettes devraient être de faux produits chimiques ayant toutes les apparences de vrais produits chimiques. De la sorte, le contexte serait intact et les participants ne connaissant pas tel ou tel produit chimique ne seraient pas désavantagés.

A6.5.8.4 Comme indiqué ci-dessus, les enquêteurs sont encouragés à adapter le matériel d'épreuves dans les limites des prescriptions de façon à ce qu'il apparaisse aussi authentique que possible aux participants et leur donne le maximum d'éléments de contexte.

A6.5.9 ***Taille des échantillons destinés aux études partielles***

La taille des échantillons destinés aux études partielles a été calculée sur la base d'une double erreur alpha de 0,1 % et d'une puissance de 0,8, mais corrigée à cause de considérations de faisabilité logistique. Des essais préliminaires de l'instrument confirment ces estimations. L'exercice de simulation a notamment été considéré comme relativement sélectif pour un petit nombre de participants et de groupes cibles, principalement à cause de la crainte de difficultés logistiques.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A6.5.10 ***Traduction***

A6.5.10.1 La langue est un outil capital dans la mise en œuvre des moyens de communication des dangers. Bien que le présent instrument s'efforce de tenir compte dans toute la mesure du possible des différences linguistiques, les erreurs de traduction risquent de fausser considérablement les résultats des épreuves. C'est pourquoi, un soin tout particulier doit être apporté aux traductions, en procédant comme suit :

a) Faire traduire par deux personnes différentes ayant une connaissance courante de la langue initiale du présent instrument, le questionnaire dans la langue du groupe cible ;

b) Faire ensuite retraduire dans la langue initiale, par deux autres traducteurs, les textes obtenus.

A6.5.10.2 Les textes ainsi obtenus devraient différer de moins de 5 % des textes initiaux. Le principal effort devrait porter sur la correction des ambiguïtés et, dans la mesure du possible, il faudrait insérer dans un même texte tous les passages n'ayant subi aucune modification à l'issue de la double traduction.

A6.5.10.3 Dans le cas où cette dernière solution ne serait pas possible, c'est la traduction la plus fidèle qui servirait de traduction de référence. Dans le cas où le pourcentage de différence dépasserait 5 %, il faudrait recommencer l'exercice.

A6.5.11 ***Horaires des entrevues et des groupes de discussion***

A6.5.11.1 Les entrevues et les réunions des groupes de discussion devraient se tenir à des moments qui conviennent aussi bien aux employés qu'à leur employeur (le cas échéant). Par exemple, les ouvriers agricoles ne devraient pas être convoqués au moment des semailles, des labours, des pulvérisations ou des récoltes. Les ouvriers devraient être interrogés pendant leurs heures de travail et ne subir aucune perte financière du fait de leur participation à ces épreuves. Il est déconseillé que les ouvriers prennent sur leur propre temps (pause déjeuner ou loisirs) sans une compensation suffisante. Au cas où ils accepteraient de participer aux épreuves pendant leur pause déjeuner, cette pause devrait être suffisamment longue et le temps passé devrait leur être décompté ou le repas offert, par exemple.

A6.5.11.2 Le tableau A6.3 indique le temps que devrait prendre chaque module, d'après les données préliminaires obtenues dans deux usines d'Afrique du Sud. Selon le module et les qualifications de l'enquêteur, la durée totale de l'épreuve devrait être comprise entre 20 minutes et 2 heures. Il faudrait prévoir une durée supérieure pour les ouvriers peu instruits.

Tableau A6.3 : Durée approximative des épreuves d'évaluation de la compréhensibilité des signaux de danger

Module	Durée (en minutes)
1	60 - 120
2	30 - 45
3	45 - 75
4	75 - 105
5	20 - 30
6	20 - 30
7	20 - 30
8	45 - 75
9	30
10	30 - 45
11	120 - 180

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A6.5.12 ***Évaluation et codage des réponses obtenues***

A6.5.12.1 L'évaluation des réponses obtenues devrait normalement être confiée à des spécialistes mais, comme on l'a vu au Zimbabwe, les réponses peuvent aussi être dépouillées par des enquêteurs correctement formés.

A6.5.12.2 Le présent instrument requiert la présence d'une équipe de spécialistes pour procéder à l'évaluation de la compréhensibilité. Ce groupe de spécialistes devrait être mis sur pied de la façon suivante :

a) Former un groupe comprenant un ou plusieurs employés, employeurs ou praticiens ainsi que des chercheurs spécialisés dans le domaine de l'évaluation et du codage ;

b) Réunir les spécialistes afin d'examiner la nature des réponses potentielles aux questions dans chacun des modules. Examiner la documentation relative au SGH et classer les réponses comme suit :

i) Réponse correcte : la signification est quasiment ou parfaitement conforme au SGH. Même les réponses qui ne sont pas parfaitement conformes au SGH suffiraient pour engager des mesures de sécurité ou de précaution ;

ii) Réponse partiellement correcte : la signification est en partie correcte mais la réponse serait suffisante pour engager des mesures de sécurité ou de précaution ;

iii) Réponse incorrecte : la signification est soit complètement fausse soit très loin d'être conforme avec le SGH ;

iv) Réponse contraire (confusion critique) : la signification donnée n'est pas seulement incorrecte mais va complètement à l'encontre de celle prévue par le SGH. Une confusion aussi critique peut se traduire par un comportement ou des mesures dangereuses ;

v) Ne peut répondre ou ne sait pas ;

c) Soumettre le questionnaire à 5 ou 10 personnes et examiner les résultats par rapport aux critères retenus ;

d) Si les résultats présentent de trop grandes disparités, recommencer le processus ci-dessus jusqu'à ce que l'accord se fasse sur les critères.

A6.5.12.3 Il se peut que les réponses nécessitent un codage supplémentaire, module par module, le cas échéant.

A6.5.13 ***Analyses***

Les analyses proposées pour ces modules sont de simples calculs de proportions et de moyennes par rapport à différents sous-groupes de population. Des analyses plus complexes, indiquées dans les différents modules, peuvent être entreprises. Pour obtenir une évaluation globale de la compréhensibilité, il faut combiner les résultats obtenus avec les différents sous-groupes, puis les pondérer en fonction d'autres facteurs démographiques ayant une incidence sur la compréhensibilité.

A6.5.14 ***Rétro-information et suivi***

Tous les participants devraient avoir connaissance des résultats des évaluations de la compréhensibilité et donner leurs impressions sur les modalités de l'entrevue et des épreuves.

A6.5.15 ***Réévaluation***

Les participants ayant participé aux épreuves devraient être réinterrogés au bout d'un mois puis au bout d'une année pour voir ce qu'ils ont retenu et définir les avantages à moyen et à long terme d'un apprentissage des messages de danger du SGH. En fonction des ressources et des moyens logistiques disponibles, il devrait être possible d'éviter de recommencer les épreuves de tous les modules effectuées au départ.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 7

EXEMPLES DE DISPOSITION DES ÉLÉMENTS DU SGH SUR LES ÉTIQUETTES

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

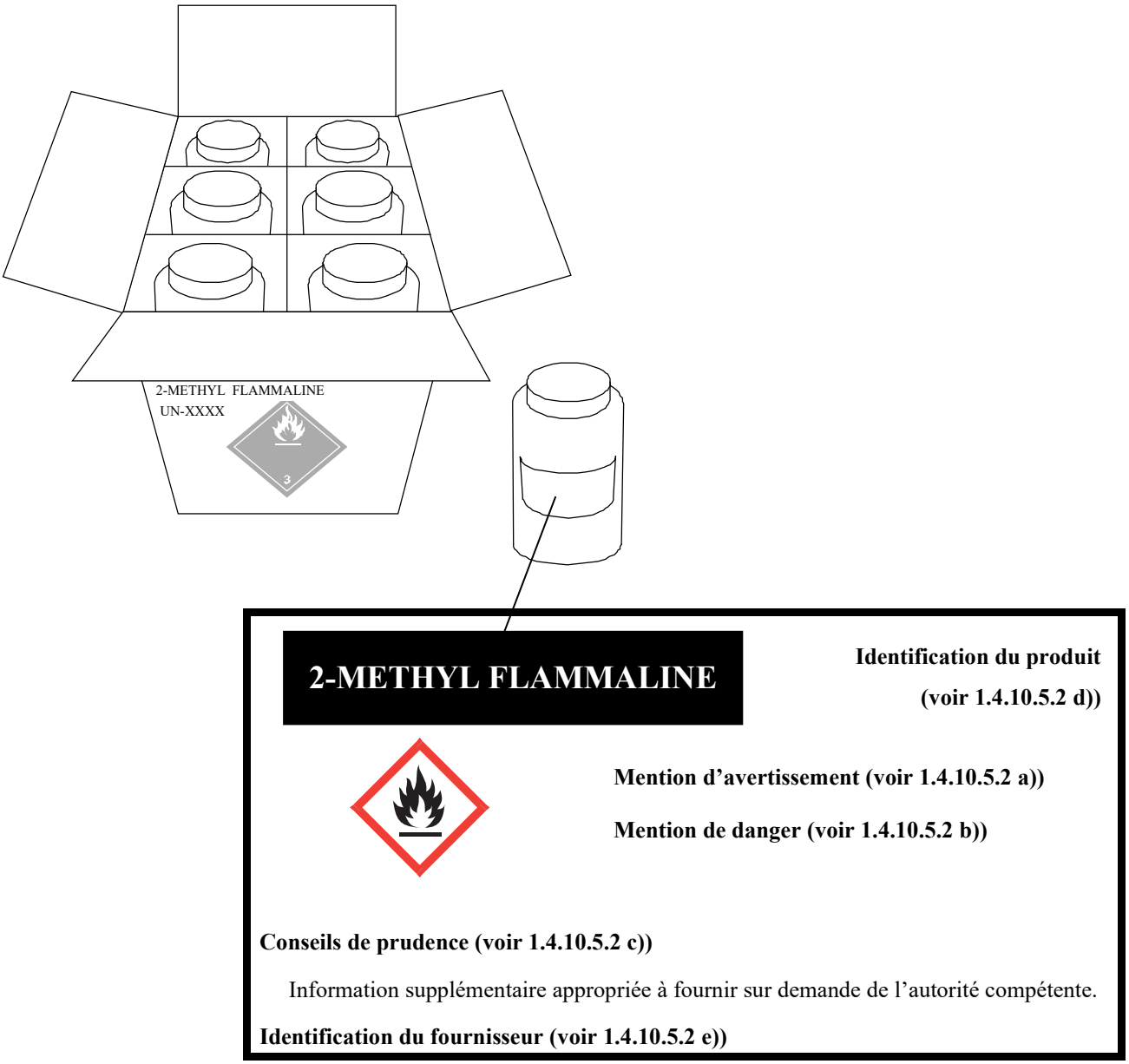
ANNEXE 7

EXEMPLES DE DISPOSITION DES ÉLÉMENTS DU SGH SUR LES ÉTIQUETTES

Les exemples suivants sont fournis ici à titre d'illustration et feront l'objet de plus amples discussions et considération par le Sous-comité d'experts du SGH dans le futur.

Exemple 1 : Emballage combiné pour un liquide inflammable de catégorie 2

Emballage extérieur : Boîte comportant une étiquette de transport pour liquides inflammables*
Emballage intérieur : Bouteilles en plastique avec une étiquette SGH avertissant du danger**



* *Pour les emballages extérieurs, seules les marques et étiquettes de l'ONU pour le transport sont exigées.*

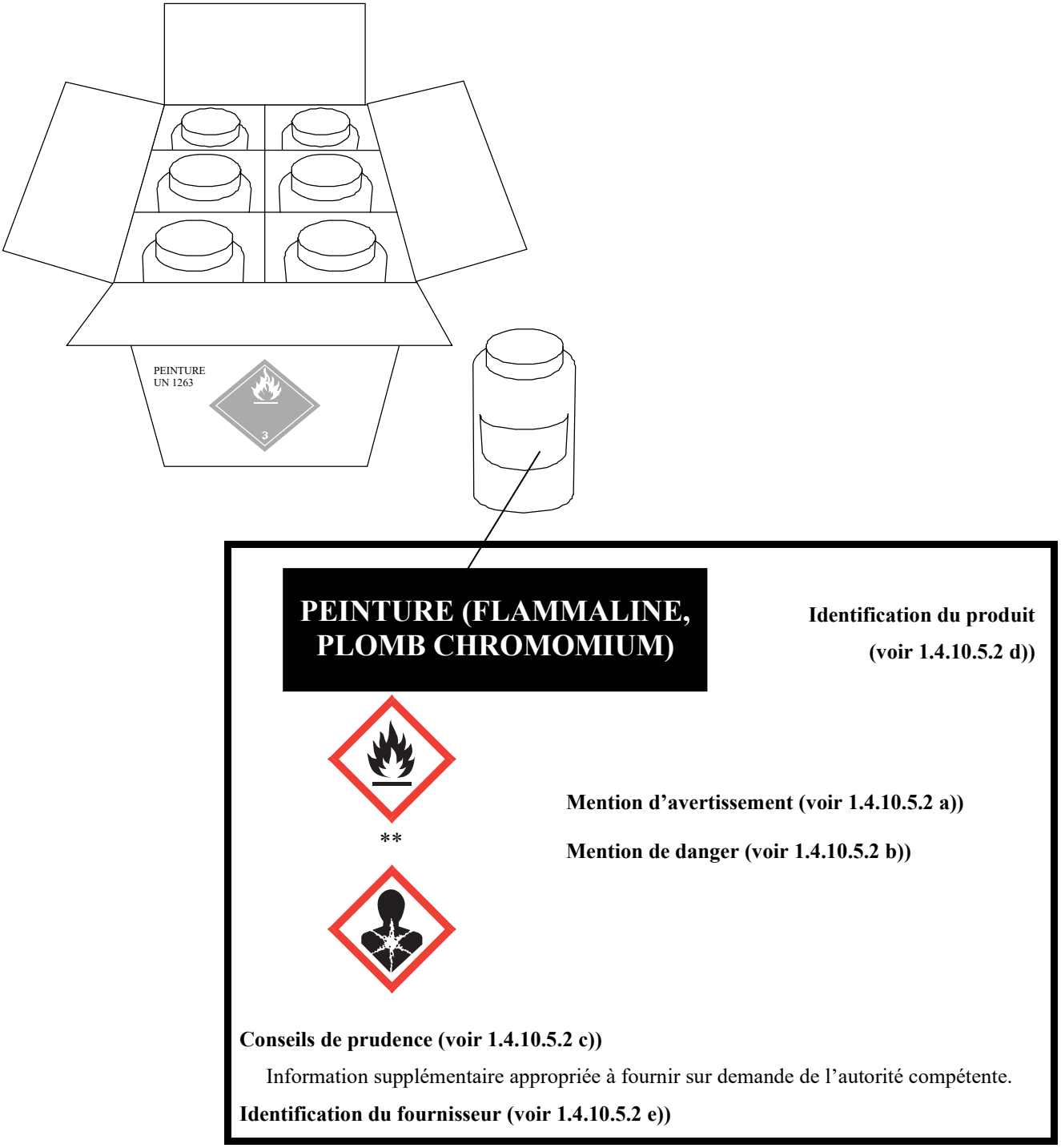
** *Sur les emballages intérieurs, le pictogramme caractéristique des liquides inflammables ainsi que spécifié dans le Règlement type de l'ONU, peut être utilisé pour l'étiquetage à la place du pictogramme SGH.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Exemple 2 : Emballage combiné pour un produit à toxicité pour certains organes cibles de catégorie 1 et liquide inflammable de catégorie 2

Emballage extérieur : Boîte comportant une étiquette de transport pour liquides inflammables*

Emballage intérieur : Bouteilles en plastique munies d'une étiquette SGH avertissant du danger**



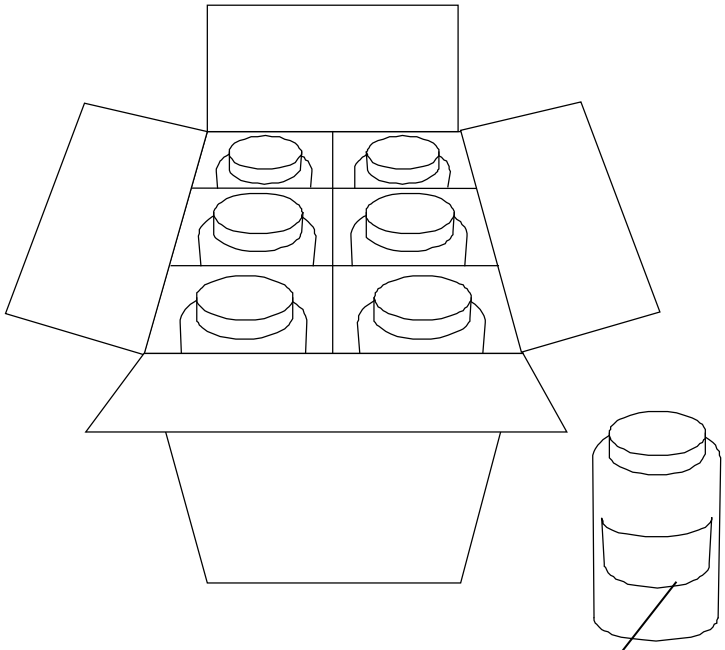
* *Pour les emballages extérieurs, seules les marques et étiquettes de l'ONU pour le transport sont exigées.*

** *Sur les emballages intérieurs, le pictogramme caractéristique des liquides inflammables ainsi que spécifié dans Règlement type de l'ONU, peut être utilisé pour l'étiquetage à la place du pictogramme SGH.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Exemple 3 : Emballage combiné pour un produit irritant cutané de catégorie 2 et irritant oculaire de catégorie 2A

Emballage extérieur : Boîte ne nécessitant pas d'étiquette de transport*
Emballage intérieur : Bouteilles en plastique munies d'une étiquette SGH avertissant du danger



SOLUTION DE BLAHZENE

Identification du produit

(voir 1.4.10.5.2 d))

Mention d'avertissement (voir 1.4.10.5.2 a))

Mention de danger (voir 1.4.10.5.2 b))

Conseils de prudence (voir 1.4.10.5.2 c))

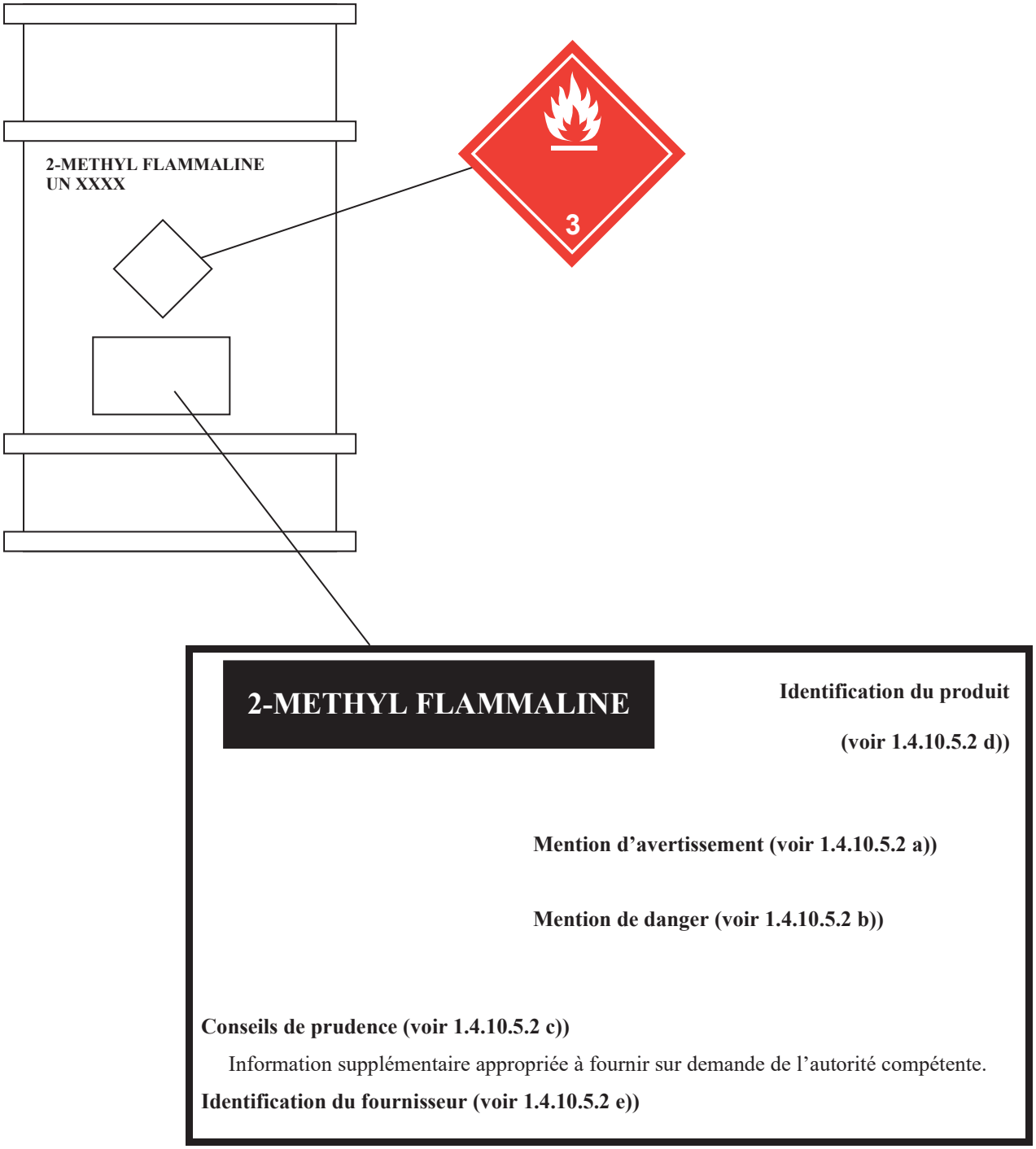
Information supplémentaire appropriée à fournir sur demande de l'autorité compétente.

Identification du fournisseur (voir 1.4.10.5.2 e))

* *Certaines autorités compétentes peuvent exiger une étiquette selon le SGH sur l'emballage extérieur en l'absence d'une étiquette de transport.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

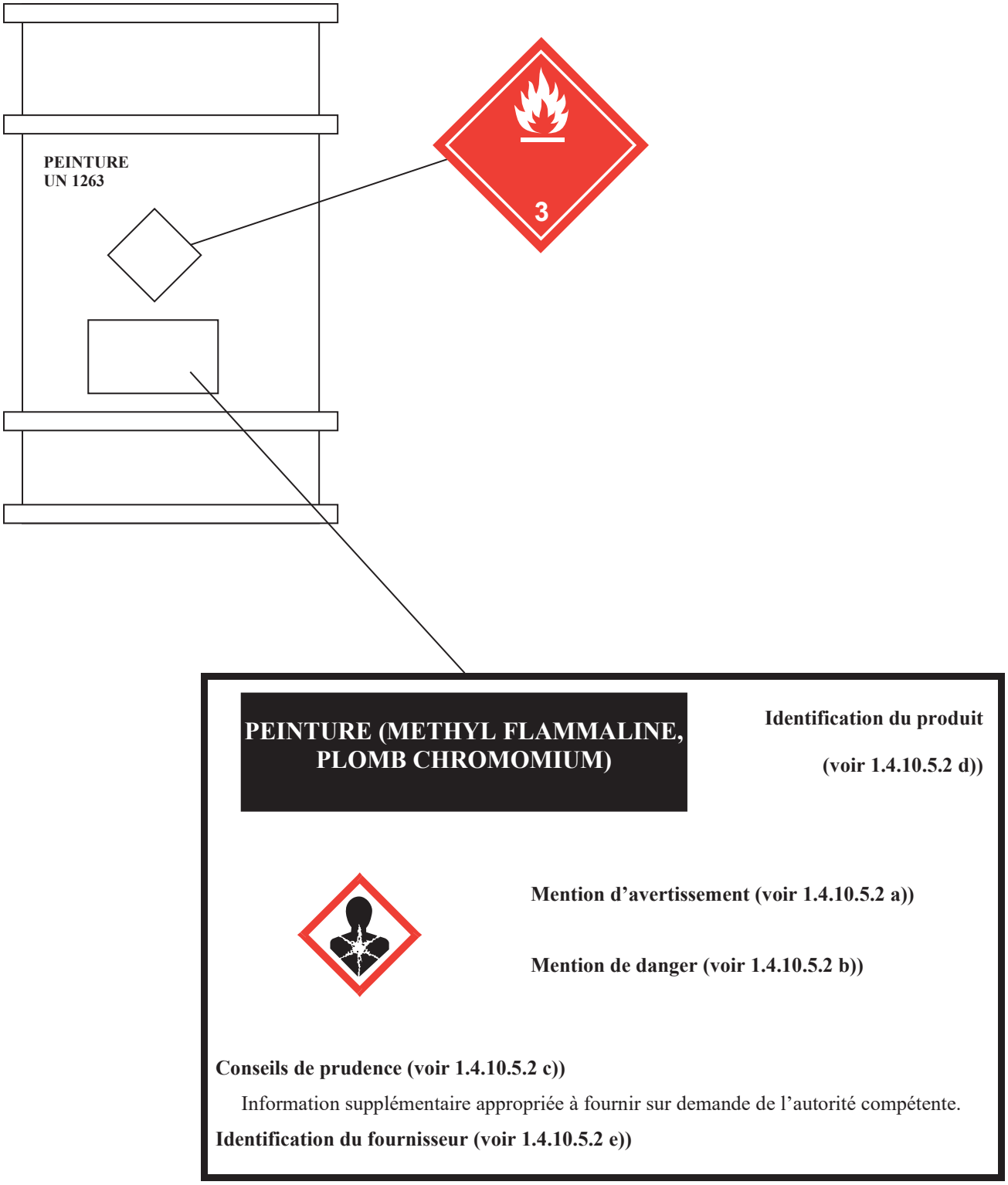
Exemple 4 : Emballage simple (fût de 200 litres) pour un liquide inflammable de catégorie 2



Note : *L'étiquette SGH et le pictogramme et marquage caractéristiques d'un liquide inflammable exigés par le Règlement type de l'ONU, peuvent aussi être présentés de façon combinée.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

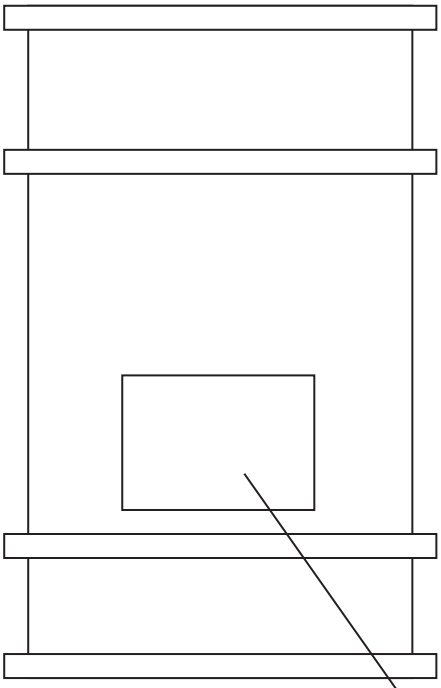
Exemple 5 : Emballage simple pour un produit toxique pour certains organes cibles (catégorie 1) et liquide inflammable de catégorie 2



Note : *L'étiquette SGH et le pictogramme et marquage caractéristiques d'un liquide inflammable exigés par Règlement type de l'ONU, peuvent aussi être présentés de façon combinée.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Exemple 6 : Emballage simple pour un produit irritant cutané de catégorie 2 et irritant oculaire de catégorie 2A



SOLUTION DE BLAHZENE

Identification du produit

(voir 1.4.10.5.2 d))

Mention d'avertissement (voir 1.4.10.5.2 a))

Mention de danger (voir 1.4.10.5.2 b))

Conseils de prudence (voir 1.4.10.5.2 c))

Information supplémentaire appropriée à fournir sur demande de l'autorité compétente.

Identification du fournisseur (voir 1.4.10.5.2 e))

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Exemple 7 : Emballage simple portant des informations SGH relatives au transport et à d'autres secteurs

a) Lorsque des informations relatives au transport ou à d'autres secteurs du SGH apparaissent sur un emballage simple (par exemple un fût de 200 litres), on veillera à ce que les éléments de l'étiquette soient placés de manière à répondre aux besoins des différents secteurs ;

b) Les pictogrammes de transport doivent communiquer l'information immédiatement en cas d'urgence. Ils doivent pouvoir être vus de loin et être perçus également en cas de masquage partiel du colis, notamment lorsqu'il y a de la fumée ;

c) Les pictogrammes relatifs au transport doivent avoir un aspect différent des pictogrammes destinés uniquement à des fins autres que le transport, ce qui permet de les distinguer ;

d) Les pictogrammes de transport doivent être placés sur un panneau distinct de l'étiquette du SGH afin de pouvoir être distingués des autres informations ; ils peuvent être placés aussi au voisinage des autres éléments d'information relatifs au SGH sur l'emballage ;

e) Les pictogrammes peuvent être différenciés par leur dimension. De façon générale, la taille des pictogrammes destinés à des fins autres que le transport devrait être proportionnelle à la taille du texte des autres éléments de l'étiquette, et généralement plus petite que celle des pictogrammes relatifs au transport, mais ce dimensionnement spécifique ne devrait pas porter atteinte à la clarté ou à l'intelligibilité des pictogrammes destinés à des fins autres que le transport.

On trouvera ci-après un exemple de l'aspect que peut revêtir une telle étiquette :

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Emballage simple utilisant trois panneaux adjacents pour indiquer plusieurs dangers.

Classement du produit : a) Liquide inflammable de catégorie 2 ; b) toxicité aiguë par inhalation de catégorie 4 ; et c) toxicité pour certains organes cibles suite à d'expositions répétées (catégorie 2)

CODE

NOM DU PRODUIT

Danger

Tenir hors de portée des enfants

Lire l'étiquette avant utilisation

NOM DU FABRICANT

Rue
Ville, État, Code postal, Pays
Numéro de téléphone
Numéro de téléphone d'urgence

MODE D'EMPLOI :
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Liquide et vapeur extrêmement inflammables.
Nocif par inhalation.
Risque présumé d'effets graves pour le foie et les reins à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Garder le récipient hermétiquement fermé.
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/auditive/… [comme indiqué…].
Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

En cas d'incendie : Utiliser [comme indiqué] pour l'extinction.

INTERVENTION
EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin, en cas de malaise.

No ONU
Désignation officielle de transport

[Code Universel de Produit (CUP)]

Masse au remplissage : XXX
Masse brute : XXX
Date de remplissage : XXX
Date d'expiration : XXX
No de lot : XXX

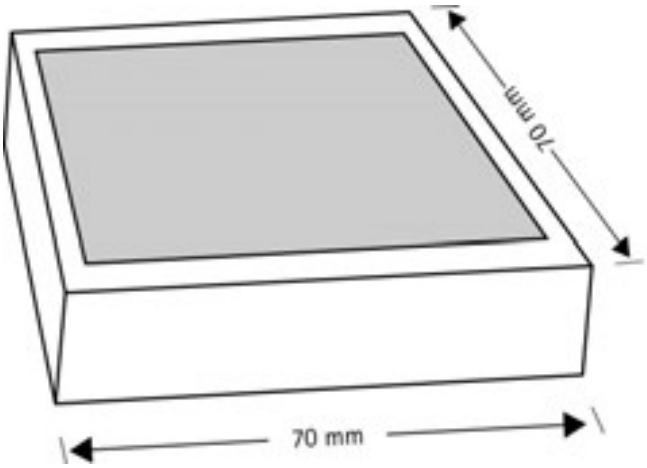
Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

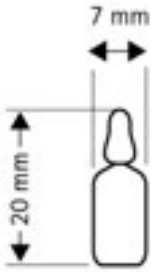
© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Exemple 8 : Étiquetage des petits emballages

Récipient primaire de petite taille sur lequel il n'est pas possible d'apposer une étiquette en raison de contraintes de forme ou de taille et de restrictions liées à la méthode d'utilisation et qui est placé dans un emballage extérieur permettant d'afficher l'ensemble des informations requises sur l'étiquette.

Boîte en carton contenant des ampoules en verre renfermant un produit utilisé comme réactif de laboratoire. Chaque ampoule contient 0,5 g.





La solution de travail de ce réactif est préparée en retirant la partie supérieure de l'ampoule et en plaçant la partie inférieure (qui contient le produit utilisé) dans la quantité requise d'eau désionisée. Il est donc impossible d'apposer des étiquettes sur les ampoules elles-mêmes car elles pourraient contaminer la solution de travail, ce qui pourrait avoir par la suite une incidence sur les réactions obtenues. Il est impossible de placer tous les éléments d'étiquetage prescrits par le SGH sur le récipient primaire (à savoir, l'ampoule en verre) en raison de sa taille et de sa forme.

La surface disponible sur la boîte en carton extérieure est suffisamment grande pour accueillir une version lisible des éléments d'étiquetage du SGH requis.

L'ampoule en verre sans étiquette est enfermée hermétiquement dans un manchon en polyéthylène portant en son extrémité une étiquette ; l'ampoule n'est retirée du manchon qu'au moment de son utilisation prévue, à savoir la préparation de la solution de travail. L'étiquetage comprend au moins les éléments suivants :

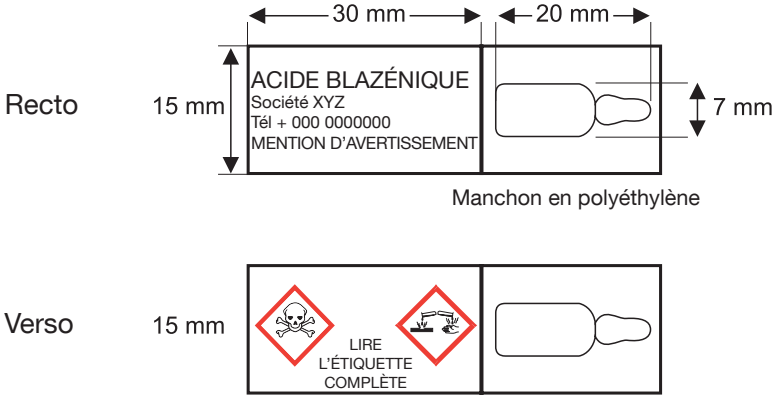
- L'identificateur du produit, la mention d'avertissement, et le nom et le numéro de téléphone du fournisseur sur un côté de l'étiquette ;

- Les pictogrammes de danger sur l'autre côté de l'étiquette.

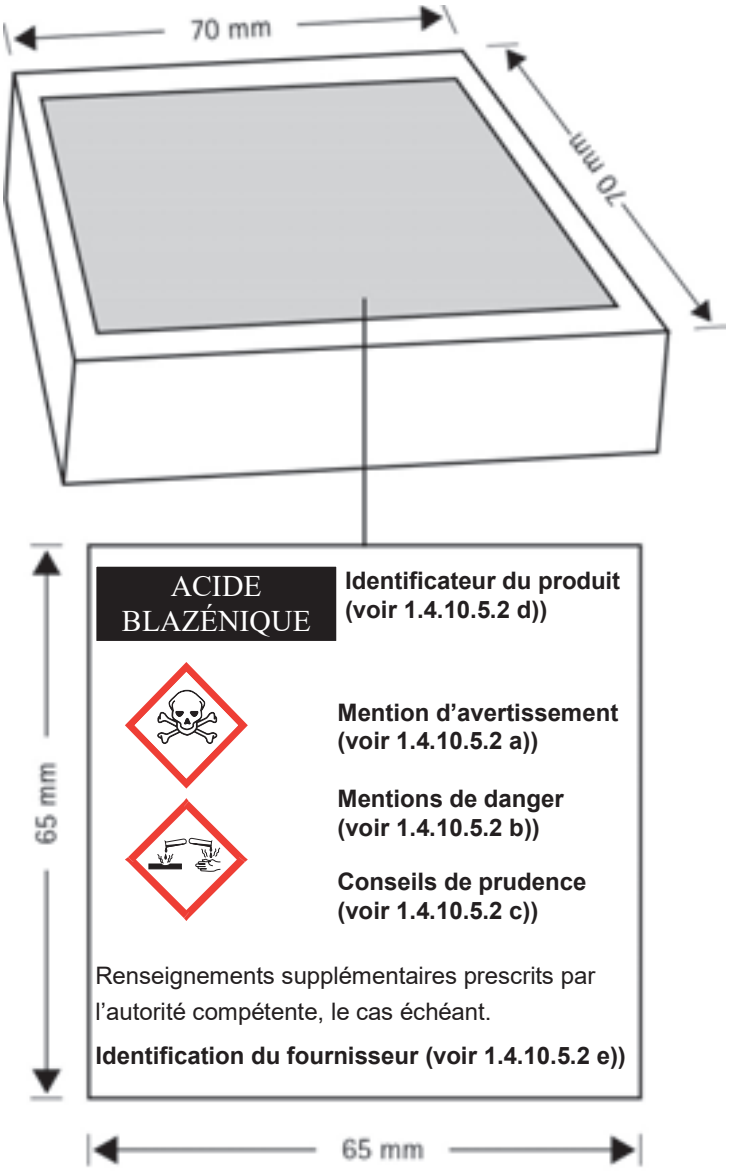
Grâce à cet étiquetage, l'utilisateur peut identifier le produit (possibilité de trouver la fiche de données de sécurité correspondante) et connaître les risques associés (indication selon laquelle le produit est dangereux et doit être manipulé/entreposé de manière adaptée) ainsi que le nom et les coordonnées du fournisseur (en cas d'urgence). La mention d'avertissement et le pictogramme ne figurent pas sur le même côté de l'étiquette afin qu'il y ait des informations relatives à la sécurité sur les deux côtés.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Emballage intérieur :
manchon avec les éléments d'étiquetage minimaux requis selon le SGH



Emballage extérieur :
Tous les éléments d'étiquetage requis selon le SGH (y compris les mentions de risque et les conseils de prudence) doivent être apposés sur l'emballage extérieur.



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Exemple 9 : Étiquetage des petits emballages : Exemple d'étiquette dépliable

Cet exemple illustre une façon d'étiqueter les récipients lorsque le fabriquant/fournisseur ou l'autorité compétente a estimé qu'il n'y avait pas suffisamment d'espace pour faire figurer le(s) pictogramme(s) de danger et les mentions d'avertissement et de danger ensemble sur l'étiquette apposée sur la surface du récipient, comme préconisé au 1.4.10.5.4.1. Cela peut se produire par exemple si le récipient est petit, si le produit chimique est assorti de nombreuses mentions de danger ou que les informations doivent être données dans plusieurs langues et que la taille des caractères imposée par le format de l'étiquette rend les informations difficiles à lire.

Récipient métallique

Une étiquette dépliable est solidement fixée au récipient primaire (c'est-à-dire qu'elle est fixée de manière à le rester dans des conditions normales de transport et pendant toute sa durée de vie). L'étiquette dépliable est fabriquée de telle sorte que la page de couverture ne puisse pas être détachée du reste de l'étiquette et que l'étiquette puisse être repliée à nouveau et refermée à de nombreuses reprises.

L'information est structurée de la manière suivante et donnée s'il y a lieu dans toutes les langues utilisées pour l'étiquette :

Page de couverture

Les informations à fournir sur la page de couverture de l'étiquette à feuillets multiples dépliables doivent inclure au moins :

Informations SGH :

- Identificateur du produit[1] ;
- Pictogramme(s) de danger ;
- Mention d'avertissement ;
- Identité du fournisseur (nom, adresse et numéro de téléphone de l'entreprise).

Renseignements complémentaires :

- Un symbole sur la page de couverture pour informer l'utilisateur que l'étiquette peut être ouverte et lui faire savoir que des renseignements complémentaires figurent sur les pages intérieures ;
- Quand plusieurs langues sont utilisées sur l'étiquette dépliable : les codes de pays ou les codes de langue correspondants.

[1] *L'identificateur du produit figurant sur la page de couverture et la dernière page n'indique pas les composants dangereux. Si ceux-ci doivent être mentionnés sur l'étiquette, ils le sont sur les pages de texte, dans les langues appropriées.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Pages de texte/pages intérieures

Informations SGH :

- Description complète du produit, y compris ses composants dangereux contribuant au classement, s'il y a lieu ;
- Mention d'avertissement ;
- Mentions de danger ;
- Conseils de prudence ;
- Renseignements complémentaires (par exemple, mode d'emploi, informations requises par d'autres règlements, etc.).

Renseignements complémentaires :

- Quand plusieurs langues sont utilisées sur l'étiquette dépliable : les codes de pays ou les codes de langue correspondants.

Dernière page (fixée sur le réservoir primaire)

- Identificateur du produit* ;
- Pictogramme(s) de danger ;
- Mention d'avertissement ;
- Identité du fournisseur (nom, adresse et numéro de téléphone de l'entreprise).

L'identificateur du produit (le cas échéant) et la mention d'avertissement qui figurent sur la page de couverture et sur la dernière page sont indiqués dans toutes les langues utilisées sur l'étiquette.

S'il y a assez de place sur la page de couverture et sur la dernière page, celles-ci peuvent également accueillir du texte.

Le texte figurant sur les pages intérieures (pages de texte) peut aussi être réparti sur plusieurs pages, si l'espace disponible est insuffisant. En général, il est préférable de répartir le texte sur plusieurs pages plutôt que d'utiliser des petits caractères qui rendent le texte difficile à lire. Dans tous les cas il importe d'assurer la visibilité et la lisibilité facile des éléments de l'étiquette sans qu'il soit besoin de recourir à une aide autre que celle de verres correcteurs, et de faire ressortir ces éléments par rapport à toute autre information sur le produit dangereux ou le récipient lui-même.

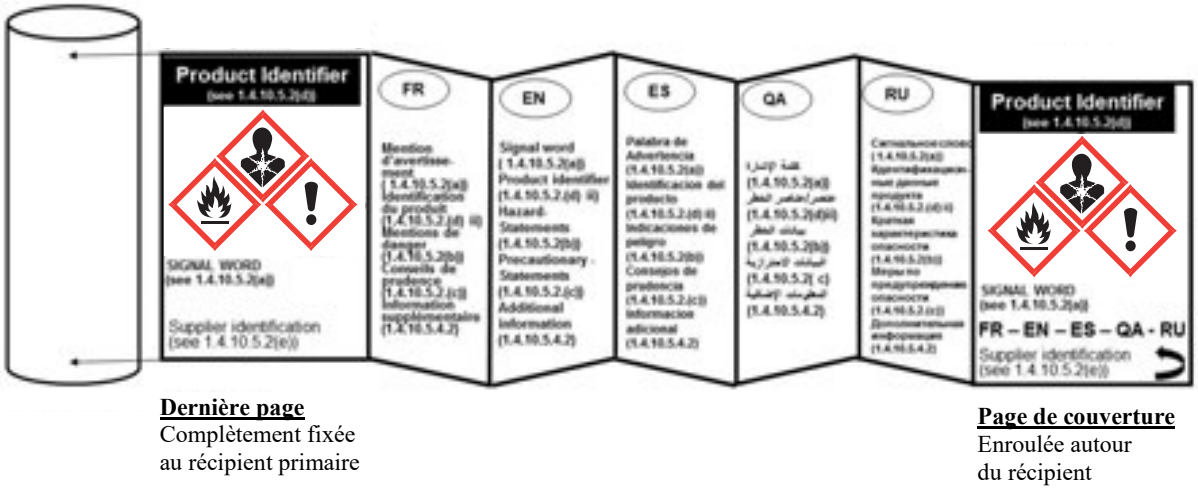
Il est connu que certains systèmes réglementaires (par exemple, pour les pesticides) énoncent dans certains cas des prescriptions particulières concernant l'utilisation d'étiquettes ayant un format à plusieurs feuillets ou de style « livret ». Lorsque c'est le cas, l'étiquetage doit être effectué conformément aux prescriptions de l'autorité compétente.

La taille de l'étiquette dépliable et le nombre de feuillets doivent être proportionnés à la taille du récipient. Cela peut limiter le nombre de langues utilisées sur l'étiquette.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

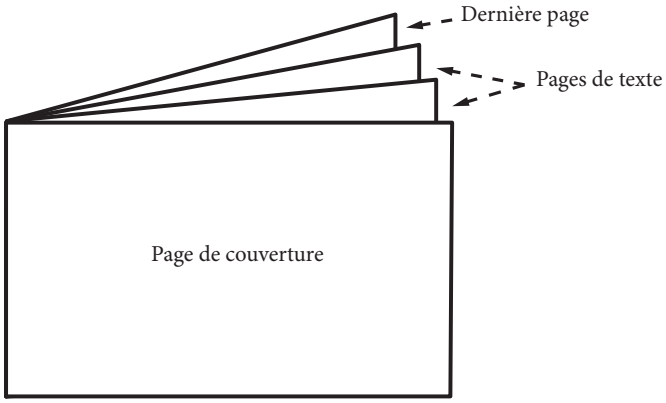
Exemples :

L'étiquette multilingue en format accordéon présentée ci-après illustre les principes d'étiquetage décrits dans cet exemple :



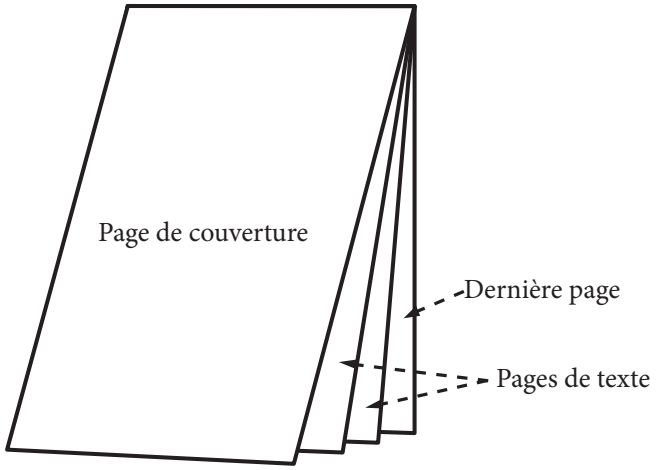
Les principes d'étiquetage exposés dans cet exemple pourraient également être appliqués à n'importe quel autre type d'étiquette dépliable (format livre, format carnet de commande et dépliant style fenêtre).

Format livret

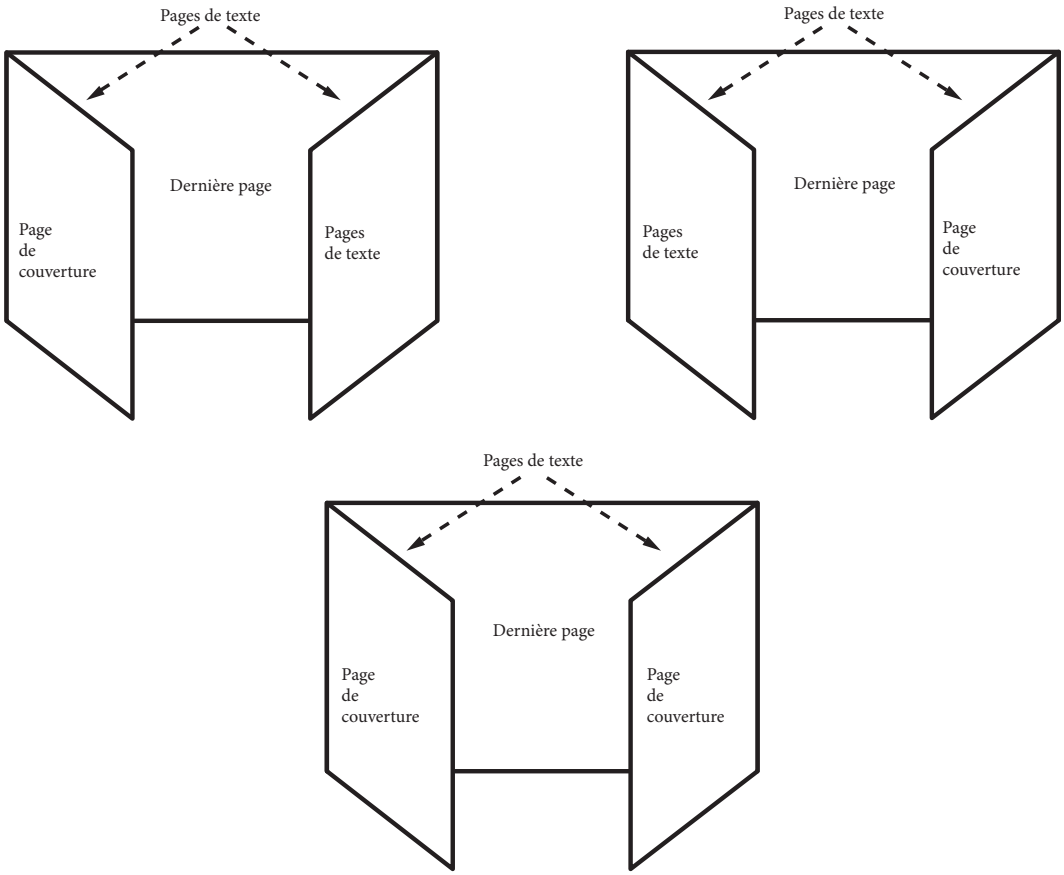


© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Format carnet de commande



Dépliant style fenêtre



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Exemple 10 : Étiquetage des trousses ou kits

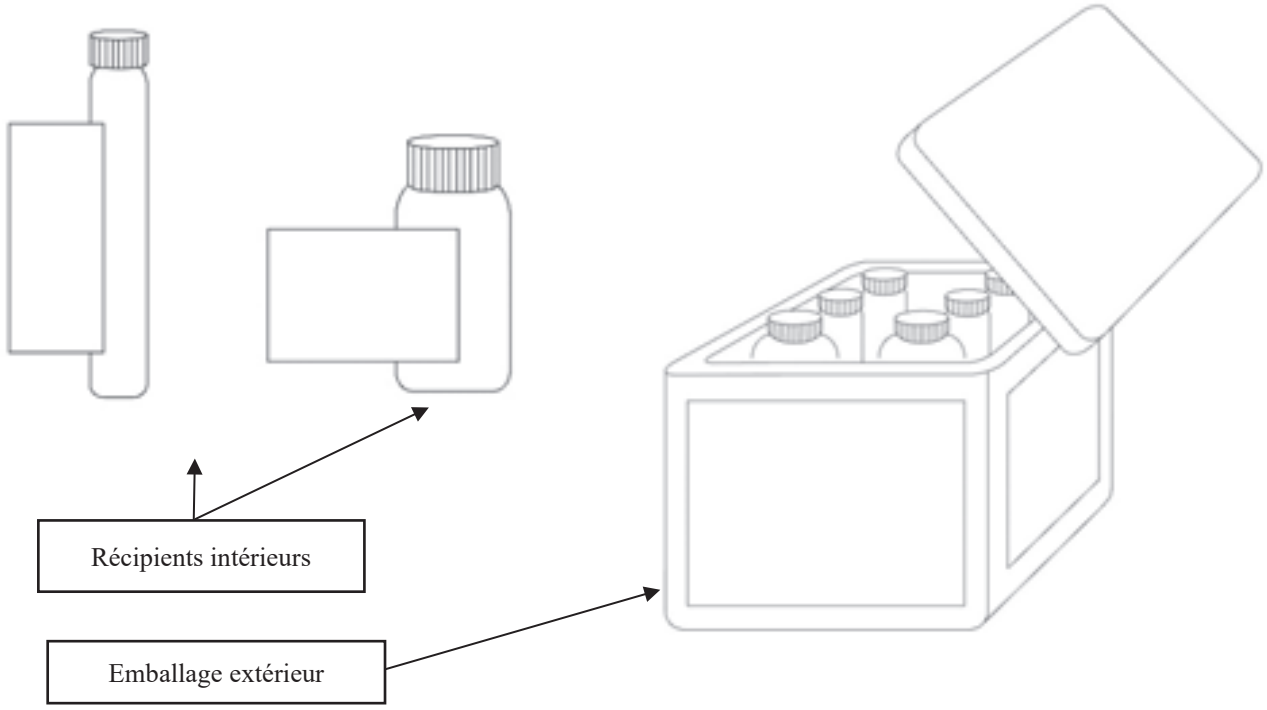
Les trousses ou kits sont des emballages combinés conçus pour des applications précises. En général, ces trousses ou kits contiennent au minimum deux petits récipients amovibles (les « récipients intérieurs »). Les récipients intérieurs contiennent différents produits dont certains peuvent être des substances ou mélanges dangereux.

Cet exemple illustre différentes façons d'étiqueter les trousses ou kits lorsque le fabricant/fournisseur ou l'autorité compétente a estimé qu'il n'y avait pas suffisamment d'espace pour faire figurer ensemble le(s) pictogramme(s) de danger et les mentions d'avertissement et de danger sur chaque récipient intérieur conformément au 1.4.10.5.4.1. Cela peut se produire par exemple lorsque le récipient intérieur est petit ou lorsque le produit chimique est assorti de nombreuses mentions de danger, ou encore lorsque les informations doivent être données dans plusieurs langues, avec pour conséquence que toutes ces informations ne peuvent pas être imprimées dans une taille facilement lisible sur l'étiquette. Le présent document décrit deux cas susceptibles de se présenter et montre les différentes façons de fournir les informations requises par le SGH.

Cas de figure A

La trousse ou kit se compose d'un emballage extérieur contenant les récipients intérieurs suivants : quatre flacons remplis d'une même substance ou d'un même mélange (réactif 1) et deux flacons plus grands remplis d'une autre substance ou d'un autre mélange (réactif 2).

L'idée est de ne faire figurer sur chacun des récipients intérieurs contenant des substances ou des mélanges dangereux que les informations indispensables et d'afficher sur l'emballage extérieur les informations complètes devant figurer sur l'étiquette pour chaque substance ou mélange dangereux selon le SGH. Par souci de clarté, ces informations complètes sont regroupées, pour chaque substance ou mélange dangereux, en un même emplacement sur l'emballage extérieur.



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Étiquettes des récipients intérieurs

La place réservée à l'étiquette sur les différents récipients intérieurs n'étant pas suffisante pour y faire figurer tous les éléments d'étiquetage conformément au SGH, l'étiquette apposée sur les récipients intérieurs contenant une substance ou un mélange dangereux doit au moins mentionner les informations suivantes :

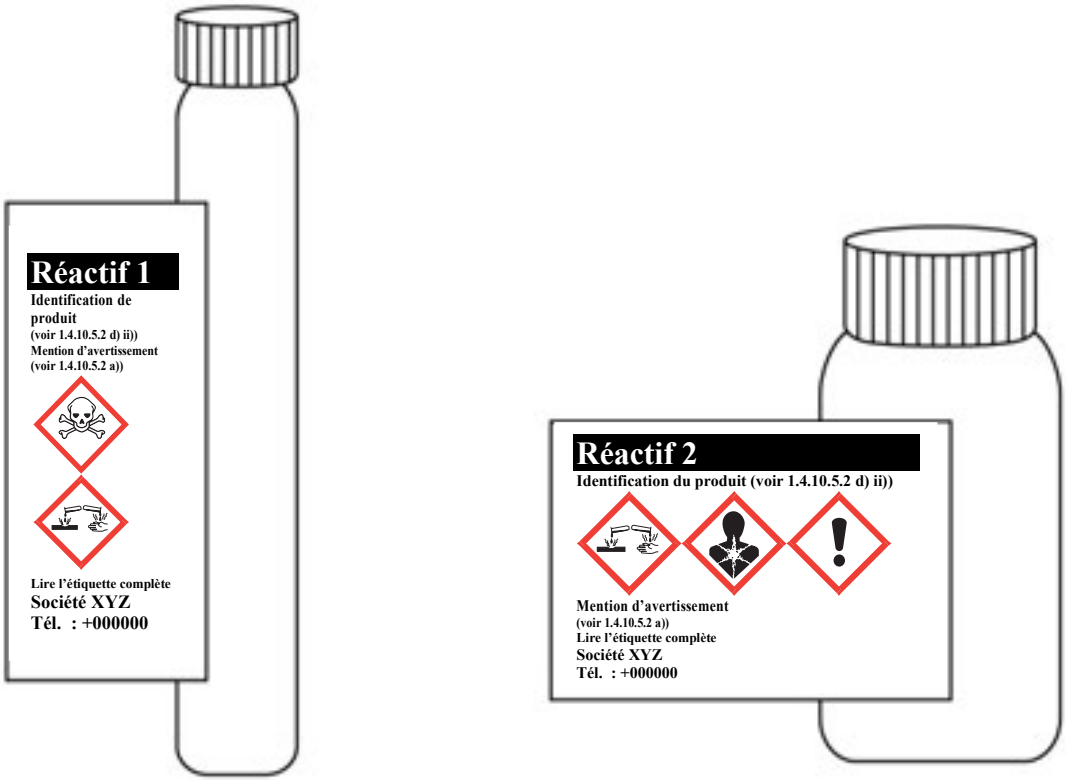
- Identification du produit[2] (par exemple « réactif 1 » ou « réactif 2 ») et identification de chaque substance ou mélange. Le moyen d'identification utilisé doit être identique à celui mentionné sur l'étiquette apposée sur l'emballage extérieur et sur la fiche de données de sécurité ;

- Pictogramme(s) ;

- Mention d'avertissement ;

- Mention « Lire l'étiquette complète » ;

- Identité du fournisseur (nom et numéro de téléphone).



Étiquette de l'emballage extérieur

Outre l'identification de la trousse ou du kit (l'exemple présenté ci-dessous est une trousse de réactifs pour l'analyse de l'eau), tous les éléments d'étiquetage de chaque substance ou mélange dangereux requis conformément au SGH figurent sur l'emballage extérieur.

Les éléments d'étiquetage de chaque substance ou mélange figurant sur l'emballage extérieur sont regroupés de telle façon que leur correspondance avec les substances ou mélanges concernés soit claire.

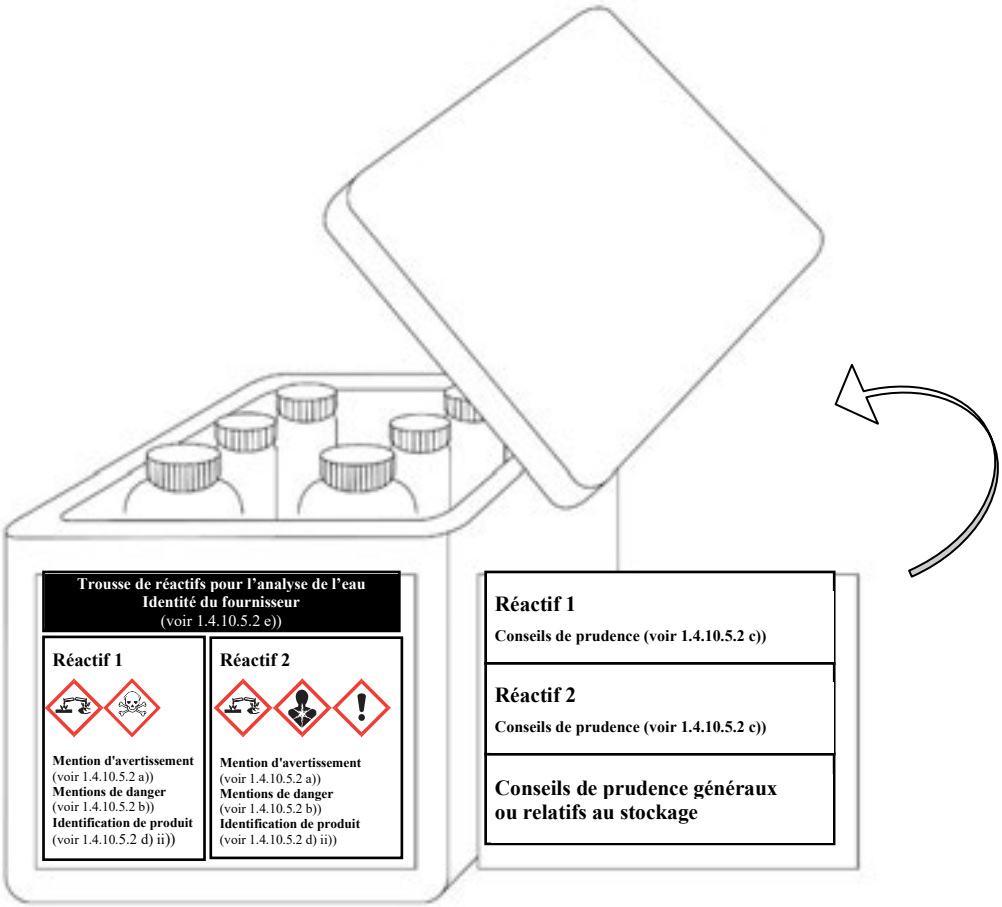
---

[2] *Lorsque des composants dangereux doivent être identifiés sur l'étiquette, ils doivent figurer sur l'étiquette de l'emballage extérieur dans les langues appropriées.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Cependant, il n'est nécessaire de faire figurer l'identité du fournisseur qu'une seule fois sur l'emballage extérieur. Dans la mesure du possible, des informations complémentaires peuvent également figurer sur cet emballage.

Lorsqu'un grand nombre de conseils de prudence doit figurer sur l'étiquette, ces mentions peuvent être séparées des autres éléments de l'étiquette, mais il n'est nécessaire de faire figurer les conseils de prudence généraux (tableau A3.2.1) et les conseils de prudence concernant le stockage qu'une seule fois (voir également le point relatif à la souplesse dans l'utilisation des conseils de prudence au A3.3.2 de l'annexe 3), ce qui évite de donner des informations inappropriées compte tenu des utilisateurs (par exemple les consommateurs, les employeurs ou les travailleurs), de la quantité fournie ou des circonstances d'utilisation visées et prévisibles. Dans de telles circonstances, les conseils de prudence relatifs aux différentes substances ou mélanges doivent être regroupés sur la même face de l'emballage extérieur et figurer sur une surface visible dans des conditions normales d'utilisation.



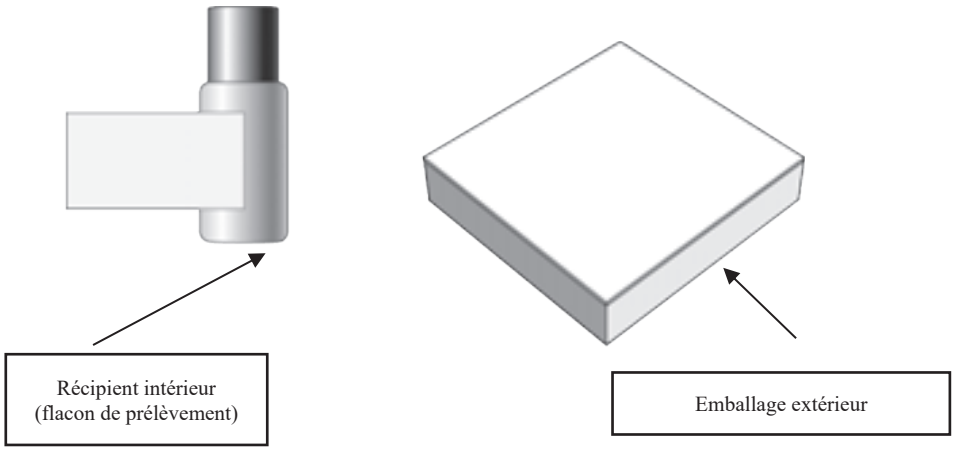
Exemple d'étiquetage d'un récipient intérieur

Cas de figure B

Ce cas s'applique lorsque, pour des raisons techniques telles que la taille et la forme de l'emballage extérieur, il est impossible d'apposer directement sur l'étiquette de cet emballage la totalité des éléments d'étiquetage des substances ou mélanges dangereux requis conformément au SGH.

Un kit de démonstration utilisé à des fins promotionnelles et comprenant un grand nombre de substances ou mélanges différents contenus dans des récipients intérieurs (flacons de prélèvement) disposés dans un emballage extérieur (par exemple une boîte) illustre ce cas de figure. En fonction du contenu des flacons, quelques-uns ou l'ensemble de ces substances ou mélanges peuvent être classés comme dangereux. Les récipients intérieurs (par exemple des flacons) sont conservés dans l'emballage extérieur pendant toute la durée du cycle de vie du kit. Les clients peuvent choisir certains flacons, les sortir de leur boîte pour vérifier la clarté, la couleur ou l'odeur et les replacer dans leur logement à l'intérieur de la boîte.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier



Étiquetage des récipients intérieurs

Étant donné que la place réservée à l'étiquette sur les différents récipients intérieurs n'est pas suffisante pour y faire figurer tous les éléments d'étiquetage requis conformément au SGH, cette étiquette doit contenir au moins les informations suivantes :

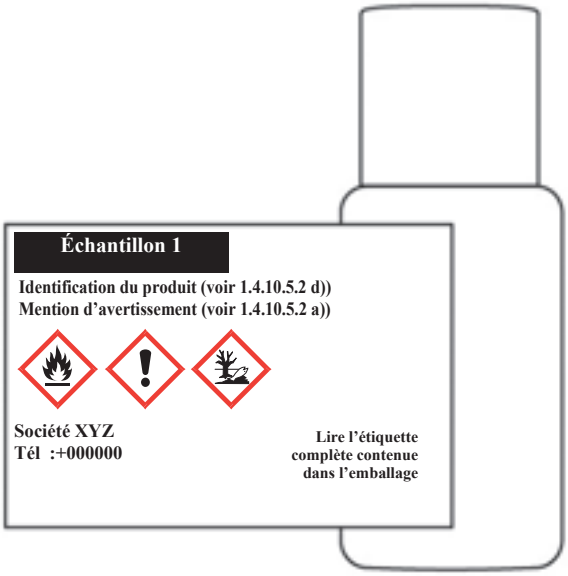
Identité du fournisseur (nom et numéro de téléphone) ;

Identification du produit[2] ;

Pictogramme(s) ;

Mention d'avertissement ;

Mention « Lire l'étiquette complète contenue dans l'emballage ».



Exemple d'étiquetage d'un récipient intérieur

Informations d'étiquetage complètes

On trouvera, apposées à l'intérieur de l'emballage extérieur, les informations d'étiquetage complètes conformes aux prescriptions du SGH pour chaque récipient intérieur contenant une substance ou un mélange dangereux.

---

[2] *Lorsque des composants dangereux doivent être identifiés sur l'étiquette, ceux-ci figurent, dans les langues appropriées, parmi les informations d'étiquetage complètes jointes à l'intérieur de la trousse ou du kit.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

l'étiquette du récipient intérieur. On trouvera ci-après un exemple de ce que doivent mentionner les informations d'étiquetage complètes :

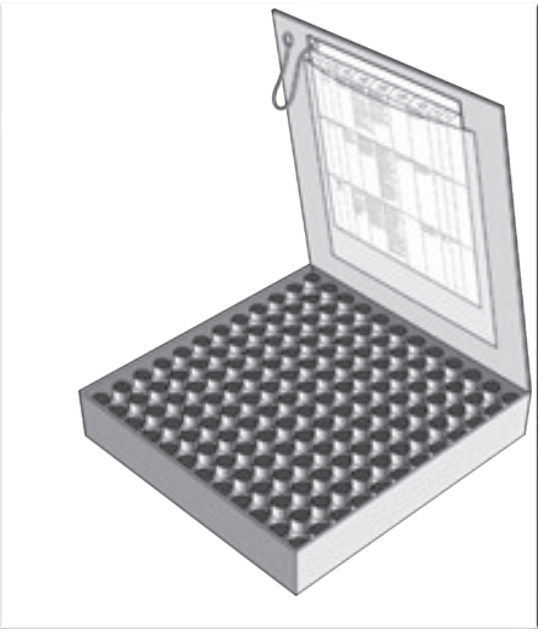
Identification du produit (voir 1.4.10.5.2 d) ii))	Pictogramme(s) (voir 1.4.10.4)	Mention d'avertissement (voir 1.4.10.5.2 a))	Mention(s) de danger (voir 1.4.10.5.2 b))	Conseil(s) de prudence (voir 1.4.10.5.2 c))	Informations complémentaires (voir 1.4.10.5.4.2)
123		Attention	Liquide et vapeur inflammables. Provoque une irritation cutanée. Toxique pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets à long terme.	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Utiliser du matériel antidéflagrant. Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles. Prendre des mesures pour prévenir les décharges électrostatiques. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer les zones touchées à l'eau. En cas d'incendie : éteindre avec du sable sec, un produit chimique sec ou une mousse résistante à l'alcool. Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.	

Bien que le contenu de certains récipients intérieurs puisse ne pas être classé comme dangereux selon le SGH, et qu'il ne soit donc pas nécessaire de l'identifier, ces récipients peuvent porter la mention « Ne répond pas aux critères de classification » ou « Non classé comme dangereux » afin d'éviter toute confusion pour l'utilisateur lorsque leur contenu n'apparaît pas dans les informations d'étiquetage complètes.

Le document contenant les informations d'étiquetage complètes conformes aux prescriptions du SGH doit être conçu et imprimé de telle façon que l'utilisateur puisse repérer facilement les informations concernant chaque récipient intérieur. Les éléments d'étiquetage doivent être visibles sans autre dispositif d'appoint que des verres correcteurs. Cela peut se révéler inapplicable si le nombre des échantillons, des langues requises et des conseils de prudence accroît la taille du document de telle façon qu'il devient difficile de localiser rapidement, sur l'étiquette, les informations concernant un récipient donné.

Ci-contre : les informations d'étiquetage complètes relatives aux différents récipients intérieurs sont disponibles dans l'emballage extérieur.

Grâce à un système d'attache sûr, les fiches contenant ces informations restent solidaires de l'intérieur de l'emballage (par exemple : étiquette dépliante collée à l'intérieur du couvercle ou dispositif semblable à celui de l'illustration).



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Étiquette de l'emballage extérieur

Étant donné la place limitée réservée à l'étiquette sur l'extérieur de la boîte**,** on n'y mentionnera que les informations suivantes :

Identification du kit (nom du kit) ;

Identité du fournisseur (voir 1.4.10.5.2 e)) ;

Conseils de prudence généraux et relatifs au stockage pour le kit dans son ensemble ;

Pictogrammes pour chaque substance ou mélange dangereux, sans doublons ;

Mention d'avertissement (la plus sévère assignée à au moins un composant) ;

Mention « Lire l'étiquette complète à l'intérieur ».

KIT DE DEMONSTRATION

Identification du produit (voir 1.4.10.5.2 d) ii))

Mention d'avertissement (voir 1.4.10.5.2 a))

Conseils de prudence relatifs au stockage
(voir 1.4.10.5.2 c))

Lire l'étiquette complète à l'intérieur

Identité du fournisseur (voir 1.4.10.5.2 e))

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 8

EXEMPLE DE CLASSIFICATION DANS LE CADRE DU SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 8

EXEMPLE DE CLASSIFICATION DANS LE CADRE DU SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ

A8.1 Proposition de classification

La présente proposition de classification se fonde sur les critères du SGH. On y trouve de brèves indications sur la classification proposée pour chaque critère d'évaluation des effets dangereux sur la santé et des informations sur toutes les preuves scientifiques disponibles.

Une classification est proposée aussi bien pour les effets de toxicité aiguë que pour la corrosivité de la substance à classer sur la base d'études sur l'animal normalisées et non normalisées. Il convient de noter que l'absence actuelle de critères pour les effets d'irritation des voies respiratoires dans le SGH pose un problème dans le cas de la substance considérée.

Classification proposée	SGH :	Toxicité orale aiguë, catégorie 4
		Toxicité cutanée aiguë, catégorie 3
		Irritation/corrosion cutanée, catégorie 1C
		Irritation oculaire/lésions graves aux yeux, catégorie 1
		Liquide inflammable, catégorie 4

A8.2 Identification de la substance à caractériser (EXEMPLE FICTIF)

1.1 Nom EINECS ou à défaut, nom UICPA	Globalene Hazexyl Systemol
	CAS nº 999-99-9 EINECS nº 222-222-2
1.2 Synonymes (indiquer le nom ISO s'il existe)	2-Hazanol Globalethylene
1.3 Formule moléculaire	$C_xH_yO_z$
1.4 Formule structurale	
1.5 Pureté (%, p./p.)	
1.6 Impuretés ou additifs en quantités appréciables	
1.7 Usages connus	*Industrie :* Solvant pour revêtements de surface et solutions de nettoyage. Intermédiaire dans la fabrication du Globalexyl UNoxy ILOate. *Grand public :* Produit de nettoyage des toilettes.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A8.3 Caractéristiques physico-chimiques

En ce qui concerne les critères de classification physico-chimiques, une classification comme liquide inflammable de catégorie 4 est proposée.

2.1	**Forme physique**	Liquide
2.2	**Masse moléculaire**	146,2
2.3	**Point ou plage de fusion (°C)**	-45
2.4	**Point d'ébullition initial/plage d'ébullition (°C)**	208,3
2.5	**Point de décomposition**	
2.6	**Tension de vapeur (Pa(°C))**	7
2.7	**Masse volumique (g/cm^3)**	0,887 – 0,890
2.8	**Densité de vapeur (air = 1)**	5,04
2.9	**Liposolubilité (mg/kg, °C)**	
2.10	**Hydrosolubilité (mg/kg, °C)**	Faiblement soluble (0,99 % p./p.)
2.11	**Coefficient de partage (log K_{oc})**	
2.12	**Inflammabilité point d'éclair (°C)** **limites d'explosivité (%, vol./vol.)** **température d'auto-inflammation (°C)**	Creuset fermé : 81,7 creuset ouvert : 90,6 Limite inférieure : 1,2 limite supérieure : 8,4
2.13	**Explosivité**	Pas de données
2.14	**Propriétés comburantes**	
2.15	**Autres propriétés physico-chimiques**	

A8.4 Caractéristiques concernant la santé et l'environnement

A8.4.1 *Toxicité aiguë*

A8.4.1.1 *Toxicité orale*

Une classification dans la catégorie 4 du SGH (300-2 000 mg/kg) est justifiée.

Espèce	DL_{50} (mg/kg)	Commentaires et observations	Réf.
Rat	1 480	Pas d'autres informations	2
Rat	1 500 (mâles) 740 (femelles)	Les valeurs de DL_{50} en mg/kg ont été calculées à partir des valeurs en ml/kg par application de la valeur connue de masse volumique de l'éther monoéthylique de l'éthylèneglycol (EMEG), à savoir 0,89 g/cm^3.	8

A8.4.1.2 *Toxicité par inhalation*

Il n'a pas été observé de décès ni de signes de toxicité manifeste chez les animaux exposés à une concentration de vapeur saturée d'approximativement 0,5 mg/l. Aucune classification n'est justifiée sur base des données disponibles.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Espèce	CL_{50} (mg/l)	Durée de l'exposition (h)	Commentaires et observations	Réf.
Rat	> 83 ppm (approx. 0,5 mg/l)	4	Aucun décès, aucun signe clinique ni lésion évidente ne sont observés à 83 ppm (85 ppm est la concentration de vapeur saturée à la température ambiante)	3
Rat	Non indiqué	6	Les animaux ont été exposés à la concentration de vapeur saturée à la température ambiante (donnée comme égale à 85 ppm). Il n'a pas été observé de décès ni de signe pathologique manifeste.	8
Rat	Non indiqué	8	Il n'a pas été observé de décès lors d'une exposition à la concentration de vapeur saturée à la température ambiante (donnée comme égale à 85 ppm).	2

A8.4.1.3 *Toxicité par absorption cutanée*

Une classification dans la catégorie 3 du SGH (200 -1 000 mg/kg) est justifiée.

Espèce	DL_{50} (mg/kg)	Commentaires et observations	Réf.
Rat	790	Pas d'autres informations	2
Lapin (5/sexe/ groupe)	720 (mâles) 830 (femelles)	Les animaux ont été exposés à des doses allant jusqu'à 3 560 mg/kg pendant 24 h. Tous les animaux décédés sont morts au cours de la période d'application sauf deux. À la suite de l'exposition, les effets de toxicité locaux (érythème, œdème, nécrose et ecchymoses) ont été signalés chez un nombre d'animaux non précisé ; ils ont persisté tout au long de la période d'observation postérieure à l'application de 14 jours. Des effets d'ulcération ont aussi été observés chez un nombre d'animaux non précisé à la fin de la période d'observation.	8

A8.4.2 ***Irritation/corrosion cutanées***

Les rapports sont contradictoires en ce qui concerne le caractère irritant de la substance considérée. Lors d'une étude spécifique d'irritation cutanée décrite dans le même document que l'étude sur la toxicité aiguë par voie cutanée, l'auteur signale qu'une « nécrose » a été observée chez trois lapins traités sur six et qu'elle était encore présente le dernier jour d'observation (jour 7), ainsi qu'un érythème léger à moyen. Un œdème léger à sérieux a été observé au cours de l'étude, mais cet effet a disparu à la fin de la période d'observation de sept jours. Étant donné qu'un animal sur les six ne montrait aucun signe de réaction cutanée lors de cette étude et que les effets d'irritation cutanée sur d'autres animaux étaient seulement légers à modérés, l'observation d'une « nécrose » chez trois des animaux apparaît quelque peu surprenante. Une étude de toxicité aiguë par voie cutanée chez le lapin a aussi fait état d'effets d'irritation cutanée, qui incluait les mentions de « nécrose » et d'« ulcération », sans que le nombre d'animaux affectés soit indiqué. Contrairement à ces résultats, une étude ancienne et seulement mentionnée brièvement signalait des effets faibles ou nuls d'irritation cutanée chez le lapin.

Des constatations également divergentes en ce qui concerne les effets d'irritation pour la peau étaient observées dans le cas d'une substance étroitement apparentée, pour laquelle on a fait état à la fois de cas de nécrose et d'absence d'irritation de la peau. En outre, une source secondaire indique que certaines autres substances semblables causent des effets « modérés » d'irritation de la peau et qu'une exposition prolongée à ce groupe de substances peut causer des brûlures. Par contre, des substances semblables mais à chaîne beaucoup plus courte ne sont pas considérées comme irritantes pour la peau.

Dans le cas présent, les nécroses signalées dans les études de toxicité aiguë par voie cutanée et d'irritation cutanée ne peuvent pas être ignorées et, si on les rapproche des résultats obtenus pour des substances de structure analogue, la classification de ces substances est justifiée. Dans le SGH, il existe trois catégories de classification pour les substances corrosives. Certes, les données ne cadrent pas exactement avec les critères, mais une classification dans la catégorie 1C semblerait indiquée étant donné que les lésions nécrotiques observées se sont produites après une durée d'exposition de quatre heures. Il n'existe par contre pas de preuve qu'une exposition sensiblement plus courte puisse produire un effet corrosif pour la peau.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Espèce	Nombre d'animaux	Durée d'exposition (h)	Concentration (%, p./p.)	Pansement (fermé, semi-fermé, ouvert)	Commentaires et observations (indiquer le degré et la nature de l'irritation et le caractère réversible)	Réf.
Lapin	6	4	0,5 ml de 100 %	Fermé	Il n'a été observé aucun signe d'irritation sur un des animaux, et seulement un érythème léger (degré 1) sur un autre le jour 1, érythème qui avait disparu au jour 7. Quatre animaux ont présenté un érythème faible à modéré (degré 1-2) et un œdème faible à prononcé (degré 1-3) après enlèvement du pansement. L'œdème avait disparu au jour 7. Un effet de « nécrose » au site d'application a été signalé chez trois lapins sur six à partir du jour 1 jusqu'à la fin de la période d'observation (jour 7). Une desquamation a été observée chez quatre lapins sur six au jour 7.	8
Lapin (albinos)	5	24	100 % (volume non indiqué)	Non indiqué	Cette étude, qui n'a pas fait l'objet d'un rapport complet, n'a pas permis de constater de signe notable d'irritation cutanée.	2

A8.4.3 ***Lésions oculaires graves/irritation oculaire***

La seule étude disponible concernait des essais d'exposition des lapins à des doses très inférieures à celles recommandées par les protocoles normalisés pour cet effet. Elle fait état d'effets relativement graves (par exemple inflammation conjonctivale de degré 3) mais réversibles. Il est très probable que, dans les conditions d'essai normales, les effets sur l'œil seraient très graves, ce qui justifierait une classification en catégorie 1 (effets irréversibles sur l'œil).

Espèce	Nombre d'animaux	Concentration (%, p./p.)	Commentaires et observations (indiquer le degré et la nature de l'irritation et de toutes lésions graves, et le caractère réversible)	Réf.
Lapin	6	0,005 ml de 100 %	Il a été observé une inflammation conjonctivale (degré 3) avec sécrétion (degré 2,8) une heure après l'instillation. Les indices moyens à 24, 48 et 72 heures pour l'opacité cornéale, l'iritis, l'inflammation conjonctivale, la chémosis et la sécrétion étaient tous approximativement de 0,5. Toutes les lésions avaient disparu au jour 7.	8
Lapin	60	1 et 5 %	Les informations trouvées dans la littérature secondaire selon lesquelles des lésions graves des yeux auraient été observées chez le lapin en liaison avec l'instillation d'une dose inconnue d'une solution à 5 % n'ont pas pu être corroborées, car les informations ne figuraient pas dans le texte de référence mentionné.	1

A8.4.4 ***Irritation cutanée et irritation des voies respiratoires***

Il n'existe pas de données à ce sujet. Étant donné qu'il n'y a pas d'éléments supplémentaires jugés inquiétants (par exemple relations structure-activité), aucune classification n'est proposée.

A8.4.5 ***Toxicité pour certains organes cibles en cas d'exposition unique ou répétée***

A8.4.5.1 *Toxicité en cas d'exposition unique*

Il n'existe pas d'information susceptible de montrer que cette substance cause une toxicité sur certains organes cibles en cas d'exposition unique. De ce fait, selon le système SGH, on ne propose pas de classer la substance dans la classe Toxicité pour certains organes cibles en cas d'exposition unique.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A8.4.5.2 *Toxicité en cas d'exposition répétée*

A8.4.5.2.1 Toxicité par voie orale

Il n'existe pas d'études sur la toxicité par voie orale en cas d'exposition répétée et il n'est donc pas proposé de classification.

A8.4.5.2.2 Toxicité par inhalation

Il n'a pas été observé d'effet toxique lors d'une étude de toxicité par inhalation sur le rat de 13 semaines à 0,43 mg/l (approximativement 72 ppm), soit un niveau d'exposition proche de la concentration de vapeur saturée. Aucune classification selon le SGH n'est justifiée pour cet effet.

Espèce	Conc. mg/l	Durée d'exposition (h)	Durée du traitement	Commentaires et observations (indiquer la taille du groupe, la DSEO, les effets toxicologiques importants)	Réf.
Rat (F344) 20/sexe/groupe (plus 10/sexe/groupe-groupe de récupération de quatre semaines)	0,12, 0,24 et 0,425	6	5 j/sem. pendant 13 sem.	Aucun décès. Une baisse de la prise de poids a été observée chez les animaux des deux sexes exposés à la dose élevée et chez les femelles exposées à la dose moyenne. Il n'a pas été constaté de changement significatif sur le plan toxicologique des paramètres sanguins ou urinaires. Les femelles ayant reçu la dose élevée montraient des signes d'augmentation de la phosphatase alcaline. Les mâles ayant reçu la dose élevée ou moyenne montraient un accroissement statistiquement significatif du poids absolu et relatif des reins. Une petite augmentation du poids absolu du foie (12 %) était observée chez les femelles ayant reçu une forte dose. Par contre, pas de modifications macroscopiques ou histopathologiques des organes examinés.	3

A8.4.5.2.3 Toxicité cutanée

Des modifications hématologiques non quantifiées ont été signalées chez des lapins exposés à une dose de 444 mg/kg par voie cutanée pendant 11 jours. Cependant étant donné la quantité limitée d'informations disponibles, aucune conclusion n'a pu être tirée de cette étude et aucune classification n'est donc proposée.

Espèce	Dose (mg/kg)	Durée d'exposition (h)	Durée du traitement	Commentaires et observations (indiquer la taille du groupe, la DSEO, les effets toxicologiques importants)	Réf.
Lapin	0, 44, 222 et 444	6	9 doses appliquées sur 11 jours	Il s'agit d'une étude non publiée signalée dans la littérature secondaire. Des baisses non quantifiées des paramètres hématologiques ont été observées chez les animaux ayant reçu la dose maximum. Aucune description des effets locaux n'était donnée.	1

A8.4.6 ***Cancérogénicité (y compris les études de toxicité chronique)***

Étant donné l'absence de données, aucune classification n'est proposée.

A8.4.7 ***Mutation des cellules germinales***

Des résultats négatifs ont été signalés dans la littérature secondaire lors d'essais d'Ames *in vitro*, de cytogénétique, et de mutation génique. Il n'existe pas de données *in vivo*. Les données disponibles ne justifient pas une classification.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Études *in vitro*

Tests	Type de cellules	Plage de concentration	Commentaires et observations (indiquer la taille du groupe, la DSEO, les effets toxicologiques importants)	Réf.
Ames	Salmonella (souches non indiquées)	0,3-15 mg/boîte	**Négatif**, en présence et en l'absence d'activation métabolique. Il s'agit d'une étude non publiée décrite dans une source secondaire, aucune autre information n'étant disponible.	5
IVC	CHO	0,1-0,8 mg/ml (-S9), 0,08-0,4 mg/ml (+S9)	**Négatif**, en présence et en l'absence d'activation métabolique. Il s'agit d'une étude non publiée décrite dans une source secondaire, aucune autre information n'étant disponible.	6
Mutation génique	CHO	Non indiqué	**Négatif**, il s'agit d'une étude non publiée décrite dans une source secondaire, aucune autre information n'étant disponible.	7
SCE	CHO	Non indiqué	**Négatif**, il s'agit d'une étude non publiée décrite dans une source secondaire, aucune autre information n'étant disponible.	7

A8.4.8 ***Toxicité pour la reproduction ou la fertilité***

Faute de données, il n'est proposé aucune classification.

A8.4.9 ***Toxicité pour la reproduction***

Pas de toxicité pour la reproduction chez le rat ou le lapin après exposition par inhalation à des doses causant une faible toxicité maternelle. Il est à noter que bien que les substances apparentées à chaînes plus courtes soient classées pour la toxicité pour la reproduction, cet effet diminue avec l'allongement de la chaîne, si bien qu'il n'y a pas de preuves d'un tel risque dans le cas présent ; aucune classification n'est donc proposée.

Espèce	Voie	Dose	Exposition	Commentaires et observations	Réf.
Rat	Inhalation	21, 41 et 80 ppm (0,12, 0,24 et 0,48 mg/l)	Jours 6 à 15 de la gestation	Les essais ont été faits jusqu'à une valeur proche de la concentration de vapeur saturée. Des baisses de la prise de poids, associées à des baisses de la consommation alimentaire ont été observées chez les groupes ayant reçu une dose moyenne à haute au cours de la période d'exposition. Il n'a pas été observé de signes de toxicité pour la reproduction.	4
Lapin	Inhalation	21, 41 et 80 ppm (0,12, 0,24 et 0,48 mg/l)	Jours 6 à 18 de la gestation	Les essais ont été faits jusqu'à une valeur proche de la concentration de vapeur saturée. Une baisse du poids absolu du corps a été observée au cours de la période d'exposition chez les animaux ayant reçu la dose élevée. Il n'a pas été observé de signes de toxicité pour la reproduction.	4

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A8.5 Références

1. *Patty, F. (Ed.) (1994). Industrial Hygiene and Toxicology. 4th Ed. pxxxx-xx New York : Wiley-Interscience.*

2. *Smyth, H.F., Carpenter, C.P., Weil, C.S. and Pozzoni, U.S. (1954). Range finding toxicity data. Arch. Ind. Hyg. Occup. Med.*

3. *Fasey, Headrick, Silk and Sundquist (1987). Acute, 9-day, and 13-week vapour inhalation studies on Globalene Hazexyl Systemol. Fundamental and Applied Toxicology.*

4. *Wyeth, Gregor, Pratt and Obadia (1989). Evaluation of the developmental toxicity of Globalene Hazexyl Systemol in Fischer 344 rats and New Zealand White rabbits. Fundamental and Applied Toxicology.*

5. *Etc.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 9

DOCUMENT GUIDE SUR LES DANGERS POUR LE MILIEU AQUATIQUE

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Annexe 9

DOCUMENT GUIDE SUR LES DANGERS POUR LE MILIEU AQUATIQUE

Table des matières

			Page
A9.1	**Introduction**		**485**
A9.2	**Schéma de classification harmonisée**		**488**
	A9.2.1	Champ d'application	488
	A9.2.2	Catégories et critères de classification	489
	A9.2.3	Justifications	489
	A9.2.4	Application	490
	A9.2.5	Disponibilité des données	491
	A9.2.6	Qualité des données	491
A9.3	**Toxicité aquatique**		**492**
	A9.3.1	Introduction	492
	A9.3.2	Description des essais	493
	A9.3.3	Concepts de toxicité aquatique	495
	A9.3.4	Poids de la preuve	497
	A9.3.5	Substances difficiles à tester	497
	A9.3.6	Interprétation de la qualité des données	503
A9.4	**Dégradation**		**503**
	A9.4.1	Introduction	503
	A9.4.2	Interprétation des données de dégradabilité	504
	A9.4.3	Problèmes généraux d'interprétation	509
	A9.4.4	Schéma décisionnel	511
A9.5	**Bioaccumulation**		**512**
	A9.5.1	Introduction	512
	A9.5.2	Interprétation des données de bioconcentration	513
	A9.5.3	Catégories de substances chimiques nécessitant une attention spéciale quant aux valeurs du FBC et de K_{oe}	516
	A9.5.4	Données contradictoires et absence de données	518
	A9.5.5	Schéma décisionnel	518
A9.6	**Utilisation des relations quantitatives structure-activité, QSAR**		**519**
	A9.6.1	Historique	519
	A9.6.2	Artefacts expérimentaux entraînant une sous-estimation du danger	520
	A9.6.3	Problèmes de la modélisation QSAR	520
	A9.6.4	Utilisation des QSAR dans la classification des dangers pour le milieu aquatique	521
A9.7	**Classification des métaux et composés métalliques**		**524**
	A9.7.1	Introduction	524
	A9.7.2	Application des données de toxicité aquatique et de solubilité à la classification	526
	A9.7.3	Évaluation de la transformation dans l'environnement	528
	A9.7.4	Bioaccumulation	528
	A9.7.5	Application des critères de classification aux métaux et aux composés métalliques	528

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Table des matières *(suite)*

		Page
Appendice I	**Détermination de la dégradabilité des substances organiques**	533
Appendice II	**Facteurs influant sur la dégradabilité dans l'environnement aquatique**	539
Appendice III	**Principes de base des méthodes expérimentales de calcul pour la détermination du FBC et de K_{oe} des substances organiques**	543
Appendice IV	**Influence des facteurs externes et internes sur le potentiel de bioconcentration des substances organiques**	549
Appendice V	**Lignes directrices pour les essais**	551
Appendice VI	**Références**	555

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 9

DOCUMENT GUIDE SUR LES DANGERS POUR LE MILIEU AQUATIQUE

NOTA : *Le texte de l'annexe 9 s'inspire largement du « Document d'orientation pour l'utilisation du système harmonisé de classification des produits chimiques dangereux pour l'environnement aquatique » publié par l'OCDE en 2001 dans le nº 27 de la série de l'OCDE sur les essais et évaluations (ENV/JM/MONO(2001)8). Le Document d'orientation est resté inchangé depuis sa publication en 2001 mais l'OCDE a adopté entre-temps de nouvelles lignes directrices pour les essais de produits chimiques et documents d'orientation, qui constituent une source additionnelle d'information. On trouvera une liste des références mises à jour dans les appendices V et VI de l'annexe 9.*

A9.1 Introduction

A9.1.1 Lors de la mise au point de l'ensemble de critères susceptible de constituer la base d'identification des substances dangereuses pour l'environnement aquatique, il a été reconnu que les informations détaillées nécessaires à la définition correcte du danger pour l'environnement aboutissaient à un système complexe, dont l'exploitation nécessiterait des indications appropriées. L'objectif de ce document-ci est donc double :

a) fournir une description du système et des indications sur son fonctionnement ;

b) fournir des indications pour l'interprétation des données, utilisables dans l'application des critères de classification.

A9.1.2 Le schéma de classification des dangers a été mis au point dans le but d'identifier les substances qui présentent, par leurs propriétés intrinsèques, un danger pour l'environnement aquatique. Dans ce contexte, l'environnement aquatique désigne les écosystèmes d'eau douce et marins, ainsi que les organismes qui y vivent. Pour la plupart des substances, la majorité des données disponibles concernent ce compartiment environnemental. Cette définition a une portée limitée dans la mesure où elle n'intègre encore ni les sédiments aquatiques, ni les organismes supérieurs situés au sommet de la chaîne alimentaire aquatique, bien que ceux-ci puissent être couverts, jusqu'à un certain point, par les critères sélectionnés.

A9.1.3 Il est largement reconnu que, malgré sa portée limitée, ce compartiment de l'environnement est doublement vulnérable, du fait qu'il constitue le milieu récepteur final de nombreuses substances nocives et que les organismes qui y vivent sont sensibles. Il est également complexe, car tout système cherchant à identifier les dangers pour l'environnement doit s'efforcer de définir ces impacts en termes d'effets plus larges sur les écosystèmes, plutôt que sur des individus appartenant à une espèce ou à une population donnée. Comme on le décrira plus en détail dans les sections suivantes, un ensemble limité de propriétés spécifiques des substances a été sélectionné pour décrire au mieux le danger : toxicité aquatique aiguë, toxicité aquatique chronique, absence de dégradabilité, et bioaccumulation potentielle ou réelle. Les raisons ayant motivé le choix de ces données comme moyens de définir le danger pour le milieu aquatique seront exposées plus en détail dans la section A9.2.

A9.1.4 La présente annexe se limite, a ce stade, à l'application des critères aux substances. Le terme substance couvre une large palette de produits chimiques, dont un grand nombre est très difficile à classer selon un système reposant sur des critères rigides. Les sections suivantes fourniront donc un certain nombre d'indications sur la manière de faire face à ces difficultés, en s'appuyant à la fois sur l'expérience pratique et sur des arguments scientifiques clairs. Bien que les critères harmonisés s'appliquent plus facilement à la classification de substances individuelles de structure définie (voir définition au chapitre 1.2), certaines matières relevant de cette définition sont souvent appelées « mélanges complexes ». Dans la plupart des cas, elles peuvent être caractérisées comme une série homologue de substances dont la longueur de la chaîne carbonée, le nombre de substituants ou le degré de substitution sont compris dans un certain intervalle. On a mis au point des méthodologies d'essai spéciales, qui fournissent des données permettant d'évaluer le danger intrinsèque pour les organismes aquatiques, la bioaccumulation et la dégradation. Des indications plus précises sont formulées dans les différents chapitres consacrés à ces caractéristiques. Aux fins du présent document guide, ces matières seront appelées « substances complexes » ou « substances multi composants ».

A9.1.5 Chacune de ces propriétés (à savoir toxicité aquatique aiguë, toxicité aquatique chronique, dégradabilité et bioaccumulation) peut présenter des problèmes d'interprétation complexes, même pour des experts. S'il existe des lignes directrices pour les essais acceptées au niveau international, qui devraient être appliquées à la totalité des nouvelles données produites, nombre des données utilisables dans la classification n'auront pas été générées selon de tels essais normalisés. Même dans les cas où l'on a procédé à des essais normalisés, certaines substances comme les substances complexes, les substances instables en solution aqueuse, les polymères, etc., posent de délicats problèmes d'interprétation

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

lors de l'exploitation des résultats dans le cadre d'un schéma de classification. On dispose ainsi de données pour une grande variété d'organismes d'essai normalisés et non normalisés, d'origine marine ou d'eau douce, et pour des durées et des objectifs d'essai variables. Les données de dégradation peuvent être biotiques ou abiotiques et peuvent être diversement pertinentes pour l'environnement. Pour de nombreux produits chimiques organiques, le potentiel de bioaccumulation peut être indiqué par le coefficient de partage octanol-eau. Ce potentiel peut cependant être affecté par beaucoup d'autres facteurs, qui devront aussi être pris en compte.

A9.1.6 L'objet d'un système général harmonisé est à l'évidence, après être convenu d'un jeu commun de critères, d'utiliser également un ensemble commun de données de manière à ce qu'une fois réalisée, la classification soit universellement acceptée. Pour ce faire, il faut d'abord parvenir à une compréhension commune du type de données pouvant être utilisées pour appliquer les critères (nature et qualité) et, ultérieurement, à une interprétation commune des données lors de leur évaluation en fonction de ces critères. De ce fait, on a ressenti la nécessité d'élaborer un document guide transparent, visant à étendre et à expliquer les critères de telle sorte qu'il soit possible d'aboutir à une convergence de vues sur leur raison d'être et à une méthode commune d'interprétation des données. Cet aspect est particulièrement important dans la mesure où tout système harmonisé appliqué à « l'univers des produits chimiques » reposera dans une large mesure sur des classifications établies par les fabricants et les fournisseurs eux-mêmes, classifications qui devront être acceptées au niveau international, sans avoir toujours fait l'objet d'un examen rigoureux par les instances réglementaires. Le présent document guide vise donc à informer le lecteur dans un certain nombre de domaines-clés, et par conséquent à le guider de manière cohérente vers la classification, garantissant ainsi un système véritablement harmonisé et autonome.

A9.1.7 En premier lieu, ce document fournira une description détaillée des critères, une justification de leur sélection et une vue d'ensemble du fonctionnement pratique du système (section A9 2). Cette section traitera des sources communes de données, de la nécessité d'appliquer des critères de qualité, de la façon de procéder à la classification lorsque le jeu de données est incomplet ou lorsqu'une série de données volumineuse conduit à une classification ambiguë, et d'autres problèmes de classification couramment rencontrés.

A9.1.8 En second lieu, ce document guide fournira des conseils techniques détaillés sur l'interprétation des données obtenues à partir des bases de données disponibles, y compris sur la façon d'exploiter les données non normalisées et sur les critères de qualité spécifiques pouvant s'appliquer aux différentes propriétés. Il décrira les problèmes d'interprétation des données pour les « substances difficiles », c'est-à-dire les substances pour lesquelles les méthodes d'essai normalisées sont inapplicables ou donnent lieu à des difficultés d'interprétation, et apportera des conseils quant aux solutions appropriées. L'accent sera mis sur l'interprétation des données, plutôt que sur les essais, car le système fera appel, dans la mesure du possible, aux meilleures données disponibles et aux données requises par la réglementation. Les quatre propriétés principales, à savoir la toxicité aquatique aiguë et la toxicité aquatique chronique (section A9.3), la dégradabilité (section A9.4) et la bioaccumulation (section A9.5), seront examinées séparément.

A9.1.9 L'éventail des problèmes d'interprétation peut être large, aussi l'interprétation dépendra-t-elle toujours de l'aptitude et des compétences des individus responsables de la classification. Cependant, il est possible de recenser certaines difficultés courantes et de donner des indications correspondant à un jugement d'expert accepté et susceptible de faciliter l'obtention d'un résultat fiable et cohérent. Ces difficultés peuvent être regroupées dans un certain nombre de catégories qui se recoupent :

a) difficultés d'application des procédures d'essai existantes à certains types de substances ;

b) difficultés d'interprétation des données obtenues tant pour ces substances « difficiles à tester » que pour d'autres ;

c) difficultés d'interprétation de différents ensembles de données lorsqu'elles proviennent d'une grande variété de sources.

A9.1.10 Pour nombre de substances organiques, les essais et l'interprétation des données ne présentent aucun problème lorsqu'on applique à la fois les lignes directrices de l'OCDE pertinentes et les critères de classification. Des problèmes d'interprétation typiques peuvent cependant survenir qui sont caractéristiques du type de substance examinée. Ces substances sont couramment appelées « substances difficiles » :

a) substances peu solubles : ces substances sont difficiles à tester car elles présentent des problèmes de préparation des solutions, ainsi que de maintien et de vérification des concentrations lors des essais de toxicité aquatique. En outre, bon nombre des données disponibles pour ces substances ont été obtenues en utilisant des « solutions » de concentration supérieure à la solubilité dans l'eau, d'où d'importants problèmes d'interprétation pour définir la véritable $CL(E)_{50}$ ou CSEO à des fins de classification. L'interprétation de la façon dont s'effectue le partage peut aussi être

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

problématique dans les cas où la faible solubilité dans l'eau et l'octanol est associée à une sensibilité insuffisante de la méthode d'analyse. Il peut être difficile de déterminer la solubilité dans l'eau, qui est souvent indiquée simplement comme inférieure à la limite de détection, ce qui crée des problèmes dans l'interprétation des études de toxicité aquatique et de bioaccumulation. Dans les études de biodégradation, une solubilité réduite peut entraîner une faible biodisponibilité et par conséquent des vitesses de biodégradation plus faibles que prévu. La méthode d'essai particulière ou le choix des procédures appliquées peuvent donc revêtir une importance déterminante ;

b) substances instables : ces substances qui se dégradent (ou réagissent) rapidement dans les conditions expérimentales posent des problèmes tant d'essai que d'interprétation. Il conviendra de déterminer si la bonne méthodologie a été utilisée, si c'est la substance ou le produit de dégradation/réaction qui a été testé, et si les données obtenues sont pertinentes pour la classification de la substance mère ;

c) substances volatiles : ces substances, qui peuvent à l'évidence présenter des problèmes lors des essais en systèmes ouverts, doivent faire l'objet d'une évaluation visant à garantir un maintien adéquat des concentrations d'exposition. Les pertes de matériau -test au cours des essais de biodégradation sont inévitables dans certaines méthodes et peuvent conduire à une interprétation erronée des résultats ;

d) substances complexes ou à multi composants : il est fréquent que de telles substances, par exemple des mélanges d'hydrocarbures, ne puissent être dissoutes pour former une solution homogène et la multiplicité des composants rend la surveillance impossible. Il faut donc veiller à se servir de données provenant d'essais de toxicité aquatique portant sur des fractions solubilisées dans l'eau (WAFs pour *Water Accomodated Fractions*) et à utiliser ces données dans le schéma de classification. Les caractéristiques de biodégradation, de bioaccumulation, de coefficient de partage et de solubilité dans l'eau posent tous des problèmes d'interprétation, dans la mesure où chaque composant du mélange peut se comporter différemment ;

e) polymères : ces substances présentent souvent une gamme étendue de masses moléculaires, dont une partie seulement est soluble dans l'eau. On dispose de méthodes spéciales pour déterminer la fraction hydrosoluble et cette information devra être utilisée pour interpréter les données d'essai en fonction des critères de classification ;

f) composés inorganiques et métaux : de telles substances, susceptibles d'interagir avec le milieu, peuvent produire des toxicités aquatiques variables en fonction de facteurs tels que le pH, la dureté de l'eau, etc. Il peut aussi y avoir des problèmes d'interprétation pour les essais sur les éléments dits « essentiels » qui sont bénéfiques à la vie à certaines concentrations. Pour les métaux et les composés métalliques inorganiques, le concept de biodégradabilité, tel qu'appliqué aux composés organiques, n'a que peu ou pas de signification. De même, il convient de faire preuve de prudence dans l'utilisation des données de bioaccumulation ;

g) substances tensioactives : ces substances peuvent former des émulsions, dans lesquelles la biodisponibilité est difficile à déterminer, même pour une préparation soigneuse des solutions. La formation de micelles peut entraîner une surestimation de la fraction biodisponible, même lorsque des « solutions » sont apparemment formées. Ce phénomène pose des problèmes d'interprétation importants pour chacune des caractéristiques : solubilité dans l'eau, coefficient de partage, bioaccumulation et toxicité aquatique ;

h) substances ionisables : le degré d'ionisation de telles substances change en fonction de la quantité de contre-ions dans le milieu. Les acides et les bases, par exemple, auront une ionisation radicalement différente selon le pH ;

i) substances colorées : de telles substances peuvent entraîner des problèmes lors des essais sur les algues ou les plantes aquatiques, en bloquant la lumière incidente ;

j) impuretés : certaines substances peuvent contenir des impuretés dont la proportion et la nature chimique peuvent varier d'un lot de production à un autre. Des problèmes d'interprétation peuvent intervenir lorsque la toxicité ou la solubilité dans l'eau, ou ces deux caractéristiques, sont plus élevées pour les impuretés que pour la substance mère, ce qui est susceptible d'influer de manière importante sur les données de toxicité.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.1.11 Cette énumération illustre certains des problèmes rencontrés pour établir l'adéquation des données, leur interprétation et leur application au schéma de classification. Des indications détaillées sur la façon d'aborder ces problèmes, et sur d'autres aspects connexes, sont présentées dans les sections suivantes. L'interprétation des données de toxicité aquatique aiguë et de toxicité aquatique chronique est examinée dans la section A9.3. Cette section traite des problèmes d'interprétation spécifiques aux « substances difficiles » précédemment mentionnées, et contient également des conseils sur le moment et la manière d'utiliser ces données dans le schéma de classification. Elle présente aussi une description générale des données d'essai utilisées et des méthodologies d'essai adaptées à l'obtention de ces données.

A9.1.12 On dispose d'une gamme étendue de données de dégradation, qui doivent être interprétées selon les critères de dégradabilité rapide. Des indications sont donc nécessaires sur la façon d'employer les données de ce type obtenues à l'aide de méthodes d'essai non normalisées, notamment sur l'utilisation des demi-vies lorsqu'elles sont disponibles, de la dégradation primaire, des vitesses de dégradation dans le sol et des vitesses de dégradation dans l'environnement, ainsi que sur la possibilité d'extrapoler les vitesses de dégradation dans le sol à la dégradation aquatique. Une description succincte des techniques d'évaluation de la dégradabilité en fonction des critères de classification est aussi présentée. Ces indications figurent à la section A9.4.

A9.1.13 La section A9.5 décrit les méthodes permettant de déterminer le potentiel de bioaccumulation. Elle présente la relation entre les critères relatifs au coefficient de partage et le facteur de bioconcentration (FBC) fournit des indications sur l'interprétation des données existantes, sur la façon d'estimer le coefficient de partage à partir des relations quantitatives structure-activité (QSAR) en l'absence de données expérimentales, et en particulier sur les problèmes spécifiques identifiés précédemment pour les substances difficiles. Les problèmes rencontrés dans le traitement des substances de masse moléculaire élevée sont également couverts.

A9.1.14 Une section est également consacrée aux questions générales sur l'utilisation des QSAR dans le système : quand et comment peut-on employer ces relations pour chacune des trois propriétés examinées. En tant qu'approche générale, il est largement reconnu que les données expérimentales, lorsqu'elles sont disponibles, doivent être utilisées de préférence aux données de type QSAR. L'utilisation des QSAR sera ainsi limitée aux situations dans lesquelles on ne dispose pas de données fiables. Cependant, toutes les substances ne se prêtent pas à l'application des estimations de type QSAR et les indications fournies à la section A9.6 traiteront cette question.

A9.1.15 Enfin, une section est consacrée aux problèmes particuliers que pose la classification des métaux et de leurs composés. Il est évident que pour ces composés, un certain nombre de critères spécifiques tels que la biodégradabilité et le coefficient de partage octanol-eau sont inapplicables, même si l'absence de destruction par dégradation et la bioaccumulation restent des concepts importants. Il est donc nécessaire d'adopter une approche différente. Les métaux et les composés métalliques peuvent subir des interactions avec le milieu qui influent sur la solubilité du cation, sur sa partition dans l'eau et sur sa nature. Dans l'eau, ce sont généralement les ions métalliques dissous qui interviennent dans la toxicité. L'interaction de la substance avec le milieu peut accroître ou diminuer la quantité d'ions et par conséquent la toxicité. Il est donc nécessaire de déterminer si des ions métalliques sont susceptibles de se former à partir de la substance et, dans l'affirmative, si leur formation est suffisamment rapide pour être préoccupante. La section A9.7 présente un schéma d'interprétation pour les résultats de ce type d'étude.

A9.1.16 Bien que ce document guide donne des informations utiles sur la façon d'appliquer les critères à une large palette de situations, il n'a qu'un caractère indicatif. Il ne saurait prétendre couvrir toutes les situations qui se présentent lors de la classification. Il doit donc être considéré comme un document évolutif qui décrit les principes fondamentaux du système, en se fondant par exemple sur les dangers plutôt que sur les risques, ainsi que sur les critères fixés. Il doit également constituer un recueil de l'expérience acquise dans l'utilisation du schéma, de manière à présenter les interprétations permettant d'appliquer des critères apparemment figés à une grande variété de situations « non standard ».

A9.2 Schéma de classification harmonisée

A9.2.1 *Champ d'application*

Des critères ont été mis au point en tenant compte de systèmes existants de classification des dangers, tels que le système européen applicable à l'approvisionnement et à l'utilisation des produits chimiques, les systèmes canadien et américain de classification des pesticides, la procédure d'évaluation des risques du GESAMP, le dispositif de l'OMI applicable aux polluants marins, le schéma européen de transport routier et ferroviaire (RID/ADR) et le *Land Transport Scheme* des Etats-Unis. Ces systèmes couvrent l'approvisionnement et l'utilisation ultérieure des produits chimiques, leurs transports maritime, routier et ferroviaire. Les critères harmonisés sont par conséquent destinés à identifier d'une façon commune les produits chimiques dangereux, en vue d'une utilisation dans l'ensemble de ces systèmes. Pour répondre aux besoins des différents secteurs (transport, approvisionnement et utilisation), il était nécessaire de créer deux sous-classes de classification distinctes : l'une correspondant aux dangers aquatiques à court

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

terme (aigus), composée de trois catégories, et l'autre concernant les dangers aquatiques à long terme (chroniques) composée de quatre catégories. La sous-classe des dangers à court terme (aigus) inclut les deux sous-catégories (Aigu 2 et 3) qui ne sont normalement pas utilisées lorsqu'il s'agit de marchandises emballées. Pour les substances transportées en vrac, un certain nombre de décisions réglementaires s'appliquent parce qu'il s'agit de grandes quantités. Par exemple dans le choix du type de bateau à utiliser, la prise en compte de toutes les catégories de danger à court terme (aigu) et de danger à long terme (chronique) est considérée comme importante. Les paragraphes suivants décrivent de manière détaillée les critères à utiliser pour définir chacune de ces catégories de danger.

A9.2.2 ***Catégories et critères de classification***

Les catégories de danger pour la toxicité aiguë et chronique en milieu aquatique sont exposées au chapitre 4.1, paragraphe 4.1.2.4 et tableau 4.1.1.

A9.2.3 ***Justifications***

A9.2.3.1 Le système harmonisé de classification tient compte du fait que le danger intrinsèque pour les organismes aquatiques est représenté à la fois par la toxicité aiguë et par la toxicité chronique, ou à long terme, d'une substance ; leur importance relative étant déterminée par les régimes réglementaires spécifiques en vigueur. Il est possible d'opérer une distinction entre danger à court terme (aigu) et danger à long terme (chronique), et donc de définir des catégories de danger séparées pour ces deux propriétés, qui représentent une gradation du niveau de danger identifié. Il est clair que le danger Chronique 1 est plus grave que celui représenté par Chronique 2. Les dangers à long terme (chronique) et à court terme (aigus) représentant des types de danger distincts, ils ne peuvent être comparés sous l'angle de leur gravité relative. Pour établir une base destinée à l'ensemble des systèmes réglementaires, il convient d'appliquer de manière indépendante les deux sous-classes de danger aux fins de la classification des substances.

A9.2.3.2 Les principales classes de danger définies par les critères concernent dans une large mesure le potentiel de danger à long terme (chronique). Cette situation reflète la préoccupation majeure à l'égard des produits chimiques dans l'environnement, à savoir que les effets provoqués sont habituellement des effets sub-létaux, par exemple des effets sur la reproduction, dus à des expositions à long terme. Tout en reconnaissant que les dangers à long terme (chroniques) représentent la principale préoccupation, en particulier pour les marchandises emballées, pour lesquelles les rejets dans l'environnement sont d'une ampleur limitée, il faut également admettre que les données relatives à la toxicité chronique sont coûteuses à obtenir et ne sont en général pas aisément accessibles pour la plupart des substances. En revanche, les données de toxicité aiguë sont souvent aisément disponibles ou peuvent être obtenues selon des protocoles strictement normalisés. C'est donc cette toxicité aiguë qui a été utilisée comme caractéristique principale pour définir à la fois le danger à court terme (aigu) et le danger à long terme (chronique) 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 (chronique) appropriée.

A9.2.3.3 La combinaison de la toxicité chronique et des propriétés intrinsèques reflète le danger potentiel d'une substance. 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 qui se dégradent rapidement (voir A9.3.3.2.2).

A9.2.3.4 Tout en reconnaissant que la toxicité aiguë elle-même n'est pas un moyen de prédiction suffisamment précis de la toxicité chronique pour être utilisée seule et directement en vue de définir le danger, on considère qu'elle peut être employée, en association avec un potentiel de bioaccumulation (c'est-à-dire, un log $K_{oe} \geq 4$ à moins que le FBC ne soit < 500) ou une exposition à long terme potentielle (c'est-à-dire une absence de dégradation rapide), comme substitut approprié à des fins de classification. Les substances rapidement dégradables qui présentent une toxicité aiguë et une bioaccumulation importantes manifesteront généralement une toxicité chronique à des concentrations sensiblement plus faibles. De même, des substances qui ne se dégradent pas rapidement sont davantage susceptibles de donner lieu à des expositions prolongées, lesquelles peuvent, à leur tour, entraîner une toxicité à long terme. 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 satisfait :

a) $CL(E)_{50}$ pour n'importe quelle espèce aquatique appropriée ≤ 1 mg/l <u>et</u> potentiel de bioaccumulation (log $K_{oe} \geq 4$, à moins que le FBC ne soit < 500) ;

b) $CL(E)_{50}$ pour n'importe quelle espèce aquatique appropriée ≤ 1 mg/l <u>et</u> absence de dégradation rapide.

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.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.2.3.6 Pour certaines substances peu solubles, normalement considérées comme celles présentant une hydrosolubilité < 1 mg/l, aucune toxicité aiguë n'est détectée dans les essais réalisés à la limite de solubilité. Cependant, si le FBC est ≥ 500 ou absent, si le log K_{oe} est ≥ 4 (ce qui indique un potentiel de bioaccumulation) et si la substance n'est pas rapidement dégradable, on applique une classification constituant une sorte de « filet de sécurité » : il s'agit de Chronique 4. Pour les substances de ce type, la durée d'exposition lors des essais de courte durée dans les organismes d'essai peut être insuffisante pour atteindre une concentration correspondant au régime permanent. C'est pourquoi, même en absence de toxicité dans un essai à court terme (aigu), de telles substances, non dégradables rapidement et sujettes à bioaccumulation, peuvent néanmoins induire des effets toxiques chroniques, compte tenu du fait qu'une dégradabilité réduite peut entraîner une durée d'exposition prolongée dans le milieu aquatique.

A9.2.3.7 Lors de la mesure de la toxicité pour le milieu aquatique, il est impossible de tester toutes les espèces présentes dans l'écosystème aquatique. On choisit donc des espèces représentatives qui couvrent un éventail de niveaux trophiques et de groupements taxonomiques. Les taxons (poissons, crustacés et plantes aquatiques) retenus pour constituer une sélection de base d'espèces qui serviront à établir la plupart des profils de danger, représentent l'ensemble de données minimal permettant une validation complète du danger. On utilisera normalement la plus faible des valeurs de toxicité disponibles pour définir la catégorie de danger. Compte tenu de la grande diversité d'espèces présentes dans l'environnement, les trois espèces testées ne peuvent en constituer qu'une représentation approximative, et par prudence on retient donc la valeur la plus faible pour définir la catégorie de danger. Ce faisant, on reconnaît que la sensibilité des espèces peut s'échelonner sur plusieurs ordres de grandeur et qu'il y aura donc des espèces plus sensibles et des espèces moins sensibles dans l'environnement. Ainsi, lorsqu'on dispose de données limitées, l'utilisation des espèces testées les plus sensibles donne une définition prudente, mais acceptable du danger. Dans les cas où l'on peut établir une échelle de sensibilité avec une plus grande précision qu'à l'habitude, notamment lorsqu'on dispose d'une base de données étendue, l'emploi de la valeur de toxicité la plus faible pour la classification peut s'avérer inappropriée. De telles bases de données doivent être évaluées avec les précautions de rigueur.

A9.2.4 ***Application***

A9.2.4.1 D'une manière générale, pour la classification d'une substance, il convient de rechercher des bases de données et d'autres sources de données appropriées pour obtenir les éléments d'information suivants :

a) la solubilité dans l'eau ;

b) la toxicité aquatique aiguë ($C(E)E_{50}$) ;

c) la toxicité aquatique chronique (CSEO et/ou CEx 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_{oe}) ;

Bien qu'elles ne soient pas directement utilisées dans les critères, les données de solubilité et de stabilité dans l'eau sont néanmoins importantes car elles apportent une aide utile dans l'interprétation des données relatives aux autres propriétés (voir A9.1.10).

A9.2.4.2 Pour procéder à la classification, il convient d'abord d'examiner les données de toxicité aquatique disponibles. Il est nécessaire de prendre en compte toutes les données disponibles et de choisir celles qui répondent aux critères de qualité requis pour la classification. Si l'on ne dispose d'aucune donnée satisfaisant aux critères de qualité imposés par les méthodes normalisées à l'échelle internationale, il faudra examiner toutes les données disponibles afin de déterminer si une classification peut être effectuée. Si les données indiquent une toxicité aquatique aiguë $CL(E)_{50}$ > 100 mg/l pour une substance soluble et une toxicité aquatique chronique supérieure à 1 mg/l, cette substance ne sera pas classée comme dangereuse. Dans certains cas, aucun effet n'est détecté au cours de l'essai : une valeur de toxicité aquatique supérieure à la solubilité dans l'eau est mentionnée, c'est-à-dire une absence de toxicité aiguë dans la gamme de concentrations allant jusqu'à la solubilité dans l'eau dans le milieu d'essai. Dans un tel cas, et lorsque la solubilité dans le milieu d'essai est ≥ 1 mg/l, la substance n'est pas classée.

A9.2.4.3 Lorsqu'il existe des données de toxicité aquatique chronique, les valeurs seuil dépendront de la vitesse de dégradation de la substance. En conséquence, pour les substances non rapidement dégradables et pour celles pour

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

lesquelles il n'y pas de données sur la dégradation les valeurs seuil sont supérieures à celles des substances dont la dégradabilité rapide est confirmée (voir chapitre 4.1 et tableaux 4.1.1 et 4.1.2).

A9.2.4.4 Lorsque les données de toxicité aquatique aiguë les plus faibles sont inférieures à 100 mg/l et en l'absence de donnée de toxicité chronique, il convient premièrement de décider dans quelle catégorie de danger s'inscrit la toxicité, puis de déterminer si la substance relève d'une catégorie de danger à long-terme et/ou aigu. Cette décision se prend simplement en examinant les données disponibles concernant le coefficient de partage, le log K_{oe}, et la dégradation. Si le log K_{oe} est ≥ 4 ou si la substance ne peut être considérée comme rapidement dégradable, on applique la catégorie de danger à long terme (chronique) appropriée et la catégorie aiguë correspondante de manière indépendante. Bien que le log K_{oe} constitue l'indication la plus facile à obtenir d'un potentiel de bioaccumulation, il convient de noter qu'un FBC déterminé expérimentalement est préférable. Lorsque cette valeur est disponible, elle doit être utilisée de préférence au coefficient de partage. Dans ces conditions, un FBC ≥ 500 indiquerait une bioaccumulation suffisante pour classer la substance dans la catégorie de danger à long terme (chronique) appropriée. Si la substance est rapidement dégradable et présente un faible potentiel de bioaccumulation (FBC < 500 ou, en l'absence du FBC, log K_{oe} < 4), la substance ne doit pas être classée dans une catégorie de danger à long terme (chronique) sauf si les données de toxicité chronique suggèrent le contraire (voir A9.2.4.3).

A9.2.4.5 Dans le cas de substances peu solubles, généralement celles présentant une hydrosolubilité dans le milieu d'essai < 1 mg/l, et qui ne présentent pas de toxicité aquatique, il convient de poursuivre l'examen afin de déterminer s'il faut les classer en Chronique 4 : si la substance ne se dégrade pas rapidement et présente un potentiel de bioaccumulation avéré (FBC ≥ 500 ou, en l'absence de FBC, log K_{oe} ≥ 4), elle est classée en Chronique 4.

A9.2.5 *Disponibilité des données*

Les données utilisées pour la classification des substances peuvent être tirées des informations requises à des fins réglementaires et des publications pertinentes, encore qu'un certain nombre de bases de données internationalement reconnues puissent constituer un bon point de départ. Ces bases de données présentent une qualité et une exhaustivité variables, et il est peu probable qu'une seule d'entre elles contienne toutes les informations nécessaires à la classification à attribuer. Certaines bases de données sont spécialisées dans la toxicité aquatique et d'autres dans le devenir environnemental. Le fournisseur de la substance chimique a l'obligation de procéder aux recherches et aux contrôles nécessaires pour déterminer l'étendue et la qualité des données disponibles, et de les utiliser dans l'affectation de la catégorie de danger appropriée.

A9.2.6 *Qualité des données*

A9.2.6.1 L'utilisation précise qui doit être faite des données disponibles sera décrite dans la section concernée, mais en règle générale, les données obtenues selon des lignes directrices internationales normalisées et en conformité avec les Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) doivent être préférées à d'autres types de données. Cependant, la classification peut être réalisée sur la base des meilleures données disponibles. Ainsi, si l'on ne dispose pas de données conformes aux critères de qualité décrits ci-dessus, il est quand même possible de procéder à la classification à condition d'utiliser des données valides. Pour faciliter cette opération, un guide d'évaluation de la qualité des données a été mis au point et est couramment utilisé. D'une manière générale, ce guide distingue les catégories suivantes :

a) Données provenant de sources officielles, validées par des autorités réglementaires, telles que les monographies de l'UE sur la qualité de l'eau et les critères de qualité de l'eau de l'USEPA (*Water Quality Criteria*). Ces données peuvent être considérées comme valides à des fins de classification. Cependant, ces données ne sont pas les seules disponibles et leur date d'émission doit être dûment contrôlée. Des données plus récentes peuvent ne pas avoir été prises en compte ;

b) Données provenant d'essais conformes à des lignes directrices internationalement reconnues (comme les lignes directrices de l'OCDE) ou des lignes directrices nationales de qualité équivalente. Sous réserve des problèmes d'interprétation soulevés dans les sections suivantes, ces données peuvent être utilisées pour la classification ;

c) Données provenant d'essais qui, même s'ils ne sont pas strictement conformes à l'une des lignes directrices mentionnées plus haut, respectent des principes et des procédures acceptés et/ou ont fait l'objet d'une procédure d'examen par les pairs avant leur publication. Lorsque tous les détails expérimentaux de ces essais n'ont pas été consignés, une appréciation subjective peut s'avérer nécessaire pour définir la validité de ces données. Mais en principe, elles peuvent être utilisées dans le cadre du schéma de classification ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

d) Données obtenues selon des procédures d'essai qui s'écartent sensiblement des lignes directrices normalisées et sont considérées comme peu fiables. Ces données ne doivent pas être utilisées dans la classification ;

e) Données de type QSAR : les conditions d'utilisation de ces données et leur validité sont examinées dans les sections pertinentes ;

f) Données provenant de sources secondaires telles que manuels, synthèses, citations, etc., dont la qualité ne peut être directement évaluée. Il convient d'examiner ces données pour déterminer si elles sont exploitables dans les cas où l'on ne dispose pas de données de qualité 1, 2 ou 3. Ces données doivent être suffisamment détaillées pour permettre l'évaluation de leur qualité. Pour déterminer l'acceptabilité de ces données à des fins de classification, il convient de prendre dûment en compte les difficultés rencontrées lors des essais, qui peuvent avoir nui à la qualité des données et conduire à des résultats non significatifs en termes de niveau de danger identifié (voir A9.3.6.2.3).

A9.2.6.2 Une classification peut aussi être réalisée à partir de jeux incomplets de données de toxicité, par exemple lorsqu'on ne dispose pas de données pour l'ensemble des trois niveaux trophiques. Dans ces cas, la classification peut être considérée comme « provisoire » et subordonnée à l'obtention ultérieure d'informations complémentaires. En général, toutes les données disponibles devront être prises en compte avant d'attribuer une classification. En l'absence de données de bonne qualité, il sera nécessaire de prendre en considération des données de qualité moindre. Dans ces conditions, un jugement devra être porté quant au niveau réel de danger. Par exemple, lorsqu'on dispose de données de bonne qualité pour une espèce ou un taxon particulier, ces données doivent être utilisées de préférence à toutes les données de qualité inférieure pouvant également être disponibles pour cette espèce ou ce taxon. Or, on ne dispose pas toujours de données de bonne qualité pour l'ensemble des niveaux trophiques dans le jeu de données de base. Pour les niveaux trophiques pour lesquels on ne dispose pas de données de bonne qualité, il sera nécessaire de prendre en compte des données de qualité inférieure. La prise en considération de ces données imposera cependant de tenir compte des difficultés d'obtenir un résultat fiable. Par exemple, dans le cas des produits chimiques instables en solution aqueuse, les détails et le principe expérimental de l'essai peuvent être déterminants dans l'évaluation des possibilités d'utilisation de certaines données, et alors qu'ils seront moins importants pour d'autres produits. Ces difficultés sont décrites plus en détail dans la section A9.3.

A9.2.6.3 D'ordinaire, la détermination du danger et donc la classification reposent sur des informations directement obtenues à partir d'essais sur la substance examinée. Dans certains cas, cependant, les essais présentent des difficultés ou les résultats ne sont pas conformes au bon sens. Par exemple, certains produits chimiques, bien que stables en flacon, réagissent plus ou moins rapidement dans l'eau, donnant des produits de dégradation qui peuvent avoir des propriétés différentes. Lorsque cette dégradation est rapide, les données d'essai disponibles définiront souvent les dangers liés aux produits de dégradation car ce sont eux qui auront été testés. Normalement, ces données peuvent être utilisées pour classer la substance mère. Toutefois, si la dégradation est plus lente, il peut être possible de tester la substance mère et d'obtenir des données sur les dangers comme dans l'exemple précédent. La dégradation ultérieure peut ensuite être prise en compte pour savoir si l'on doit classer la substance dans une catégorie de danger à court terme (aigu) ou à long terme (chronique). Il se peut, dans certains cas, qu'une substance ainsi testée donne en se dégradant un produit encore plus dangereux. La classification de la substance mère doit alors prendre dûment en considération le danger associé au produit de dégradation et à la vitesse à laquelle ce produit peut se former dans des conditions environnementales normales.

A9.3 Toxicité aquatique

A9.3.1 *Introduction*

A9.3.1.1 L'identification du danger pour l'environnement aquatique associé à une substance se fonde sur la toxicité aquatique de cette substance. La classification repose sur des données de toxicité obtenues sur les poissons, crustacés et algues ou plantes aquatiques. Ces taxons sont généralement acceptés comme représentatifs de la faune et de la flore aquatiques à des fins d'identification du danger. La probabilité de trouver des données concernant ces taxons particuliers est relativement grande car ils sont reconnus par les autorités réglementaires et par l'industrie chimique. Afin de mieux délimiter le danger pour le milieu aquatique, on utilise également d'autres informations sur le comportement en matière de dégradation et de bioaccumulation. Le présent chapitre décrit les essais d'écotoxicité, énonce certains concepts de base pour l'évaluation des données expérimentales et l'utilisation de combinaisons de résultats d'essai en vue de la classification, résume les stratégies suivies à l'égard des substances « difficiles » et présente un exposé succinct sur l'interprétation de la qualité des données.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.3.2 *Description des essais*

A9.3.2.1 Pour classer les substances dans le cadre du système harmonisé, on considérera indifféremment les données de toxicité relatives aux espèces d'eau douce et aux espèces marines. Cependant, certains types de substances, par exemple les produits chimiques organiques ionisables ou les substances organométalliques, peuvent manifester des toxicités différentes dans l'eau douce et dans l'eau de mer. L'objectif de la classification étant de caractériser le danger dans le milieu aquatique en général, c'est le résultat indiquant la toxicité la plus forte qui sera retenu.

A9.3.2.2 Les critères du Système général harmonisé servant à la définition des dangers pour la santé et l'environnement doivent être neutres à l'égard de la méthode d'essai, et donc doivent autoriser différentes approches dans la mesure où celles-ci sont scientifiquement correctes et validées selon des procédures et des critères internationaux déjà mentionnés dans des systèmes existants pour les types de danger concernés, et où elles produisent des données mutuellement acceptables. Selon ce système (OCDE, 1998) :

> *« La toxicité aiguë est normalement déterminée à partir d'une CL_{50} à 96 heures pour les poissons (ligne directrice 203 de l'OCDE ou équivalent), d'une CE_{50} à 48 heures pour les crustacés (ligne directrice 202 de l'OCDE ou équivalent) et/ou d'une CE_{50} à 72 ou 96 heures pour les algues (ligne directrice 201 de l'OCDE ou équivalent). Ces espèces sont considérées comme représentatives de l'ensemble des organismes aquatiques et les données relatives à d'autres espèces, comme la lentille d'eau Lemna, peuvent aussi être prises en compte si la méthodologie d'essai s'y prête ».*

Les essais de toxicité chronique supposent généralement une exposition qui persiste ou se poursuit sur une durée prolongée, pouvant aller de plusieurs jours à un an, voire davantage selon le cycle de reproduction de l'organisme aquatique considéré. Ces essais de toxicité chronique sont utilisés pour l'évaluation de certains types de danger relatifs à la croissance, à la survie, à la reproduction et au développement de l'organisme test.

> *« Les données de toxicité chronique sont plus difficiles à obtenir que les données de toxicité aiguë, et l'éventail des protocoles d'essai est moins normalisé. Les données obtenues conformément aux lignes directrices 210 (Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie), 202 (partie 2) ou 211 (Reproduction des daphnies) et 201 (Algues, essai d'inhibition de la croissance) de l'OCDE peuvent être acceptées. D'autres méthodes d'essais validées et internationalement acceptées peuvent aussi être utilisées. Il convient d'utiliser les CSEO (concentrations sans effet observé) ou d'autres CL(E)x équivalentes ».*

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.

A9.3.2.3 On notera que plusieurs des lignes directrices de l'OCDE citées comme exemples pour la classification sont en cours de révision ou doivent faire l'objet d'une mise à jour. Ces révisions peuvent entraîner des modifications mineures des conditions d'essai. C'est pourquoi le groupe d'experts chargé de la mise au point des critères harmonisés de classification a prévu une certaine souplesse concernant la durée des essais, voire concernant les espèces utilisées.

A9.3.2.4 On peut trouver de nombreuses sources de lignes directrices permettant de réaliser des essais acceptables sur des poissons, des crustacés et des algues (OCDE, 1999 ; EPA, 1996 ; ASTM, 1999 ; ISO, UE). La monographie de l'OCDE No. 11, « *Detailed Review Paper on Aquatic Toxicity Testing for Industrial Chemicals and Pesticides* », constitue une bonne compilation de méthodes d'essai représentatives des milieux pélagiques et de sources d'information sur ce type d'essais. Ce document est également une source pour d'autres méthodologies d'essai appropriées.

A9.3.2.5 *Essais sur les poissons*

A9.3.2.5.1 *Essais de toxicité aiguë*

Les essais de toxicité aiguë sont généralement réalisés sur des juvéniles de 0.1 à 5 g, sur une période de 96 heures. L'effet observé dans ces essais est la mortalité. Les poissons d'un poids supérieur à cet ordre de grandeur et/ou des durées d'essai inférieures à 96 heures conduisent généralement à une moindre sensibilité. Cependant, les données de ce type peuvent être utilisées pour la classification si l'on ne dispose pas de données acceptables pour des poissons plus petits sur 96 heures d'observation, ou si les résultats de ces essais pour une taille de poisson ou une durée d'essai différentes sont susceptibles d'aboutir à une classification dans une catégorie de danger supérieure. Il convient d'utiliser, pour la classification, des essais conformes à la ligne directrice 203 de l'OCDE (Poisson, essai de toxicité aiguë) ou équivalente.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.3.2.5.2 *Essais de toxicité chronique*

Les essais de toxicité chronique ou à long terme sur les poissons peuvent débuter sur des œufs fécondés, des embryons, des juvéniles ou des adultes actifs sur le plan reproductif. On peut utiliser des essais compatibles avec la ligne directrice 210 de l'OCDE (Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie), le « *fish life-cycle test* » (USEPA 850.1500) ou équivalent, dans le cadre du schéma de classification. Les durées peuvent varier considérablement en fonction de la finalité du test (de 7 jours à plus de 200 jours). Les effets à observer peuvent inclure le succès de l'éclosion, la croissance (évolution de la longueur et du poids), le succès du frai et la survie. Techniquement, la ligne directrice 210 de l'OCDE (Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie) n'est pas un essai de toxicité « chronique », mais de toxicité subchronique, à des stades sensibles de la vie. Elle est largement acceptée comme moyen de prédiction de la toxicité chronique, et utilisée à ce titre à des fins de classification dans le cadre du système harmonisé. Les données de toxicité aux premiers stades de la vie des poissons sont beaucoup plus largement disponibles que les études sur le cycle de vie ou la reproduction des poissons.

A9.3.2.6 *Essais sur les crustacés*

A9.3.2.6.1 *Essais de toxicité aiguë*

Les essais de toxicité aiguë sur les crustacés commencent généralement sur des juvéniles au premier stade larvaire. Pour les daphnies, la durée de l'essai est de 48 heures. Pour les autres crustacés, tels que les mysidacés ou autres, la durée est généralement de 96 heures. L'effet à observer est la mortalité ou, à défaut, l'immobilisation. L'immobilisation est définie comme l'absence de réaction à une poussée douce. Il convient d'utiliser des essais conformes à la ligne directrice 202 de l'OCDE, partie 1 (*Daphnia*, essai d'immobilisation immédiate), au document USA-EPA OPPTS 850.1035 (*Mysid acute toxicity*) ou à leur équivalent.

A9.3.2.6.2 *Essais de toxicité chronique*

Les essais de toxicité chronique sur les crustacés débutent généralement aussi sur des juvéniles au premier stade larvaire et se poursuivent avec la maturation et la reproduction. Pour les daphnies, 21 jours suffisent pour la maturation et la reproduction de 3 générations. Pour les mysidacés, 28 jours sont nécessaires. Les effets à observer comprennent le temps nécessaire à l'obtention d'une première génération, le nombre de descendants produits par femelle, la croissance et la survie. Il est recommandé d'utiliser les essais conformes à la ligne directrice 202 de l'OCDE, partie 2 (*Daphnia*, essai de reproduction), ou au document US-EPA 850.1350 (*Mysid chronic*) ou équivalent, aux fins de classification.

A9.3.2.7 *Essais sur les algues/plantes*

A9.3.2.7.1 *Essais sur les algues*

Les algues sont cultivées et exposées à la substance testée dans un milieu enrichi en nutriments. Il convient d'utiliser des essais conformes à la ligne directrice 201 de l'OCDE (Algues, essai d'inhibition de la croissance). Les méthodes d'essai normalisées utilisent une densité de cellules dans l'inoculum susceptible d'assurer une croissance exponentielle sur l'ensemble de l'essai, qui dure habituellement de 3 à 4 jours.

L'essai sur les algues est un essai à court terme qui vise des effets à la fois aigus et chroniques. L'effet à observer dans cette étude est de préférence l'inhibition de la vitesse de croissance algale, car celle-ci ne dépend pas de la conception de l'essai, alors que la biomasse dépend à la fois de la vitesse de croissance de l'espèce testée et de la durée de l'essai, ainsi que d'autres paramètres de conception. Si l'effet expérimental n'est indiqué qu'en termes de réduction de la biomasse ou n'est pas spécifié, cette valeur peut être interprétée comme un critère d'effet équivalent.

A9.3.2.7.2 *Essais sur les macrophytes aquatiques*

Les plantes vasculaires les plus couramment utilisées pour les essais de toxicité aquatique sont les lentilles d'eau (*Lemna gibba* et *Lemna minor*). L'essai sur *Lemna* est un essai à court terme et, bien qu'il vise des effets à la fois aigus et subchroniques, seule la CE_{50} aiguë est utilisée pour la classification dans le cadre du SGH. Les essais durent jusqu'à 14 jours et sont réalisés dans un milieu enrichi en nutriments, semblable à celui utilisé pour les algues, mais qui peut être plus riche en nutriments. L'évolution du nombre de frondes produites est l'effet observé. Il convient

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

d'utiliser des essais conformes à la ligne directrice de l'OCDE pour les essais portant sur *Lemna* (en préparation)[1] et au document US-EPA 850.4400 (*aquatic plant toxicity, Lemna*).

A9.3.3 ***Concepts de toxicité aquatique***

Cette partie traite de l'utilisation des données de toxicité aiguë et chronique dans la classification, et plus particulièrement des régimes d'exposition, des essais de toxicité algale et de l'utilisation des données de type QSAR. Pour un examen plus détaillé des concepts de toxicité aquatique, on se référera à Rand (1996).

A9.3.3.1 *Toxicité aiguë*

A9.3.3.1.1 Aux fins de la classification, la toxicité aiguë désigne la propriété intrinsèque d'une substance d'être nocive pour un organisme, dans le cadre d'une exposition de courte durée à cette substance. La toxicité aiguë s'exprime généralement par la concentration qui provoque la mort de 50 % des organismes d'essai (CL_{50}), ou qui entraîne un effet néfaste mesurable sur 50 % des organismes d'essai (par exemple, l'immobilisation des daphnies), ou qui induit une réduction de 50 % des réponses des organismes d'essai (traités) par rapport aux organismes témoins (non traités) (par exemple, la vitesse de croissance d'une algue).

A9.3.3.1.2 Les substances dont la toxicité aiguë a été déterminée comme supérieure à une valeur d'une partie par million (> 1 mg/l) sont généralement considérées comme très toxiques. La manipulation, l'utilisation ou le rejet dans l'environnement de ces substances présentent un danger très important et ces substances sont classées en Chronique et/ou Aigu 1. Au-dessus de cette valeur, on utilise une puissance de dix pour distinguer les différentes catégories de toxicité aiguë. Ainsi, les substances présentant une toxicité aiguë mesurée allant de une à dix parties par million (1 - 10 mg/l) sont classées dans la catégorie Aigu 2, celles dont la toxicité va de dix à cent parties par million (10 – 100 mg/l) dans la catégorie Aigu 3 ; et celles dont la toxicité excède cent parties par million sont considérées comme pratiquement non toxiques.

A9.3.3.2 *Toxicité chronique*

A9.3.3.2.1 Aux fins de la classification, la toxicité chronique désigne les propriétés intrinsèques d'une substance à provoquer des effets néfastes sur des organismes aquatiques au cours d'expositions déterminées en fonction du cycle de vie de cet organisme. Cette toxicité chronique se traduit habituellement par une série d'effets sub-létaux et s'exprime généralement sous la forme d'une concentration sans effet observé (CSEO) ou d'une CE_x équivalente. Les effets expérimentaux observables concernent généralement la survie, la croissance et/ou la reproduction. Les durées d'exposition dans les essais de toxicité chronique varient considérablement en fonction de l'effet mesuré et l'espèce testée.

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 ≤ 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 ≤ 0,1 mg/l, et Chronique 2 lorsque leur toxicité chronique mesurée est comprise entre 0,1 et 1,0 mg/l.

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 à long terme (chronique) ;

[1] *Publiée. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 221 : Lemna sp. Essais d'inhibition de la croissance.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

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 CE_x 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_{50} 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 CE_x 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 Les essais sur des algues ou sur *Lemna* ne peuvent être utilisés pour annuler ou abaisser une classification car :

a) il ne s'agit pas d'essais à long terme ;

b) le rapport toxicité aiguë/toxicité chronique est généralement faible ; et

c) les valeurs expérimentales finales correspondent davantage aux valeurs de toxicité aiguë recherchées pour d'autres organismes.

Cependant, lorsqu'une classification a été établie uniquement en raison de la toxicité aiguë, $CL(E)_{50}$, observée dans un essai isolé sur une algue/plante aquatique, mais que les résultats provenant d'une série d'autres essais sur des algues prouvent que la toxicité chronique (CSEO) pour ce groupe taxinomique se trouve dans la fourchette de toxicité correspondant à une classification moins sévère ou supérieure à 1 mg/l , ces résultats peuvent être utilisés pour envisager d'annuler ou d'abaisser la classification. Actuellement, cette démarche ne peut être appliquée aux plantes aquatiques car il n'existe aucun essai de toxicité chronique normalisé.

A9.3.3.3 *Régimes d'exposition*

Quatre types de conditions d'exposition sont utilisés dans les essais de toxicité aiguë et chronique et dans les milieux d'eau douce et d'eau salée : régime statique, régime statique avec renouvellement d'eau (semi-statique), régime à recirculation d'eau et régime dynamique. Le choix du type d'essai à utiliser dépend généralement des caractéristiques de la substance à tester, de la durée de l'essai, des espèces testées et des prescriptions réglementaires.

A9.3.3.4 *Milieux d'essai pour les algues*

Les essais sur les algues sont réalisés dans des milieux enrichis en nutriments, et il convient d'envisager avec prudence l'utilisation de constituants du milieu, comme l'EDTA ou d'autres agents chélateurs. Lorsqu'on teste la toxicité de produits chimiques organiques, des traces d'un agent chélateur tel que l'EDTA sont nécessaires pour complexer les oligo-éléments du milieu de culture. En l'absence d'agent chélateur, la croissance algale peut être considérablement réduite et la validité de l'essai compromise. Cependant, les agents chélateurs peuvent aussi diminuer la toxicité des substances métalliques testées. Par conséquent, pour les composés métalliques, il est souhaitable que les données provenant d'essais où l'on a utilisé une forte concentration d'agents chélateurs et/ou un excès stœchiométrique de chélateur par rapport au fer fassent l'objet d'une évaluation critique. L'agent chélateur libre peut masquer la toxicité des métaux lourds de façon considérable, en particulier s'il s'agit d'un chélateur fort tel que l'EDTA. A contrario, l'absence de fer disponible dans le milieu peut limiter la croissance algale et, par conséquent, les données provenant d'essais réalisés sans fer et sans EDTA ou avec une quantité réduite de ces substances, doivent être traitées avec précaution.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.3.3.5 *Utilisation des relations quantitatives structure-activité (QSAR)*

Aux fins de la classification, et en l'absence de données expérimentales, on peut s'appuyer sur les QSAR pour prédire la toxicité aiguë pour les poissons, les daphnies et les algues de substances non électrolytiques, non électrophiles et non réactives par ailleurs (voir section A9.6 sur l'utilisation des données de type QSAR). Cette utilisation reste problématique pour des substances telles que les organophosphates qui agissent par des mécanismes spéciaux, par exemple des groupes fonctionnels interagissant avec des récepteurs biologiques ou pouvant former des liaisons sulfhydryle avec les protéines cellulaires. On a obtenu des données QSAR fiables pour des produits chimiques narcotiques. Ces substances chimiques sont des non électrolytes de faible réactivité, telles que hydrocarbures, alcools, cétones et certains hydrocarbures chlorés aliphatiques dont les effets biologiques sont fonction de leur coefficient de partage. Tout produit chimique organique peut induire une narcose. Cependant, si le produit chimique est un électrolyte ou contient certains groupes fonctionnels spécifiques entraînant également des effets non narcotiques, tout calcul de toxicité reposant uniquement sur le coefficient de partage sous-estimera gravement la toxicité. On ne peut pas utiliser de données QSAR relatives à la toxicité aiguë pour le milieu aquatique des composés parents afin de prédire les effets des métabolites ou des produits de dégradation toxiques, lorsque ceux-ci apparaissent après un laps de temps dépassant la durée des essais de toxicité aiguë.

A9.3.4 *Poids de la preuve*

A9.3.4.1 Il faut utiliser des données de qualité comme base de classification. Celle-ci doit s'appuyer de préférence sur des sources primaires de données. Il est essentiel que les conditions d'essai soient clairement et complètement décrites.

A9.3.4.2 Lorsque lon dispose de plusieurs études pour un groupe taxonomique donné, il faut sélectionner les plus sensibles et ceux de meilleure qualité. Il faut juger au cas par cas de l'opportunité d'utiliser, au lieu d'une étude conforme aux BPL, plutôt une étude non conforme aux BPL mais offrant une observation de meilleure sensibilité. En règle générale, des résultats indiquant une forte toxicité et provenant d'essais réalisés selon des lignes directrices non normalisées ou non conformes aux BPL devraient pouvoir être utilisés pour la classification, tandis que des études démontrant une toxicité négligeable nécessiteraient un examen plus approfondi. Les substances difficiles à tester peuvent donner des résultats expérimentaux apparents supérieurs ou inférieurs à la toxicité réelle. Un jugement d'expert sera alors nécessaire pour leur classification.

A9.3.4.3 Lorsqu'on dispose de données provenant de plus d'un essai acceptable pour le même groupe taxonomique, on utilise généralement les plus sensibles (celles présentant la $CL(E)_{50}$ ou la CSEO la plus faible) pour la classification. Toutefois, cette sélection doit être opérée au cas par cas. Lorsqu'on dispose de séries de données plus importantes (4 valeurs ou plus) pour la même espèce, on peut utiliser la moyenne géométrique des valeurs expérimentales comme valeur de toxicité représentative pour cette espèce. Pour estimer de telles valeurs moyennes, il est déconseillé de combiner des essais portant sur différentes espèces d'un même groupe taxonomique, ou réalisés à différents stades de la vie, dans différentes conditions ou sur différentes durées.

A9.3.5 *Substances difficiles à tester*

A9.3.5.1 Des essais de toxicité aquatique valides nécessitent que la substance d'essai soit dissoute dans le milieu aqueux selon des conditions d'essai bien définies. De plus, une concentration biodisponible du produit testé doit être maintenue dans le milieu pendant la durée de l'essai. Certaines substances sont difficiles à tester dans les systèmes aquatiques, et des recommandations ont été formulées afin d'en faciliter les essais (DoE, 1996 ; ECETOC, 1996 ; et USEPA, 1996). Le document guide de l'OCDE sur les essais de toxicité aquatique portant sur les substances et mélanges difficiles (OCDE, 2000) constitue une bonne source d'information sur les types de substances difficiles à tester et sur les étapes nécessaires à la formulation de conclusions valides.

A9.3.5.2 Il existe néanmoins de nombreuses données d'essai obtenues à l'aide de méthodes qui, bien que non conformes à ce qu'on pourrait considérer aujourd'hui comme de bonnes pratiques d'expérimentation, peuvent fournir des informations qui se prêtent à l'application des critères de classification. L'interprétation de telles données nécessite des instructions spéciales, encore qu'en dernier ressort, un jugement d'expert s'impose pour statuer sur la validité de ces données. Ces substances difficiles à tester peuvent être des substances peu solubles, volatiles ou sujettes à une dégradation rapide sous l'effet de processus tels que la phototransformation, l'hydrolyse, l'oxydation ou la dégradation biotique. Par exemple, lorsqu'on teste des algues, les matériaux colorés peuvent interférer avec le résultat de l'essai en atténuant la lumière nécessaire à la croissance cellulaire. Ou encore, lorsque les substances testées sont sous forme de dispersions troubles, elles peuvent donner lieu à des mesures de toxicité erronées. L'introduction de la matière à tester dans la colonne d'eau peut être problématique pour des particules ou des solides tels que les métaux. Les fractions pétrolières obtenues par distillation peuvent aussi poser des problèmes lorsqu'elles sont introduites en milieu aqueux, et présenter des difficultés d'interprétation lors du choix des concentrations appropriées pour déterminer les valeurs de $CL(E)_{50}$. Le projet

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

de document guide sur les essais de toxicité aquatique des substances et mélanges difficiles décrit les propriétés les plus courantes de nombreux types de substances susceptibles de poser des problèmes lors des essais.

a) Stabilité : Si l'on prévoit que les concentrations de la substance chimique testée diminueront en deçà de 80 % de la concentration nominale, l'essai, pour être valide, peut nécessiter des régimes d'exposition assurant un renouvellement de la substance testée. Dans ce cas, des conditions semi-statiques ou dynamiques sont préférables. Des problèmes particuliers se posent alors lors des essais sur des algues, pour lesquels les lignes directrices prévoient généralement la réalisation d'essais statiques. Alors que d'autres régimes d'exposition sont possibles pour les crustacés et les poissons, les essais sur les algues sont souvent menés en conditions statiques, comme indiqué dans les lignes directrices internationalement acceptées. Dans ces essais, il faut tolérer un certain degré de dégradation et d'autres facteurs pertinents, qui doivent être dûment pris en compte dans les calculs de concentrations toxiques. Les paragraphes sous A9.3.5.6 présentent quelques approches pour traiter ce problème. Dans les cas où une dégradation intervient, il est également important de prendre en compte l'influence de la nocivité des produits de dégradation sur la toxicité enregistrée lors de l'essai. Un jugement d'expert devra être porté pour décider si les données peuvent être utilisées pour la classification ;

b) Dégradation : Si un composé se décompose ou se dégrade dans les conditions d'essai, un jugement d'expert doit intervenir pour calculer la toxicité à des fins de classification, compte tenu notamment des produits de décomposition connus ou probables. Il est souhaitable de connaître les concentrations du matériau parent et de tous les produits de dégradation toxiques importants. Si l'on s'attend à ce que les produits de dégradation soient relativement peu toxiques, il est souhaitable de mettre en place des régimes d'exposition avec renouvellement du milieu expérimental, afin de garantir le maintien des concentrations de composés parents ;

c) Saturation : Pour les substances ne comprenant qu'un seul composant, la classification doit reposer uniquement sur les réponses toxiques observées dans la plage de solubilité du produit testé, et non sur sa quantité totale au-dessus de la solubilité. Des données indiquant une toxicité à des niveaux dépassant la solubilité du produit dans l'eau sont fréquentes et, bien qu'elles soient souvent considérées comme non valides, une certaine interprétation peut cependant être possible. Ces problèmes se posent généralement lorsqu'on teste des substances peu solubles et l'on trouvera des indications sur la façon d'interpréter ces données en A9.3.5.7 (voir également le document guide sur les essais de toxicité aquatique des substances et mélanges difficiles) ;

d) Perturbation du milieu d'essai : Des modes opératoires particuliers peuvent être nécessaires pour assurer la dissolution de substances difficiles à tester. Ces mesures ne peuvent entraîner des modifications importantes du milieu d'essai susceptibles de provoquer une augmentation ou une diminution de la toxicité apparente, et donc de modifier le niveau de classification de la substance d'essai ;

e) Substances complexes : Nombre des substances couvertes par le schéma de classification sont en fait des mélanges, pour lesquels il est difficile, voire dans certains cas impossible, de mesurer les concentrations d'exposition. Des matières telles que les fractions pétrolières, les polymères, les substances contenant des quantités importantes d'impuretés, etc., posent des problèmes particuliers car la concentration toxique est difficile à déterminer et impossible à vérifier. Les protocoles d'essai typiques reposent souvent sur la formation d'une fraction soluble dans l'eau (WSF) ou d'une fraction solubilisée dans l'eau (WAF) et les données sont rapportées sous forme de taux de matière appliquée. Ces données peuvent être utilisées dans l'application des critères de classification.

A9.3.5.3 Pour la classification des composés organiques, il est souhaitable de disposer de concentrations d'essai stabilisées et mesurées par analyse. Bien que des concentrations mesurées soient préférables, la classification peut se fonder sur des études basées sur la concentration nominale appliquée lorsqu'il s'agit des seules données valides disponibles. Si la matière est susceptible de se dégrader de manière substantielle ou d'être éliminée d'une autre manière du milieu aqueux, des précautions doivent être prises dans l'interprétation des données et la classification doit s'effectuer en tenant compte, si cela est utile et possible, de la perte du toxique au cours de l'essai. Par ailleurs, les métaux présentent une série de difficultés qui leur est propre et qui fait l'objet d'une analyse séparée. Le tableau A9.3.1 énumère plusieurs propriétés des substances difficiles à tester, et indique leur pertinence du point de vue de la classification.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.3.5.4 Dans les conditions de tests les plus difficiles, la concentration d'essai réelle sera sans doute inférieure à la concentration d'essai nominale ou prévue. Si l'on évalue à < 1 mg/l la toxicité $CL(E)_{50}$ d'une substance difficile à tester, on peut être relativement sûr que cette substance sera classée dans la catégorie Aiguë 1 (et dans la catégorie Chronique 1, s'il y a lieu). En revanche, si la toxicité aiguë estimée est supérieure à 1 mg/l, il se peut qu'elle sous-estime la toxicité réelle. Dans ces conditions, un jugement d'expert est nécessaire pour déterminer si un essai portant sur une substance difficile à tester peut être accepté à des fins de classification. Si l'on pense que la nature de la difficulté de l'essai a une incidence non négligeable sur la concentration réelle lorsque la toxicité aiguë est estimée supérieure à 1 mg/l et que la concentration d'essai n'est pas mesurée, l'essai doit être interprété pour des fins de classification avec les précautions qui s'imposent.

A9.3.5.5 Les paragraphes qui suivent donnent des indications détaillées au sujet de certains de ces problèmes d'interprétation. Dans ce contexte, il ne faut pas oublier que ces indications sont données à titre indicatif et que l'on ne peut pas appliquer de règles rigides. Compte tenu de la nature des difficultés, un jugement d'expert doit toujours intervenir pour déterminer à la fois si l'on dispose de suffisamment d'informations dans un essai pour juger de sa validité, et si l'on peut calculer un niveau de toxicité susceptible d'être utilisé dans l'application des critères de classification.

A9.3.5.6 *Substances instables*

A9.3.5.6.1 Bien qu'en principe, il y ait lieu d'adopter des protocoles d'essai qui minimisent les répercussions de l'instabilité des milieux d'essai, il est quasiment impossible pour certains essais, de maintenir une concentration stable du produit testé durant la totalité de l'essai. Les causes les plus courantes d'une telle instabilité sont l'oxydation, l'hydrolyse, la photodégradation et la biodégradation du produit testé. Alors que ces formes de dégradation pourraient être facilement contrôlées, ce contrôle fait souvent défaut dans de nombreux essais. Néanmoins, pour certains essais, en particulier les essais de toxicité aiguë et chronique vis-à-vis des poissons, on dispose d'un choix de régimes d'exposition permettant de contribuer à la minimisation des pertes par instabilité, et on devrait en tenir compte pour décider de la validité des données d'essai.

A9.3.5.6.2 Lorsque l'instabilité intervient dans la détermination du niveau d'exposition pendant l'essai, une condition préalable essentielle pour l'interprétation des données est de disposer de mesures de la concentration d'exposition à des instants donnés au cours de l'essai. En l'absence d'analyses de la concentration au moins au début et à la fin de l'essai, aucune interprétation fiable ne peut être effectuée et l'essai doit être considéré comme non valide à des fins de classification. Lorsqu'on dispose de données mesurées, un certain nombre de règles pratiques peuvent être prises en compte pour guider l'interprétation :

a) Si l'on dispose de données mesurées au début et à la fin de l'essai (comme cela est normal pour les essais de toxicité aiguë sur les daphnies et les algues), on peut calculer la $CL(E)_{50}$ à des fins de classification à partir de la moyenne géométrique des concentrations de début et de fin de l'essai. Lorsque les concentrations à la fin de l'essai sont inférieures à la limite de détection analytique, ces concentrations doivent être considérées comme égales à la moitié de cette limite de détection ;

b) Si l'on dispose de données mesurées au début et à la fin des périodes de renouvellement du milieu (comme ce peut être le cas pour les essais semi-statiques), il convient de calculer la moyenne géométrique pour chaque période de renouvellement et de déterminer à partir de ces données l'exposition moyenne sur l'ensemble de la période d'exposition ;

c) Si la toxicité peut être attribuée à un produit de dégradation et si les concentrations de ce produit sont connues, on peut calculer la $CL(E)_{50}$ à des fins de classification à partir de la moyenne géométrique de la concentration du produit de dégradation, qu'on ramène à une valeur rapportée à la substance mère ;

d) Des principes semblables s'appliquent aux données mesurées au cours d'essais de toxicité chronique.

A9.3.5.7 *Substances peu solubles*

A9.3.5.7.1 Ces substances, habituellement considérées comme présentant une hydrosolubilité inférieure à 1 mg/l, sont souvent difficiles à dissoudre dans les milieux d'essai, et les concentrations dissoutes se révèlent fréquemment difficiles à mesurer au faible niveau attendu. Pour de nombreuses substances, la solubilité vraie dans le milieu d'essai sera inconnue et sera souvent considérée inférieure à la limite de détection dans l'eau purifiée. Néanmoins, de telles substances peuvent présenter une toxicité, et lorsque l'on n'observe pas d'effet toxique, il faudra décider si ce résultat

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

peut être considéré comme valide pour la classification. La décision doit alors privilégier la prudence et ne doit pas sous-estimer le danger.

A9.3.5.7.2 En principe, il faut mettre en œuvre des essais utilisant des techniques de dissolution appropriées et des concentrations mesurées avec précision dans la plage d'hydrosolubilité. Lorsque de telles données d'essai sont disponibles, elles doivent être utilisées de préférence à d'autres données. Il se peut que l'on puisse trouver, lorsqu'on examine des données plus anciennes pour de telles substances, des valeurs de toxicité supérieures à l'hydrosolubilité, ou des quantités dissoutes inférieures à la limite de détection de la méthode analytique. Dans les deux cas, il est impossible de vérifier les concentrations d'exposition réelles à l'aide de données mesurées. Si ces données sont les seules bases disponibles pour établir la classification, alors on suivra certaines règles pratiques pour s'orienter au cours de la prise de décision :

a) Lorsque la toxicité aiguë est observée pour des concentrations supérieures à la solubilité du produit dans l'eau, on considère à des fins de classification que la $CL(E)_{50}$ est inférieure ou égale à l'hydrosolubilité mesurée. Dans ce cas, il est probable que la substance devra être classée en Chronique 1 et/ou Aigu 1. En prenant cette décision, il faut aussi considérer la possibilité que la substance non dissoute en excès elle-même ait causé des effets physiques sur les organismes d'essai. Si tel est le cas, l'essai doit être jugé comme non valide à des fins de classification ;

b) Lorsque l'on n'observe aucune toxicité aiguë à des concentrations supérieures à la solubilité du produit dans l'eau, on peut considérer que la $CL(E)_{50}$ déterminée à des fins de classification est supérieure à l'hydrosolubilité mesurée. Dans ce cas, il faut décider si la substance doit être classée en Chronique 4. Avant de décréter que la substance ne présente aucune toxicité aiguë, il faut dûment tenir compte des techniques employées pour obtenir les concentrations dissoutes maximales. Si ces techniques ne sont pas considérées comme adéquates, l'essai doit être jugé comme non valide à des fins de classification ;

c) Lorsque la solubilité dans l'eau est inférieure à la limite de détection de la méthode analytique pour une substance, et que l'on observe une toxicité aiguë, on considérera que la $CL(E)_{50}$ à des fins de classification est inférieure à la limite de détection analytique. Si l'on n'observe aucune toxicité, on considérera que la $CL(E)_{50}$ à des fins de classification est supérieure à la solubilité dans l'eau. Il convient de prendre aussi dûment en considération les critères de qualité des essais mentionnés précédemment ;

d) Lorsqu'on dispose de données de toxicité chronique, il convient d'appliquer les mêmes règles générales. Encore une fois, si ces données ne peuvent être validées sur la base de concentrations effectivement mesurées, on doit alors mettre en œuvre des techniques appropriées pour obtenir les concentrations maximales dissoutes.

A9.3.5.8 *Autres facteurs contribuant à la diminution de concentration*

Un certain nombre d'autres facteurs peuvent aussi conduire à l'abaissement de la concentration en produit testé au cours de l'essai. Ceci peut être évité par une conception correcte de l'essai. Si un abaissement de la concentration est intervenu, on devra en tenir compte lors de l'interprétation des données :

a) Sédimentation : ce phénomène peut se produire au cours d'un essai pour un certain nombre de raisons. Une des explications les plus courante est que la substance ne s'est pas vraiment dissoute malgré l'absence apparente de particules, et qu'une agglomération intervient pendant l'essai, entraînant une précipitation. Dans ces conditions, c'est la concentration du produit à la fin de l'essai qui sera retenue comme $CL(E)_{50}$ ou CSEO à des fins de classification. On peut aussi observer une réaction avec le milieu ; ce cas a été traité plus haut à propos de l'instabilité ;

b) Adsorption : ce phénomène peut se produire pour des substances présentant de fortes caractéristiques d'adsorption, telles qu'une valeur élevée de log K_{oe}. Lorsqu'il y a adsorption, la perte de concentration est habituellement rapide et les concentrations de fin d'essai peuvent constituer la meilleure valeur pour caractériser l'exposition ;

c) Bioaccumulation : l'abaissement de la concentration en produit peut résulter de la bioaccumulation d'une substance dans les organismes d'essai. Ce phénomène peut être particulièrement important lorsque l'hydrosolubilité est faible et la valeur de log K_{oe} par conséquent élevée. On peut calculer la $CL(E)_{50}$ ou la CSEO à des fins de classification à partir de la moyenne géométrique des concentrations de début et de fin d'essai.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.3.5.9 *Perturbation du milieu d'essai*

A9.3.5.9.1 Les bases et les acides forts peuvent sembler toxiques car ils sont susceptibles de modifier le pH. Généralement, on prévient cependant les modifications du pH des milieux aquatiques par l'introduction de systèmes tampons dans le milieu d'essai. Si l'on ne dispose d'aucune donnée sur un sel, ce sel doit en principe être classé de la même façon que l'anion ou le cation de constitution, c'est-à-dire que l'ion auquel est affecté la classification de toxicité la plus sévère. Si la concentration pour laquelle on observe un effet toxique ne concerne que l'un des ions, il convient, lors de la classification du sel, de prendre en compte la différence de masse moléculaire entre l'ion et le sel, et de corriger cette concentration en la multipliant par le rapport $MM_{sel}/MM_{ion.}$

A9.3.5.9.2 Les polymères ne sont normalement pas présents dans les systèmes aquatiques. Les polymères dispersibles et autres matériaux de masse moléculaire élevée peuvent perturber le système d'essai, interférer avec la consommation d'oxygène et donner lieu à des effets mécaniques ou secondaires. Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'examen des données obtenues lors d'essais sur ces substances. Certains polymères se comportent toutefois comme des substances complexes, et présentent une importante fraction massique de faible masse moléculaire qui peut être lixiviée à partir de la masse du polymère. Ce cas particulier est examiné ci-après.

A9.3.5.10 *Substances complexes*

A9.3.5.10.1 Les substances complexes sont caractérisées par diverses structures chimiques, qui appartiennent souvent à des familles homologues, mais présentent des valeurs d'hydrosolubilité et d'autres caractéristiques physico-chimiques très variables. En présence d'eau, on obtient un équilibre entre les fractions dissoutes et non dissoutes de la substance testée qui sera caractéristique de la quantité de substance introduite. De ce fait, les substances complexes sont souvent testées sous la forme d'une fraction soluble dans l'eau ou d'une fraction solubilisée dans l'eau et l'on enregistre la $CL(E)_{50}$ d'après la quantité ou les concentrations nominales. On ne dispose normalement pas de données analytiques complémentaires car la fraction dissoute sera elle-même un mélange complexe de composants. On désigne parfois par NCL_{50} la limite de toxicité, c'est-à-dire la quantité létale. Cette concentration déterminée à partir de la fraction soluble dans l'eau, WSF, (ou de la fraction solubilisée dans l'eau, WAF) peut être utilisée directement pour la classification.

A9.3.5.10.2 Les polymères représentent un cas particulier de substances complexes, ce qui nécessite la prise en compte du type de polymère et de son comportement en matière de dissolution/dispersion. Les polymères peuvent se dissoudre tels quels sans modification (solubilité vraie liée à la taille des particules), être dispersibles ou passer partiellement en solution sous forme de fractions de faible masse moléculaire. Dans ce dernier cas, ce que l'on teste sur le polymère est la capacité de sa fraction de faible masse moléculaire à se détacher de la masse polymérisée par lixiviation, et la toxicité de ce lixiviat. Le polymère peut donc être considéré de la même manière qu'un mélange complexe, dans la mesure où la quantité testée de polymère constitue le meilleur moyen de caractériser le produit de lixiviation résultant, et où la toxicité peut par conséquent être reliée à cette quantité.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A9.3.1 : Classification des substances difficiles à tester

Propriété	Nature de la difficulté	Pertinence pour la classification
Peu soluble dans l'eau	Obtenir/maintenir la concentration d'exposition nécessaire. Analyser la phase d'exposition.	Si l'on observe des réponses toxiques au-dessus de la solubilité apparente, un jugement d'expert est nécessaire pour confirmer si ces effets sont dus à une toxicité chimique ou à un effet physique ; si l'on n'observe aucun effet, il faut démontrer qu'on a atteint la saturation totale de la substance dans la phase aqueuse.
Toxique à faible concentration	Obtenir/maintenir la concentration d'exposition nécessaire. Analyser la phase d'exposition.	Classification sur la base d'une toxicité < 1 mg/l
Volatil	Maintenir et mesurer la concentration d'exposition.	La classification doit être réalisée sur la base de mesures fiables des concentrations.
Photodégradable	Maintenir la concentration d'exposition. Toxicité des produits de décomposition.	La classification nécessite un jugement d'expert et doit s'effectuer sur la base de concentrations mesurées. La toxicité des produits de décomposition importants doit être caractérisée.
Instable en solution aqueuse	Maintenir la concentration d'exposition. Toxicité des produits de décomposition. Comparaison des demi-vies de dégradation et du régime d'exposition utilisé dans les essais.	La classification nécessite un jugement d'expert, et doit s'effectuer sur la base de concentrations mesurées ; elle doit prendre en compte la toxicité des produits de décomposition importants.
Oxydable	Obtenir, maintenir et mesurer la concentration d'exposition. Toxicité des structures chimiques modifiées ou des produits de décomposition. Comparaison des demi-vies de dégradation et du régime d'exposition utilisé dans les essais.	La classification nécessite un jugement d'expert, et doit s'effectuer sur la base de concentrations mesurées ; elle doit prendre en compte la toxicité des produits de décomposition importants.
Sujet à la corrosion /transformation (métaux/composés métalliques)	Obtenir, maintenir et mesurer la concentration d'exposition. Comparaison de la répartition des demi-vies de dégradation dans la colonne d'eau et du régime d'exposition utilisé dans les essais.	La classification nécessite un jugement d'expert, doit s'effectuer sur la base de concentrations mesurées et doit prendre en compte la toxicité des produits de décomposition importants.
Biodégradable	Maintenir la concentration d'exposition. Toxicité des produits de décomposition. Comparaison des demi-vies de dégradation et du régime d'exposition utilisé dans les essais.	La classification nécessite un jugement d'expert, doit s'effectuer sur la base de concentrations mesurées et doit prendre en compte la toxicité des produits de décomposition importants.
Adsorbant	Maintenir la concentration d'exposition. Analyser l'exposition. Atténuation de la toxicité due à une disponibilité réduite de la substance d'essai.	La classification doit être basée sur la mesure de la concentration de produit disponible.
Chélateur	Distinguer les fractions complexées des fractions non complexées dans le milieu.	La classification doit utiliser la mesure de la concentration de produit biodisponible.
Coloré	Atténuation de la lumière (problème pour les algues).	La classification doit distinguer les effets toxiques de la réduction de croissance due à l'atténuation de la lumière.
Hydrophobe	Maintenir la concentration d'exposition à un niveau constant.	La classification doit être basée sur la concentration mesurée.
Ionisé	Maintenir la concentration d'exposition. Toxicité des produits de décomposition. Comparaison des demi-vies de dégradation et du régime d'exposition utilisé dans les essais.	La classification nécessite un jugement d'expert, doit s'effectuer sur la base de concentrations mesurées et doit prendre en compte la toxicité des produits de décomposition importants.
Substances et préparations multi composants	Préparer des lots d'essai représentatifs.	Considéré de la même façon qu'un mélange complexe.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.3.6 *Interprétation de la qualité des données*

A9.3.6.1 *Normalisation*

De nombreux facteurs peuvent influer sur les résultats des essais de toxicité portant sur des organismes aquatiques. Ces facteurs englobent les caractéristiques de l'eau d'essai, le protocole expérimental de l'essai, les caractéristiques chimiques du produit testé et les caractéristiques biologiques des organismes d'essai. Il importe donc, lorsqu'on réalise des essais de toxicité aquatique, d'utiliser des protocoles d'essai normalisés pour réduire l'influence de ces sources de variabilité externe. L'objectif de la normalisation des essais et de l'harmonisation internationale de ces normes est de diminuer la variabilité des essais et d'améliorer la précision, la reproductibilité et la cohérence des résultats d'essai.

A9.3.6.2 *Hiérarchie des données*

A9.3.6.2.1 La classification doit reposer sur des données brutes de bonne qualité. On privilégiera les données obtenues selon les lignes directrices de l'OCDE pour les essais de substances chimiques ou leur équivalent, ainsi que selon les Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Les données obtenues à l'aide de telles méthodes d'essai harmonisées au plan international et utilisant des espèces normalisées sont préférables. Cependant, il est aussi possible d'utiliser les résultats d'essais effectués selon d'autres méthodes reconnues au niveau international ou national, ou leur équivalent, par exemple, des méthodes ISO ou ASTM. Les données provenant d'essais qui semblent respecter des lignes directrices reconnues mais qui ne sont pas parfaitement conformes aux BPL peuvent être utilisées en l'absence de données pertinentes conformes aux BPL.

A9.3.6.2.2 Pedersen *et al.* (1995) proposent un système d'évaluation de la qualité des données compatible avec de nombreux autres systèmes actuellement en usage, y compris celui employé par l'USEPA pour sa base de données AQUIRE. On trouvera également dans Mensink *et al.* (1995) une étude sur la qualité des données. Le système d'évaluation de la qualité des données décrit par Pedersen *et al.* comprend un schéma d'évaluation de la fiabilité qui peut être utilisé comme modèle pour la classification dans le cadre du schéma harmonisé. Les trois premiers niveaux de données décrits par Pedersen correspondent aux données les meilleures.

A9.3.6.2.3 Les données servant à la classification dans le cadre du système harmonisé doivent provenir de sources de données brutes. Cependant, comme de nombreux pays et de nombreuses autorités réglementaires vont procéder à des classifications à l'aide du système général harmonisé, la classification doit permettre l'utilisation d'études provenant d'autorités nationales et de groupes d'experts, dans la mesure où ces études s'appuient sur des sources de données brutes. De telles études doivent contenir des résumés des conditions d'essai suffisamment détaillés pour que l'on puisse évaluer le « poids de la preuve » et décider de la classification. Dans certains cas, on peut utiliser les résultats d'études de groupes réputés, tel que le GESAMP, car on peut avoir accès aux données brutes.

A9.3.6.2.4 En l'absence de données d'essai expérimentales, il est possible d'utiliser des relations quantitatives structure-activité (QSAR) validées pour la toxicité aquatique. Lorsqu'elles sont fiables, les données d'essai sont toujours préférées aux prévisions de type QSAR.

A9.4 Dégradation

A9.4.1 *Introduction*

A9.4.1.1 La dégradabilité est l'une des propriétés intrinsèques majeures des substances qui déterminent le danger potentiel qu'elles représentent pour l'environnement. Les substances non dégradables persistent dans l'environnement et possèdent par conséquent un potentiel d'effets néfastes à long terme sur le biotope. A l'opposé, les substances dégradables peuvent être éliminées lorsqu'elles se trouvent dans les égouts, dans les stations d'épuration des eaux usées ou dans l'environnement.

La classification des substances repose principalement sur leurs propriétés intrinsèques. Cependant, le degré de dégradation d'une substance dépend non seulement de la résistance intrinsèque à la dégradation de la molécule, mais aussi des conditions réelles du milieu environnemental récepteur, telles que le potentiel redox, le pH, la présence de micro-organismes appropriés, la concentration de la substance elle-même, ainsi que l'apparition et la concentration d'autres substrats. L'interprétation des propriétés de dégradation dans un contexte de classification des dangers pour le milieu aquatique nécessite donc de disposer de critères détaillés permettant de mettre en balance les propriétés intrinsèques de la substance et les conditions environnementales existantes, dans le but de parvenir à une conclusion sur le potentiel d'effets néfastes à long terme. L'objectif du présent chapitre est de fournir des indications permettant d'interpréter les données relatives à la dégradabilité des substances organiques. Ces indications reposent sur une analyse des aspects mentionnés ci-dessus concernant la dégradation dans le milieu aquatique. Sur la base de ces indications, un schéma décisionnel détaillé pour l'utilisation des données de dégradation existantes à des fins de classification est proposé. Le présent document

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

guide couvre les types de données de dégradation suivants : données de biodégradabilité immédiate ; données de simulation de l'évolution de la substance dans l'eau, les sédiments aquatiques et le sol ; données sur le rapport DBO_5/DCO ; et techniques pour estimer la dégradabilité rapide dans le milieu aquatique. Il examine également la dégradabilité anaérobie, la biodégradabilité intrinsèque, les données issues d'essais de simulation de stations d'épuration des eaux usées, les données relatives aux transformations abiotiques telles que l'hydrolyse et la photolyse, les processus d'élimination comme la volatilisation et, enfin, les données obtenues lors d'enquêtes sur le terrain et d'études de surveillance.

A9.4.1.2 Le terme dégradation est défini au chapitre 4.1 comme la décomposition de molécules organiques en molécules plus petites et finalement en dioxyde de carbone, eau et sels. Pour les composés inorganiques et les métaux, le concept de dégradabilité tel qu'appliqué aux composés organiques n'a guère ou pas de signification. En effet, la substance peut être transformée par des processus environnementaux normaux, de sorte que la biodisponibilité des espèces toxiques est augmentée ou réduite. La présente section traite seulement des substances organiques ou organométalliques. La répartition de la substance du milieu aqueux vers d'autres compartiments de l'environnement est examinée à la section A9.7.

A9.4.1.3 Les données relatives aux propriétés de dégradation peuvent provenir d'essais normalisés ou d'autres types d'études, ou peuvent être estimées à partir de la structure des molécules. L'interprétation de ces données de dégradation à des fins de classification nécessite souvent une évaluation détaillée des données d'essai. Le présent chapitre donne des indications à ce sujet, et le lecteur trouvera des détails supplémentaires dans deux appendices à cette annexe décrivant les méthodes disponibles (Appendice A9.I) et les facteurs influant sur la dégradation dans les milieux aquatiques (Appendice A9.II).

A9.4.2 ***Interprétation des données de dégradabilité***

A9.4.2.1 *Dégradabilité rapide*

La classification des dangers liés aux substances repose normalement sur des données existantes concernant leurs propriétés environnementales. Il est rare que des données d'essai soient obtenues dans le simple but d'en faciliter la classification. On dispose souvent d'une large gamme de données d'essai, qui ne répondent pas nécessairement directement aux critères de classification. Aussi est-il nécessaire d'être guidé pour interpréter les données d'essai existantes dans le contexte de la classification des dangers pour l'environnement aquatique. Sur la base des critères harmonisés, des indications sont formulées ci-après pour les trois types de données couverts par l'expression « dégradation rapide » dans l'environnement aquatique (voir paragraphes A9.1.8, A9.1.9, A9.1.2.3.1 à A9.2.3.4 et la définition figurant au chapitre 4.1, paragraphe 4.1.2.11.3).

A9.4.2.2 *Biodégradabilité facile*

A9.4.2.2.1 La biodégradabilité facile est définie dans la ligne directrice 301 de l'OCDE (OCDE, 1992). Toutes les substances organiques qui se dégradent à un degré supérieur au niveau seuil dans un essai de biodégradabilité facile normalisé de l'OCDE ou un essai similaire doivent être considérées comme facilement biodégradables, et par conséquent rapidement dégradables. De nombreuses données d'essai tirées de la littérature ne spécifient cependant pas toutes les conditions devant être évaluées pour démontrer si l'essai répond aux exigences d'un essai de biodégradabilité facile. Un jugement d'expert doit par conséquent être porté quant à la validité des données avant que celles-ci puissent être utilisées à des fins de classification. Avant de conclure à la biodégradabilité facile d'une substance d'essai, il convient au moins de prendre en compte les paramètres exposés ci-dessous.

A9.4.2.2.2 Concentration de la substance testée

Dans les essais de biodégradabilité facile de l'OCDE, on utilise des concentrations relativement élevées de substance testée (2 à 100 mg/l). De nombreuses substances peuvent toutefois être toxiques pour les inoculums bactériens à des concentrations aussi fortes, d'où leur faible dégradation lors des essais, bien que ces mêmes substances puissent être rapidement dégradables à des concentrations non toxiques plus faibles. Un essai de toxicité sur des micro-organismes (comme, par exemple, la ligne directrice 209 de l'OCDE « -Boue activée, essai d'inhibition de la respiration-», l'essai ISO 9509 - inhibition de la nitrification ou ISO 11348 - essai d'inhibition de la luminescence de bactéries - peut démontrer la toxicité de la substance d'essai. Lorsqu'il est probable que l'absence de dégradabilité facile d'une substance tient à un effet d'inhibition, on doit utiliser, s'ils sont disponibles, les résultats d'essai mettant en œuvre des concentrations de la substance testée plus faibles et non toxiques. On peut alors établir, au cas par cas, une relation entre ces résultats et les critères de classification concernant la dégradation rapide, quoique l'on préfère en général utiliser des résultats d'essai de dégradation obtenus sur des eaux de surface, avec une concentration en biomasse réaliste d'un point de vue environnemental et des concentrations en substance testée faibles, donc également réalistes pour l'environnement.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.4.2.2.3 Intervalle de temps

Les critères harmonisés (voir 4.1.2.10.3) comprennent l'exigence, pour tous les essais de biodégradabilité facile, d'atteindre le niveau de seuil en moins de 10 jours. Cette exigence n'est pas en accord avec la ligne directrice 301 de l'OCDE, dans laquelle l'intervalle de temps de 10 jours s'applique aux essais de biodégradabilité facile de l'OCDE mais pas à l'essai MITI I (ligne directrice 301C de l'OCDE). Dans l'essai en flacon fermé (ligne directrice 301D de l'OCDE), on peut utiliser un intervalle de temps de 14 jours au lieu de 10 jours lorsque des mesures doivent être effectuées au-delà de 10 jours. En outre, les informations dont on dispose concernant les valeurs de références d'essais de biodégradation sont souvent limitées. Aussi peut-on dans la pratique, si l'on ne dispose pas d'informations sur l'intervalle de temps de 10 jours, utiliser directement le pourcentage de dégradation atteint au bout de 28 jours pour évaluer la biodégradabilité facile. Cette solution ne devrait cependant être acceptable que pour des données d'essai existantes et des données provenant d'essais dans lesquels l'intervalle de temps de 10 jours n'est pas applicable.

Lorsque il y a une justification suffisante, il peut être dérogé à la condition relative à l'intervalle de temps de 10 jours pour les substances complexes à multicomposants, et l'on considère que le niveau requis de biodégradation est être atteint au bout de 28 jours. Les constituants de ces substances peuvent avoir des longueurs de chaîne, des degrés et/ou des points d'embranchement ou des stéréo-isomères différents, même dans leurs formes commerciales les plus purifiées. Les essais sur chaque composant individuel peuvent être coûteux et difficiles. Si un test est effectué sur une substance complexe à multicomposants, et s'il est à prévoir qu'une biodégradation séquentielle des structures individuelles aura lieu, alors l'intervalle de temps de 10 jours ne doit pas être appliqué pour interpréter les résultats du test. Une évaluation au cas par cas doit toutefois avoir lieu pour savoir si un test de biodégradabilité sur une telle substance peut donner des informations valables concernant sa biodégradabilité en tant que telle (c'est-à-dire, concernant la dégradabilité de tous les constituants) ou si une étude sur la dégradabilité des composants individuels soigneusement sélectionnés de la substance complexe à multicomposants est nécessaire à la place.

A9.4.2.3 *DBO_5/DCO*

Les informations sur la demande biochimique en oxygène à 5 jours (DBO_5) ne seront utilisées à des fins de classification que si l'on ne dispose pas d'autres données de dégradabilité mesurées. On leur préférera les données provenant d'essais de biodégradabilité facile et d'études de simulation de la dégradabilité dans un environnement aquatique. L'essai de DBO_5, qui est un essai de biodégradabilité classique, est remplacé de nos jours par les essais de biodégradabilité facile. C'est pourquoi on ne devrait pas le mettre en œuvre aujourd'hui pour évaluer la biodégradabilité facile des substances. Cependant, les données d'essai plus anciennes peuvent être utilisées lorsqu'on ne dispose pas d'autres données de biodégradabilité. Pour les substances dont la structure chimique est connue, on peut calculer la demande théorique en oxygène (DThO) et cette valeur doit être utilisée à la place de la demande chimique en oxygène (DCO).

A9.4.2.4 *Autres preuves scientifiques convaincantes*

A9.4.2.4.1 La dégradation rapide dans le milieu aquatique peut être démontrée par d'autres données que celles mentionnées au chapitre 4.1, paragraph 4.1.2.11.3 a) et b), par exemple des données sur la dégradation biotique et/ou abiotique. Les données de dégradation primaire ne peuvent être utilisées que s'il est démontré que les produits de dégradation ne doivent pas être classés comme dangereux pour le milieu aquatique, c'est-à-dire s'ils ne répondent pas aux critères de classification.

A9.4.2.4.2 Pour remplir le critère du 4.1.2.11.3 c) du chapitre 4.1 il faut que la substance soit dégradée dans le milieu aquatique à plus de 70 % en l'espace de 28 jours. Si l'on suppose une cinétique d'ordre 1, ce qui est raisonnable pour les faibles concentrations observées dans la plupart des milieux aquatiques, la vitesse de dégradation sera relativement constante sur l'intervalle de temps de 28 jours. Ainsi, les conditions portant sur la dégradation et la limite de temps seront respectées avec une constante de vitesse de dégradation moyenne, $k > -(\ln 0.3 - \ln 1)/28 = 0.043\ j^{-1}$. Cette constante correspond à une demi-vie de dégradation, $t_{1/2} < \ln 2/0.043 = 16$ jours.

A9.4.2.4.3 En outre, comme les processus de dégradation dépendent de la température, ce paramètre doit aussi être pris en compte lors de l'évaluation de la dégradation dans l'environnement. Pour cette évaluation, il convient d'utiliser des données provenant d'études menées à des températures réalistes d'un point de vue environnemental. Si l'on doit comparer des données provenant d'études réalisées à d'autres températures, on peut utiliser l'approche classique Q10, qui assume que la vitesse de dégradation est divisée par deux lorsque la température diminue de 10 °C.

A9.4.2.4.4 Pour déterminer si les données remplissent ce critère, il convient d'interpréter les résultats au cas par cas. On trouvera toutefois ci-après des indications utiles pour l'interprétation de divers types de données susceptibles d'être utilisées pour démontrer une dégradation rapide dans l'environnement aquatique. D'une manière générale, seules les données provenant d'essais de simulation de biodégradation en milieu aquatique sont considérées comme directement

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

applicables. Cependant, des données d'essais de simulation obtenues à partir d'essai sur d'autres compartiments environnementaux pourraient aussi être prises en compte ; cependant ces données nécessitent généralement un jugement plus scientifique avant d'être utilisées.

A9.4.2.4.5 Essais de simulation aquatique

Les essais de simulation aquatique sont des essais menés en laboratoire, mais qui simulent les conditions environnementales et utilisent comme inoculums des échantillons naturels. Les résultats des essais de simulation aquatique peuvent être employés directement à des fins de classification, lorsque ces essais simulent des conditions environnementales réalistes des eaux de surface, à savoir :

a) concentrations en substance testée réaliste pour l'environnement aquatique général (souvent de l'ordre des µg/l) ;

b) inoculum provenant d'un environnement aquatique pertinent ;

c) concentration réaliste de l'inoculum (10^3 à 10^6 cellules/ml) ;

d) température réaliste (par exemple, 5 °C à 25 °C) ; et

e) détermination de la dégradation ultime (c'est-à-dire du taux de minéralisation spécifique ou vitesses de dégradation spécifiques pour l'ensemble de la voie de biodégradation).

Les substances qui, dans ces conditions, sont dégradées à 70 % au moins en l'espace de 28 jours, c'est-à-dire qui présentent une demi-vie < 16 jours, sont considérées comme rapidement dégradables.

A9.4.2.4.6 Études sur le terrain

Parallèlement aux essais de simulation en laboratoire, il existe des études sur le terrain ou expériences en mésocosme. Dans le cadre de ces études, on peut rechercher le devenir et/ou les effets des produits chimiques dans des milieux environnementaux ou des niches environnementales. Les données sur le devenir d'un produit provenant de ce type d'expériences peuvent être utilisées pour évaluer le potentiel de dégradation rapide pour ce produit. Cependant, cette évaluation peut souvent être difficile car elle nécessite de faire la preuve qu'il y a bien dégradation ultime. On peut étayer cette démonstration en établissant des bilans massiques montrant qu'il ne se forme pas d'intermédiaires non dégradables et prenant en compte les fractions éliminées du système aqueux sous l'effet d'autres processus comme la sorption dans les sédiments ou la volatilisation à partir de l'environnement aquatique.

A9.4.2.4.7 Données de surveillance

Les données de surveillance peuvent démontrer l'élimination des polluants de l'environnement aquatique. Ces données sont cependant très difficiles à utiliser à des fins de classification. Au préalable, il est nécessaire de répondre aux questions suivantes :

a) L'élimination est-elle le résultat d'une dégradation, ou d'autres processus tels qu'une dilution ou une répartition entre différents compartiments (sorption, volatilisation)?

b) La formation d'intermédiaires non dégradables est-elle exclue?

Ces données ne peuvent être considérées comme utilisables à des fins de classification que si l'on peut démontrer que l'élimination, en tant que résultat de la dégradation ultime, répond aux critères de dégradabilité rapide. En général, les données de surveillance ne doivent être utilisées que comme preuves complémentaires soit d'une persistance dans l'environnement aquatique, soit d'une dégradation rapide.

A9.4.2.4.8 Essais de biodégradabilité intrinsèque

Les substances qui sont dégradées à plus de 70 % dans les essais de biodégradabilité intrinsèque (ligne directrice 302 de l'OCDE) présentent un potentiel de biodégradation ultime. Or, compte tenu des conditions optimales mises en œuvre dans ces essais, on ne peut supposer une biodégradabilité rapide des substances intrinsèquement biodégradables dans l'environnement. Les conditions optimales des essais de biodégradabilité intrinsèque stimulent l'adaptation des micro-organismes, ce qui augmente le potentiel de biodégradation par rapport à des milieux naturels.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Aussi convient-il, en général, de ne pas interpréter des résultats positifs comme une preuve de la dégradation rapide dans l'environnement[2].

A9.4.2.4.9 Essais de simulation des stations d'épuration d'eaux usées

Les résultats des essais simulant les conditions de fonctionnement d'une station d'épuration des eaux usées (par exemple, la ligne directrice 303 de l'OCDE)[3] ne peuvent être utilisés pour évaluer la dégradation dans l'environnement aquatique. Les principales raisons en sont que la biomasse microbienne d'une station d'épuration est très différente de la biomasse présente dans l'environnement, que la composition des substrats diffère sensiblement, et que la présence de matières organiques rapidement minéralisées dans les eaux usées facilite la dégradation de la substance d'essai par co-métabolisme.

A9.4.2.4.10 Données de dégradation dans le sol et les sédiments

Il a été démontré que pour de nombreuses substances non adsorbantes (non lipophiles), on relève des vitesses de dégradation plus ou moins identiques dans le sol et dans les eaux de surface. Pour les substances lipophiles, la vitesse de dégradation sera généralement plus faible dans les sols que dans l'eau, en raison de l'immobilisation partielle provoquée par la sorption. Aussi, lorsqu'une étude de simulation a démontré qu'une substance se dégradait rapidement dans le sol, il est très probable qu'elle se dégradera aussi rapidement dans l'environnement aquatique. On admet que lorsque l'on observe une dégradation rapide dans le sol par voie expérimentale, on aura aussi une dégradation rapide dans les eaux de surface, à condition que :

a) aucune pré-exposition (préadaptation) des micro-organismes présents dans le sol ne soit intervenue ;

b) on teste une concentration réaliste en substance d'un point de vue environnemental ; et

c) la substance subit une dégradation ultime en l'espace de 28 jours, avec une demi-vie < 16 jours, correspondant à une vitesse de dégradation > 0.043 j^{-1}.

La même argumentation est considérée comme valide pour des données relatives à la dégradation de substances dans des sédiments en milieu aérobie.

A9.4.2.4.11 Données de dégradation anaérobie

Il est impossible d'utiliser des données relatives à la dégradation anaérobie pour décider qu'une substance doit être tenue pour rapidement dégradable, car l'environnement aquatique est généralement considéré être le compartiment aérobie dans lequel vivent les organismes aquatiques, en particulier ceux employés pour la classification des dangers pour l'environnement aquatique.

A9.4.2.4.12 Hydrolyse

Les données relatives à l'hydrolyse (par exemple, la ligne directrice 111 de l'OCDE) ne peuvent être prises en compte à des fins de classification que si la demi-vie la plus longue t1/2 déterminée dans la gamme de pH 4 à 9 est < 16 jours. Cependant, l'hydrolyse n'est pas une dégradation ultime et divers produits de dégradation intermédiaires sont susceptibles de se former, dont certains peuvent ne se dégrader que lentement. On ne peut prendre en considération

---

[2] *En relation avec l'interprétation des données de dégradation répondant aux critères harmonisés de l'OCDE pour Chronique 4, le groupe de travail permanent de l'UE examine la possibilité d'utiliser certains types de données provenant d'essais de biodégradabilité intrinsèque dans une évaluation au cas par cas, comme base du non-classement de substances remplissant par ailleurs ce critère de classification.*

Les essais de biodégradabilité intrinsèque concernés sont l'essai Zahn Wellens (Ligne Directrice 302B de lOCDE) et l'essai MITI modifié (II) (Ligne Directrice302C de l'OCDE). Les conditions d'utilisation à cet égard sont les suivantes :

a) Les méthodes ne doivent pas employer de micro-organismes pré-exposés (pré-adaptés).

b) La durée de l'adaptation dans chaque essai doit être limitée, le point final de l'essai ne doit concerner que la minéralisation et le niveau de seuil ainsi que le temps nécessaire pour atteindre celui-ci doivent être respectivement :

i) niveau de seuil de l'essai MITI II > 60 % en l'espace de 14 jours.

ii) niveau de seuil de l'essai Zahn Wellens > 70 % en l'espace de 7 jours.

[3] *Les lignes directrices 311 et 314 de l'OCDE sont également disponibles.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

les données provenant d'études d'hydrolyse que si l'on parvient à démontrer de manière satisfaisante que les produits d'hydrolyse formés ne sont pas des substances dangereuses au sens des critères de classification de la toxicité pour le milieu aquatique.

Lorsqu'une substance est rapidement hydrolysée (par exemple, avec t½ < quelques jours), ce type de dégradation est inclus dans la dégradation globale déterminée par les essais de biodégradation. L'hydrolyse peut constituer une étape de transformation initiale du processus de biodégradation.

A9.4.2.4.13 Dégradation photochimique

Les informations relatives à la dégradation photochimique (par exemple, OCDE, 1997) sont difficiles à utiliser à des fins de classification. Le degré réel de dégradation photochimique dans l'environnement aquatique dépend des conditions locales (par exemple, profondeur de l'eau, matières solides en suspension, turbidité) et le danger lié aux produits de dégradation n'est généralement pas connu. Il est rare de disposer d'informations suffisantes pour une évaluation complète fondée sur la dégradation photochimique.

A9.4.2.4.14 Estimation de la dégradation

A9.4.2.4.14.1 Certaines relations quantitatives structure-activité (QSAR) ont été établies afin de prédire une valeur approximative de la demi-vie d'hydrolyse, valeur qui ne doit être prise en compte qu'en l'absence de données expérimentales. Cependant, on ne peut utiliser une demi-vie d'hydrolyse aux fins de classification que très prudemment, car l'hydrolyse ne reflète pas la dégradabilité ultime (voir la partie « hydrolyse » de cette section). En outre, les QSAR élaborées à ce jour sont d'une application plutôt limitée et ne permettent de prédire le potentiel d'hydrolyse que pour un nombre restreint de catégories chimiques. Par exemple, le programme de données QSAR baptisé HYDROWIN (version 1.67, Syracuse Research Corporation) ne peut prédire le potentiel d'hydrolyse que pour moins de 20 % des substances existantes possédant une structure moléculaire (précise) définie recensées par l'UE (Niemelä, 2000).

A9.4.2.4.14.2 En général, aucune méthode d'évaluation quantitative (QSAR) visant à estimer le degré de biodégradabilité de substances organiques n'est encore suffisamment précise pour prédire la dégradation rapide. On peut toutefois utiliser les résultats QSAR pour prédire qu'une substance n'est pas rapidement dégradable. Par exemple, si le Biodegration Probability Program (BIOWIN version 3.67, Syracuse Research Corporation) fournit une probabilité estimée par des méthodes linéaires ou non linéaires inférieure à 0.5, les substances doivent être considérées comme non dégradables rapidement (OCDE, 1994 ; Pedersen et al., 1995 & Langenberg et al., 1996). On peut aussi faire appel à d'autres méthodes (Q)SAR combinées à un jugement d'expert, par exemple, lorsqu'on dispose de données de dégradation pour des composés structurellement analogues, mais un tel jugement doit alors être porté avec de grandes précautions. En général, en l'absence de données de dégradation disponibles, la prédiction par QSAR de la non-dégradabilité rapide d'une substance est préférable à une classification par défaut.

A9.4.2.4.15 Volatilisation

Les produits chimiques peuvent être éliminés de certains milieux aquatiques par volatilisation. Le potentiel intrinsèque de volatilisation est déterminé par la constante de la loi de Henry (H) de la substance. La volatilisation à partir du milieu aquatique dépend largement des conditions environnementales de la masse d'eau considérée, notamment de la profondeur de l'eau, des coefficients d'échange des gaz (fonctions de la vitesse du vent et du débit d'eau) et de la stratification de la masse d'eau. La volatilisation ne reflétant que la disparition d'une substance chimique de la phase aqueuse, la constante de la loi de Henry ne peut être utilisée comme une évaluation de la dégradation aux fins de classification des substances selon leur danger pour l'environnement aquatique. A cet égard, on pourrait cependant approfondir par exemple la question des substances qui sont en phase gazeuse à la température ambiante (voir aussi Pedersen et al., 1995).

A9.4.2.5 *Absence de données de dégradation*

Si l'on ne dispose d'aucune information utile sur la dégradabilité, qu'il s'agisse de données déterminées expérimentalement ou de données estimées, la substance doit être considérée comme non dégradable rapidement.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.4.3 *Problèmes généraux d'interprétation*

A9.4.3.1 *Substances complexes*

Les critères harmonisés de classification des produits chimiques dangereux pour l'environnement aquatique visent principalement des substances individuelles. Les substances à multicomposants constituent un type de substances intrinsèquement complexes. Elles sont généralement d'origine naturelle et doivent parfois faire l'objet d'un examen. Ce peut être le cas de substances chimiques produites ou extraites à partir d'huiles minérales ou de matériaux végétaux. Ces complexes chimiques sont normalement considérés comme des substances individuelles dans le contexte réglementaire. Dans la plupart des cas, ils sont définis comme une série homologue de substances avec une gamme de longueur de chaîne et/ou de degré de substitution. Lorsqu'il en est ainsi, aucune différence majeure de dégradabilité n'est prévue et le degré de dégradabilité peut être établi à partir d'essais portant sur le produit chimique complexe.

Une exception peut être faite lorsqu'on met en évidence une dégradation marginale car, dans ce cas, il se peut que certaines des substances individuelles soient rapidement dégradables et d'autres non. Cette situation nécessite une évaluation plus détaillée de la dégradabilité des différents composants de la substance complexe. Si les composants non dégradables rapidement représentent une proportion importante de la substance complexe (par exemple, plus de 20 % ou, pour un composant dangereux une teneur encore plus faible), la substance doit être considérée comme non dégradable rapidement.

A9.4.3.2 *Disponibilité de la substance*

A9.4.3.2.1 La dégradation des substances organiques dans l'environnement s'effectue principalement dans les milieux aquatiques ou dans les phases aqueuses du sol ou des sédiments. L'hydrolyse, bien entendu, requiert la présence d'eau, dont dépend par ailleurs l'activité des micro-organismes. En outre, la biodégradation suppose que les micro-organismes sont directement en contact avec la substance. La dissolution de la substance dans la phase aqueuse qui entoure les micro-organismes constitue donc le mode de contact le plus direct entre les bactéries et champignons et le substrat.

A9.4.3.2.2 Les méthodes d'essais normalisées actuelles, utilisées pour étudier la dégradabilité des substances, ont été mises au point pour des substances tests facilement solubles. Or, de nombreuses substances organiques ne sont que peu solubles dans l'eau. Les essais normalisés nécessitant de 2 à 100 mg/l de substance test, il se peut qu'on n'obtienne pas une disponibilité suffisante pour les substances faiblement hydrosolubles. Pour les composés peu solubles, des méthodes d'essais avec mélange permanent et/ou à durée d'exposition prolongée, ou des essais de conception spéciale, employant des concentrations de la substance testée inférieures à la solubilité dans l'eau sont parfois disponibles.

A9.4.3.3 *Durée de l'essai inférieure à 28 jours*

A9.4.3.3.1 Des valeurs de dégradation sont parfois reconnues alors que les essais ont été achevés avant la période de 28 jours spécifiée dans les normes (voir MITI, 1992). Ces données sont bien sûr directement utilisables lorsqu'on obtient une valeur de la dégradation supérieure ou égale au niveau de seuil. Si un niveau de dégradation inférieur à la valeur seuil est obtenu, les résultats doivent être interprétés avec prudence. Il est possible notamment que la durée de l'essai ait été trop courte et que la structure chimique aurait été dégradée dans un essai de biodégradabilité de 28 jours. Si une dégradation substantielle se produit dans un laps de temps court, on peut comparer cette situation au critère $DBO_5/DCO \geq 0.5$ ou aux conditions d'essai de dégradation de 10 jours. Dans ce cas, une substance peut être considérée comme facilement dégradable (et donc rapidement dégradable), si :

a) la biodégradabilité ultime est > 50 % en l'espace de 5 jours ; ou

b) la constante de vitesse de dégradation ultime sur cette période est > 0.1 j^{-1}, valeur correspondant à une demi-vie de 7 jours.

A9.4.3.3.2 Les critères ci-dessus ont pour objet de s'assurer qu'une minéralisation rapide s'est bien produite, même si l'essai s'est achevé en moins de 28 jours, avant que le niveau de seuil ne soit atteint. L'interprétation de données d'essai ne répondant pas aux niveaux de seuil prescrits doit être effectuée avec prudence. Il est impératif de déterminer si une biodégradabilité inférieure au niveau de seuil tient à la dégradation partielle de la substance et non à une minéralisation complète. Si la dégradation partielle est l'explication probable de la biodégradabilité observée, la substance doit être considérée comme non facilement biodégradable.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.4.3.4 *Biodégradation primaire*

Dans certains essais, on suit uniquement la disparition du composé parent (c'est-à-dire la dégradation primaire), par exemple en suivant la dégradation par des analyses chimiques spécifiques de la substance testée ou du groupe auquel elle appartient. On ne peut utiliser les données sur la biodégradabilité primaire pour démontrer une dégradabilité rapide que s'il est possible de mettre en évidence de manière satisfaisante que les produits de dégradation formés ne répondent pas aux critères de classification des substances dangereuses pour l'environnement aquatique.

A9.4.3.5 *Résultats contradictoires provenant d'essais de « screening »*

A9.4.3.5.1 Lorsque plusieurs données de dégradation sont disponibles pour une même substance, on peut se trouver en présence de résultats contradictoires. En général, les résultats contradictoires pour une substance testée à plusieurs reprises dans le cadre d'un essai de biodégradabilité approprié peuvent être interprétés par une approche fondée sur le « poids de la preuve ». Cela signifie que si, pour une substance, on a obtenu à la fois des résultats positifs (c'est-à-dire, une dégradation supérieure au niveau de seuil) et des résultats négatifs lors d'essais de biodégradabilité facile, il faudra utiliser les données présentant la plus grande qualité et les mieux étayées pour déterminer la biodégradabilité facile de cette substance. Ainsi, des résultats positifs d'essais de biodégradabilité facile peuvent être considérés comme valides, indépendamment des résultats négatifs, si leur qualité scientifique est bonne et si les conditions d'essai sont bien établies, c'est-à-dire si les critères des lignes directrices sont respectés, y compris l'utilisation d'un inoculum non pré-exposé (non adapté). Aucun des divers essais de « screening » ne se prête à l'étude de tous les types de substances, et il conviendra d'évaluer avec soin les résultats obtenus à l'issue d'une procédure d'essai ne convenant pas pour la substance particulière étudiée, avant de prendre une décision quant à l'utilisation de ces résultats.

A9.4.3.5.2 Ainsi, un certain nombre de facteurs peuvent expliquer l'existence de données de biodégradabilité contradictoires provenant des essais de « screening » :

a) l'inoculum ;

b) la toxicité de la substance d'essai ;

c) les conditions d'essai ;

d) la solubilité de la substance d'essai ; et

e) la volatilisation de la substance d'essai.

A9.4.3.5.3 La capacité de l'inoculum à dégrader la substance d'essai dépend de la présence et de la quantité d'agents de dégradation compétents. Lorsque l'inoculum est obtenu à partir d'un environnement précédemment exposé à la substance d'essai, il peut s'être adapté, comme le montre une capacité de dégradation supérieure à celle d'un inoculum provenant d'un environnement non exposé. Dans la mesure du possible, l'inoculum doit être prélevé dans un environnement non exposé, mais pour des substances très répandues utilisées en grandes quantités, et libérées à grande échelle ou de façon plus ou moins continue, ceci peut être difficile ou impossible. Si l'on obtient des résultats contradictoires, il convient de vérifier la provenance de l'inoculum afin de déterminer si des différences dans l'adaptation à la communauté microbienne en sont ou non la raison.

A9.4.3.5.4 Comme indiqué précédemment, de nombreuses substances peuvent être toxiques ou exercer un effet inhibiteur à l'égard de l'inoculum aux concentrations relativement élevées testées dans les essais de biodégradabilité. En particulier, l'essai du MITI modifié (I) (ligne directrice 301C de l'OCDE) et l'essai de respirométrie manométrique (ligne directrice 301F de l'OCDE) prescrivent des concentrations élevées (100 mg/l) de substance à tester. Des concentrations plus faibles (2 à 10 mg/l) sont prescrites dans l'essai en flacon fermé (ligne directrice 301D de l'OCDE). On peut évaluer la possibilité d'effets toxiques en incluant un contrôle de toxicité dans l'essai de biodégradabilité facile, ou bien en comparant la concentration testée avec les résultats provenant d'essais de toxicité sur des micro-organismes, par exemple essai d'inhibition de la respiration (ligne directrice 209 de l'OCDE), essai d'inhibition de la nitrification (ISO 9509) ou, si l'on ne dispose pas d'autres essais de toxicité microbienne, essai d'inhibition de la bioluminescence (ISO 11348). Les résultats contradictoires peuvent être dus à la toxicité de la substance d'essai. Si celle-ci n'exerce pas d'effet inhibiteur à des concentrations réalistes d'un point de vue environnemental, la dégradation la plus poussée mesurée dans les essais de « screening » peut être utilisée comme base pour la classification. Si, en outre, l'on dispose de données de simulation, la prise en compte de ces données peut être particulièrement importante car une concentration faible et non inhibitrice de la substance a pu être utilisée, donnant ainsi une indication plus fiable de la demi-vie de biodégradation de la substance dans des conditions d'environnement réalistes.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.4.3.5.5 Si la solubilité de la substance testée est inférieure aux concentrations utilisées dans l'essai, ce paramètre peut constituer le facteur limitant de la dégradation réelle mesurée. Dans un tel cas, les résultats provenant des essais utilisant les concentrations les plus faibles, c'est-à-dire souvent de l'essai en flacon fermé (ligne directrice 301D de l'OCDE), doivent prévaloir sur les autres. En général, l'essai de disparition du COD (ligne directrice 301A de l'OCDE) et l'essai de « screening » modifié de l'OCDE (ligne directrice 301E de l'OCDE) ne conviennent pas pour tester la biodégradabilité des substances peu solubles (par exemple, ligne directrice 301 de l'OCDE).

A9.4.3.5.6 Les substances volatiles ne doivent être testées que dans des systèmes fermés, comme dans l'essai en flacon fermé (ligne directrice 301D de l'OCDE), l'essai MITI (I) modifié (ligne directrice 301C de l'OCDE) ou l'essai de respirométrie manométrique (ligne directrice 301F de l'OCDE). Il convient d'évaluer avec prudence les résultats provenant d'autres essais, et de ne les prendre en compte que si l'on peut démontrer, par exemple par une estimation des bilans massiques, que l'élimination de la substance d'essai ne résulte pas d'une volatilisation.

A9.4.3.6 *Variation des données d'essais de simulation*

Pour des produits chimiques hautement prioritaires, on peut disposer d'un certain nombre de données d'essais de simulation. Ces données fournissent souvent une série de demi-vies dans des milieux tels que le sol, les sédiments et/ou les eaux de surface. Les différences observées entre les demi-vies provenant d'essais de simulation réalisés sur une même substance peuvent refléter des différences entre les conditions d'essai, dont toutes peuvent être pertinentes d'un point de vue environnemental. Il convient de choisir pour la classification une demi-vie appropriée, située à l'extrémité supérieure de la série des demi-vies provenant de ces études, en appliquant une démarche reposant sur le poids de la preuve et en tenant compte du réalisme et de la pertinence des essais utilisés par rapport aux conditions environnementales. En général, les données tirées d'essais de simulation relatifs aux eaux de surface sont préférables aux données provenant d'essais de simulation concernant les sédiments aquatiques ou les sols lorsqu'il s'agit d'évaluer la dégradabilité rapide dans l'environnement aquatique.

A9.4.4 ***Schéma décisionnel***

Le schéma décisionnel suivant peut être utilisé en tant qu'indication générale pour faciliter la prise de décision au sujet de la dégradabilité rapide dans l'environnement aquatique et de la classification des produits chimiques dangereux pour cet environnement.

Une substance est considérée comme non dégradable rapidement, sauf si une au moins des conditions suivantes est remplie :

a) on démontre que la substance est facilement biodégradable dans un essai de biodégradabilité facile de 28 jours. Le niveau de seuil de l'essai (élimination de 70 % du COD ou consommation de 60 % de la demande théorique en oxygène) doit être atteint dans les 10 jours suivant le début de la biodégradation, si les données d'essai disponibles permettent d'évaluer ce résultat. Si cette condition n'est pas satisfaite, le niveau de seuil doit être évalué, si possible, à l'intérieur d'un intervalle de temps de 14 jours ou après l'achèvement de l'essai ; ou

b) on démontre que la substance subit une dégradation ultime lors d'un essai de simulation dans des eaux de surface[4], avec une demi-vie < 16 jours (correspondant à une dégradation > 70 % en l'espace de 28 jours) ; ou

c) on démontre que la substance subit une dégradation primaire (biotique ou abiotique) dans l'environnement aquatique, avec une demi-vie < 16 jours (correspondant à une dégradation > 70 % en l'espace de 28 jours) et que les produits de dégradation ne remplissent pas les critères de classification comme substances dangereuses pour l'environnement aquatique.

Lorsque ces données ne sont pas disponibles, la dégradation rapide peut être démontrée si l'un des critères suivants est rempli :

d) on démontre que la substance subit une dégradation ultime dans un essai de simulation sur des sédiments ou des sols aquatiques[4], avec une demi-vie < 16 jours (correspondant à une dégradation > 70 % en l'espace de 28 jours) ; ou

[4] *Les essais de simulation doivent refléter des conditions environnementales réalistes, telles qu'une faible concentration du produit chimique, une température réaliste et l'utilisation d'une biomasse microbienne ambiante n'ayant pas subi de pré-exposition au produit chimique.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

e) si l'on dispose seulement de données sur la DBO_5 et la DCO, le rapport DBO_5/DCO est ≥ 0,5. Le même critère s'applique aux essais de biodégradabilité facile d'une durée inférieure à 28 jours, si la demi-vie est en outre < 7 jours.

Si l'on ne dispose d'aucun des types de données ci-dessus, la substance est considérée comme n'étant pas rapidement dégradable. Le respect d'un au moins des critères suivants peut étayer cette décision :

i) la substance n'est pas intrinsèquement dégradable dans un essai de biodégradabilité intrinsèque ; ou

ii) une biodégradabilité lente de la substance est prédite par des QSAR scientifiquement valides, par exemple, dans le *Biodegradation Probability Program*, le résultat de dégradation rapide (modèle linéaire ou non linéaire) est < 0,5 ; ou

iii) la substance est considérée comme non dégradable rapidement sur la base de preuves indirectes telles que, par exemple, la connaissance de substances structurellement similaires ; ou

iv) on ne dispose d'aucune autre donnée concernant la dégradabilité.

A9.5 Bioaccumulation

A9.5.1 *Introduction*

A9.5.1.1 La bioaccumulation est l'une des propriétés intrinsèques importantes des substances qui détermine leur danger potentiel pour l'environnement. La bioaccumulation d'une substance dans un organisme ne constitue pas un danger en soi, mais la bioconcentration et la bioaccumulation entraîneront une charge corporelle qui pourra ou non conduire à des effets toxiques. Le système harmonisé de classification des dangers pour la santé humaine et l'environnement des substances (OCDE, 1998) contient l'expression « potentiel de bioaccumulation ». Il convient cependant d'établir une distinction entre bioconcentration et bioaccumulation. La bioconcentration est définie comme le résultat net de l'absorption, de la transformation et de l'élimination d'une substance dans un organisme, résultant d'une exposition via l'eau ; tandis que la bioaccumulation englobe toutes les voies d'exposition (air, eau, sédiments/sol et aliments). Enfin, la biomagnification est définie comme l'accumulation et le transfert de substances par l'intermédiaire de la chaîne alimentaire, entraînant une augmentation des concentrations internes dans les organismes situés à des niveaux plus élevés de la chaîne trophique (Commission européenne, 1996). Pour la plupart des produits chimiques organiques, on pense que l'absorption à partir de l'eau (bioconcentration) constitue la voie d'absorption prédominante. L'absorption à partir des aliments ne devient importante que pour les substances très hydrophobes. Par ailleurs, les critères de classification harmonisés utilisent le facteur de bioconcentration (ou le coefficient de partage octanol-eau) comme mesure du potentiel de bioaccumulation. Pour toutes ces raisons, le présent document guide ne considère que la bioconcentration et ne tient pas compte de l'absorption par l'intermédiaire des aliments ou d'autres voies.

A9.5.1.2 La classification d'une substance repose principalement sur ses propriétés intrinsèques. Cependant, le degré de bioconcentration dépend également de facteurs tels que le degré de biodisponibilité, la physiologie de l'organisme d'essai, le maintien d'une concentration d'exposition constante, la durée d'exposition, le métabolisme à l'intérieur du corps de l'organisme cible et l'excrétion. L'interprétation du potentiel de bioconcentration aux fins de la classification nécessite donc une évaluation des propriétés intrinsèques de la substance, ainsi que des conditions expérimentales dans lesquelles le facteur de bioconcentration (FBC) a été déterminé. A partir de ce document guide, un schéma décisionnel pour aider à la classification des données à partir de la bioconcentration ou le log K_{oe} a été mis au point. La présente section porte principalement sur les substances organiques et les composés organométalliques. La bioaccumulation des métaux est également examinée à la section A9.7.

A9.5.1.3 Les données relatives aux propriétés de bioconcentration d'une substance peuvent être obtenues par des essais normalisés ou estimées à partir de la structure de la molécule. L'interprétation de ces données à des fins de classification nécessite souvent une évaluation détaillée des résultats d'essai. Pour faciliter cette évaluation, deux annexes supplémentaires ont été jointes à ce document. Elles décrivent les méthodes disponibles (appendice III de cette annexe) et les facteurs influant sur le potentiel de bioconcentration (appendice IV de cette annexe). Enfin, deux autres appendices (appendice V et VI de cette annexe) contiennent respectivement une liste des méthodes expérimentales normalisées de détermination de la bioconcentration et de K_{oe}, et une liste de références.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.5.2 *Interprétation des données de bioconcentration*

A9.5.2.1 La classification d'une substance sous l'angle des dangers pour l'environnement repose normalement sur les données existantes concernant ses propriétés environnementales. Les données d'essai sur une substance sont rarement produites avec pour objectif principal d'en faciliter la classification. On dispose souvent d'une gamme variée de données d'essai, qui ne cadrent pas nécessairement avec les critères de classification. Il est donc nécessaire de donner des indications pour interpréter les données d'essai existantes dans le contexte de la classification des dangers.

A9.5.2.2 La bioconcentration d'une substance organique peut être déterminée expérimentalement par des essais de bioconcentration, au cours desquels on mesure le FBC comme le rapport entre la concentration de la substance dans l'organisme et sa concentration dans l'eau aux conditions d'équilibre ; la bioconcentration peut aussi être estimée à partir de la constante cinétique d'absorption (k_1) et de la constante cinétique d'élimination (k_2) (ligne directrice 305 de l'OCDE, 1996). En général, le potentiel de bioconcentration d'une substance organique est principalement lié au caractère lipophile de cette substance. Ce caractère se mesure par le coefficient de partage octanol-eau (K_{oe}) qui, pour les substances organiques lipophiles non ioniques, subissant un métabolisme ou une biotransformation minimale à l'intérieur de l'organisme, est corrélé au facteur de bioconcentration. Par conséquent, on utilise souvent K_{oe} pour estimer la bioconcentration de substances organiques à partir de la relation empirique entre log FBC et log K_{oe}. Pour la plupart des substances organiques, on dispose de méthodes d'estimation pour calculer K_{oe}. Les données relatives aux propriétés de bioconcentration d'une substance peuvent donc être (i) déterminées expérimentalement, (ii) estimées à partir de valeurs de K_{oe} déterminées expérimentalement, ou (iii) estimées à partir de valeurs de K_{oe} obtenues par l'application de relations quantitatives structure-activité (QSAR). On trouvera ci-après des indications pour l'interprétation de ces données, ainsi que des indications sur l'évaluation des catégories chimiques nécessitant une attention spéciale.

A9.5.2.3 *Facteur de bioconcentration (FBC)*

A9.5.2.3.1 Le facteur de bioconcentration est défini comme le rapport pondéral entre la concentration de la substance chimique dans un organisme et sa concentration dans le milieu environnant, ici l'eau, à l'état d'équilibre. Ainsi le FBC peut être déterminé expérimentalement dans les conditions correspondant à l'état d'équilibre à partir de concentrations mesurées de la substance chimique. Cependant, il peut aussi être calculé comme le rapport entre les constantes d'absorption et d'élimination d'ordre 1, cette méthode ne nécessitant pas de se trouver aux conditions d'équilibre.

A9.5.2.3.2 Différentes lignes directrices pour les essais, visant à déterminer expérimentalement la bioconcentration chez le poisson, ont été étudiées et adoptées, la plus couramment appliquée étant la ligne directrice de l'OCDE pour les essais sur les substances chimiques No. 305 (OCDE, 1996).

A9.5.2.3.3 En fin de compte, aux fins de classification, on préférera toujours des valeurs du FBC déterminées par voie expérimentale et de grande qualité ; de telles données ont priorité sur des données de substitution comme K_{oe}, par exemple.

A9.5.2.3.4 Les données de grande qualité sont définies comme des données pour lesquelles les critères de validité de la méthode d'essai appliquée sont respectés et décrits ; par exemple : maintien de la concentration d'exposition à une valeur constante, variations de la teneur en oxygène et de la température et attestation que les conditions d'équilibre ont été atteintes, etc. L'expérience sera considérée comme une étude de grande qualité si une description convenable en est fournie (par exemple, par les Bonnes pratiques de laboratoire), permettant ainsi de vérifier que les critères de validité sont bien respectés. De plus, une méthode analytique appropriée doit être utilisée pour doser la substance chimique testée et ses métabolites toxiques dans l'eau et les tissus de poisson (voir partie 1 de l'appendice III pour plus de détails).

A9.5.2.3.5 Une qualité médiocre ou incertaine des valeurs du FBC peut se traduire par une valeur erronée ou trop faible de ce facteur ; c'est le cas, par exemple, lorsqu'on a utilisé les concentrations mesurées de la substance d'essai dans le poisson et dans l'eau, mais que les mesures ont été réalisées après une durée d'exposition trop courte, pour laquelle les conditions d'équilibre n'étaient pas atteintes (voir ligne directrice 306 de l'OCDE, 1992, concernant l'estimation du temps nécessaire pour atteindre l'équilibre). Par conséquent, ces données doivent faire l'objet d'une évaluation soigneuse avant d'être utilisées et il convient d'envisager d'employer K_{oe} à la place.

A9.5.2.3.6 En l'absence de valeur du FBC pour le poisson, il est possible d'utiliser des données de grande qualité relatives à la valeur de ce facteur pour d'autres espèces, d'organismes aquatiques (par exemple, FBC déterminé sur des moules bleues, des huîtres, des coquilles Saint-Jacques (ASTM E1022-94)). Les valeurs du FBC rapportées pour des micro-algues doivent être utilisées avec prudence.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.5.2.3.7 Pour les substances fortement lipophiles, par exemple présentant une valeur de log K_{oe} supérieure à 6, les valeurs du FBC déterminées expérimentalement tendent à diminuer lorsque log K_{oe} augmente. Les explications théoriques de cette non-linéarité font principalement référence à une diminution de la cinétique de perméabilité membranaire ou à une baisse de la solubilité des substances testées dans les lipides biotiques pour les grosses molécules. On observera alors un faible degré de biodisponibilité et d'absorption de ces substances dans l'organisme. D'autres facteurs peuvent notamment intervenir : artefacts expérimentaux, tel qu'un équilibre non atteint, réduction de la biodisponibilité due à l'adsorption sur des matières organiques présentes dans la phase aqueuse, et erreurs analytiques. Il convient donc de prendre des précautions particulières pour évaluer les données expérimentales relatives au FBC de substances fortement lipophiles, car ces données comporteront un niveau d'incertitude beaucoup plus élevé que les valeurs de FBC déterminées pour des substances moins lipophiles.

A9.5.2.3.8 FBC pour différentes espèces d'essai

A9.5.2.3.8.1 Les valeurs de FBC utilisées pour la classification reposent sur des mesures portant sur un organisme entier. Comme indiqué précédemment, les meilleures données pour la classification sont les valeurs du FBC obtenues à l'aide de la méthode d'essai OCDE 305, ou de méthodes équivalentes au plan international, faisant appel à des poissons de petite taille. Le rapport surface branchiale/poids étant plus élevé pour les petits organismes que pour les grands, les conditions à l'état stationnaire sont atteintes plus tôt dans les premiers que dans les seconds. La taille des organismes (poissons) utilisés dans les études de bioconcentration présente donc une importance considérable au regard de la durée de la phase d'absorption, alors que la valeur du FBC n'est exprimée qu'à partir des concentrations en produit testé mesurées dans le poisson et dans l'eau, à l'état stationnaire. C'est pourquoi, si de gros poissons, par exemple des saumons adultes, ont été utilisés dans des études de bioconcentration, il est important de considérer si la période d'absorption a été suffisamment longue pour que l'état stationnaire ait été atteint ou pour qu'une constante cinétique d'absorption puisse être déterminée avec précision.

A9.5.2.3.8.2 En outre, lorsqu'on utilise des données existantes aux fins de classification, il se peut que les valeurs du FBC aient été obtenues à partir de plusieurs poissons différents ou d'autres espèces aquatiques (par exemple, des palourdes), et pour différents organes du poisson. La comparaison de ces données entre elles et avec les critères de classification nécessitera par conséquent certaines bases communes ou une normalisation. On a noté qu'il existait une relation étroite entre la teneur en lipides d'un poisson ou d'un organisme aquatique et la valeur du FBC observée. Par conséquent, lorsqu'on compare les valeurs du FBC pour différentes espèces de poissons ou lorsqu'on convertit des valeurs du FBC pour des organes spécifiques en valeurs relatives au corps entier, en général on procède en exprimant les valeurs du FBC par rapport à une teneur en lipides comparable. Si, par exemple, on trouve dans la littérature des valeurs du FBC relatives au corps entier ou à des organes spécifiques, la première étape consiste à calculer le FBC par rapport au pourcentage de lipides, en utilisant une teneur relative en graisses dans le poisson (on trouvera dans la littérature ou la ligne directrice pour les essais la teneur en graisse caractéristique de l'espèce d'essai) ou dans l'organe. La deuxième étape consiste à calculer le FBC relatif au corps entier d'un organisme aquatique type (c'est-à-dire, un petit poisson), en se basant sur une teneur moyenne théorique en lipides. Le plus souvent, on utilise une valeur par défaut de 5 % (*Pedersen et al.*, 1995), car elle représente la teneur en lipides moyenne des petits poissons utilisés dans la ligne directrice 305 de l'OCDE (1996).

A9.5.2.3.8.3 Généralement, on utilise la valeur du FBC valide la plus élevée, exprimée par rapport à cette base lipidique commune, pour déterminer la valeur du FBC par rapport au poids frais, en vue de la comparer avec la valeur limite de 500 retenue dans les critères de classification harmonisés (voir tableau 4.1.1 du Chapitre 4.1).

A9.5.2.3.9 Utilisation de substances marquées

A9.5.2.3.9.1 L'utilisation de substances d'essai ayant subi un marquage radioactif peut faciliter l'analyse des échantillons d'eau et de poissons. Cependant, à moins d'être associée à une méthode d'analyse spécifique, la mesure de la radioactivité totale reflète la présence de la substance mère, ainsi que celle d'un ou plusieurs de ses métabolites éventuels et du carbone éventuellement métabolisé, qui a été incorporé dans des molécules organiques des tissus. De ce fait, les valeurs du FBC déterminées à l'aide de substances d'essai marquées sont donc normalement surestimées.

A9.5.2.3.9.2 Lorsqu'on utilise des substances marquées, le marquage radioactif est le plus souvent situé dans la partie stable de la molécule, et c'est pourquoi la valeur du FBC ainsi déterminée inclut le FBC des métabolites. Pour certaines substances, c'est le métabolite qui présente la toxicité la plus sévère et le potentiel de bioconcentration le plus élevé. De telles mesures portant à la fois sur la substance mère et ses métabolites peuvent par conséquent être importantes pour l'interprétation du danger pour l'environnement aquatique (y compris le potentiel de bioconcentration) de ces substances.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.5.2.3.9.3 Dans les expériences ayant fait appel à des substances marquées, on trouve souvent des concentrations élevées de marqueurs radioactifs dans la vésicule biliaire des poissons. La cause en est attribuée à l'activité de biotransformation du foie et à l'excrétion ultérieure des métabolites dans la vésicule (Comotto *et al.*, 1979 ; Wakabayashi *et al.*, 1987 ; Goodrich *et al.*, 1991 ; Toshima *et al.*, 1992). Lorsque les poissons ne mangent pas, le contenu de leur vésicule biliaire ne se vide pas dans l'intestin et des concentrations élevées de métabolites peuvent s'accumuler dans la vésicule. Le régime alimentaire peut ainsi avoir un effet prononcé sur le FBC mesuré. Dans la littérature, on trouve de nombreuses études faisant appel à des composés marqués dans lesquelles les poissons ne sont pas nourris. On relève donc des concentrations élevées de matière radioactive dans la vésicule biliaire. Ces études aboutiront dans la plupart des cas à une surestimation de la bioconcentration. Ainsi, lors de l'évaluation d'essais dans lesquels on a utilisé des composés marqués, il est essentiel d'examiner également le régime alimentaire.

A9.5.2.3.9.4 Si le FBC, exprimé à partir des résidus radioactifs, est ≥ 1 000, la ligne directrice 305 de l'OCDE (1996) recommande fortement, par exemple pour les pesticides, d'identifier et de quantifier les produits de dégradation dans les tissus de poisson s'ils représentent au moins 10 % des résidus totaux à l'état stationnaire. En l'absence d'une identification et d'une quantification des métabolites, l'évaluation de la bioconcentration doit se fonder sur la valeur du FBC mesurée sur les composés marqués. Si, pour des substances ayant une forte tendance à la bioaccumulation (FBC ≥ 500), on dispose uniquement d'une part de valeurs du FBC déterminées à partir de mesures du composé parent et d'autre part de mesures sur des composés marqués, il convient d'utiliser ces dernières pour établir la classification de ces substances.

A9.5.2.4 *Coefficient de partage octanol-eau (Koe)*

A9.5.2.4.1 Pour les substances organiques, il est préférable d'utiliser des valeurs de K_{oe} de grande qualité obtenues expérimentalement, ou des valeurs déterminées par des études et désignées comme « valeurs recommandées ». En l'absence de données expérimentales de grande qualité, il est possible d'utiliser, dans le processus de classification, des données validées de type QSAR (relations quantitatives structure-activité) pour évaluer log K_{oe}. De telles QSAR validées peuvent être employées sans modification des critères convenus si elles ne portent que sur des produits chimiques pour lesquels leur applicabilité est bien définie. Pour des substances comme les bases et acides forts, les substances réagissant avec l'éluant ou les substances tensioactives, il vaut mieux fournir une valeur de K_{oe} estimée à partir des QSAR ou à partir des solubilités individuelles dans le *n*-octanol et l'eau, qu'une valeur basée sur la détermination analytique de K_{oe} (CEE A.8, 1992 ; ligne directrice 117 de l'OCDE, 1989). Dans le cas de substances ionisables, on réalisera les mesures sur la forme non ionisée de ces substances (acide ou base libre), en utilisant simplement un tampon approprié, dont le pH sera inférieur au pK pour un acide libre ou supérieur au pK pour une base libre.

A9.5.2.4.2 Détermination expérimentale de K_{oe}

Pour déterminer expérimentalement K_{oe}, plusieurs méthodes différentes, en flacon agités et par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP), sont décrites dans les lignes directrices normalisées, notamment la ligne directrice 107 de l'OCDE (1995), la ligne directrice 117 de l'OCDE (1989), les documents CEE A.8. (1992), EPA-OTS (1982), EPA-FIFRA (1982) et ASTM (1993). La méthode en flacons agités est recommandée lorsque la valeur de log K_{oe} est comprise entre –2 et 4. Elle ne s'applique qu'aux substances pratiquement pures, solubles dans l'eau et le *n*-octanol. Pour les substances fortement lipophiles, qui se dissolvent lentement dans l'eau, les données obtenues selon une méthode par agitation douce sont généralement plus fiables. Ce type de méthode permet en outre de surmonter jusqu'à un certain point les difficultés expérimentales liées à la formation de microgouttelettes durant l'expérience en flacons agités, dans la mesure où l'eau, l'octanol et le composé d'essai y sont amenés à l'équilibre dans un réacteur agité doucement. La méthode par agitation douce (ligne directrice 123 de l'OCDE) permet une détermination précise et exacte de K_{oe} pour des composés présentant une valeur de log K_{oe} allant jusqu'à 8.2. Comme la méthode par agitation en flacon, la méthode par agitation douce ne s'applique qu'aux substances pratiquement pures, solubles dans l'eau et le *n*-octanol. La méthode par CLHP, qui se pratique sur des colonnes analytiques, est recommandée lorsque la valeur de log K_{oe} est comprise entre 0 et 6. Cette méthode est moins sensible à la présence d'impuretés dans le composé d'essai que la méthode par agitation en flacon. Une autre technique de mesure de log K_{oe} est la méthode sur colonne (USEPA 1985).

Une détermination expérimentale de K_{oe} n'étant pas toujours possible, par exemple pour les substances très hydrosolubles, les substances très lipophiles et les tensioactifs, il est alors possible d'utiliser une valeur de K_{oe} déterminée à partir de QSAR.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.5.2.4.3 Utilisation des QSAR pour la détermination de log Koe

Lorsqu'on dispose d'une valeur estimée de K_{oe}, la méthode d'estimation doit être prise en considération. De nombreuses QSAR ont été et continuent d'être élaborées pour estimer K_{oe}. Quatre programmes sur PC, disponibles dans le commerce (CLOGP, LOGKOW (KOWWIN), AUTOLOGP et SPARC), sont fréquemment utilisés pour évaluer les risques en l'absence de données expérimentales. Les programmes CLOGP, LOGKOW et AUTOLOGP reposent sur l'addition des contributions de groupes fonctionnels, tandis que le programme SPARC s'appuie sur un algorithme de simulation de la structure chimique plus théorique. D'une manière générale, seul le programme SPARC peut être utilisé pour les composés inorganiques ou organométalliques. Des méthodes spéciales sont nécessaires pour estimer log K_{oe} dans le cas des composés tensioactifs, des agents chélateurs et des mélanges. Le programme CLOGP est préconisé dans le projet conjoint USEPA/CE sur la validation des méthodes d'estimation des QSAR (USEPA/EC 1993). Pedersen *et al.* (1995) ont recommandé les programmes CLOGP et LOGKOW à des fins de classification en raison de leur fiabilité, de leur disponibilité dans le commerce et de leur facilité d'utilisation. Les méthodes d'estimation indiquées au tableau A9.5.1 sont recommandées pour la classification.

Tableau A9.5.1 : QSAR recommandées pour l'estimation de K_{oe}

MODÈLE	Intervalle de log K_{oe}	Substances concernées
CLOGP	0 < - < 9[a]	Le programme calcule log K_{oe} pour des composés organiques contenant des atomes de C, H, N, O, halogène, P et/ou S.
LOGKOW (KOWWIN)	- 4 - 8[b]	Le programme calcule log K_{oe} pour des composés organiques contenant des atomes de C, H, N, O, halogène, Si, P, Se, Li, Na, K et/ou Hg. Il peut également fournir des prédictions pour certains tensioactifs (tels que les éthoxylates d'alcool, colorants et substances dissociées).
AUTOLOGP	> 5	Le programme calcule log K_{oe} pour des composés organiques contenant des atomes de C, H, N, O, halogène, P ou S. Des améliorations sont en cours pour élargir le domaine d'application du programme AUTOLOGP.
SPARC	Fournit de meilleurs résultats que KOWWIN et CLOGP pour les composés présentant un log K_{oe} > 5.	SPARC est un modèle mécaniste fondé sur des principes thermodynamiques, plutôt qu'un modèle déterministe reposant sur des connaissances tirées des données d'observation. C'est pourquoi il diffère des modèles utilisant les QSAR (KOWWIN, CLOGP, AUTOLOGP), en ce qu'il ne nécessite aucune donnée mesurée de log K_{oe} pour une série de produits chimiques de référence. D'une manière générale, seul le SPARC peut être employé pour les composés inorganiques et organométalliques.

[a] *Une étude de validation, réalisée par Niemelä et comparant des valeurs de log K_{oe} déterminées expérimentalement et des valeurs estimées, a montré que le programme prédisait avec précision log K_{oe} pour un grand nombre de produits chimiques organiques, présentant une valeur de log K_{oe} allant de moins de 0 à plus de 9 ($n = 501$, $r^2 = 0.967$) (TemaNord 1995 : 581).*

[b] *D'après un diagramme de dispersion représentant les valeurs estimées et expérimentales de log Koe (Syracuse Research Corporation, 1999) et portant sur 13 058 composés, on estime que le programme LOGKOW donne des résultats valables pour les composés présentant une valeur de log Koe comprise entre -4 et 8.*

A9.5.3 *Catégories de substances chimiques nécessitant une attention spéciale quant aux valeurs du FBC et de Koe*

A9.5.3.1 Certaines propriétés physico-chimiques peuvent rendre difficile la détermination ou la mesure du FBC. Il existe des substances qui ne se concentrent pas dans les milieux biologiques de façon cohérente avec leurs autres propriétés physico-chimiques. Par exemple l'encombrement stérique, ou l'activité superficielle peuvent rendre inappropriées la mesure et l'utilisation de log K_{oe}.

A9.5.3.2 *Substances difficiles*

A9.5.3.2.1 Certaines substances sont difficiles à tester dans les systèmes aquatiques et des conseils d'orientation ont été formulés pour faciliter les essais de ces matériaux (DoE, 1996 ; ECETOC, 1996 ; USEPA, 1996 et OCDE, 2000). Le document guide de l'OCDE pour les essais de substances et mélanges difficiles en milieu aquatique (OCDE, 2000) constitue également une bonne source d'informations pour les études de bioconcentration, en relation avec les types de substances difficiles à tester et les étapes nécessaires pour la formulation fiable des conclusions valables à partir des essais sur ces substances. Les substances difficiles à tester peuvent être des substances peu solubles, volatiles ou sujettes à une

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

dégradation rapide, sous l'effet de processus tels que la phototransformation, l'hydrolyse, l'oxydation ou la dégradation biotique.

A9.5.3.2.2 Pour induire sa bioconcentration en tant que composé organique, une substance doit être soluble dans les lipides, présente dans l'eau et disponible pour traverser les branchies des poissons. Les propriétés qui font varier cette disponibilité modifieront par conséquent la bioconcentration réelle de la substance par rapport au niveau de bioconcentration prévu. Par exemple, des substances facilement biodégradables peuvent n'être présentes dans le compartiment aquatique que pendant un laps de temps court. De même, la volatilisation et l'hydrolyse réduiront la concentration d'une substance et le temps pendant lequel elle est disponible pour se concentrer dans les milieux biologiques. L'adsorption sur des matières particulaires, ou toute autre surface constitue un autre paramètre important susceptible de réduire la concentration d'exposition réelle d'une substance. Il existe un certain nombre de substances dont on a montré qu'elles se transformaient rapidement dans l'organisme, entraînant une valeur du FBC plus faible que prévue. Les substances qui forment des micelles ou des agrégats peuvent se concentrer dans les milieux biologiques à un degré plus faible que celui qui serait prévisible à partir des simples propriétés physico-chimiques. C'est également le cas des substances hydrophobes contenues dans les micelles formées consécutivement à l'utilisation de dispersants. L'usage de dispersants dans les essais de bioaccumulation est par conséquent déconseillé.

A9.5.3.2.3 En général, pour les substances difficiles à tester, la détermination du potentiel de bioconcentration suppose comme préalable la mesure des valeurs du FBC et de K_{oe} rapportées à la substance mère. En outre, une valeur donnée du FBC ne peut être validée que si la concentration d'essai a été convenablement déterminée au préalable.

A9.5.3.3 *Substances peu solubles et substances complexes*

Une attention particulière doit être accordée aux substances faiblement solubles. La solubilité de ces substances est souvent inférieure à la limite de détection de la méthode analytique, ce qui crée des problèmes d'interprétation du potentiel de bioconcentration. Pour de telles substances, le potentiel de bioconcentration doit être évalué à partir de valeurs de log K_{oe} déterminées expérimentalement ou estimées à partir des QSAR.

Lorsqu'une substance à multicomposants n'est pas totalement soluble dans l'eau, il importe d'identifier les composants du mélange, dans la mesure où cela est réalisable pratiquement, et de déterminer le potentiel de bioaccumulation de cette substance en utilisant les informations disponibles sur ses composants. Si les composants susceptibles de s'accumuler dans les milieux biologiques représentent une proportion importante de la substance complexe (par exemple, plus de 20 % ou même moins pour des composants dangereux), cette substance doit être considérée comme bioaccumulable.

A9.5.3.4 *Substances de masse moléculaire élevée*

Au-dessus de certaines dimensions moléculaires, le potentiel de bioconcentration des substances diminue. Ce phénomène est peut-être dû à l'empêchement stérique du passage de la substance à travers les membranes des branchies. Il a été proposé d'appliquer une valeur seuil de 700 pour le poids moléculaire (par exemple, Commission européenne, 1996). Cependant, cette limite a été critiquée car elle excluait certaines substances susceptibles d'effets aquatiques indirects (CSTEE, 1999) et, à la place, un seuil de 1000 a été proposé. En général, il convient de prendre en considération la bioconcentration dans l'environnement des éventuels métabolites ou produits de dégradation des molécules de grande dimension. Les données relatives à la bioconcentration des molécules de masse moléculaire élevée doivent donc être évaluées avec soin et n'être utilisées que si elles sont considérées comme valables, qu'il s'agisse du composé parent ou de ses métabolites éventuels et produits de dégradation dans l'environnement.

A9.5.3.5 *Agents tensioactifs*

A9.5.3.5.1 Les tensioactifs sont constitués d'une partie lipophile (le plus souvent une chaîne alkyle) et d'une partie hydrophile (groupe polaire principal). En fonction de la charge du groupe polaire principal, les tensioactifs sont répartis en différentes catégories : anioniques, cationiques, non ioniques ou amphotères. En raison de la diversité des groupes polaires principaux, les tensioactifs constituent une catégorie structurellement diverse de composés, définis par leur activité superficielle plutôt que par leur structure chimique. Il convient par conséquent de considérer le potentiel de bioaccumulation des tensioactifs en relation avec les différentes sous-catégories auxquelles ils appartiennent (anioniques, cationiques, non ioniques ou amphotères), et non avec le groupe des tensioactifs dans son ensemble. Les substances tensioactives peuvent former des émulsions, dans lesquelles la biodisponibilité est difficile à établir. La formation de micelles peut entraîner une modification de la fraction biodisponible, même si on est apparemment en présence d'une solution, ce qui conduit à des problèmes d'interprétation du potentiel de bioaccumulation.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.5.3.5.2 Facteurs de bioconcentration déterminés expérimentalement

Les valeurs du FBC mesurées sur les tensioactifs montrent que ce facteur peut augmenter lorsque la longueur de la chaîne alkyle augmente et dépend du site de fixation du groupe polaire principal, ainsi que d'autres caractéristiques structurales.

A9.5.3.5.3 Coefficient de partage octanol-eau (Koe)

Dans le cas des tensioactifs, le coefficient de partage octanol-eau ne peut être déterminé selon la méthode par agitation en flacon ou par agitation douce, en raison de la formation d'émulsions. De plus, les molécules tensioactives seront présentes dans la phase aqueuse presque exclusivement sous forme d'ions, alors qu'elles devront s'apparier avec un contre-ion pour se dissoudre dans l'octanol. Par conséquent, la valeur de Koe déterminée expérimentalement ne caractérise pas le partage des tensioactifs ioniques (Tolls, 1998). En revanche, il a été démontré que la bioconcentration des tensioactifs anioniques et non ioniques augmentait avec la lipophilie (Tolls, 1998). Tolls a montré que pour certains tensioactifs, une valeur de log Koe estimée à l'aide du programme LOGKOW pouvait être une bonne estimation du potentiel de bioaccumulation, tandis que pour d'autres, une « correction » de la valeur de log Koe estimée selon la méthode de Roberts (1989) était nécessaire. Ces résultats illustrent le fait que la qualité de la relation entre les estimations de log Koe et la bioconcentration dépend de la catégorie et du type particulier de tensioactif concerné. Par conséquent, il convient d'utiliser avec circonspection la classification du potentiel de bioconcentration établi à partir des valeurs de log Koe.

A9.5.4 ***Données contradictoires et absence de données***

A9.5.4.1 *Données contradictoires relatives au FBC*

Lorsque plusieurs données concernant le FBC sont disponibles pour une même substance, on peut se trouver en présence de résultats contradictoires. En général, des résultats contradictoires pour une substance soumise à plusieurs reprises à un essai de bioconcentration approprié doivent être interprétés selon une approche de type « poids de la preuve ». Cela signifie que si, pour une substance, on a obtenu des valeurs expérimentales du FBC à la fois ≥ et < 500, il faudra utiliser les données de la meilleure qualité possible et les mieux étayées pour déterminer le potentiel de bioconcentration de cette substance. S'il subsiste des écarts entre les valeurs, par exemple si l'on dispose de valeurs de grande qualité du FBC pour différentes espèces de poisson, il faudra alors retenir la valeur disponible la plus élevée comme base pour la classification.

Lorsqu'on dispose de jeux de données plus importants (4 valeurs ou plus) pour la même espèce et le même stade de la vie, on peut utiliser la moyenne géométrique des valeurs du FBC comme valeur représentative pour l'espèce considérée.

A9.5.4.2 *Données de log Koe contradictoires*

Lorsque plusieurs valeurs de log K_{oe} sont disponibles pour une même substance, on peut se trouver en présence de résultats contradictoires. Si, pour une substance, on obtient à la fois des valeurs de log K_{oe} ≥ et < 4, il faudra utiliser les données présentant la plus grande qualité et les mieux étayées pour déterminer le potentiel de bioconcentration de cette substance. Si des écarts subsistent, on accordera généralement la priorité à la donnée valide la plus élevée. Dans ce cas, le log K_{oe} estimé d'après des relations QSAR peut être employé à titre indicatif.

A9.5.4.3 *Jugement d'expert*

Si l'on ne dispose d'aucune valeur de FBC ou de log K_{oe} déterminée expérimentalement et d'aucune prédiction pour log K_{oe}, le potentiel de bioconcentration dans l'environnement aquatique peut être évalué par un jugement d'expert. Ce dernier peut se fonder sur une comparaison entre la structure de la molécule et celle d'autres substances pour lesquelles on dispose de valeurs de bioconcentration ou de log K_{oe} déterminées expérimentalement, ou encore de prédictions pour K_{oe}.

A9.5.5 *Schéma décisionnel*

A9.5.5.1 À partir des analyses et conclusions précédentes, un schéma décisionnel a été élaboré dans le but de faciliter la prise de décision quant au potentiel de concentration d'une substance dans les espèces aquatiques.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.5.5.2 Pour la classification, on préfèrera en dernier ressort des valeurs du FBC de grande qualité déterminées expérimentalement. Des valeurs du FBC de qualité médiocre ou incertaine ne devront pas être utilisées à des fins de classification si l'on dispose de données relatives à log K_{oe}, car elles peuvent fournir une valeur erronée ou trop faible du FBC, en raison, par exemple, d'une durée d'exposition trop brève, au cours de laquelle les conditions correspondant à l'état stationnaire n'ont pas été atteintes. En l'absence de valeur du FBC sur les poissons, il est possible d'utiliser des données du FBC de grande qualité obtenues sur d'autres espèces (moules, par exemple).

A9.5.5.3 Pour les substances organiques, il est préférable d'utiliser des valeurs de K_{oe} de grande qualité obtenues par voie expérimentale, ou des valeurs d'études désignées comme « valeurs recommandées ». En l'absence de données expérimentales de qualité suffisante, on peut utiliser, dans le processus de classification, des données validées de type QSAR (relations quantitatives structure-activité) pour évaluer log K_{oe}. De telles QSAR validées peuvent être utilisées sans modification des critères de classification, si elles ne concernent que des produits chimiques pour lesquels leur applicabilité est bien définie. Pour les bases et acides forts, les complexes métalliques et les tensioactifs, il convient de fournir une valeur de K_{oe} estimée à partir des QSAR ou des solubilités individuelles dans le *n*-octanol et l'eau, au lieu d'une détermination analytique de K_{oe}.

A9.5.5.4 Si des données sont disponibles mais non validées, il faut recourir à un jugement d'expert.

A9.5.5.5 On pourra ainsi décider si une substance possède ou non le potentiel de bioconcentration dans les organismes aquatiques en suivant le schéma suivant :

a) Valeur du FBC déterminée expérimentalement valide/de grande qualité = OUI :

i) FBC ≥ 500 : la substance présente un potentiel de bioconcentration

ii) FBC < 500 : la substance ne présente pas de potentiel de bioconcentration

b) Valeur du FBC déterminée expérimentalement valide/de grande qualité = NON :

Valeur de log K_{oe} déterminée expérimentalement valide/de grande qualité = OUI :

i) Log Koe≥ 4 : la substance présente un potentiel de bioconcentration

ii) Log Koe < 4 : la substance ne présente pas de potentiel de bioconcentration

c) Valeur du FBC déterminée expérimentalement valide/de grande qualité = NON :

Valeur de log K_{oe} déterminée expérimentalement valide/de grande qualité = NON :

Utilisation de QSAR validées pour estimer une valeur de log K_{oe} = OUI :

i) Log Koe ≥ 4 : la substance présente un potentiel de bioconcentration

ii) Log Koe < 4 : la substance ne présente pas de potentiel de bioconcentration

A9.6 Utilisation des relations quantitatives structure-activité, QSAR

A9.6.1 *Historique*

A9.6.1.1 L'utilisation des relations quantitatives structure-activité (QSAR) en toxicologie aquatique remonte aux travaux réalisés à la fin du XIXème siècle par Overton à Zurich (Lipnick, 1986) et Meyer à Marburg (Lipnick, 1989a). Ces chercheurs ont démontré que la capacité des substances de produire une narcose chez les têtards et les petits poissons était directement proportionnelle à leur coefficient de partage mesuré entre l'huile d'olive et l'eau. Overton a postulé dans sa monographie de 1901, « *Studien über die Narkose* », que cette corrélation reflétait la toxicité intervenant pour une concentration ou un volume molaires standard, au niveau d'un site moléculaire au sein de l'organisme (Lipnick, 1991a). Il a en outre conclu que cette toxicité correspondait à la même concentration ou au même volume pour divers organismes, que l'absorption s'effectue via l'eau ou par inhalation gazeuse. Cette corrélation est connue en anesthésie sous le nom de théorie de Meyer-Overton.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.6.1.2 Corwin Hansch et ses collaborateurs du Pomona College ont proposé d'utiliser le système *n*-octanol/eau comme système de partage de référence, et découvert que les coefficients de partage étaient des propriétés additives et constitutives, pouvant être estimées directement à partir de la structure chimique. Ils ont également constaté que l'on pouvait établir les modèles QSAR à partir d'une analyse statistique de régression sur les résultats. En appliquant cette démarche, ces auteurs ont annoncé en 1972 la mise au point de 137 modèles QSAR, sous la forme $\log (1/C) = A \log K_{oe} + B$, où K_{oe} représente le coefficient de partage *n*-octanol-eau et C la concentration molaire d'une substance chimique produisant une réponse biologique standard, pour décrire l'effet de composés organiques simples non réactifs et non électrolytiques sur des animaux entiers, des organes, des cellules ou même des enzymes pures. Cinq de ces équations, qui s'appliquent à la toxicité de cinq alcools monohydriques simples vis-à-vis de cinq espèces de poisson, présentent des pentes et des points d'interception avec les axes presque identiques, qui sont pratiquement les mêmes que ceux trouvés par Könemann en 1981, lequel n'était apparemment pas au courant des travaux antérieurs de Hansch. Könemann et d'autres ont démontré que de telles substances simples non électrolytiques et non réactives agissaient toutes par un mécanisme de narcose dans le cadre d'un essai de toxicité aiguë chez le poisson, en produisant une toxicité minimale ou toxicité de référence (Lipnick, 1989b).

A9.6.2 *Artefacts expérimentaux entraînant une sous-estimation du danger*

A9.6.2.1 Les autres substances non électrolytiques peuvent présenter une toxicité plus importante que celle prédite par ces QSAR, mais ne peuvent en aucun cas être moins toxiques que la valeur prédite sauf s'il y a artefact expérimental. Les artefacts expérimentaux peuvent être des données obtenues pour des composés tels que des hydrocarbures volatils, ou des composés très hydrophobes, pour lesquels la durée de l'essai de toxicité aiguë peut être insuffisante pour atteindre l'équilibre stationnaire entre la concentration dans la phase aquatique (solution d'essai dans l'aquarium) et le site hydrophobe interne de l'action narcotique. Le tracé de la relation QSAR représentant $\log K_{oe}$ en fonction de log C pour ces substances simples non électrolytiques et non réactives met en évidence une relation linéaire à condition que cet équilibre s'établisse avant la fin de l'essai. Au-delà, on observe une relation bilinéaire, le produit chimique le plus toxique étant celui pour lequel on relève la valeur la plus élevée de $\log K_{oe}$ pour laquelle cet équilibre s'établit (Lipnick, 1995).

A9.6.2.2 Le phénomène de seuil de solubilité dans l'eau pose un autre problème expérimental. Si la concentration toxique nécessaire pour produire l'effet est supérieure à la solubilité du composé dans l'eau, on n'observera aucun effet, même à la saturation dans l'eau. Les composés pour lesquels la concentration toxique prévue est proche de la solubilité dans l'eau ne présenteront pas non plus d'effet si la durée de l'essai est insuffisante pour atteindre l'équilibre. On observe un phénomène de seuil similaire dans le cas des tensioactifs, si la toxicité est prévue à une concentration supérieure à la concentration micellaire critique. Bien que de tels composés puissent ne pas manifester de toxicité dans ces conditions lorsqu'ils sont testés seuls, leurs contributions toxiques aux mélanges sont toujours présentes. Pour les composés présentant des valeurs identiques de $\log K_{oe,}$ les différences d'hydrosolubilité traduisent des écarts entre les enthalpies de fusion rapportées au point de fusion. Le point de fusion reflète le degré de stabilité du réseau cristallin et sa valeur est régie par les liaisons hydrogène intermoléculaires, le manque de flexibilité conformationnelle et la symétrie. Plus un composé est symétrique, plus son point de fusion est élevé (Lipnick, 1990).

A9.6.3 *Problèmes de la modélisation QSAR*

A9.6.3.1 Choisir un modèle QSAR approprié signifie que ce modèle fournira une prédiction fiable de la toxicité ou de l'activité biologique d'un produit chimique non testé. D'une manière générale, la fiabilité diminue lorsque la complexité de la structure chimique augmente, à moins qu'une relation QSAR n'ait été établie pour un ensemble étroitement défini de produits chimiques d'une structure semblable à celle de la substance candidate. Des modèles QSAR élaborés à partir de catégories de produits chimiques étroitement définies sont couramment employés dans la mise au point de produits pharmaceutiques, une fois que l'on a identifié une nouvelle tête de série homologue de composés et qu'il s'agit de lui apporter des modifications structurelles mineures pour optimiser son activité (et réduire sa toxicité). Globalement, l'objectif est de faire des estimations par interpolation plutôt que par extrapolation.

A9.6.3.2 Par exemple, si des données relatives à la CL_{50} à 96 h chez le vairon tête de boule (*Pimephales promelas*) sont disponibles pour l'éthanol, le n-butanol, le n-hexanol et le n-nonanol, les prévisions concernant les effets pour le n-propanol ou le n-pentanol seront, dans une certaine mesure, fiables. En revanche, une telle prédiction pour le méthanol sera moins fiable car il s'agirait d'une extrapolation à un nombre d'atomes de carbone bien inférieur à celui des autres alcools testés. De fait, le comportement du premier membre d'une telle série homologue est généralement le plus anormal et ne doit pas être prédit à partir de données relatives aux autres membres de la série. Même la toxicité des alcools à chaîne ramifiée peut constituer une extrapolation abusive, selon l'effet considéré. Une telle extrapolation devient d'autant moins fiable que la toxicité est liée à la production de métabolites pour un effet déterminé, et non aux propriétés du composé parent. De même, si la toxicité s'exerce par l'intermédiaire d'un mécanisme de liaison à un récepteur spécifique, les effets relevés pour de faibles modifications de la structure chimique peuvent être très importants.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.6.3.3 La validité de telles prédictions dépend, en dernière analyse, des mécanismes moléculaires communs des composés utilisés pour établir le modèle QSAR pour un critère d'effet biologique déterminé. Dans de nombreux cas, sinon la plupart, une QSAR ne représente pas un modèle mécanistique, mais simplement un modèle corrélatif. Un modèle mécanistique véritablement valide doit être établi à partir d'une série de produits chimiques agissant tous selon un mécanisme moléculaire commun, et répondre à une équation utilisant un ou plusieurs paramètres directement liés à une ou plusieurs étapes du mécanisme en question. Ces paramètres ou propriétés sont plus généralement connus sous le nom de descripteurs moléculaires. Il importe également de garder à l'esprit que nombre de ces descripteurs moléculaires couramment en usage n'ont pas nécessairement d'interprétation physique directe. Pour un modèle corrélatif, la concordance statistique des données sera probablement moins bonne que pour un modèle mécanistique même, compte tenu des limitations du modèle mécanistique indiqué précédemment. Les mécanismes ne sont pas nécessairement parfaitement compris, mais ce qu'on en sait peut suffire pour conforter dans cette approche. Pour les modèles corrélatifs, la fiabilité des prédictions augmente si le champ de la corrélation est limité : pour une catégorie donnée d'électrophiles (par exemple, les acrylates), de réactivité similaire, la toxicité peut être estimée pour une substance « nouvelle » à l'aide d'un modèle faisant appel uniquement au paramètre log K_{oe}.

A9.6.3.4 À titre d'exemple, les alcools primaires et secondaires contenant une liaison double ou triple conjuguée avec la fonction hydroxyle (alcool allylique ou propargylique) présentent une toxicité plus forte que celle prédite par un modèle QSAR pour les composés saturés correspondants. Ce comportement a été attribué à un mécanisme pro-électrophile faisant intervenir une activation métabolique par l'enzyme alcool-déshydrogénase omniprésente en aldéhydes et cétones α,β-insaturées correspondantes, qui peuvent agir comme électrophiles via un mécanisme de type Michael (Veith *et al.*, 1989). En présence d'un inhibiteur de l'alcool-déshydrogénase, ces composés se comportent comme les autres alcools et ne présentent pas de toxicité excessive, en accord avec l'hypothèse mécanistique.

A9.6.3.5 La situation devient rapidement plus complexe dès que l'on sort de ces séries homologues de composés. Par exemple, les dérivés benzéniques simples : la série des chlorobenzènes peut être considérée comme semblable à une série homologue. Il n'y aura probablement guère de différence de toxicité entre les trois isomères du dichlorobenzène, de sorte qu'un modèle QSAR pour les chlorobenzènes reposant sur des données d'essai concernant l'un de ces isomères est susceptible d'être pertinent. Que se passe-t-il en cas de substitution d'autres groupes fonctionnels sur le noyau benzénique ? L'addition d'une fonction hydroxyle sur un noyau benzénique donne un phénol qui, à la différence d'un alcool aliphatique, n'est plus une substance neutre, mais un composé acide ionisable, en raison de la stabilisation par résonance de la charge négative résultante. De ce fait, le phénol n'agit pas comme un agent narcotique véritable. Avec l'addition sur le phénol de substituants électrophiles (par exemple, des atomes de chlore), on passe à des composés agissant comme découpleurs de la phosphorylation oxydative (par exemple, l'herbicide dinoseb). La substitution par un groupe aldéhyde entraîne une augmentation de la toxicité par un mécanisme électrophile car ces composés réagissent avec des groupes amino tels que le groupe lysine ε-amino pour donner un adduit de type base de Schiff. De manière similaire, le chlorure de benzyle agit comme un composé électrophile pour former des adduits covalents avec des groupes sulfhydryle. Face à une prédiction relative à un composé non testé, il convient d'étudier avec soin la réactivité chimique de ces groupes fonctionnels et de beaucoup d'autres, ainsi que l'interaction de ces groupes entre eux, et de s'efforcer d'étayer ces informations à partir de la littérature relative à la chimie (Lipnick, 1991b).

A9.6.3.6 Compte tenu de ces limitations dans l'utilisation des QSAR pour formuler des prédictions, il est préférable d'utiliser les informations sur les effets induits par les groupes fonctionnels comme moyen pour définir des priorités pour les essais plutôt que comme substitut d'essais, à moins que l'on ne dispose de certaines données mécanistiques sur le composé non testé lui-même. De fait, l'incapacité de pouvoir prédire les effets d'une exposition à des rejets connus dans l'environnement peut par elle-même suffire à déclencher des essais ou la mise au point d'un nouveau modèle QSAR pour une catégorie de produits chimiques nécessitant de telles informations. Il est possible d'établir un modèle QSAR par analyse statistique, notamment par analyse par régression, à partir des résultats de tels essais. On peut, en première approche, utiliser log $K_{oe,}$ qui est le descripteur moléculaire le plus couramment employé.

A9.6.3.7 À l'opposé, l'établissement d'un modèle QSAR mécanistique nécessite de comprendre le mécanisme moléculaire et de savoir quels paramètres le modéliseraient de manière appropriée, ou encore de disposer d'une hypothèse de travail à ce sujet. Il importe de garder à l'esprit que cette approche est différente d'une hypothèse portant sur le mode d'action, qui, lui, concerne la réponse biologique/physiologique et non le mécanisme moléculaire.

A9.6.4 *Utilisation des QSAR dans la classification des dangers pour le milieu aquatique*

A9.6.4.1 Les propriétés intrinsèques suivantes sont pertinentes du point de vue de la classification des substances pour l'environnement aquatique :

a) Le coefficient de partage octanol-eau, log K_{oe} ;

b) Le facteur de bioconcentration, FBC ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

c) La dégradabilité abiotique et biodégradation ;

d) La toxicité aquatique aiguë pour les poissons, les daphnies et les algues ;

e) La toxicité à long terme pour les poissons et les daphnies.

A9.6.4.2 À condition d'être valides, les données résultant d'essais ont toujours la priorité sur les prédictions tirées des QSAR, ces dernières étant utilisées pour combler les lacunes en matière de données en vue de la classification. La fiabilité et le domaine d'application des QSAR disponibles étant variables, différentes restrictions s'appliquent à la prévision de chaque effet. Néanmoins, si un composé testé appartient à une catégorie chimique ou à un type de structure (voir ci-dessus) pour lesquels on a de bonnes raisons de penser que la prédiction à partir du modèle QSAR est fiable, il est intéressant de comparer cette prédiction avec les données expérimentales, cette approche étant aussi utilisée pour détecter certains artefacts expérimentaux (volatilisation, durée de l'essai insuffisante pour atteindre l'état d'équilibre, et phénomène de seuil lié à la solubilité dans l'eau) pouvant fausser les résultats, qui dans la plupart des cas conduiraient à sous-classer les substances.

A9.6.4.3 Lorsque deux QSAR ou plus sont applicables ou semblent l'être pour un même composé, il est utile de comparer les prévisions de ces modèles entre elles, de la même façon que l'on compare les données prédites aux données mesurées (comme indiqué précédemment). L'absence de divergence entre les modèles est un élément rassurant quant à la validité des prédictions. Ceci peut aussi signifier, bien entendu, que les modèles ont été mis au point à partir de données sur les composés et de méthodes statistiques analogues. En revanche, les prédictions très différentes doivent faire l'objet d'un examen approfondi. Il est toujours possible qu'aucun des modèles utilisés ne fournisse de prédiction valable. Il convient, dans une première étape, d'examiner la structure et les propriétés du produit chimique considéré pour établir chacun des modèles prédictifs afin de déterminer si l'un des modèles repose sur des produits chimiques de structures et propriétés similaires au produit pour lequel on a besoin d'une prévision. Si une série de données contient un produit analogue approprié ayant servi à établir le modèle, il convient de comparer la valeur mesurée pour ce composé répertorié dans la base de données, à la prédiction établie par le modèle. Si les résultats concordent globalement avec le modèle, ce modèle est probablement celui dont l'utilisation est la plus fiable. De même, si aucun des modèles ne contient de données d'essai pour un composé analogue au produit à classer, il est recommandé de tester expérimentalement celui-ci.

A9.6.4.4 L'USEPA a récemment placé sur son site Internet un projet de document, « *Development of Chemical Categories in the HPV Challenge Program* », qui propose d'utiliser des catégories de produits chimiques pour « ... compiler volontairement un ensemble de données de dépistage (EDD) concernant la totalité des produits chimiques figurant sur la liste des substances chimiques produites en grandes quantités des Etats-Unis... [de manière à fournir] les données de dépistage de base nécessaires à une évaluation initiale des propriétés physico-chimiques, du devenir dans l'environnement et des effets sur la santé humaine et l'environnement des produits chimiques » (USEPA, 1999). Cette liste comprend «.. environ 2 800 substances chimiques produites en grandes quantités, recensées en 1990 dans le cadre de la mise à jour de l'inventaire des substances toxiques au titre de la loi sur le contrôle des produits chimiques, i.e. « Toxic Substances Control Act ».

A9.6.4.5 Une des approches proposées consiste « ...lorsque cela est scientifiquement justifiable, ... à considérer des produits chimiques étroitement apparentés comme un groupe, ou une catégorie, plutôt que de les tester individuellement. Dans cette optique, il n'est pas nécessaire de soumettre chaque produit chimique à des essais pour chaque critère d'effet EDD ». Ces essais limités pourraient se justifier à condition que « …le jeu de données final permette d'évaluer des effets non explorés, idéalement par interpolation entre et parmi les membres d'une catégorie ». Les procédés utilisés pour définir ces catégories et obtenir ces données sont décrits dans le projet de document USEPA.

A9.6.4.6 Une deuxième approche envisagée, qui nécessite potentiellement moins de données (USEPA, 2000a), consiste à « ...appliquer des principes SAR (relations structure-activité) à un produit chimique individuel étroitement apparenté à un ou plusieurs composés mieux connus (« substances analogues") ». Une troisième approche consisterait à utiliser « ... une combinaison de ces deux approches par analogues et par catégorie ... [pour des] produits chimiques isolés, ... [semblable à celle] adoptée dans ECOSAR (USEPA, 2000b), un programme informatique reposant sur les SAR, qui génère des valeurs d'écotoxicité ». Le document de l'USEPA présente aussi de manière détaillée l'historique de l'utilisation des SAR dans le programme de l'USEPA sur les nouveaux produits chimiques, et la marche à suivre pour collecter et analyser les données destinées à de telles approches SAR.

A9.6.4.7 Le Conseil nordique des ministres a publié un rapport (Pedersen *et al.*, 1995), intitulé « *Environmental Hazard Classification* », qui contient des informations sur la collecte et l'interprétation des données, et dont une section (5.2.8) est consacrée à l'estimation de la solubilité dans l'eau et de la toxicité aquatique aiguë à partir des QSAR. Cette section porte aussi sur l'estimation des propriétés physico-chimiques, y compris log K_{oe}. Aux fins de la classification, le rapport recommande des méthodes d'estimation permettant de prédire une « toxicité aquatique aiguë minimale » pour « …des composés neutres, organiques, non réactifs et non ionisables comme les alcools, les cétones, les éthers et les halogénures d'alkyle et d'aryle, qui peuvent aussi être utilisées pour les hydrocarbures aromatiques, les hydrocarbures

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

aromatiques et aliphatiques halogénés, ainsi que les sulfures et les disulfures », comme indiqué dans un document guide antérieur de l'OCDE (OCDE, 1995). Le document publié par le Conseil nordique s'accompagne aussi de disquettes contenant une application informatique de certaines de ces méthodes.

A9.6.4.8 Le Centre d'écologie et de toxicologie de l'industrie chimique européenne (ECETOC) a publié un rapport intitulé « *QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals* » qui décrit l'utilisation des QSAR pour « ...contrôler la validité des données ou combler les lacunes en matière de données, en vue de définir les priorités, d'évaluer les risques et de classer les substances (ECETOC, 1998). Les QSAR sont décrites comme des moyens de prédiction du devenir dans l'environnement et de la toxicité aquatique. Le rapport prend note de la nécessité de disposer d'un ensemble cohérent de données pour un effet donné, correspondant à une gamme bien définie de structures chimiques (« domaine »), à partir duquel on constitue une série de données de simulation. Le document examine aussi les avantages des modèles mécanistiques, l'utilisation de l'analyse statistique dans le développement des QSAR et la façon d'évaluer les « cas aberrants ».

A9.6.4.9 *Coefficient de partage octanol-eau, log Koe*

A9.6.4.9.1 On dispose de programmes informatiques tels que CLOGP (USEPA, 1999), LOGKOW (USEPA, 2000a) et SPARC (USEPA, 2000b), pour calculer directement log K_{oe} à partir de la structure chimique. CLOGP et LOGKOW reposent sur l'apport des contributions de groupes fonctionnels, tandis que SPARC est fondé sur un algorithme plus théorique simulant la structure chimique. Il faut user de prudence lorsqu'on se sert de valeurs calculées pour des composés susceptibles de subir une hydrolyse dans l'eau ou autre réaction, car ces transformations doivent être prises en compte dans l'interprétation des données d'essai relatives à la toxicité aquatique de ces produits chimiques réactifs. D'une manière générale, seul le modèle SPARC peut être utilisé pour les composés inorganiques et organométalliques. Par ailleurs, l'estimation de log K_{oe} ou de la toxicité aquatique pour les composés tensioactifs, les agents chélateurs et les mélanges requiert des méthodes spéciales.

A9.6.4.9.2 Il est possible de calculer des valeurs de log K_{oe} pour le pentachlorophénol et composés similaires, sous leur forme tant ionisée que non ionisée (neutre). On peut en principe faire également de même pour certaines molécules réactives (comme le chlorure de benzyle), à condition de tenir également compte de leur réactivité et de leur hydrolyse ultérieure. De même, pour de tels phénols ionisables, le pKa constitue un deuxième paramètre. Il est possible de recourir à des modèles spécifiques pour calculer des valeurs de log K_{oe} pour des composés organométalliques, mais ces modèles doivent être appliqués avec circonspection, car certains de ces composés existent réellement sous la forme de paires d'ions dans l'eau.

A9.6.4.9.3 Dans le cas de composés extrêmement lipophiles, on peut réaliser des mesures de log K_{oe} allant jusqu'à environ 6 à 6.5, par agitation en flacon, et on peut étendre le domaine de mesure jusqu'à des valeurs de log K_{oe} allant jusqu'à 8 environ, en utilisant la méthode par agitation douce (Bruijn *et al.*, 1989). Ces calculs sont considérés comme utiles, même en cas d'extrapolation au-delà des valeurs mesurables par l'une ou l'autre de ces méthodes. Bien entendu, il ne faut pas oublier que si les modèles QSAR de toxicité, etc., sont établis à partir de produits chimiques présentant des valeurs de log K_{oe} plus faibles, la prédiction elle-même sera aussi une extrapolation ; de fait, on sait que dans le cas de la bioconcentration, la relation avec log K_{oe} devient non linéaire pour les valeurs plus élevées. Pour les composés présentant une faible valeur de log K_{oe}, il est également possible d'appliquer les contributions de groupes fonctionnels, mais cette méthode n'est pas très utile pour évaluer la nocivité car, pour de telles substances, en particulier pour celles associées à des valeurs négatives de log K_{oe}, il ne peut se produire qu'un partage réduit, voire nul, au niveau des sites lipophiles et, comme le signale Overton, ces substances produisent une toxicité par l'intermédiaire d'effets osmotiques (Lipnick, 1986).

A9.6.4.10 *Facteur de bioconcentration, FBC*

A9.6.4.10.1 Si l'on dispose de valeurs du FBC déterminées expérimentalement, il faut les utiliser pour la classification. Les mesures de bioconcentration doivent être réalisées sur des échantillons purs, à des concentrations d'essai inférieures à la solubilité dans l'eau, et sur une durée suffisante pour atteindre l'équilibre à l'état stationnaire entre la concentration du produit dans l'eau et celle dans les tissus de poisson. En outre, pour les essais de bioconcentration à long terme, la corrélation avec les valeurs de log K_{oe} se stabilise et finit par diminuer. Dans les conditions environnementales, la bioconcentration des produits chimiques fortement lipophiles s'opère au début par une absorption combinée d'aliments et d'eau, le passage à l'absorption alimentaire seule intervenant pour log $K_{oe} \approx 6$. Autrement, on peut utiliser les valeurs de log K_{oe} en association avec un modèle QSAR pour prédire le potentiel de bioaccumulation des composés organiques. Les écarts avec ces QSAR tendent à refléter les différences d'ampleur de la métabolisation des substances dans le poisson. C'est pourquoi certains composés chimiques, comme les phtalates, peuvent se concentrer dans les milieux biologiques de manière sensiblement moins importante que prévu. Il convient également d'être prudent en comparant les valeurs prédites du FBC et celles obtenues en utilisant des composés marqués, la concentration dans les tissus ainsi détectée pouvant représenter un mélange de composé parent et de métabolites, voire de composé parent ou de métabolite lié de manière covalente.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.6.4.10.2 On utilisera de préférence des valeurs de log K_{oe} obtenues expérimentalement. Cependant, les valeurs obtenues dans le passé par agitation en flacon qui sont supérieures à 5.5 ne sont pas fiables ; dans de nombreux cas, il vaut mieux employer une moyenne de valeurs calculées ou refaire les mesures en utilisant la méthode par agitation douce (Bruijn *et al.*, 1989). S'il y a des raisons de douter de la précision des données mesurées, on utilisera des valeurs de log K_{oe} calculées.

A9.6.4.11 *Dégradabilité abiotique et biodégradation*

Les QSAR destinées à évaluer la dégradation abiotique dans les phases aqueuses sont des relations linéaires d'enthalpie libre (LFER), étroitement définies pour des catégories spécifiques de substances chimiques et de mécanismes. Par exemple, de telles LFER sont disponibles pour l'hydrolyse de chlorures de benzyle comportant divers substituants sur le noyau aromatique. Ces modèles LFER étroitement définis tendent à être très fiables lorsqu'on dispose des paramètres nécessaires pour le ou les substituants en question. La photodégradation, c'est-à-dire la réaction avec des radicaux produits par les UV, peut être extrapolée à partir d'estimations portant sur le compartiment aérien. Bien que ces processus abiotiques n'entraînent généralement pas une dégradation complète des composés organiques, ils constituent souvent des points de départ de dégradation importants et peuvent être limitants en termes de vitesse. Les QSAR servant au calcul de la biodégradabilité sont des modèles spécifiques pour chaque composé (OCDE, 1995) ou des modèles utilisant les contributions de groupes fonctionnels, comme le programme BIODEG (Hansch et Leo, 1995 ; Meylan et Howard, 1995 ; Hilal *et al.*, 1994 ; Howard *et al.*, 1992 ; Boethling *et al.*, 1994 ; Howard et Meylan, 1992 ; Loonen *et al.*, 1999). Bien que le domaine d'application des modèles validés spécifiques d'une catégorie de composés soit très étroit, celui des modèles utilisant les contributions de groupes est potentiellement plus large, mais se limite aux composés contenant les sous-structures couvertes par le modèle. Des études de validation ont suggéré que les prédictions de biodégradabilité fournies par les modèles utilisant les contributions de groupes actuellement disponibles pouvaient servir à prévoir la « non-biodégradabilité facile » (Pedersen *et al.*, 1995 ; Langenberg *et al.*, 1996 ; USEPA, 1993) – et donc, en relation avec la classification des dangers pour l'environnement aquatique, la « non-dégradabilité rapide. »

A9.6.4.12 *Toxicité aquatique aiguë pour les poissons, les daphnies et les algues*

On peut prédire la toxicité aquatique aiguë de produits chimiques non réactifs et non électrolytiques (toxicité de référence) à partir de leur valeur de log K_{oe} avec un degré de confiance élevé, et ceci sous réserve de ne pas avoir détecté la présence de groupes fonctionnels électrophiles, pro-électrophiles ou agissant selon un mécanisme spécial (voir ci-dessus). Des problèmes subsistent pour ces toxiques spécifiques, pour lesquels le modèle QSAR approprié doit être sélectionné de manière empirique. Dans la mesure où l'on manque encore de critères simples pour identifier les modes d'action pertinents, un jugement d'expert empirique doit être porté pour choisir un modèle convenable. Ainsi, si on utilise une relation QSAR inappropriée, l'erreur sur les prévisions peut atteindre plusieurs ordres de grandeur et, dans le cas de la toxicité de référence, aboutir à une valeur sous-estimée, plutôt qu'à une valeur par excès.

A9.6.4.13 *Toxicité à long terme pour les poissons et les daphnies*

Il convient de ne pas utiliser des valeurs calculées de toxicité chronique pour les poissons et les daphnies pour annuler une classification reposant sur des données de toxicité aiguë expérimentales. On ne dispose que d'un petit nombre de modèles validés pour calculer la toxicité à long terme pour les poissons et les daphnies. Ces modèles reposent uniquement sur des corrélations avec log K_{oe}, ne s'appliquent qu'aux composés organiques non réactifs et non électrolytiques, et ne conviennent pas pour les substances présentant des modes d'action spécifiques en conditions d'exposition prolongée. La fiabilité de l'estimation des valeurs de toxicité chronique est tributaire d'une différentiation correcte entre les mécanismes de toxicité chronique spécifiques et non spécifiques, faute de quoi la toxicité prédite peut être erronée de plusieurs ordres de grandeur. Il convient de noter que pour un grand nombre de composés, un excès de toxicité[5] dans un essai de toxicité chronique correspond à un excès de toxicité dans un essai de toxicité aiguë ; cependant cette règle ne se vérifie pas systématiquement.

A9.7 Classification des métaux et des composés métalliques

A9.7.1 *Introduction*

A9.7.1.1 Le système harmonisé de classification des substances est un système fondé sur les dangers ; l'identification des dangers repose sur la toxicité aquatique des substances et sur les informations relatives à leur comportement en matière de dégradation et de bioaccumulation (OCDE, 1998). Le présent document traitant uniquement des dangers associés à une substance donnée lorsque cette substance est dissoute dans le milieu aqueux, l'exposition à cette source est limitée par la solubilité dans l'eau de cette substance et par sa biodisponibilité pour les espèces présentes dans le milieu aquatique. Ainsi, les schémas de classification des dangers pour les métaux et les composés métalliques se

[5] *Toxicité en excès, T_e = (toxicité de référence prédite) /toxicité observée.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

limitent aux dangers présentés par les métaux et composés métalliques lorsqu'ils sont disponibles (c'est-à-dire lorsqu'ils existent sous forme d'ions métalliques dissous, par exemple, sous forme de M^+ en présence de $M\text{-}NO_3$), et ne tiennent pas compte des expositions à des métaux ou composés métalliques non dissous dans le milieu aqueux, mais pouvant quand même être biodisponibles, comme les métaux présents dans les aliments. Cette section ne considère pas l'anion associé (par exemple, CN^-) au composé métallique, qui à travers des propriétés toxiques ou organiques peut comporter des dangers liés à la persistance ou à la bioaccumulation. Pour ces composés métalliques, il faudrait également prendre en compte les dangers liés aux anions associés.

A9.7.1.2 La quantité d'ions métalliques susceptible d'être présente en solution après l'addition du métal et/ou de ses composés sera en grande partie déterminée par deux paramètres : la mesure dans laquelle il peut se dissoudre, c'est-à-dire sa solubilité dans l'eau, et la mesure dans laquelle il peut réagir avec le milieu pour se transformer en formes hydrosolubles. La vitesse et l'ampleur de ce dernier processus, appelé « transformation » aux fins du présent document guide, peuvent varier énormément entre différents composés et le métal lui-même, et constituent un facteur important pour déterminer la catégorie de danger appropriée. Lorsqu'on dispose de données sur le processus de transformation, il convient de les prendre en compte pour la classification. Le protocole de détermination de cette vitesse de transformation est disponible en Annexe 10.

A9.7.1.3 D'une manière générale, la vitesse à laquelle une substance se dissout n'est pas considérée comme pertinente pour la détermination de sa toxicité intrinsèque. Cependant, pour les métaux et de nombreux composés métalliques inorganiques peu solubles, les difficultés de mise en solution par les techniques usuelles sont si grandes que les deux processus de solubilisation et de transformation deviennent indiscernables. Ainsi, lorsque le composé est si peu soluble que les quantités dissoutes à l'issue de tentatives normales de solubilisation ne dépassent pas la $CL(E)_{50}$, ce sont la vitesse et l'ampleur de la transformation qui doivent être prises en compte. La transformation sera affectée par un certain nombre de facteurs, en particulier les propriétés du milieu en termes de pH, de dureté de l'eau, de température, etc. Outre ces propriétés, d'autres facteurs tels que la dimension et la surface spécifique des particules testées, la durée d'exposition au milieu et, bien entendu, la masse ou la charge superficielle de substance dans le milieu, joueront tous un rôle dans la détermination de la quantité d'ions métalliques dissous dans l'eau. En règle générale, les données de transformation ne peuvent donc être considérées comme fiables aux fins de la classification que si les essais ont été menés conformément au protocole normalisé figurant en Annexe 10.

A9.7.1.4 Ce protocole vise à normaliser les principales variables, de manière à permettre de relier directement la quantité d'ions dissous à la charge (quantité) de substance ajoutée. C'est cette charge qui détermine la quantité d'ions métalliques équivalente à la $CL(E)_{50}$ disponible, que l'on peut ensuite utiliser pour déterminer la catégorie de danger appropriée pour la classification. La méthodologie d'essai est décrite en Annexe 10. La stratégie à adopter pour utiliser les données issues du protocole d'essai, et les données nécessaires au fonctionnement de cette stratégie, sont décrites ci-après.

A9.7.1.5 Pour envisager la classification des métaux et composés métalliques, qu'ils soient facilement solubles ou peu solubles, il faut tenir compte d'un certain nombre de facteurs. Tel qu'il est défini au chapitre 4.1, le terme « dégradation » désigne la décomposition de molécules organiques. Pour les composés inorganiques et les métaux, le concept de dégradabilité, tel qu'il est envisagé et utilisé pour les molécules organiques, n'a manifestement guère de sens, sinon aucun. Plus exactement, la substance peut être transformée par des processus environnementaux normaux, de sorte que la biodisponibilité des espèces toxiques augmente ou diminue. De même, le log K_{oe} ne peut être considéré comme une mesure du potentiel d'accumulation. Néanmoins, l'idée qu'une substance ou un métabolite/produit de réaction toxique peut ne pas disparaître rapidement de l'environnement et/ou peut s'accumuler dans les organismes vivants s'applique tout aussi bien aux métaux et aux composés métalliques qu'aux substances organiques.

A9.7.1.6 La spéciation de la forme soluble peut être affectée par le pH, la dureté de l'eau et d'autres variables, et peut donner des formes particulières du cation métallique qui sont plus ou moins toxiques. De plus, les ions métalliques peuvent être rendus non disponibles dans le milieu aqueux par un certain nombre de processus (minéralisation et séparation, par exemple). Ces processus peuvent parfois être suffisamment rapides pour être considérés comme analogues à une dégradation aux fins de l'évaluation de la classification sous l'angle de la toxicité chronique. Cependant, le passage de l'ion métallique du milieu aqueux à d'autres compartiments environnementaux ne signifie pas nécessairement qu'il n'est plus biodisponible, ni qu'il a été rendu indisponible de façon permanente.

A9.7.1.7 Les informations concernant le degré de séparation d'un ion métallique du milieu aqueux, ou la mesure dans laquelle un métal a été ou peut être converti en une forme moins toxique ou non toxique, ne sont souvent pas disponibles pour refléter un éventail suffisamment large de conditions s'appliquant à l'environnement ; aussi un certain nombre d'hypothèses devront-elles être formulées pour faciliter la classification. Par ailleurs, ces hypothèses peuvent être modifiées si des données deviennent disponibles. Dans le premier cas, il convient de supposer que les ions métalliques, une fois dans l'eau, ne quittent pas rapidement le milieu aqueux et qu'ainsi ces composés ne répondent pas aux critères. A la base de cette supposition, on trouve l'hypothèse selon laquelle, bien que la spéciation puisse se produire, les espèces

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

resteront disponibles dans des conditions environnementales courantes. Il se peut qu'il n'en soit pas toujours ainsi, comme nous l'avons expliqué précédemment, et tout élément qui montrerait des modifications de biodisponibilité en l'espace de 28 jours doit être examiné soigneusement. La bioaccumulation des métaux et des composés métalliques inorganiques est un processus complexe et les données de bioaccumulation doivent être utilisées avec précaution. L'application des critères relatifs à la bioaccumulation devra être envisagée au cas par cas, en tenant dûment compte de l'ensemble des données disponibles.

A9.7.1.8 On peut en outre supposer, ce qui représente une approche prudente, qu'en l'absence de toute donnée de solubilité, mesurée ou calculée, pour un composé métallique particulier, la substance sera suffisamment soluble pour produire une toxicité au niveau de la $CL(E)_{50}$, et pourra donc être classée de la même façon que d'autres sels solubles. Encore une fois, ce n'est évidemment pas toujours le cas, et il peut être sage d'obtenir des données de solubilité appropriées.

A9.7.1.9 La présente section traite des métaux et des composés métalliques. Dans le contexte de ce document guide, les métaux et composés métalliques sont caractérisés comme suit, et les composés organométalliques sortent donc du cadre de cette section :

a) Les métaux, M^0, à l'état élémentaire ne sont pas solubles dans l'eau mais peuvent se transformer pour donner la forme disponible. Cela signifie qu'un métal à l'état élémentaire peut réagir avec l'eau ou un électrolyte aqueux dilué pour former des produits cationiques ou anioniques solubles, et qu'au cours de ce processus, le métal s'oxydera ou se transformera, passant de l'état neutre ou du degré d'oxydation nul à un degré d'oxydation supérieur ;

b) Dans un composé métallique simple, tel qu'un oxyde ou un sulfure, le métal existe déjà à l'état oxydé, de sorte que l'oxydation du métal ne se poursuivra probablement pas lors de l'introduction du composé dans un milieu aqueux.

Cependant, bien que le degré d'oxydation puisse ne pas varier, l'interaction avec le milieu peut conduire à l'apparition de formes plus solubles. Un composé métallique modérément soluble peut être considéré comme un composé pour lequel il est possible de calculer un produit de solubilité, et qui donnera par dissolution une petite quantité de la forme disponible. Toutefois, il convient de reconnaître qu'un certain nombre de facteurs peuvent influer sur la concentration finale, notamment le produit de solubilité de certains composés métalliques précipités au cours de l'essai de transformation/dissolution, par exemple, l'hydroxyde d'aluminium.

A9.7.2 ***Application des données de toxicité aquatique et de solubilité à la classification***

A9.7.2.1 *Interprétation des données de toxicité aquatique*

A9.7.2.1.1 Les études de toxicité aquatique réalisées selon un protocole reconnu devraient normalement pouvoir être acceptées comme valides à des fins de classification. On trouvera aussi à la section A9.3 une analyse des problèmes génériques communs à l'évaluation, aux fins de la classification, de tous les éléments de données sur la toxicité aquatique.

A9.7.2.1.2 Complexation et spéciation des métaux

A9.7.2.1.2.1 La toxicité d'un métal en solution semble dépendre principalement (sans que cela soit strictement restrictif) de la quantité d'ions métalliques libres dissous. Des facteurs abiotiques, y compris l'alcalinité, la force ionique et le pH, peuvent agir sur la toxicité des métaux de deux façons : en exerçant une influence sur la spéciation chimique du métal dans l'eau (et donc sur sa disponibilité) et en modulant l'absorption et la fixation du métal disponible par les tissus biologiques.

A9.7.2.1.2.2 Lorsque la spéciation est importante, il peut être possible de modéliser les concentrations des différentes formes du métal, y compris celles susceptibles de produire une toxicité. Les méthodes analytiques permettant de quantifier les concentrations d'exposition, et de différencier les fractions complexées et non complexées de la substance d'essai, peuvent ne pas toujours être disponibles ou peuvent être coûteuses à obtenir.

A9.7.2.1.2.3 La complexation des métaux avec des ligands organiques et inorganiques dans les milieux d'essai et les environnements naturels peut être évaluée à partir de modèles de spéciation des métaux. On peut utiliser les modèles de spéciation des métaux intégrant le pH, la dureté, le COD et les substances inorganiques, tels que les modèles MINTEQ (Brown et Allison, 1987), WHAM (Tipping, 1994) et CHESS (Santore et Driscoll, 1995) pour calculer les fractions non complexées et complexées d'ions métalliques. On peut aussi recourir au *Biotic Ligand Model* (BLM), qui permet de calculer la concentration d'ions métalliques responsable de l'effet toxique au niveau de l'organisme. Le modèle BLM n'a pour le moment été validé que pour un nombre limité de métaux, d'organismes et d'effets (Santore et Di Toro, 1999). Il

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

convient de toujours indiquer clairement les modèles et les formules utilisés pour caractériser la complexation des métaux dans le milieu, ce qui permet leur retransposition aux environnements naturels (OCDE, 2000).

A9.7.2.2 *Interprétation des données de solubilité*

A9.7.2.2.1 Lorsqu'on examine les données de solubilité disponibles, il convient d'évaluer leur validité et leur applicabilité à l'identification des dangers associés aux composés métalliques. Il est en particulier nécessaire de connaître le pH auquel les données ont été produites.

A9.7.2.2.2 Évaluation des données existantes

Les données existantes pourront être de trois sortes. Pour certains métaux bien étudiés, on disposera des produits de solubilité et/ou de données de solubilité pour les divers composés inorganiques du métal. Il est également possible que la relation entre le pH et la solubilité soit connue. Cependant, pour de nombreux métaux ou composés métalliques, il est probable que les informations disponibles ne seront que purement descriptives, comme par exemple la mention « peu soluble ». Malheureusement, il semble qu'il y ait très peu d'indications (cohérentes) sur les domaines de solubilité correspondant à ces termes descriptifs. Au cas où l'on ne dispose que de ce type d'information, il sera probablement nécessaire d'obtenir des données de solubilité en utilisant le Protocole de transformation/dissolution (Annexe 10).

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

En l'absence de données de solubilité, il est possible, pour les composés métalliques, d'utiliser un simple essai préliminaire de « screening », basé sur le taux de charge le plus élevé pendant 24 h, ainsi que décrit dans le Protocole de transformation/dissolution (Annexe 10). La fonction de cet essai de « screening » est d'identifier les composés métalliques qui subissent une dissolution ou une transformation rapide, de sorte qu'ils sont indissociables des formes solubles et peuvent donc être classés sur la base de la concentration d'ions dissous. Lorsqu'on dispose de données provenant de l'essai de « screening » décrit de manière détaillée dans le Protocole de transformation/dissolution, il convient d'utiliser la solubilité maximale obtenue sur la gamme de pH testée. En l'absence de données pour la gamme complète de pH, il y a lieu de vérifier si cette solubilité maximale a été obtenue en se référant à des modèles thermodynamiques de spéciation convenables ou à d'autres méthodes appropriées (voir paragraphe A9.7.2.1.2.3). Il convient de noter que cet essai n'est destiné qu'aux composés métalliques.

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

La première étape de cette partie de l'étude consiste, comme dans l'essai de « screening », à évaluer le ou les pH auxquels l'étude doit être menée. Normalement, l'essai proprement dit doit être réalisé à la valeur du pH qui maximise la concentration d'ions métalliques dissous dans la solution. Dans ce cas, la valeur du pH peut être sélectionnée selon les mêmes recommandations que celles formulées pour l'essai de « screening ».

À partir des données provenant de l'essai proprement dit, il est possible de déterminer la concentration d'ions métalliques dans la solution après 7 jours pour chacune des trois charges (c'est-à-dire, 1 mg/l pour la charge « faible », 10 mg/l pour la charge « moyenne » et 100 mg/l pour la charge « élevée ») utilisées dans l'essai. Si ce dernier a pour objet d'évaluer le danger à long terme (chronique) associé à la substance, on peut prolonger jusqu'à 28 jours l'essai à faible charge, à une valeur convenable du pH.

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

On décidera de classer ou non la substance en comparant les données de toxicité aquatique et les données de solubilité. Si la $CL(E)_{50}$ est dépassée, que les données de toxicité et de solubilité se rapportent ou non au même pH et qu'il s'agisse ou non des seules données disponibles, il faudra classer la substance. Si l'on dispose d'autres données de solubilité montrant que la concentration après dissolution ne dépassera pas la $CL(E)_{50}$ sur l'ensemble de la gamme de pH, la substance ne devra pas faire l'objet d'une classification sous sa forme soluble. Cette décision peut supposer l'utilisation de données supplémentaires provenant soit d'essais écotoxicologiques, soit de modèles appropriés de biodisponibilité-effet.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.7.3 *Évaluation de la transformation dans l'environnement*

A9.7.3.1 La transformation dans l'environnement d'une espèce d'un métal en une autre espèce du même métal ne constitue pas une dégradation au sens pris par ce terme lorsqu'il s'applique aux composés organiques, et peut augmenter ou diminuer la disponibilité et la biodisponibilité des espèces toxiques. Cependant, sous l'effet de processus géochimiques naturels, les ions métalliques peuvent se séparer du milieu aqueux. Les données relatives au temps de séjour dans le milieu aqueux, aux phénomènes se produisant à l'interface eau-sédiments (c'est-à-dire dépôt et remobilisation) sont assez nombreuses, mais n'ont pas été intégrées dans une véritable base de données. Néanmoins, il est possible d'intégrer cette démarche dans la classification en utilisant les principes et les hypothèses examinés plus haut dans la section A9.7.1.

A9.7.3.2 Il est très difficile de donner des indications générales pour de telles évaluations, qui seront normalement traitées au cas par cas. Cependant, les éléments suivants devraient être pris en compte :

a) les modifications de la spéciation si elles conduisent à des formes non disponibles, sachant toutefois que le potentiel de reconversion sous la forme première doit aussi être pris en considération ;

b) les transformations en un composé métallique considérablement moins soluble que le composé métallique considéré.

Il est toutefois recommandé de prendre certaines précautions (voir A9.7.1.5 et A9.7.1.6).

A9.7.4 *Bioaccumulation*

A9.7.4.1 Bien que log K_{oe} constitue un bon moyen de prédiction du FBC pour certains types de composés organiques, comme les substances organiques non polaires, il est bien entendu sans intérêt pour les composés métalliques inorganiques.

A9.7.4.2 Les mécanismes régissant les vitesses d'absorption et de dépuration des métaux sont très complexes et divers, et il n'existe actuellement aucun modèle général pour les décrire. Il convient plutôt d'évaluer la bioaccumulation des métaux en fonction des critères de classification au cas par cas, en faisant appel à un jugement d'expert.

A9.7.4.3 Bien que les FBC apportent des indications sur le potentiel de bioaccumulation, un certain nombre de complications peuvent intervenir dans l'interprétation des valeurs de FBC mesurées pour les métaux et les composés métalliques inorganiques. Pour certains métaux et composés métalliques inorganiques, la relation entre la concentration dans l'eau et le FBC à l'intérieur de certains organismes aquatiques est inversé, et il convient de faire preuve de discernement pour utiliser les données de bioconcentration. Il en est tout particulièrement ainsi pour les métaux essentiels sur le plan biologique. Ces métaux font l'objet d'une régulation active dans les organismes où ils ont une fonction vitale. Les besoins alimentaires des organismes pouvant être supérieurs à la concentration du métal dans l'environnement, cette régulation active peut entraîner des valeurs élevées du FBC et une relation inversée entre le FBC et la concentration du métal dans l'eau. Lorsque les concentrations environnementales sont faibles, on peut s'attendre à de fortes valeurs du FBC, qui résultent naturellement de l'absorption du métal pour satisfaire les besoins nutritionnels et qui, dans ce cas, peuvent être considérées comme un phénomène normal. De plus, si la concentration interne est régulée par l'organisme, les FBC mesurés peuvent diminuer lorsque la concentration externe augmente. Lorsque les concentrations externes sont si élevées qu'elles dépassent un niveau seuil ou qu'elles submergent le mécanisme de régulation, elles peuvent être préjudiciables pour l'organisme. Par ailleurs, un métal qui est essentiel pour un organisme particulier ne le sera pas nécessairement pour d'autres. Par conséquent, lorsque le métal n'est pas essentiel ou lorsque la bioconcentration d'un métal essentiel est supérieure aux niveaux nutritionnels, il convient d'accorder une attention particulière au potentiel de bioconcentration et aux problèmes environnementaux.

A9.7.5 *Application des critères de classification aux métaux et aux composés métalliques*

A9.7.5.1 *Présentation de la stratégie de classification des métaux et des composés métalliques*

A9.7.5.1.1 Les schémas de classification des métaux et des composés métalliques sont décrits ci-après et récapitulés sous forme de diagramme à la figure A9.7.1. Ces schémas comportent plusieurs étapes, dans lesquelles les données sont utilisées pour étayer des décisions. Les schémas de classification n'ont pas pour objet de générer de nouvelles données. En l'absence de données valides, il sera nécessaire d'employer toutes les données disponibles et de recourir à un jugement d'expert.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Dans les parties qui suivent, la référence à la $CL(E)_{50}$ renvoie à l'élément ou aux éléments d'information qui seront utilisés pour sélectionner la classe de classification du métal ou du composé métallique.

A9.7.5.1.2 Lorsqu'on examine des données relatives à la $CL(E)_{50}$ pour des composés métalliques, il importe de s'assurer que la donnée utilisée comme justification de la classification soit exprimée en poids de la molécule du composé métallique à classer. Cette opération est connue sous le nom de correction en fonction du poids moléculaire. Ainsi, bien que la plupart des données concernant les métaux soient exprimées, par exemple, en mg de métal/l, cette valeur devra être ajustée en fonction de le poids moléculaire correspondante du composé métallique. Ainsi :

$CL(E)_{50}$ d'un composé métallique =
$CL(E)_{50}$ du métal × (Masse moléculaire du composé métallique/masse atomique du métal)

L'ajustement des données relatives à la CSEO en fonction du poids moléculaire des composés métalliques serait indiqué.

A9.7.5.2 *Stratégie de classification des métaux*

A9.7.5.2.1 Lorsque la $CL(E)_{50}$ pour les ions métalliques considérés est supérieure à 100 mg/l, il est inutile de poursuivre l'application du schéma de classification aux métaux correspondants.

A9.7.5.2.2 Lorsque la $CL(E)_{50}$ pour les ions métalliques considérés est ≤ 100mg/l, il convient d'examiner les données disponibles concernant la vitesse et l'ampleur de la production d'ions à partir du métal. Pour être valides et utilisables, ces données doivent avoir été obtenues à l'aide du Protocole de transformation/dissolution (voir Annexe 10).

A9.7.5.2.3 Lorsque ces données ne sont pas disponibles, i.e. sans données claires et suffisamment fiables montrant l'absence de transformation en ions métalliques, il convient de classer le produit par mesure de sécurité (i.e. Chronique 4), car la toxicité de ces formes métalliques solubles est considérée comme suffisamment préoccupante pour mériter qu'elles soient classées.

A9.7.5.2.4 Lorsqu'on dispose de données provenant d'un protocole de dissolution, il convient d'en utiliser les résultats pour faciliter la classification en respectant les règles suivantes :

A9.7.5.2.4.1 Essai de transformation de 7 jours

Si la concentration en ions métalliques dissous après une période ≤ 7 jours dépasse la $CL(E)_{50}$, la classification par défaut du métal est remplacée par la classification suivante :

a) Si la concentration en ions métalliques dissous pour de faibles quantités de produit testé est supérieure ou égale à la $CL(E)_{50}$, le métal sera classé en Aigu 1. Il sera également placé en Chronique 1, à moins qu'on ait la preuve d'une migration rapide vers d'autres milieux et d'une absence de bioaccumulation ;

b) Si la concentration en ions métalliques dissous pour des quantités moyennes de produit testé est supérieure ou égale à la $CL(E)_{50}$, le métal sera classé en Aigu 2. Il sera également placé en Chronique 2, à moins qu'on ait la preuve d'une migration rapide vers d'autres milieux et d'une absence de bioaccumulation ;

c) Si la concentration d'ions métalliques dissous pour des quantités élevées de produit testé est supérieure ou égale à la $CL(E)_{50}$, le métal sera classé en Aigu 3. Il sera également placé en Chronique 3, à moins qu'on ait la preuve d'une migration rapide vers d'autres milieux et d'une absence de bioaccumulation.

A9.7.5.2.4.2 Essai de transformation de 28 jours

Si le processus décrit au paragraphe A9.7.5.2.4.1 aboutit à la classification en Chronique 1, aucune évaluation supplémentaire n'est nécessaire, car le métal sera classé indépendamment de toute information supplémentaire.

Dans tous les autres cas, des données supplémentaires peuvent avoir été obtenues à l'aide de l'essai de dissolution/transformation, en vue de montrer que la classification peut être modifiée. Si, pour des substances classées en Chronique 2, 3 ou 4, la concentration d'ions métalliques dissous au faible taux de charge, après une durée totale de 28 jours, est ≤ à la CSEO à long terme, la classification peut être supprimée.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.7.5.3 *Stratégie de classification des composés métalliques*

A9.7.5.3.1 Lorsque la $CL(E)_{50}$ pour les ions métalliques considérés est > 100 mg/l, il est inutile de poursuivre l'application du schéma de classification aux composés métalliques.

A9.7.5.3.2 Si la solubilité est ≥ $CL(E)_{50}$, la classification doit être réalisée en fonction de l'ion soluble.

A9.7.5.3.2.1 Tous les composés métalliques présentant une solubilité dans l'eau (mesurée, par exemple à l'aide de l'essai préliminaire de dissolution de 24 h ou estimée, par exemple, à partir du produit de solubilité) supérieure ou égale à la $CL(E)_{50}$ de l'ion métallique dissous sont considérés comme des composés métalliques facilement solubles. Il convient d'être prudent dans le cas où la solubilité est proche de la valeur de toxicité aiguë, car les conditions dans lesquelles la solubilité est mesurée peuvent différer sensiblement de celles de l'essai de toxicité aiguë. Dans ce cas, il est préférable d'utiliser les résultats de l'essai préliminaire de dissolution.

A9.7.5.3.2.2 Les composés métalliques facilement solubles sont classés sur la base de la $CL(E)_{50}$ (corrigée si nécessaire en fonction du poids moléculaire) :

a) Si la $CL(E)_{50}$ de l'ion métallique dissous est ≤ 1 mg/l, le composé sera classé en Aigu 1. Il sera également placé en Chronique 1, à moins qu'on ait la preuve d'une migration rapide vers d'autres milieux et d'une absence de bioaccumulation ;

b) Si la $CL(E)_{50}$ de l'ion métallique dissous est > 1 mg/l mais ≤ 10 mg/l, le composé sera classé en Aigu 2. Il sera également placé en Chronique 2, à moins qu'on ait la preuve d'une migration rapide vers d'autres milieux et d'une absence de bioaccumulation ;

c) Si la $CL(E)_{50}$ de l'ion métallique dissous est > 10 mg/l mais ≤ 100 mg/l, le composé sera classé en Aigu 3. Il sera également placé en Chronique 3, à moins qu'on ait la preuve d'une migration rapide vers d'autres milieux et d'une absence de bioaccumulation.

A9.7.5.3.3 Si la solubilité est < $CL(E)_{50}$, le composé sera classé par défaut en Chronique 4.

A9.7.5.3.3.1 Dans le contexte des critères de classification, les composés métalliques peu solubles sont définis comme ceux présentant une solubilité connue (mesurée, par exemple à l'aide de l'essai préliminaire de dissolution de 24 h ou estimée, par exemple à partir du produit de solubilité) < $CL(E)_{50}$ de l'ion métallique soluble. Dans les cas où les formes solubles du métal des composés métalliques peu solubles présentent une $CL(E)_{50}$ ≤ 100 mg/l et où la substance peut être considérée comme peu soluble, la classification par mesure de sécurité (Chronique 4) doit être appliquée.

A9.7.5.3.3.2 Essai de transformation de 7 jours

Pour les composés métalliques peu solubles classés par défaut dans la catégorie correspondant à la mesure de sécurité, il est possible d'utiliser les informations supplémentaires provenant de l'essai de transformation/dissolution de 7 jours. Ces informations devraient inclure les taux de transformation pour des quantités de produit testé faibles, moyennes et élevées.

Si la concentration d'ions métalliques dissous après une période inférieure ou égale à 7 jours dépasse la $CL(E)_{50}$, la classification par défaut des métaux est remplacée par la classification suivante :

a) Si la concentration d'ions métalliques dissous pour une quantité testée faible est supérieure ou égale à la $CL(E)_{50}$, le composé sera classé en Aigu 1. Il sera également classé en Chronique 1, à moins qu'on ait la preuve d'une migration rapide vers d'autres milieux et d'une absence de bioaccumulation ;

b) Si la concentration d'ions métalliques dissous pour une quantité testée moyenne est supérieure ou égale à à la $CL(E)_{50}$, le composé sera classé en Aigu 2. Il sera également classé en Chronique 2, à moins qu'on ait la preuve d'une migration rapide vers d'autres milieux et d'une absence de bioaccumulation ;

c) Si la concentration d'ions métalliques dissous pour une quantité testée élevée est supérieure ou égale à à la $CL(E)_{50}$, le composé sera classé en Aigu 3. Il sera également classé en Chronique 3, à moins qu'on ait la preuve d'une migration rapide vers d'autres milieux et d'une absence de bioaccumulation.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A9.7.5.3.3.3 Essai de transformation de 28 jours

Si le processus décrit au A9.7.5.3.3.2 aboutit à une classification en Chronique 1, aucune évaluation supplémentaire n'est nécessaire, dans la mesure où le composé métallique sera classé indépendamment de toute information supplémentaire.

Dans tous les autres cas, des données supplémentaires peuvent avoir été obtenues à l'aide de l'essai de dissolution/transformation de 28 jours, en vue de montrer que la classification peut être modifiée. Si, pour des composés peu solubles classés en Chronique 2, 3 ou 4, la concentration d'ions métalliques dissous aux faibles quantités de produit testé, après une période totale de 28 jours, est inférieure ou égale à la CSEO à long terme, cette classification peut être supprimée.

A9.7.5.4.1 Dimension et surface spécifique des particules

A9.7.5.4.1 La dimension ou, a fortiori, la surface spécifique des particules de produit constitue un paramètre crucial, dans la mesure où toute variation de la taille ou de la surface spécifique des particules testées peut provoquer une modification importante des quantités d'ions métalliques libérées dans un intervalle de temps donné. Cette dimension ou surface spécifique des particules est donc fixée pour l'essai de transformation, ce qui permet aux classifications comparatives de reposer uniquement sur les quantités de produits testés. Normalement, les données de classification produites auront utilisé la plus petite dimension de particule commercialisée pour déterminer l'ordre de grandeur de la transformation. Il peut exister des cas où les données obtenues pour une poudre métallique particulière ne sont pas considérées comme appropriées pour la classification du même produit pris en masse. Par exemple, lorsqu'il peut être démontré que la poudre testée est structurellement un matériau différent (présentant par exemple une structure cristallographique différente) et/ou lorsqu'elle a été produite par un procédé spécial et ne peut être obtenue à partir du métal massif, la classification du métal massif peut s'appuyer sur l'essai à partir d'une dimension ou d'une surface spécifique de particule plus représentative, si l'on dispose de telles données. La poudre peut être classée séparément sur la base des données obtenues pour elle même. Cependant, dans des circonstances normales, il n'est pas prévu que plus de deux propositions de classification soient formulées pour un même métal.

A9.7.5.4.2 Les métaux présentant une dimension de particule inférieure au diamètre par défaut de 1 mm peuvent être testés au cas par cas. On peut citer l'exemple de poudres métalliques produites selon une technique de production différente, ou de poudres donnant lieu à une vitesse de dissolution (ou de réaction) plus élevée que la forme en masse, ce qui conduit à une classification plus sévère.

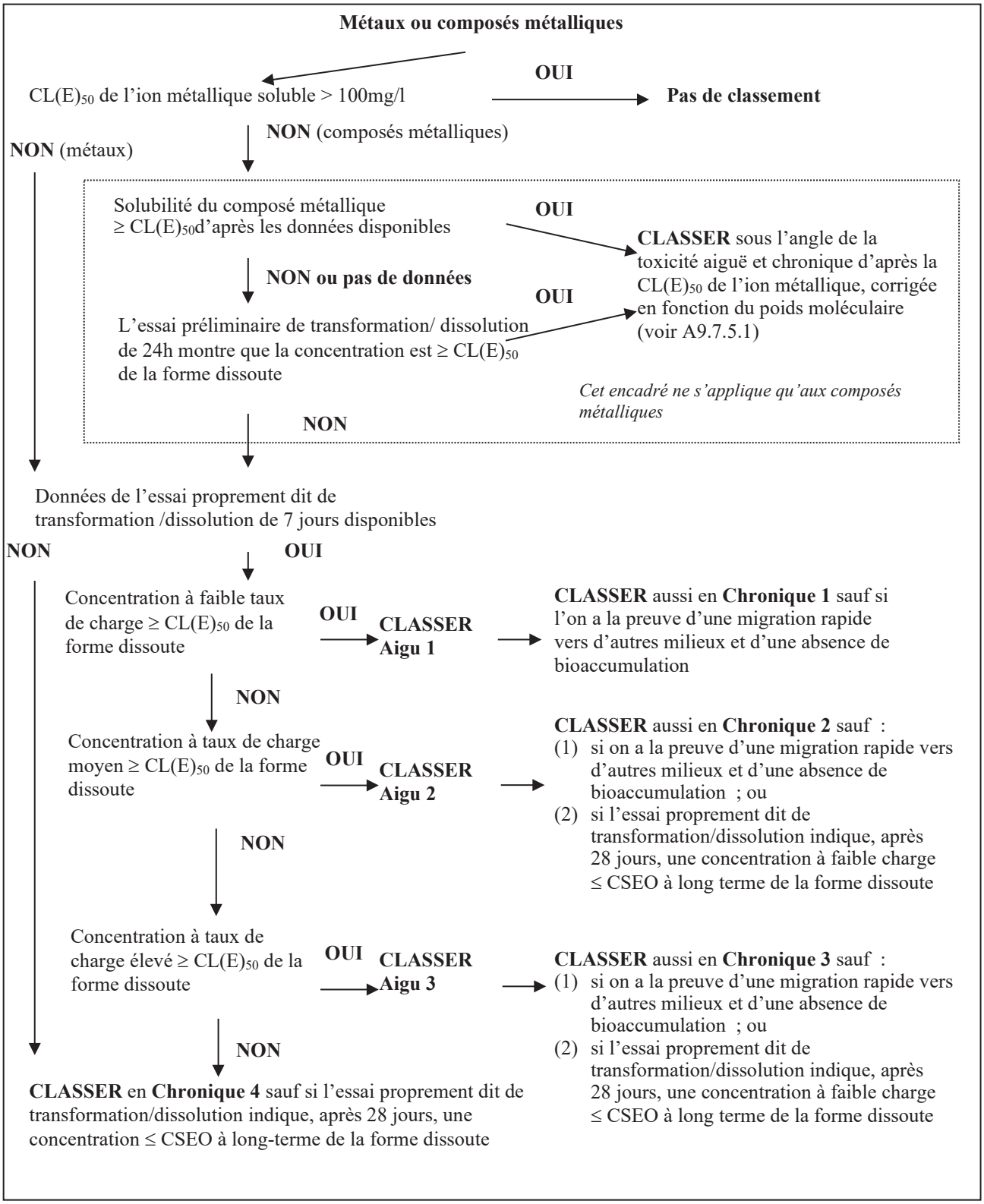
A9.7.5.4.3 Les dimensions de particule testées dépendent de la substance évaluée et sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Type	Dimension de particule	Commentaires
Composés métalliques	Plus petite dimension représentative commercialisée	Jamais supérieure à 1 mm
Poudres métalliques	Plus petite dimension représentative commercialisée	Il peut être nécessaire de prendre en compte différentes sources si les poudres présentent des propriétés cristallographiques/ morphologiques différentes.
Métaux massifs	1 mm	La valeur par défaut peut être modifiée en cas de justification suffisante.

A9.7.5.4.4 Pour certaines formes de métaux, il est possible, en utilisant le Protocole de transformation/dissolution (OCDE, 2001), d'obtenir une corrélation entre la concentration de l'ion métallique après un intervalle de temps spécifié et les charges superficielles des formes testées. Dans de tels cas, il pourrait alors être possible d'estimer la concentration d'ions métalliques dissous pour le métal selon différentes particules, en employant une approche reposant sur la surface spécifique critique proposée par Skeaff *et. al.* (2000). C'est-à-dire qu'à partir de cette corrélation et d'une relation avec les données de toxicité appropriées, il est sans doute possible de déterminer une surface spécifique critique de la substance correspondant à la $CL(E)_{50}$, puis de convertir cette surface spécifique pour les quantités testées faibles, moyennes ou élevées utilisées dans l'identification des dangers. Si cette approche n'est normalement pas utilisée pour la classification, elle peut cependant apporter des informations utiles pour l'étiquetage et les décisions en aval.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Figure A9.7.1 : Stratégie de classification des métaux et composés métalliques



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Annexe 9

APPENDICE I

DETERMINATION DE LA DEGRADABILITE DES SUBSTANCES ORGANIQUES

1. Les substances organiques peuvent être dégradées par des processus abiotiques ou biotiques, ou par une combinaison de ces processus. On dispose, pour la détermination de la dégradabilité, d'un certain nombre de protocoles ou d'essais normalisés. Les principes généraux de certains d'entre eux sont décrits ci-après. Il ne s'agit en aucune façon de présenter un bilan exhaustif des méthodes d'essai de dégradabilité, mais seulement de placer ces méthodes dans le contexte de la classification des dangers pour l'environnement aquatique.

2. Dégradabilité abiotique

2.1 La dégradation abiotique comprend la transformation chimique et la transformation photochimique. Habituellement, les transformations abiotiques donnent naissance à d'autres composés organiques, mais n'aboutissent pas à une minéralisation complète (Schwarzenbach *et al*., 1993). Une transformation chimique est définie comme une transformation qui s'opère sans lumière et sans la médiation d'organismes, tandis que les transformations photochimiques nécessitent de la lumière.

2.2 Parmi les processus de transformation chimique observés dans un environnement aqueux, on peut citer l'hydrolyse, la substitution nucléophile, l'élimination et les réactions d'oxydoréduction (Schwarzenbach *et al.*, 1993). L'hydrolyse est souvent considérée comme le plus important d'entre eux, et c'est le seul processus de transformation chimique pour lequel on dispose généralement de lignes directrices internationales d'essais. Les essais de dégradation abiotique des produits chimiques sont en général basés sur la détermination des vitesses de transformation dans des conditions normalisées.

2.3 Hydrolyse

2.3.1 L'hydrolyse désigne la réaction des nucléophiles H_2O ou OH^- avec un produit chimique, dans laquelle un groupe (sortant) est échangé avec un groupe OH^-. De nombreux composés, notamment les dérivés des acides, sont susceptibles de s'hydrolyser. L'hydrolyse peut être abiotique ou biotique, mais on ne considèrera ici que l'hydrolyse abiotique. Elle peut s'effectuer par divers mécanismes à différents pH (hydrolyse neutre ou hydrolyse catalysée par un acide ou par une base) ; les vitesses d'hydrolyse peuvent dépendre fortement de la valeur du pH.

On dispose de deux lignes directrices pour évaluer l'hydrolyse abiotique, la ligne directrice 111 de l'OCDE « Hydrolyse en fonction du pH » (correspondant à OPPTS 835.2110) et la méthode OPPTS 835.2130 (*Hydrolyse en Fonction de pH et de la temperature*). La ligne directrice 111 de l'OCDE permet de déterminer la vitesse d'hydrolyse globale pour différentes valeurs du pH dans de l'eau pure tamponnée. L'essai est divisé en deux parties : un essai préliminaire réalisé sur des substances chimiques dont les vitesses d'hydrolyse sont inconnues et un essai plus détaillé, réalisé sur des substances réputées instables dans l'eau et sur des substances pour lesquelles l'essai préliminaire a mis en évidence une hydrolyse rapide. Dans l'essai préliminaire, on mesure la concentration de composé chimique dans des solutions tamponnées à des pH compris dans la gamme habituellement rencontrée dans l'environnement (pH de 4, 7 et 9), à 50 °C, après 5 jours. Si la concentration du produit chimique a diminué de moins de 10 %, on considère le produit comme stable dans l'eau, sinon on peut procéder à l'essai détaillé. Ce dernier consiste à déterminer la vitesse d'hydrolyse globale pour trois valeurs du pH (4, 7 et 9), en mesurant la concentration du produit chimique en fonction du temps. On détermine la vitesse d'hydrolyse à différentes températures, de manière à pouvoir réaliser des interpolations ou des extrapolations aux températures observées dans l'environnement. La conception de l'essai OPPTS 835.2130 est presque identique à celle de la ligne directrice 111 de l'OCDE, la différence résidant principalement dans le traitement des données.

2.3.3 Il convient de noter qu'outre l'hydrolyse, les constantes de vitesse d'hydrolyse déterminées par ce type d'essais couvrent toutes les autres transformations abiotiques pouvant se produire sans lumière, dans les conditions d'essai données. On a constaté une bonne concordance entre les vitesses d'hydrolyse dans des eaux naturelles et dans des eaux pures (OPPTS 835.2110).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.4 Photolyse

2.4.1 D'après les définitions qui figurent dans le document guide de l'OCDE sur la photodégradation en milieu aqueux (OCDE, 1997), la phototransformation de composés dans l'eau peut prendre la forme d'une phototransformation primaire ou secondaire, la phototransformation primaire (photolyse) pouvant encore se subdiviser en photolyse directe et photolyse indirecte. La phototransformation directe (photolyse) correspond au cas où le produit chimique absorbe de la lumière et subit une transformation qui est une conséquence directe de cette absorption. On parle de phototransformation indirecte lorsque d'autres espèces excitées transfèrent de l'énergie, des électrons ou des atomes d'hydrogène au produit chimique, induisant ainsi la transformation (photolyse sensibilisée). La phototransformation secondaire correspond au cas où des réactions chimiques se produisent entre le produit chimique et des espèces réactives à vie courte, telles que des radicaux hydroxy, des radicaux peroxy ou de l'oxygène singulet, qui se forment en présence de lumière par des réactions impliquant des espèces excitées comme de l'acide humique, de l'acide fulvique ou des nitrates.

2.4.2 Les seules lignes directrices actuellement disponibles sur la phototransformation des substances chimiques dans l'eau sont donc l'OPPTS 835.2210 (*Direct photolysis rate in water by sunlight*), la ligne directrice 316 de l'OCDE (*Phototransformation de produits chimiques dans l'eau-Photolyse directe)* et l'OPPTS 835.5270 (*Indirect photolysis screening test*). L'essai OPPTS 835.2210 et la ligne directrice 316 de l'OCDE utilisent une approche à plusieurs niveaux. Au niveau 1, on calcule la constante de vitesse de photolyse directe maximale (demi-vie minimale) à partir d'une mesure de l'absorptivité molaire. Le niveau 2 comprend deux phases. Dans la phase 1, le produit chimique est soumis à une photolyse par la lumière solaire pour obtenir une constante de vitesse approximative. Dans la phase 2, on détermine une constante de vitesse plus précise en utilisant un actinomètre qui quantifie l'intensité lumineuse à laquelle le produit chimique a réellement été exposé. À partir des paramètres mesurés, on peut calculer la vitesse de photodégradation directe effective, à différentes températures et sous différentes latitudes. Cette vitesse de dégradation ne s'applique qu'à la couche supérieure de la masse d'eau, par exemple aux 50 premiers centimètres ou moins, et seulement si l'eau est pure et saturée en air ce qui, à l'évidence, n'est pas toujours le cas dans l'environnement. Les résultats peuvent toutefois être élargis à d'autres conditions environnementales, à l'aide d'un programme informatique intégrant l'atténuation de la lumière dans les eaux naturelles et d'autres facteurs pertinents.

2.4.3 L'essai de « screening » OPPTS 835.5270 concerne la photolyse indirecte de substances chimiques dans des eaux contenant des substances humiques. Le principe de cet essai est que, dans les eaux naturelles exposées à la lumière solaire naturelle, la vitesse de phototransformation mesurée englobe à la fois les phototransformations directe et indirecte, tandis que seule la phototransformation directe se produit dans l'eau pure. Par conséquent, la différence entre la vitesse de photodégradation directe dans l'eau pure et la photodégradation totale dans l'eau naturelle est la somme de la photolyse indirecte et de la photodégradation secondaire, selon les définitions formulées dans le document guide de l'annexe 9. En conditions expérimentales d'essai, on utilise des substances humiques industrielles pour constituer une eau humique synthétique, qui imite l'eau naturelle. Il convient de noter que la vitesse de phototransformation indirecte déterminée est valable uniquement pour la saison et la latitude auxquelles elle a été déterminée, et qu'il est impossible de transposer les résultats à d'autres latitudes et d'autres saisons.

3. Dégradabilité biotique

3.1 Seul un panorama sommaire des méthodes d'essai est présenté ci-après. Pour plus d'informations, consulter le document de synthèse de l'OCDE sur les essais de biodégradabilité (OCDE 1995).

3.2 *Biodégradabilité facile*

3.2.1 Un certain nombre d'organisations ont mis au point des essais normalisés pour la détermination de la biodégradabilité facile des substances organiques, dont l'OCDE (ligne directrice 301A-F de l'OCDE), l'Union européenne (Essais C.4), l'OPPTS (835.3110) et l'ISO (9408, 9439, 10707).

3.2.2 Les essais de biodégradabilité facile sont des essais rigoureux, qui ne laissent à la biodégradation et à l'acclimatation que peu de chances de se produire. Les conditions d'essai de base garantissant ces spécifications sont les suivantes :

a) concentration élevée de la substance d'essai (2 à 100 mg/l) ;

b) la substance d'essai est la seule source de carbone et d'énergie ;

c) concentration d'inoculum faible à moyenne (10^4 à 10^8 cellules/ml) ;

d) aucune préadaptation de l'inoculum n'est autorisée ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

e) période d'essai de 28 jours, comportant un intervalle de temps de 10 jours (excepté pour la méthode MITI modifiée I (ligne directrice 301C de l'OCDE), dans lequel la dégradation doit se produire ;

f) température d'essai < 25°C ; et

g) niveaux de seuil de 70 % (élimination du COD) ou 60 % (évolution de la demande en O_2 ou de la production de CO_2), démontrant la minéralisation complète (le reste du carbone de la substance testée étant supposé avoir été intégré à la biomasse pour sa croissance).

3.2.3 Un résultat positif d'un essai de biodégradabilité facile indique que la substance se dégradera rapidement dans l'environnement (lignes directrices de l'OCDE pour les essais).

3.2.4 Les essais de DBO_5 classiques (par exemple, l'essai C5 de l'UE) peuvent également faire la preuve qu'une substance est facilement biodégradable. Dans ces essais, la demande biochimique en oxygène relative sur une période de 5 jours est comparée à la demande théorique en oxygène (DThO) ou, lorsque celle-ci n'est pas disponible, à la demande chimique en oxygène (DCO). L'essai ne dure que cinq jours et, par conséquent, le niveau de seuil, fixé à 50 % selon les critères de classification des dangers proposés, est inférieur à celui des essais de biodégradabilité facile.

3.2.5 L'essai de « screening » sur la biodégradabilité dans l'eau de mer (ligne directrice 306 de l'OCDE) peut être considéré comme une méthode parallèle aux essais de biodégradabilité facile dans l'eau de mer. Les substances dont le taux de dégradation atteint le niveau de seuil dans la ligne directrice 306 de l'OCDE (élimination du COD > 70 % ou consommation de la DthO > 60 %) peuvent être considérées comme facilement biodégradables car le potentiel de dégradation est normalement plus faible dans l'eau de mer que dans l'eau douce.

3.3 ***Biodégradabilité intrinsèque***

3.3.1 Les essais de biodégradabilité intrinsèque sont conçus pour déterminer si une substance possède un quelconque potentiel de dégradation. Parmi ces essais, on peut citer la ligne directrice 302A-C de l'OCDE, les essais C.9 et C.12 de l'UE et l'essai ASTM E 1625-94.

3.3.2 Les conditions d'essai de base favorisant l'évaluation du potentiel de biodégradation intrinsèque sont :

a) une exposition prolongée de la substance d'essai à l'inoculum, permettant l'adaptation avant l'achèvement de la période d'essai ;

b) une forte concentration de micro-organismes ;

c) un rapport substance/biomasse favorable.

3.3.3 Un résultat positif à l'issue d'un essai de biodégradabilité intrinsèque indique que la substance d'essai ne persistera pas indéfiniment dans l'environnement, mais que l'on ne peut pas compter sur une biodégradation rapide et complète. Un résultat démontrant une minéralisation supérieure à 70 % indique la probabilité d'une biodégradation ultime, une dégradation de plus de 20 % traduit une biodégradation primaire intrinsèque, et un résultat inférieur à 20 % indique que la substance est persistante. Ainsi, un résultat négatif conduit à supposer une non-biodégradabilité (persistance) de la substance (lignes directrices de l'OCDE pour les essais).

3.3.4 Dans de nombreux essais de biodégradabilité intrinsèque, on ne mesure que la disparition de la substance d'essai. Un tel résultat montre seulement la biodégradabilité primaire, et non une minéralisation complète. Des produits de dégradation plus ou moins persistants peuvent donc s'être formés. La biodégradation primaire d'une substance n'indique pas qu'il y aura dégradabilité ultime dans l'environnement.

3.3.5 Les essais de biodégradabilité intrinsèque de l'OCDE adoptent une approche très différente de celle des essais de biodégradation facile et, en particulier, l'essai MITI II (ligne directrice 302C de l'OCDE) utilise une concentration d'inoculum qui n'est que trois fois supérieure à celle de l'essai de biodégradabilité facile MITI I correspondant (ligne directrice 301C de l'OCDE). De même, l'essai Zahn-Wellens (ligne directrice 302B de l'OCDE) est un essai de biodégradabilité intrinsèque relativement « faible ». Cependant, bien que le potentiel de dégradation dans ces essais ne soit guère supérieur à celui mis en évidence dans les essais de biodégradabilité facile, les résultats ne peuvent être extrapolés aux conditions des essais de biodégradabilité facile et au milieu aquatique.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.4 *Essais de simulation aquatique*

3.4.1 Un essai de simulation permet une estimation de la biodégradation dans un milieu aquatique spécifique. Parmi les essais de simulation normalisés, on peut citer la méthode ISO/DS14592, Essai par agitation de lots de flacons, portant sur des eaux de surface ou des suspensions eau de surface/sédiments (Nyholm et Toräng, 1999), l'essai de biodégradation (méthode de disparition en flacon agité) ASTM E 1279-89(95) et l'essai similaire OPPTS 835.3170. Ces méthodes d'essai sont souvent appelées essais d'élimination en rivière.

3.4.2 Les caractéristiques de ces essais qui garantissent la simulation des conditions de l'environnement aquatique sont :

a) l'utilisation d'eau et de sédiments naturels comme inoculum ; et

b) une faible concentration de la substance d'essai (1 à 100 µg/l) assurant l'obtention d'une cinétique de dégradation du premier ordre.

3.4.3 On recommande d'utiliser des composés d'essai marqués radioactivement pour faciliter la détermination de la dégradation ultime. Si seule la disparition de la substance d'essai est suivie par analyse chimique, on ne détermine que la dégradabilité primaire. Il est possible de déduire la constante de vitesse de dégradation en observant la cinétique de dégradation. En raison de la faible concentration de la substance d'essai, on suppose que la cinétique de dégradation qui prévaut est du premier ordre.

3.4.4 L'essai peut aussi être réalisé sur des sédiments naturels simulant les conditions dans le milieu sédimentaire. En outre, on peut déterminer la dégradation abiotique dans les conditions d'essai en stérilisant les échantillons.

3.5 *Essais de simulation des stations d'épuration des eaux usées*

On dispose également d'essais pour simuler la dégradabilité dans une installation de traitement des eaux usées, comme la ligne directrice 303A de l'OCDE (Unité de traitement par boues activées), l'essai ISO 11733 (Essai de simulation des boues activées) et l'essai C.10 de l'UE. Récemment, un nouvel essai de simulation, utilisant de faibles concentrations de polluants organiques, a été proposé (Nyholm *et. al.*, 1996).

3.6 *Dégradabilité anaérobie*

3.6.1 Les méthodes d'essai pour évaluer la biodégradabilité anaérobie déterminent le potentiel intrinsèque de biodégradation de la substance d'essai en conditions anaérobies. Parmi ces méthodes, on peut citer les essais ISO 11734 :1995(E), ASTM E 1196-92 et OPPTS 835.3400.

3.6.2 Le potentiel de dégradation anaérobie est déterminé sur une période allant jusqu'à huit semaines et dans les conditions d'essai indiquées ci-après :

a) réalisation de l'essai dans des récipients fermés, en l'absence d'O_2 (initialement dans une atmosphère de N_2 pur) ;

b) utilisation de boue de digestion anaérobie ;

c) température d'essai de 35 °C ; et

d) détermination de la pression de la phase gazeuse surnageante (CO_2 et formation de CH_4).

3.6.3 La dégradation ultime est évaluée à partir de la détermination de la production de gaz. Cependant, on peut aussi évaluer la dégradation primaire en mesurant la substance mère restante.

3.7 *Dégradation dans le sol et les sédiments*

3.7.1 De nombreuses substances finissent dans le sol ou dans les compartiments sédimentaires, et une évaluation de leur dégradabilité dans ces environnements peut donc être importante. Parmi les méthodes d'essai normalisées, on peut citer la ligne directrice 304A de l'OCDE sur la biodégradabilité intrinsèque dans le sol, qui correspond à l'essai OPPTS 835.3300.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.7.2 Les caractéristiques d'essai particulières permettant la détermination de la dégradabilité intrinsèque dans le sol sont :

a) l'utilisation d'échantillons de sols naturels, sans inoculation supplémentaire ;

b) l'utilisation d'une substance d'essai marquée ; et

c) la détermination de l'évolution du CO_2 marqué.

3.7.3 L'essai OPPTS 835.3180 (*Sediment/water microcosm biodegradation*) constitue une méthode normalisée de détermination de la biodégradation dans les sédiments. On collecte des microcosmes contenant des sédiments et de l'eau en provenance des sites d'essai et on introduit les composés à tester dans le système. On mesure la disparition du composé parent (c'est-à-dire, la biodégradation primaire) et, si cela est faisable, l'apparition de métabolites ou la biodégradation ultime.

3.7.4 Deux lignes directrices de l'OCDE portent sur la transformation aérobie et anaérobie, respectivement, dans le sol (ligne directrice 307) et dans les systèmes sédimentaires aquatiques (ligne directrice 308). Les expériences ont pour objet de déterminer dans des conditions d'environnement réalistes et pour une concentration réaliste de la substance d'essai la vitesse de transformation de la substance testée, ainsi que la nature et la vitesse de formation et de disparition des produits de transformation. Selon la méthode analytique utilisée pour suivre la transformation de la substance d'essai, on peut évaluer la minéralisation complète ou bien la dégradabilité primaire.

3.8 *Méthodes d'estimation de la biodégradabilité*

3.8.1 Ces dernières années, des moyens d'estimer les propriétés environnementales des substances ont été mis au point et, parmi eux, des méthodes de prédiction du potentiel de biodégradabilité des substances organiques (comme le *Biodegradability Probability Program* de la Syracuse Research Corporation, BIOWIN). Des bilans de ces méthodes ont été réalisés par l'OCDE (1993) et par Langenberg *et al.* (1996). Ils montrent que les méthodes de contribution de groupes apparaissent comme les méthodes les plus efficaces. Parmi celles-ci, le *Biodegradation Probability Program* (BIOWIN) semble avoir la plus large application. Il fournit une estimation qualitative de la probabilité de biodégradation lente ou rapide, en présence d'une population mixte de micro-organismes de l'environnement. Son applicabilité a été évaluée dans le cadre du projet conjoint USEPA/CE sur l'évaluation des (Q)SAR (OCDE, 1994), et par Pedersen *et al.* (1995). Cette dernière évaluation est examinée succinctement ci-après.

3.8.2 Un jeu de validation constitué de données de biodégradation déterminées expérimentalement a été sélectionné parmi les données provenant d'essais MITI (1992), en excluant les substances pour lesquelles on ne disposait pas de données de dégradation suffisamment précises et les substances déjà utilisées pour la mise au point du programme. Ce jeu de validation comprenait alors 304 substances. On a estimé la biodégradabilité de ces substances en utilisant le module d'estimation non linéaire (le plus fiable) du programme et on a comparé les résultats avec les données mesurées. Une dégradabilité « rapide » a été prédite pour 162 substances, mais seules 41 d'entre elles (25 %) se sont révélées effectivement faciles à dégrader dans l'essai MITI I. On avait aussi prédit que 142 substances se dégraderaient « lentement », ce qui s'est confirmé pour 138 substances (97 %) qui sont apparues non facilement dégradables dans l'essai MITI I. On a ainsi conclu qu'il n'était possible d'utiliser le programme à des fins de classification que lorsqu'on ne pouvait pas obtenir de données de dégradation par voie expérimentale et lorsque le programme prédisait une dégradation « lente » de la substance. Dans ce cas, la substance peut être considérée comme non dégradable rapidement.

3.8.3 Les responsables du projet conjoint USEPA/CE sur l'évaluation des (Q)SAR sont parvenus à la même conclusion en utilisant des données expérimentales et des données de type QSAR pour des nouvelles substances qui avaient été notifiées dans l'Union européenne. L'évaluation reposait sur une analyse des prédictions réalisées à partir de QSAR pour 115 nouvelles substances, par ailleurs testées expérimentalement dans des essais de biodégradabilité facile. Seules 9 des substances incluses dans cette analyse étaient facilement biodégradables. La méthodologie QSAR employée n'est pas complètement spécifiée dans le rapport final du projet conjoint USEPA/CE (OCDE, 1994), mais il est probable que la majorité des prédictions ont été réalisées à l'aide de méthodes ultérieurement intégrées au *Biodegradation Probability Program*.

3.8.3 Il est également recommandé dans le Document guide technique de l'UE (CE, 1996) d'utiliser avec prudence la biodégradabilité estimée à l'aide du *Biodegradation Probability Program*, car si le programme prédit une biodégradation rapide, ce résultat ne doit pas être pris en considération, tandis que la prédiction d'une biodégradation lente peut être prise en compte (CE, 1996).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3.8.4 Ainsi une utilisation prudente des résultats du *Biodegradability Probability Program* peut permettre de répondre aux besoins en matière d'évaluation de la biodégradabilité pour certaines des très nombreuses substances pour lesquelles on ne dispose d'aucune donnée de dégradation expérimentale.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Annexe 9

APPENDICE II

FACTEURS INFLUANT SUR LA DEGRADABILITE DANS L'ENVIRONNEMENT AQUATIQUE

1. Introduction

1.1 Les critères de classification de l'OCDE n'envisagent que les dangers pour l'environnement aquatique. Or, la classification des dangers repose principalement sur des données obtenues lors d'essais menés dans des conditions de laboratoire qui ne sont que rarement analogues aux conditions régnant dans l'environnement. Ainsi, pour prévoir les dangers dans l'environnement aquatique, il convient de prendre en compte l'interprétation des données d'essais obtenus en laboratoire.

1.2 L'interprétation des données provenant d'essais de biodégradabilité des substances organiques a fait l'objet d'une étude détaillée de l'OCDE (OCDE, 1995).

1.3 Les conditions observées dans l'environnement sont généralement très différentes de celles des systèmes d'essai normalisés, ce qui rend difficile l'extrapolation à l'environnement de données de dégradation provenant d'essais de laboratoire. Parmi ces différences, les aspects suivants ont une influence importante sur la dégradabilité :

a) facteurs relatifs aux organismes (présence de micro-organismes compétents) ;

b) facteurs relatifs au substrat (concentration de la substance et présence d'autres substrats) ; et

c) facteurs relatifs à l'environnement (conditions physico-chimiques, présence de nutriments, biodisponibilité de la substance).

Ces aspects sont examinés plus en détail ci-après.

2. Présence de micro-organismes compétents

2.1 La biodégradation dans l'environnement aquatique dépend de la présence de micro-organismes compétents en nombre suffisant. Les communautés microbiennes naturelles sont constituées d'une biomasse très diverse et lorsqu'on introduit une « nouvelle » substance à une concentration suffisante, la biomasse peut s'adapter pour dégrader cette substance. Il est fréquent que l'adaptation de la population microbienne soit provoquée par le développement d'agents de dégradation spécifiques, qui par nature sont compétents pour dégrader cette substance. Cependant, d'autres processus, tels que l'induction enzymatique, l'échange de matériel génétique et le développement d'une tolérance à la toxicité, peuvent aussi intervenir.

2.2 L'adaptation s'effectue au cours d'une phase de « latence », qui correspond à l'intervalle de temps allant du début de l'exposition à l'amorce d'une dégradation importante. Il semble évident que la durée de la phase de latence dépendra de la présence initiale de dégradeurs compétents. Celle-ci dépendra encore une fois de l'histoire de la communauté microbienne, c'est-à-dire de l'éventualité que cette communauté ait été exposée antérieurement à la substance. Cela signifie que si une substance xénobiotique a été utilisée et émise de manière omniprésente pendant un certain nombre d'années, la probabilité de trouver des dégradeurs compétents augmentera. Il en sera tout particulièrement ainsi dans les environnements recevant des émissions, comme les stations d'épuration des eaux usées par traitement biologique. On obtient souvent des résultats de dégradation plus cohérents dans les essais sur des inoculums provenant d'eaux polluées que dans ceux réalisés à partir d'inoculums provenant d'eaux non polluées (OCDE, 1995 ; Nyholm et Ingerslev, 1997).

2.3 Un certain nombre de facteurs déterminent la comparabilité entre le potentiel d'adaptation dans l'environnement aquatique et le potentiel d'adaptation dans les essais de laboratoire. L'adaptation dépend entre autres :

a) du nombre initial d'organismes dégradeurs compétents dans la biomasse (proportion et nombre) ;

b) de la présence de surfaces de fixation ;

c) de la concentration et de la disponibilité du substrat ; et

d) de la présence d'autres substrats.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.4 La durée de la phase de latence dépend du nombre initial de dégradeurs compétents et, pour les substances toxiques, de la capacité de survie et de récupération de ces dégradeurs. Dans les essais de biodégradabilité facile normalisés, l'inoculum est prélevé dans des stations d'épuration d'eaux usées. La charge de polluants étant normalement supérieure à celle présente dans l'environnement, la proportion et le nombre de dégradeurs compétents seront peut-être plus importants que dans un environnement aquatique moins pollué. Il est cependant difficile d'estimer dans quelle mesure la phase de latence dans l'environnement aquatique excédera celle de l'essai en laboratoire, en raison du nombre initial probablement plus faible de dégradeurs compétents.

2.5 Pour des périodes longues, la concentration initiale de dégradeurs compétents importe peu, dans la mesure où ces dégradeurs vont se développer en présence de substrat approprié en concentration suffisante. Par contre, si l'on s'intéresse à la dégradabilité sur une courte période, la concentration initiale de l'inoculum est à prendre en considération (Scow, 1982).

2.6 La présence de flocs, d'agrégats et de micro-organismes fixés peut aussi améliorer l'adaptation, par exemple, par le développement de niches microbiennes contenant des populations composites de micro-organismes. Ce phénomène est important lorsqu'on considère la capacité d'adaptation de ces micro-organismes dans divers environnements comme les stations d'épuration d'eaux usées ou les sédiments ou le sol. Cependant, le nombre total de micro-organismes dans les essais de biodégradabilité facile et dans l'environnement aquatique est du même ordre de grandeur : 10^4 à 10^8 cellules/ml dans les essais de biodégradabilité facile et 10^3 à 10^6 cellules/ml ou plus dans les eaux de surface (Scow, 1982). Il est donc probable que ce facteur ne revête qu'une importance mineure.

2.7 Lorsqu'on examine l'extrapolation aux conditions environnementales, il peut être utile de faire la distinction entre milieux oligotrophes et eutrophes. les micro-organismes poussant dans des conditions oligotrophes sont capables de minéraliser des substrats organiques à faibles concentrations (fractions de mg de carbone/l) et ils présentent normalement une plus grande affinité pour le substrat, mais des vitesses de croissance plus lentes et des temps de génération plus longs que les organismes eutrophes (OCDE, 1995). En outre, les populations oligotrophes sont incapables de dégrader des substances chimiques à des concentrations supérieures à 1 mg/l et peuvent même être inhibées à concentrations élevées. À l'opposé, les populations eutrophes nécessitent des concentrations plus importantes de substrat avant que la minéralisation ne commence et elles poussent à des concentrations plus élevées que les populations oligotrophes. Aussi le seuil inférieur de la dégradation dans l'environnement aquatique dépendra-t-il de la nature oligotrophe ou eutrophe de la population microbienne. On ignore cependant si les populations oligotrophes et eutrophes sont constituées d'espèces différentes ou s'il n'existe seulement que deux modes de vie, oligotrophe et eutrophe (OCDE, 1995). La plupart des polluants parviennent dans le milieu aquatique directement par rejet d'eaux usées, et par conséquent ces milieux récepteurs sont essentiellement eutrophes.

2.8 On peut conclure de l'analyse qui précède que la probabilité de présence de dégradeurs compétents est plus grande dans des environnements fortement exposés, c'est-à-dire recevant en permanence des substances (ce qui se produit plus fréquemment pour les substances produites en grandes quantités que pour les substances produites en faibles quantités). Ces milieux environnementaux sont souvent eutrophes et la dégradation peut donc nécessiter des concentrations relativement élevées de substances avant de débuter. Par ailleurs, les eaux pures peuvent manquer d'espèces compétentes, en particulier d'espèces capables de dégrader des substances chimiques rejetées de façon uniquement occasionnelle, tels que les substances chimiques produites en faibles quantités.

3. Facteurs relatifs au substrat

3.1 *Concentration de la substance d'essai*

3.1.1 Dans la plupart des essais en laboratoire, la substance d'essai est appliquée à des concentrations très élevées (2 à 100 mg/l) comparées à celles correspondant à des concentrations plus basses de l'ordre des µg/l que l'on s'attend à rencontrer dans l'environnement aquatique. En général, la croissance des micro-organismes n'est pas assurée lorsque le substrat est présent à des concentrations inférieures à un seuil d'environ 10 µg/l ; et à des concentrations plus basses, même les besoins en énergie pour le maintien de la population ne sont pas satisfaits (OCDE, 1995). Ce seuil inférieur s'explique peut-être par un manque de stimulus suffisant à ce niveau de concentration en substrat pour amorcer une réponse enzymatique (Scow, 1982). Cela signifie en général que les concentrations de nombreuses substances présentes dans l'environnement aquatique sont telles que ces substances ne peuvent que difficilement constituer un substrat primaire pour les micro-organismes dégradeurs.

3.1.2 En outre, la cinétique de dégradation dépend de la concentration de la substance (S_0) par rapport à la constante de saturation (K_s) décrite par l'équation de Monod. La constante de saturation est la concentration de substrat pour laquelle on observe une vitesse de croissance spécifique représentant 50 % de la vitesse de croissance spécifique maximale. À des concentrations de substrat très inférieures à la constante de saturation, ce qui représente la situation normale de la plupart des environnements aquatiques, la dégradation peut être décrite par une cinétique du premier ordre

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ou par une cinétique logistique (OCDE, 1995). Lorsque la densité de micro-organismes est faible (inférieure à 10^3-10^5 cellules/ml), par exemple dans des eaux oligotrophes, la population se développe à des vitesses qui ne cessent de diminuer, ce qui est typique des cinétiques logistiques. Lorsque la densité de micro-organismes est plus élevée (par exemple dans des eaux eutrophes), la concentration de substrat n'est pas suffisante pour assurer la croissance des cellules et une cinétique du premier ordre s'applique, c'est-à-dire que la vitesse de dégradation est proportionnelle à la concentration de substance. Dans la pratique, il peut être impossible de faire la distinction entre les deux types de cinétique de dégradation, en raison de l'incertitude sur les données (OCDE, 1995).

3.1.3 En conclusion, les substances présentes à faibles concentrations (c'est-à-dire inférieures à 10 µg/l) ne sont probablement pas dégradées en tant que substrats primaires dans l'environnement aquatique. À des concentrations plus élevées, les substances facilement dégradables seront probablement dégradées en tant que substrats primaires dans l'environnement, à une vitesse de dégradation plus ou moins proportionnelle à la concentration de la substance. La dégradation des substances en tant que substrats secondaires est examinée ci-après.

3.2 *Présence d'autres substrats*

3.2.1 Dans les essais normalisés, on applique la substance d'essai en tant que substrat unique pour les micro-organismes, tandis que dans l'environnement, un grand nombre d'autres substrats sont présents. Dans les eaux naturelles, on relève souvent des concentrations de carbone organique dissous comprises entre 1 et 10 mg C/l, c'est-à-dire jusqu'à mille fois supérieures à la concentration d'un polluant. Cependant, une grande partie de ce carbone organique est relativement persistant, la fraction de matière persistante augmentant avec la distance au rivage.

3.2.2 Dans les eaux naturelles, les bactéries se nourrissent principalement d'exsudats provenant des algues. Ces exsudats sont minéralisés très rapidement (en l'espace de quelques minutes), ce qui démontre qu'il existe un fort potentiel de dégradation dans les communautés naturelles de micro-organismes. Ainsi, dans les eaux naturelles, les micro-organismes étant en compétition vis-à-vis des divers substrats, une pression sélective s'exerce parmi eux, ce qui favorise le développement d'espèces opportunistes capables de se nourrir de substrats rapidement minéralisés, tandis que le développement d'espèces plus spécialisées est empêché. Des expériences reposant sur l'isolement de bactéries capables de dégrader divers xénobiotiques ont démontré que le développement de ces organismes est souvent relativement lent et qu'ils survivent à partir de sources de carbone complexes, en concurrence avec des bactéries à développement plus rapide. Lorsque des micro-organismes compétents sont présents dans l'environnement, leur nombre peut augmenter si le substrat xénobiotique spécifique est libéré en continu et atteint une concentration dans l'environnement suffisante pour favoriser la croissance. Cependant, dans l'environnement aquatique, la plupart des polluants organiques sont présents à faibles concentrations et ne se dégraderont qu'en substrats secondaires, ne permettant pas la croissance.

3.2.3 Par ailleurs, la présence de substrats rapidement minéralisés à fortes concentrations peut faciliter une transformation initiale de la molécule xénobiotique par co-métabolisme. La substance co-métabolisée peut alors être disponible pour subir une dégradation et une minéralisation plus poussées. La présence d'autres substrats peut ainsi accroître les possibilités de dégradation d'une substance.

3.2.4 On peut alors conclure que la présence de substrats variés dans les eaux naturelles et, parmi eux, de substrats rapidement minéralisés peut, d'une part, entraîner une pression sélective empêchant le développement des micro-organismes compétents en termes de dégradation des micropolluants. D'autre part, elle peut faciliter une dégradation accrue par un co-métabolisme initial, suivi d'une minéralisation plus poussée. L'importance relative de ces processus dans les conditions naturelles est variable à la fois en fonction des conditions environnementales et de la substance, et aucune généralisation ne peut encore être établie.

4. Facteurs liés a l'environnement

4.1 Les variables environnementales régissent l'activité microbienne générale plutôt que des processus de dégradation spécifiques. Cependant, le poids de cette influence est variable selon les différents écosystèmes et les différentes espèces microbiennes (Scow, 1982).

4.2 *Potentiel redox*

L'un des principaux facteurs environnementaux qui influent sur la dégradabilité est probablement la présence d'oxygène. La teneur en oxygène et le potentiel redox associé déterminent la présence de différents types de micro-organismes dans les environnements aquatiques, les organismes aérobies étant présents dans la phase aqueuse, dans la couche supérieure de sédiments et dans certaines zones des stations d'épuration d'eaux usées ; et les organismes anaérobies étant présents dans les sédiments et dans d'autres zones des stations d'épuration. Dans la majeure partie de la phase aqueuse, il règne des conditions aérobies, et c'est pourquoi la prédiction de la biodégradabilité doit reposer sur des résultats d'essais aérobies. Cependant, dans certains environnements aquatiques, la teneur en oxygène peut être très faible

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

pendant certaines périodes de l'année, en raison de l'eutrophisation et de la décomposition consécutive de matières organiques. Pendant ces périodes, les organismes aérobies ne seront pas en mesure de dégrader un produit chimique, mais des processus anaérobies peuvent prendre le relais si le produit chimique en question est dégradable en conditions anaérobies.

4.3 *Température*

La température constitue un autre paramètre important. La plupart des essais en laboratoire sont réalisés à 20-25 °C (essais normalisés de biodégradabilité facile en conditions aérobies), mais les essais anaérobies peuvent être effectués à 35 °C, température qui imite mieux les conditions dans un digesteur de boues. On constate l'existence d'une activité microbienne dans l'environnement pour des températures allant de moins de 0 °C à 100 °C. Or, les températures optimales se situent probablement dans l'intervalle de 10 °C à 30 °C et, grosso modo, la vitesse de dégradation double tous les 10 °C à l'intérieur de cette plage (de Henau, 1993). En dehors de cet intervalle optimal, l'activité des dégradeurs est considérablement réduite, bien que certaines espèces spécialisées (bactéries thermophiles et psychrophiles) puissent y prospérer. Si l'on extrapole à partir des conditions de laboratoire, on peut noter que certains environnements aquatiques sont couverts de glace pendant de longues périodes de l'année et qu'on ne doit s'attendre qu'à une dégradation mineure ou même inexistante durant la saison hivernale.

4.4 *pH*

On trouve des micro-organismes actifs dans la totalité de la gamme de pH observée dans l'environnement. Cependant, pour les populations bactériennes, des conditions légèrement alcalines favorisent l'activité et la gamme de pH optimale correspond à 6-8. Pour un pH inférieur à 5, l'activité métabolique des bactéries diminue sensiblement. Pour les champignons en général, des conditions légèrement acides favorisent leur activité, avec une gamme de pH optimale correspondant à 5-6 (Scow, 1982). Ainsi, l'optimum de l'activité de dégradation des micro-organismes se situera probablement dans la gamme de pH 5-8, qui est celle la plus souvent rencontrée dans l'environnement aquatique.

4.5 *Présence de nutriments*

La présence de nutriments inorganiques (azote et phosphore) est souvent nécessaire à la prolifération microbienne. Toutefois, ces nutriments ne sont que rarement les facteurs limitant de l'activité des micro-organismes dans l'environnement aquatique, le développement des micro-organismes étant généralement limité par le substrat. La présence de nutriments influe néanmoins sur la prolifération des producteurs primaires et, encore une fois, sur la disponibilité d'exsudats facilement minéralisés.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Annexe 9

APPENDICE III

PRINCIPES DE BASE DES METHODES EXPERIMENTALES ET DE CALCUL POUR LA DETERMINATION DU FBC ET DU K_{oe} DES SUBSTANCES ORGANIQUES

1. Facteur de bioconcentration (FBC)

1.1 *Définitions*

Le facteur de bioconcentration est défini comme le rapport entre la concentration de la substance chimique dans un biote et sa concentration dans le milieu environnant, ici l'eau, à l'état stationnaire. Il peut être mesuré directement par voie expérimentale, dans les conditions correspondant à l'état stationnaire, ou être calculé comme le rapport entre les constantes cinétiques d'absorption et d'élimination du premier ordre, méthode qui ne nécessite pas d'atteindre les conditions d'équilibre.

1.2 *Méthodes appropriées pour la détermination expérimentale du FBC*

1.2.1 Différentes lignes directrices pour les essais, visant à déterminer expérimentalement la bioconcentration chez le poisson, ont été étudiées et adoptées, les plus couramment appliquées étant la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de substances chimiques n°305 (OCDE, 1996) et le recueil d'instructions de l'ASTM (ASTM E 1022-94). La ligne directrice 305 de l'OCDE (1996) est un document révisé qui remplace la version antérieure, OCDE 305A-E, (1981). Bien que la préférence aille aux régimes d'essai en dynamique (OCDE 305, 1996), les régimes semi-statiques sont également autorisés (ASTM E 1022-94), sous réserve que les critères de validité relatifs à la mortalité et au maintien des conditions d'essai soient respectés. Pour les substances lipophiles (log K_{oe} > 3), on préfère des méthodes dynamiques.

1.2.2 Les lignes directrices 305 de l'OCDE et de l'ASTM reposent sur des principes similaires, mais décrivent des conditions expérimentales différentes, notamment en ce qui concerne :

a) le mode d'approvisionnement en eau de l'essai (statique, semi-statique ou dynamique) ;

b) la nécessité de réaliser une étude de dépuration ;

c) la méthode mathématique utilisée pour calculer le FBC ;

d) la fréquence d'échantillonnage : nombre de mesures dans l'eau et nombre d'échantillons de poisson ;

e) la nécessité de mesurer la teneur en lipides du poisson ;

f) la durée minimale de la phase d'absorption.

1.2.3 En général, l'essai comprend deux phases : une phase d'absorption et une phase de dépuration. Au cours de la phase d'absorption, des groupes séparés de poissons appartenant à une espèce sont exposés à au moins deux concentrations de la substance d'essai. Une phase d'exposition de 28 jours est obligatoire, à moins qu'un état stationnaire n'ait été atteint avant la fin de cette période. Le temps nécessaire pour atteindre les conditions d'équilibre peut être défini d'après les relations entre K_{oe} et k_2 (par exemple, log k_2 = 1.47 – 0.41 log K_{oe} (Spacie et Hamelink, 1982) ou log k_2 = 1.69 – 0.53 log K_{oe} (Gobas *et al.*, 1989)). Le temps prévu (d) pour atteindre 95 % du régime stationnaire peut ainsi être calculé par : $-\ln(1-0.95)/k_2$, à condition que la bioconcentration obéisse à une cinétique du premier ordre. Au cours de la phase de dépuration, les poissons sont transférés dans un milieu exempt de substance d'essai. On suit l'évolution de la concentration de substance d'essai dans le poisson pendant les deux phases de l'essai. Le FBC est exprimé en fonction du poids frais total de poisson. Pour de nombreuses substances organiques, il existe une relation claire entre leur potentiel de bioconcentration et leur lipophilie ; et partant du même principe, il existe une relation correspondante entre la teneur en lipides du poisson et la bioconcentration observée de ces substances. Par conséquent, pour réduire cette source de variabilité des résultats d'essai pour les substances fortement lipophiles, la bioconcentration doit être rapportée non seulement au poids corporel total mais aussi à la teneur en lipides (ligne directrice 305 de l'OCDE (1996), ECETOC (1995)). Les lignes directrices mentionnées supposent que la bioconcentration peut être représentée de manière approximative par un processus du premier ordre (modèle à un seul compartiment) et donc que le FBC vaut k_1/k_2 (k_1 étant la vitesse d'absorption du premier ordre et k_2 la vitesse de dépuration du premier ordre, décrites par une approximation log-linéaire). Si la dépuration obéit à une cinétique biphasique, c'est-à-dire si l'on peut identifier deux vitesses de

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

dépuration distinctes, l'approximation k_1/k_2 peut sous-estimer sensiblement le FBC. Si on relève une cinétique du deuxième ordre, le FBC peut être estimé à partir de la relation : $C_{poisson}/C_{eau}$, à condition que « l'état stationnaire » pour le système poisson-eau ait été atteint.

1.2.4 Outre des informations détaillées sur la préparation et le stockage des échantillons, il faut disposer, pour quantifier la substance dans la solution d'essai et dans le matériau biologique, d'une méthode analytique appropriée de précision, d'exactitude et de sensibilité connues. Si ces éléments font défaut, il est impossible de déterminer un FBC vrai. L'utilisation de substances d'essai marquées peut faciliter l'analyse des échantillons d'eau et de poisson. Toutefois, à moins d'être associée à une méthode analytique spécifique, la mesure de la radioactivité totale peut refléter à la fois la présence de la substance mère, d'un ou plusieurs métabolites éventuels et de carbone éventuellement métabolisé, ayant été incorporé dans des molécules organiques des tissus de poisson. Pour déterminer la valeur vraie du FBC, il est essentiel de différencier clairement la substance mère des métabolites éventuels. Si l'on utilise des matériaux marqués dans l'essai, il est possible de doser le marquage isotopique total (c'est-à-dire, la substance mère et les métabolites) ou de purifier les échantillons de manière à pouvoir analyser séparément le composé parent.

1.2.5 Si log K_{oe} est supérieur à 6, les valeurs mesurées du FBC ont tendance à diminuer lorsque log K_{oe} augmente. Les explications théoriques de cette non-linéarité font principalement référence à une biotransformation, à une réduction de la cinétique de perméation membranaire ou à une diminution de la solubilité dans les lipides biotiques pour les grosses molécules. D'autres facteurs peuvent intervenir, notamment des artefacts expérimentaux, tels qu'un équilibre non atteint, une diminution de la biodisponibilité due à l'adsorption dans des matières organiques présentes dans la phase aqueuse, et des erreurs analytiques. En outre, il convient de prendre des précautions dans l'évaluation des données expérimentales relatives au FBC de substances présentant un log K_{oe} supérieur à 6, car ces données seront entachées d'un degré d'incertitude notablement plus élevé que les valeurs du FBC déterminées pour des substances dont le log K_{oe} est inférieur à 6.

2. log K_{oe}

2.1 *Définition et considérations générales*

2.1.1 Le logarithme du coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}) mesure la lipophilie d'une substance. En tant que tel, log K_{oe} constitue un paramètre clé dans l'évaluation du devenir d'une substance dans l'environnement. De nombreux processus de partage sont commandés par log K_{oe}, par exemple l'adsorption dans le sol et les sédiments et la bioconcentration dans les organismes.

2.1.2 La relation entre la bioconcentration et le log K_{oe} repose sur l'analogie du processus de répartition entre la phase lipidique du poisson et l'eau, et du processus de répartition entre le *n*-octanol et l'eau. L'utilisation de K_{oe} se justifie par l'aptitude de l'octanol à représenter de manière satisfaisante les lipides des tissus de poisson. Il existe des relations très significatives entre log K_{oe} et la solubilité des substances dans l'huile de foie de morue et la trioléine (Niimi, 1991). La trioléine est l'un des triacylglycérols les plus abondants dans les lipides de poisson d'eau douce (Henderson et Tocher, 1987).

2.1.3 La détermination du coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe}) est indispensable pour constituer les données de base devant être soumises lors de la notification de nouvelles substances et de substances existantes prioritaires au sein de l'UE. La détermination expérimentale de K_{oe} n'étant pas toujours indiquée, par exemple, pour les substances très hydrosolubles et pour les substances très lipophiles, il est possible d'utiliser une valeur de K_{oe} obtenue à partir de QSAR. Il convient cependant d'être extrêmement prudent dans l'utilisation des QSAR dans le cas de substances pour lesquelles la détermination expérimentale du coefficient de partage est impossible (tensioactifs, par exemple).

2.2 *Méthodes appropriées pour la détermination expérimentale de valeurs de K_{oe}*

2.2.1 Pour déterminer expérimentalement des valeurs de K_{oe}, deux méthodes différentes, par agitation en flacon et par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP), sont décrites dans les lignes directrices normalisées, notamment la ligne directrice 107 de l'OCDE (1995), la ligne directrice 117 de l'OCDE (1983), et les documents CEE A.8. (1992), EPA-OTS (1982), EPA-FIFRA (1982) et ASTM (1993). Les données obtenues selon la méthode par agitation en flacon ou la méthode par CLHP, conformément aux lignes directrices normalisées, ne sont pas les seules recommandées. Pour les substances hautement lipophiles, qui se dissolvent lentement dans l'eau, les données obtenues selon une méthode par agitation douce sont généralement plus fiables (De Bruijn *et al.*, 1989 ; Tolls et Sijm, 1993 ; ligne directrice 123 de l'OCDE).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2.2.2 *Méthode par agitation en flacon*

Le principe de base de cette méthode consiste à mesurer la dissolution de la substance dans deux phases différentes, l'eau et le *n*-octanol. Pour déterminer le coefficient de partage, l'équilibre entre tous les composants qui inter-réagissent dans le système doit être atteint ; après quoi on détermine la concentration des substances dissoutes dans les deux phases. La méthode par agitation en flacon est applicable lorsque log K_{oe} est compris entre -2 et 4 (ligne directrice 107 de l'OCDE, 1995). Elle ne s'applique qu'aux substances pratiquement pures, solubles dans l'eau et le *n*-octanol, et doit être mise en œuvre à une température constante (± 1 °C), dans l'intervalle 20-25 °C.

2.2.3 *Méthode par CLHP*

La chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) se pratique sur des colonnes analytiques garnies d'une phase solide disponible dans le commerce, présentant de longues chaînes d'hydrocarbures (par exemple, C_8, C_{18}) chimiquement liées au gel de silice. Les substances injectées sur une telle colonne migrent à des vitesses différentes en raison de leur degré de partage différent entre la phase aqueuse mobile et la phase hydrocarbonée stationnaire. La méthode par CLHP n'est pas applicable aux bases et aux acides forts, aux complexes métalliques, aux matériaux tensioactifs ou aux substances qui réagissent avec l'éluant. Elle est applicable lorsque la valeur de log K_{oe} est comprise entre 0 et 6 (ligne directrice 117 de l'OCDE, 1989). Cette méthode est moins sensible à la présence d'impuretés dans le composé d'essai que la méthode par agitation en flacon.

2.2.4 *Méthode par agitation douce*

La méthode par agitation douce permet une détermination exacte et précise de K_{oe} pour des composés dont le log K_{oe} va jusqu'à 8.2 (De Bruijn *et al*., 1989). Dans le cas de composés fortement lipophiles, la méthode par agitation en flacon a tendance à produire des artefacts (formation de microgouttelettes) et la méthode par CLHP nécessite une extrapolation au-delà de la gamme d'étalonnage pour obtenir une estimation de K_{oe}.

Pour déterminer un coefficient de partage, on met en contact l'eau, le *n*-octanol et le composé à tester jusqu'à ce que l'équilibre entre eux soit atteint, après quoi on détermine la concentration du composé testé dans les deux phases. Dans la méthode par agitation douce, on peut surmonter jusqu'à un certain point les difficultés expérimentales liées à la formation de microgouttelettes caractéristiques de la méthode en amenant à l'équilibre l'eau, l'octanol et le composé testé dans un réacteur soumis à une agitation douce. Cette agitation crée un écoulement plus ou moins laminaire entre l'octanol et l'eau, et améliore l'échange entre les phases, sans qu'il ait formation de microgouttelettes.

2.2.5 *Méthode sur colonne*

La méthode sur colonne constitue une autre méthode très polyvalente pour déterminer log K_{oe}. Dans cette méthode, on utilise une colonne pour obtenir le partage de la substance d'essai entre les phases octanol et eau. La colonne est garnie avec un support solide et saturée avec une concentration donnée de la substance à tester dans du *n*-octanol. La substance à tester est éluée à partir de la colonne saturée en octanol par de l'eau. La solution aqueuse sortant de la colonne représente la concentration d'équilibre de la substance d'essai partagée entre la phase octanol et la phase aqueuse. Le principal avantage de la méthode sur colonne par rapport à la méthode par agitation en flacon est qu'elle évite totalement la formation de micro-émulsions. Elle est donc particulièrement utile pour mesurer le K_{oe} de substances pour lesquelles log K_{oe} est supérieur à 4.5. (Doucette et Andren, 1987 et 1988 ; Shiu *et al*., 1988), et convient aussi dans le cas de substances pour lesquelles log K_{oe} est inférieur à 4.5. L'un des ses inconvénients tient à ce qu'elle nécessite un équipement complexe. On trouvera une description détaillée de la méthode sur colonne dans les « *Toxic Substances Control Act Test Guidelines* » (USEPA 1985).

2.3 Utilisation des QSAR pour la détermination de log K_{oe} (voir aussi A9.6, « Utilisation des QSAR »)

2.3.1 De nombreuses QSAR ont été et continuent d'être élaborées pour estimer K_{oe}. Les méthodes couramment utilisées reposent sur les constantes fragmentaires. Les approches de type fragmentaire sont fondées sur la simple addition des lipophilies des différents fragments d'une molécule donnée. En l'absence de données déterminées expérimentalement, trois programmes sur PC disponibles dans le commerce sont recommandés par le document guide technique de la Commission européenne pour l'évaluation des risques, partie III (Commission européenne, 1996).

2.3.2 Le programme CLOGP (Daylight Chemical Information Systems, 1995) a été initialement mis au point pour être appliqué à la conception de médicaments. Ce modèle repose sur la procédure de calcul de Hansch et Leo (Hansch et Leo, 1979). Le programme calcule log K_{oe} pour des substances organiques contenant des atomes de C, H, N, O, halogène, P et/ou S. Il est impossible de calculer log K_{oe} pour les sels et les substances comportant des charges formelles (excepté pour les composés nitro et les oxydes d'azote). Les résultats du calcul de log K_{oe} pour des substances ionisables telles que les phénols, les amines et les acides carboxyliques sont représentatifs de la forme neutre ou non ionisée et

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

dépendent du pH. En général, le programme fournit des estimations claires pour la gamme de log K_{oe} comprise entre 0 et 5 (Commission européenne, 1996, partie III). Cependant, une étude de validation réalisée par Niemelä (1993), qui a comparé les valeurs de log K_{oe} déterminées expérimentalement et des valeurs estimées, a montré que le programme prédisait avec précision le log K_{oe} pour un grand nombre de substances organiques présentant une valeur de log K_{oe} pouvant aller de moins de 0 à plus de 9 (n = 501, r^2 = 0.967). Dans une étude de validation similaire portant sur plus de 7 000 substances, les résultats obtenus avec le programme CLOGP (version PC 3.32, version EPA 1.2) étaient r^2 = 0.89, écart-type = 0.58, n = 7221. Ces validations montrent que le programme CLOGP peut être employé pour estimer des valeurs fiables de log K_{oe} en l'absence de données expérimentales. Pour les agents chélateurs et les tensioactifs, on considère que ce programme est d'une fiabilité limitée (OCDE, 1993). Toutefois, au sujet des tensioactifs anioniques (LAS), une méthode corrective a été proposée pour estimer des valeurs CLOGP ajustées (Roberts, 1989).

2.3.3 Le programme LOGKOW ou KOWWIN (Syracuse Research Corporation) utilise des fragments structuraux et des facteurs correctifs. Il calcule log K_{oe} pour des composés organiques contenant des atomes de C, H, N, O, halogènes, Si, P, Se, Li, Na, K et/ou Hg. Il permet également de calculer log K_{oe} pour des composés comportant des charges formelles (tels que les oxydes d'azote et les composés nitro). Le calcul de log K_{oe} pour les substances ionisables, tels que phénols, amines et acides carboxyliques, est représentatif de la forme neutre ou non ionisée et sa valeur dépendra donc du pH. Le programme LOGKOW (Pedersen *et al*, 1995) peut fournir des prédictions pour certains tensioactifs (par exemple, éthoxylates d'alcool (Tolls, 1998), colorants et substances dissociées). En général, il donne des estimations claires dans la plage de log K_{oe} comprise entre 0 et 9 (TemaNord 1995 :581). Comme le programme CLOGP, LOGKOW a fait l'objet d'une validation (tableau 2) et il est recommandé pour la classification, en raison de sa fiabilité, de sa disponibilité dans le commerce et de sa facilité d'utilisation.

2.3.4 Le programme AUTOLOGP (Devillers *et al*., 1995) a été établi à partir d'un ensemble de données hétérogènes, couvrant 800 substances organiques et collectées dans la littérature. Il calcule des valeurs de log K_{oe} pour des substances organiques contenant des atomes de C, H, N, O, halogène, P et S. Il ne peut effectuer ce calcul pour les sels. Le calcul de log K_{oe} est également impossible pour certains composés comportant des charges formelles, à l'exception des composés nitro. Le programme est capable de calculer des valeurs de log K_{oe} pour des substances ionisables telles que phénols, amines et acides carboxyliques, bien qu'une dépendance de ces valeurs à l'égard du pH soit à noter. Des améliorations du programme AUTOLOGP sont en cours en vue d'étendre ses possibilités d'application. D'après les informations actuellement disponibles, ce programme fournit des valeurs précises, en particulier pour les substances très lipophiles (log K_{oe} > 5) (Commission européenne, 1996).

2.3.5 Le modèle SPARC est encore en cours de développement au Laboratoire de recherche environnementale de l'EPA à Athens, Géorgie, et n'est pas encore disponible pour le public. Il s'agit d'un modèle mécaniste, fondé sur des principes thermodynamiques, et non d'un modèle déterministe reposant sur des connaissances tirées des données d'observation. C'est pourquoi il diffère des modèles utilisant les QSAR (KOWWIN et LOGP) en ce qu'il ne nécessite pas de valeurs mesurées de log K_{oe} pour une série de substances étalons. L'EPA fait parfois appliquer ce modèle à la demande, pour une liste de numéros CAS. Les résultats fournis par le programme SPARC ne sont meilleurs que ceux fournis par KOWWIN et CLOGP que pour des valeurs de log K_{oe} supérieures à 5. D'une manière générale, seul SPARC peut être utilisé pour les composés inorganiques et organométalliques.

Le tableau 1 ci-dessous donne un aperçu des méthodes d'estimation de log K_{oe} dont la méthodologie repose sur la fragmentation des molécules. Il existe d'autres méthodes pour estimer log K_{oe}, mais leur utilisation ne doit être décidée qu'au cas par cas et seulement sur la base d'arguments scientifiques fondés.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau 1 : Aperçu des méthodes QSAR pour l'estimation de log K_{oe} dont la méthodologie repose sur la fragmentation des molécules (Howard et Meylan (1997))

Méthode	Méthodologie	Données statistiques
CLOGP Hansch et Leo (1979), CLOGP Daylight (1995)	Fragments + termes correctifs	Total n = 8942, r^2 = 0.917, écart-type = 0.482 Validation : n = 501, r^2 = 0.967 Validation : n = 7221, r^2= 0.89, é.-t.= 0.58
LOGKOW (KOWWIN) Meylan et Howard (1995), SRC	140 fragments 260 termes correctifs	Calibrage : n = 2430, r^2= 0.981, é.-t. = 0.219, me = 0.161 Validation : n = 8855, r^2= 0.95, é.-t.= 0.427, me = 0.327
AUTOLOGP Devillers *et al*. (1995)	66 contributions atomiques et de groupe d'après Rekker et Manhold (1992)	Calibrage : n = 800, r^2 = 0.96, é.-t.= 0.387
SPARC En cours de mise au point par l'EPA, Athens, Géorgie	Repose sur un algorithme théorique faisant intervenir la structure chimique	Aucune mesure de log K_{oe} n'est nécessaire pour une série de substances chimiques d'entraînement
Rekker et De Kort (1979)	Fragments + termes correctifs	Calibrage : n = 1054, r^2 = 0.99 Validation : n = 20, r^2 = 0.917, é.-t. = 0.53, me = 0.40
Niemi *et al.* (1992)	MCI	Calibrage : n = 2039, r^2 = 0.77 Validation : n = 2039, r^2 = 0.49
Klopman *et al* (1994)	98 fragments + termes correctifs	Calibrage : n = 1663, r^2 = 0.928, é.-t. = 0.3817
Suzuki et Kudo (1990)	424 fragments	Total : n = 1686, me = 0.35 Validation : n = 221, me = 0.49
Ghose *et al.* (1988) ATOMLOGP	110 fragments	Calibrage : n = 830, r^2= 0.93, é.-t. = 0.47 Validation : n = 125, r^2 = 0.87, é.-t. = 0.52
Bodor et Huang (1992)	Orbitale moléculaire	Calibrage : n = 302, r^2 = 0.96, é.-t. = 0.31, me = 0.24 Validation : n = 128, é.-t.= 0.38
Broto *et al*. (1984) ProLogP	110 fragments	Calibrage : n = 1868, me = environ 0.4

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Annexe 9

APPENDICE IV

INFLUENCE DES FACTEURS EXTERNES ET INTERNES SUR LE POTENTIEL DE BIOCONCENTRATION DES SUBSTANCES ORGANIQUES

1. Facteurs affectant l'absorption

La vitesse d'absorption de composés lipophiles est principalement fonction de la taille de l'organisme (Sijm et Linde, 1995). Des éléments externes, tels que la taille de la molécule, les facteurs influant sur la biodisponibilité et divers facteurs environnementaux sont également d'une grande importance à l'égard de la vitesse d'absorption.

1.1 *Dimension de l'organisme*

Dans la mesure où les poissons de plus grande taille présentent un rapport surface branchiale/poids relativement plus faible, on s'attend à observer une constante de vitesse d'absorption (k_1) plus basse chez les gros poissons que chez les petits (Sijm et Linde, 1995 ; Opperhuizen et Sijm, 1990). L'absorption des substances chez le poisson est en outre régie par le flux d'eau qui traverse les branchies, la diffusion à travers les couches de diffusion aqueuses, au niveau de l'épithélium branchial, la perméation à travers l'épithélium branchial, le débit du flux sanguin à travers les branchies et la capacité de liaison des constituants sanguins (ECETOC, 1995).

1.2 *Taille moléculaire*

Les substances ionisées ne pénètrent pas facilement dans les membranes ; le pH en milieu aqueux peut donc influer sur l'absorption de la substance. Il faut s'attendre à une perte de perméabilité membranaire pour les substances présentant une section transversale importante (Opperhuizen *et al*., 1985 ; Anliker *et al*., 1988) ou une grande longueur de chaîne (> 4.3 nm) (Opperhuizen, 1986). La perte de perméabilité membranaire due à la taille des molécules entraînera donc une perte totale d'absorption. L'effet du poids moléculaire sur la bioconcentration résulte de l'influence de la substance sur le coefficient de diffusion, qui réduit les constantes de vitesse d'absorption (Gobas *et al*., 1986).

1.3 *Disponibilité*

Avant de pouvoir se concentrer dans un organisme, une substance doit être présente dans l'eau et disponible pour traverser les branchies. Des facteurs qui influent sur la disponibilité de la substance dans les conditions naturelles comme dans les conditions d'essai modifieront la bioconcentration réelle par rapport à la valeur estimée du FBC. Les poissons étant nourris pendant les études de bioconcentration, les concentrations de matières organiques dissoutes et particulaires devraient normalement être relativement élevées, d'où une réduction de la fraction de produit chimique effectivement disponible pour l'absorption directe via les branchies. McCarthy et Jimenez (1985) ont montré que l'adsorption de substances lipophiles sur des matières humiques dissoutes réduit la disponibilité de la substance, et ce d'autant plus que la substance est lipophile (Schrap et Opperhuizen, 1990). En outre, l'adsorption sur des matières organiques dissoutes ou particulaires, ou sur des surfaces en général, peut interférer avec la mesure du FBC (et d'autres paramètres physico-chimiques) et rendre ainsi difficile la détermination du FBC et d'autres descripteurs appropriés. La bioconcentration chez le poisson étant directement corrélée avec la fraction disponible de la substance dans l'eau, il est nécessaire, pour les substances fortement lipophiles, de maintenir la concentration disponible de la substance d'essai dans des limites relativement étroites pendant la période d'absorption.

Les substances facilement biodégradables peuvent n'être présentes dans le milieu aqueux que pendant un laps de temps court au cours de l'essai et la bioconcentration de ces substances peut ainsi être négligeable. De même, la volatilisation et l'hydrolyse réduiront la concentration de la substance et le temps pendant lequel elle sera disponible pour se concentrer dans les milieux biologiques.

1.4 *Facteurs environnementaux*

Les paramètres environnementaux influant sur la physiologie de l'organisme peuvent aussi affecter l'absorption des substances. Par exemple, si la teneur en oxygène de l'eau baisse, le poisson doit faire passer davantage d'eau sur ses branchies pour satisfaire ses besoins respiratoires (McKim et Goeden, 1982). Cependant, le phénomène peut dépendre de l'espèce de poisson, comme l'indiquent Opperhuizen et Schrap (1987). Il a en outre été démontré que la température pouvait avoir une influence sur la constante de vitesse d'absorption dans le cas des substances lipophiles (Sijm *et al*. 1993), tandis que d'autres auteurs n'ont observé aucun effet cohérent des variations de température (Black *et al*. 1991).

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

2. Facteurs affectant la vitesse d'élimination

La vitesse d'élimination est principalement fonction de la taille de l'organisme, de sa teneur en lipides, du processus de biotransformation qui s'opère dans l'organisme et de la lipophilie du composé d'essai.

2.1 *Dimension de l'organisme*

Comme la vitesse d'absorption, la vitesse d'élimination dépend de la taille de l'organisme. En raison du rapport surface branchiale/poids plus élevé dans les organismes de petite taille (par exemple, les larves de poisson) que dans les organismes de grande taille, on a montré que l'état stationnaire et donc « l'équilibre correspondant à la dose toxique » étaient atteints plus tôt aux premiers stades de la vie des poissons qu'au stade juvénile ou adulte (Petersen et Kristensen, 1998). Le temps requis pour atteindre les conditions d'équilibre étant fonction de k_2, la taille des poissons utilisés dans les études de bioconcentration a donc une influence importante sur le temps nécessaire pour obtenir ces conditions.

2.2 *Teneur en lipides*

En raison des relations régissant le partage, les organismes comportant une teneur élevée en matières grasses tendent, aux conditions d'équilibre, à accumuler des concentrations plus fortes de substances lipophiles que les organismes maigres. Les charges corporelles sont donc souvent plus élevées chez des poissons « gras » comme l'anguille que chez des poissons « maigres » comme le cabillaud. De plus, les « réservoirs » de lipides peuvent jouer un rôle de stockage pour les substances hautement lipophiles. Le jeûne ou d'autres modifications physiologiques peuvent faire varier le bilan lipidique et provoquer la libération de ces substances, entraînant des impacts différés.

2.3 *Métabolisme*

2.3.1 En général, le métabolisme ou la biotransformation conduisent à la conversion du composé parent en métabolites hydrosolubles. En conséquence, les métabolites plus hydrophiles peuvent être plus facilement excrétés du corps que le composé parent. Lorsque la structure chimique d'un composé est modifiée, de nombreuses propriétés de ce composé sont également altérées. Par conséquent, les métabolites se comporteront différemment au sein de l'organisme pour ce qui concerne la répartition dans les tissus, la bioaccumulation, la persistance, ainsi que la voie et la vitesse d'excrétion. La biotransformation peut aussi modifier la toxicité d'un composé. Cette modification de la toxicité peut être bénéfique ou nuisible pour l'organisme. La biotransformation peut empêcher la concentration dans l'organisme d'atteindre une valeur suffisamment élevée que pour causer une réponse toxique (détoxication) ou produire un métabolite plus toxique que le composé parent (bioactivation), comme pour le benzo(a)pyrène, par exemple.

2.3.2 Les organismes terrestres ont un système de biotransformation développé qui est généralement plus performant que celui des organismes vivant dans l'environnement aquatique. Cette différence tient peut-être au fait que la biotransformation des xénobiotiques peut présenter un intérêt mineur pour les organismes à branchies, qui sont capables d'excréter relativement facilement le composé dans l'eau (Van Den Berg *et al*. 1995). Dans les organismes aquatiques, la capacité de biotransformation des xénobiotiques augmente généralement selon l'ordre suivant : mollusques < crustacés < poissons (Wofford *et al*., 1981).

3. Caractère lipophile des substances

Une corrélation linéaire négative entre k_2 (constante de dépuration) et le log K_{oe} (ou le FBC) a été mise en évidence chez le poisson par plusieurs auteurs (entre autres : Spacie et Hamelink, 1982 ; Gobas *et al*., 1989 ; Petersen et Kristensen, 1998), tandis que k_1 (constante de vitesse d'absorption) est plus ou moins indépendante du caractère lipophile de la substance (Connell, 1990). Le FBC résultant augmentera donc en général avec la lipophilie des substances, c'est-à-dire que log FBC et log K_{oe} seront corrélés pour les substances qui ne sont pas soumises à un métabolisme performant.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Annexe 9

APPENDICE V

LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS

1. La plupart des lignes directrices mentionnées sont regroupées dans des compilations constituées par l'organisation qui les publie. Les principales références sont les suivantes :

a) Lignes directrices de la CE : Règlement (CE) No 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) No 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ;

b) Lignes directrices de l'ISO : disponibles auprès des organismes de normalisation nationaux ou de l'ISO (page d'accueil : http ://www.iso.org/iso/home.html) ;

c) Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. OCDE, Paris, 1993, avec mises à jour régulières
(http ://www.oecd.org/fr/env/ess/essais/lignesdirectricesdelocdepourlesessaisdeproduitschimiques.htm) ;

d) Lignes directrices de l'OPPTS : page d'accueil de l'US-EPA : https ://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances ;

e) ASTM : page d'accueil de l'ASTM : https ://www.astm.org/Standard/ standards-and-publications.html.

2. Lignes directrices pour la toxicité aquatique[1]

Ligne directrice 201 de l'OCDE (1984) (mise à jour en 2011) Algues, essai d'inhibition de la croissance
Ligne directrice 202 de l'OCDE (1984) (mise à jour en 2004) Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate et essai de reproduction
Ligne directrice 203 de l'OCDE (1992) (mise à jour en 2019) Poisson, essai de toxicité aiguë
Ligne directrice 210 de l'OCDE (1992) (mise à jour en 2013) Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie
Ligne directrice 211 de l'OCDE (1998) (mise à jour en 2012) Daphnia magna, essai de reproduction Parmi les autres lignes directrices, on peut citer les suivantes :

Ligne directrice 219 de l'OCDE (2004) Essai de toxicité sur les chironomes dans un système eau chargée-sédiment

Ligne directrice 233 de l'OCDE (2010) Essai de toxicité sur le cycle de vie des chironomes dans un système eau-sédiment chargé ou eau chargée-sédiment

Ligne directrice 238 de l'OCDE (2014) Essai de toxicité sur *Myriophyllum spicatum* dans un système sans sédiment

Ligne directrice 240 de l'OCDE (2015) Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération chez médaka (MEOGRT)

Ligne directrice 242 de l'OCDE (2016) Essai de reproduction chez *Potamopyrgus antipodarum*

Ligne directrice 243 de l'OCDE (2016) Essai de reproduction chez *Lymnaea stagnalis*.

Ligne directrice 212 de l'OCDE (1998) Poisson, essai de toxicité à court terme aux stades de l'embryon et de l'alevin
Ligne directrice 215 de l'OCDE (2000) Poisson, essai sur la croissance des juvéniles
Ligne directrice 221 de l'OCDE Lemna sp., essai d'inhibition de la croissance

CE C.1 : Toxicité aiguë vis-à-vis des poissons (1992)
CE C.2 : Toxicité aiguë vis-à-vis des daphnies (1992)
CE. C.3 : Essai d'inhibition des algues (1992)
CE C.14 : Poisson, essai sur la croissance des juvéniles (2001)
CE C.15 : Poisson, essai de toxicité à court terme aux stades de l'embryon et de l'alevin (2001)

[1] *Il sera nécessaire de mettre à jour régulièrement la liste ci-dessus en fonction de l'adoption et de l'élaboration de nouvelles lignes directrices.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

CE C.20 : *Daphnia Magna*, essai de reproduction (2001)

OPPTS Testing Guidelines for Environmental Effects (850 Series Public Drafts)

850.1000 Special consideration for conducting aquatic laboratory studies
850.1000 Special consideration for conducting aquatic laboratory studies
850.1010 Aquatic invertebrate acute toxicity, test, freshwater daphnids
850.1010 Aquatic invertebrate acute toxicity, test, freshwater daphnids
850.1020 Gammarid acute toxicity test
850.1020 Gammarid acute toxicity test
850.1035 Mysid acute toxicity test

850.1035 Mysid acute toxicity test
850.1045 Penaeid acute toxicity test
850.1045 Penaeid acute toxicity test
850.1075 Fish acute toxicity test, freshwater and marine
850.1075 Fish acute toxicity test, freshwater and marine
850.1300 Daphnid chronic toxicity test
850.1300 Daphnid chronic toxicity test
850.1350 Mysid chronic toxicity test
850.1350 Mysid chronic toxicity test
850.1400 Fish early-life stage toxicity test
850.1400 Fish early-life stage toxicity test
850.1500 Fish life cycle toxicity
850.1500 Fish life cycle toxicity
850.1730 Fish BCF
850.1730 Fish BCF
850.4400 Aquatic plant toxicity test using Lemna spp. Tiers I and II
850.4400 Aquatic plant toxicity test using Lemna spp. Tiers I and II
850.4450 Aquatic plants field study, Tier III
850.4450 Aquatic plants field study, Tier III
850.5400 Algal toxicity, Tiers I and II
850.5400 Algal toxicity, Tiers I and II

3. Lignes directrices pour la degradation biotique et abiotique[2]

ASTM E 1196-92.

ASTM E 1279-89(95) Standard test method for biodegradation by a shake-flask die-away method.

ASTM E 1625-94 Standard test method for determining biodegradability of organic chemicals in semi-continuous activated sludge (SCAS).

CE C.4. A à F - Biodégradation : détermination de la biodégradabilité « facile » Directive 67/548/CEE, Annexe V. (1992).

CE C.5. Dégradation : Demande biochimique en oxygène. Directive 67/548/CEE, Annexe V. (1992).

CE C.7. Dégradation abiotique : Hydrolyse en fonction du pH. Directive 67/548/CEE, Annexe V. (1992).

CE C.9. Biodégradation : Essai Zahn-Wellens. Directive 67/548/CEE, Annexe V. (1988).

CE C.10. Biodégradation : Essais de simulation de boues activées. Directive 67/548/CEE, Annexe V. (1998).

CE C.11. Biodégradation : Boues activées : essai d'inhibition de la respiration. Directive 67/548/CEE, Annexe V.(1988).

CE C.12. Biodégradation : Test S.C.A.S. modifié. Directive 67/548/CEE Annexe V. (1998).

ISO 9408 (1991). Qualité de l'eau – Évaluation, en milieu aqueux, de la biodégradabilité aérobie ultime des composés organiques par détermination de la demande en oxygène dans un respiromètre fermé.

ISO 9439 (1990). Qualité de l'eau – Évaluation de la biodégradabilité aérobie ultime en milieu aqueux des composés organiques – Essai de dégagement de dioxyde de carbone.

ISO 9509 (1996). Qualité de l'eau – Méthode pour l'évaluation de l'effet inhibiteur sur la nitrification par des micro-organismes de boues activées par des produits chimiques ou des eaux résiduaires.

ISO 9887 (1992). Qualité de l'eau – Évaluation, en milieu aqueux, de la biodégradabilité aérobie des composés organiques – Méthode semi-continue par boues activées (méthode SCAS).

---

[2] *Il sera nécessaire de la mettre à jour régulièrement la liste ci-dessus en fonction de l'adoption et de l'élaboration de nouvelles lignes directrices.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ISO 9888 (1991). Qualité de l'eau – Évaluation, en milieu aqueux, de la biodégradabilité aérobie ultime des composés organiques – Essai statique (méthode Zahn-Wellens).

ISO 10707 (1994). Qualité de l'eau – Évaluation en milieu aqueux de la biodégradabilité aérobie « ultime » des composés organiques – Méthode par analyse de la demande biochimique en oxygène (essai en fiole fermée).

ISO 11348 (1997). Qualité de l'eau – Détermination de l'effet inhibiteur d'échantillons d'eau sur la luminescence de Vibrio fischeri (essai de bactéries luminescentes).

ISO 11733 (1994). Qualité de l'eau – Évaluation de l'élimination et de la biodégradabilité des composés organiques en milieu aqueux – Essai de simulation des boues activées.

ISO 11734 (1995). Qualité de l'eau – Évaluation de la biodégradabilité anaérobie « ultime » des composés organiques dans les boues de digesteurs – Méthode par mesurage de la production de biogaz.

ISO/FDIS 14592 .(1999) Qualité de l'eau - Evaluation de la biodégradabilité aérobie des composés organiques présents en faibles concentrations. Partie 1 : Essai par agitation de lots de flacons avec des eaux de surface ou des suspensions eaux de surface/sédiments (22.11.1999).

Ligne directrice 111 de l'OCDE (1981). Hydrolyse en fonction du pH. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Ligne directrice 209 de l'OCDE (1984). (mise à jour en 2010) Boue activée, essai d'inhibition de la respiration. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Ligne directrice 301 de l'OCDE (1992). Biodégradabilité facile. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Ligne directrice 302A de l'OCDE (1981). Biodégradabilité dite intrinsèque : méthode SCAS modifiée. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Ligne directrice 302B de l'OCDE (1992). Essai Zahn-Wellens/EMPA. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Ligne directrice 302C de l'OCDE (1981). Biodégradabilité dite intrinsèque : essai MITI modifié (II). Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Ligne directrice 303A de l'OCDE (1981). Essai de simulation − Traitement aérobie des eaux usées : Unité de traitement par boues activées. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Parmi les autres lignes directrices, on peut citer les suivantes :

Ligne directrice 311 de l'OCDE (2006) Essai de biodégradabilité anaérobie des composés organiques dans une boue digérée : mesure du dégagement gazeux

Ligne directrice de l'OCDE 314 (2008) Essais de simulation pour évaluer la biodégradabilité des produits chimiques rejetés dans les eaux usées.

Ligne directrice 304A de l'OCDE (1981). Biodégradabilité intrinsèque dans le sol. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Ligne directrice 307 de l'OCDE (2002). Transformation aérobie et anaérobie dans le sol. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Ligne directrice 308 de l'OCDE (2002). Transformation aérobie et anaérobie dans les sédiments aquatiques. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. .

Ligne directrice 309 de l'OCDE (2004) Minéralisation aérobie dans les eaux superficielles-Essai de simulation de la biodégradation. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Parmi les autres lignes directrices, on peut citer les suivantes :

Ligne directrice 310 de l'OCDE (2014) Biodégradabilité immédiate − dégagement de CO_2 dans des flacons hermétiquement clos (essai de l'espace libre au-dessus du liquide)

Ligne directrice 311 de l'OCDE (2006) Essai de biodégradabilité anaérobie des composés organiques dans une boue digérée : mesure du dégagement gazeux

Ligne directrice 316 de l'OCDE (2008) Phototransformation de produits chimiques dans l'eau − Photolyse directe.

OPPTS 835.2110 Hydrolysis as a function of pH.

OPPTS 835.2130 Hydrolysis as a function of pH and temperature.

OPPTS 835.2210 Direct photolysis rate in water by sunlight.

OPPTS 835.3110 Ready biodegradability.

OPPTS 835.3170 Shake flask die-away test.

OPPTS 835.3180 Sediment/water microcosm biodegradability test.

OPPTS 835.3200 Zahn-Wellens/EMPA test.

OPPTS 835.3210 Modified SCAS test.

OPPTS 835.3300 Soil biodegradation.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

OPPTS 835.3400 Anaerobic biodegradability of organic chemicals.

OPPTS 835.5270 Indirect photolysis screening test : Sunlight photolysis in waters containing dissolved humic substances.

4. Lignes directrices pour la bioaccumulation[3]

ASTM, 1993. ASTM Standards on Aquatic Toxicology and Hazard Evaluation. Sponsored by ASTM Committee E-47 on Biological Effects and Environmental Fate. American Society for Testing and Materials. 1916 Race Street, Philadelphia, PA 19103. ASTM PCN : 03-547093-16., ISBN 0-8032-1778-7.

ASTM E 1022-94. 1997. Standard Guide for Conducting Bioconcentration Tests with Fishes and Saltwater Bivalve Molluscs. American Society for Testing and Materials, 1916 Race Street, Philadelphia, PA 19103.

CE, 1992. CE A.8. Coefficient de partage. Annexe V (Directive 67/548/CEE). Méthodes permettant de déterminer les propriétés physico-chimiques, la toxicité et l'écotoxicité (des substances et préparations),CE, 1998. CE C.13. Bioconcentration : essai avec renouvellement continu sur les poissons.

EPA-OTS, 1982. Guidelines and support documents for environmental effects testing. Chemical fate test guidelines and support documents. United States Environmental Protection Agency. Office of Pesticides and Toxic Substances, Washington, D.C. 20960. EPA 560/6-82-002. (août 1982 et mises à jour), voir également Code of Federal Regulations. Protection of the Environment, partie 790 à la fin. Révisé le 1er juillet 1993. Informations en ligne sur les dernières mises à jour des lignes directrices pour les essais : US National Technical Information System.

EPA-FIFRA, 1982. The Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. Pesticide Assessment Guidelines, subdivision N : chemistry : Environmental fate, and subdivision E, J & L : Hazard Evaluation. Office of Pesticide Programs. US Environmental Protection Agency, Washington D.C. (1982 et mises à jour). Informations en ligne sur les dernières mises à jour des lignes directrices pour les essais : US National Technical Information System.

Ligne directrice 107 de l'OCDE, 1995. Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Méthode par agitation en flacon.

Ligne directrice 117 de l'OCDE, 1989. (mise à jour en 2004). Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Coefficient de partage (n-octanol/eau), méthode par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP).

Ligne directrice 123 de l'OCDE. Coefficient de partage (1-octanol/eau) : méthode du brassage lent. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Parmi les autres lignes directrices, on peut citer les suivantes : Ligne directrice 315 (2008). Bioaccumulation chez les oligochètes benthiques fouisseurs.

Ligne directrice 305 de l'OCDE, 1996 (mise à jour en 2012). Bioconcentration : Essai dynamique chez le poisson. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Ligne directrice 305 A-E de l'OCDE, 1981. Bioaccumulation. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

[3] *Il sera nécessaire de mettre à jour régulièrement la liste ci-dessus en fonction de l'adoption et de l'élaboration de nouvelles lignes directrices.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Annexe 9

APPENDICE VI

REFERENCES

1. Toxicité aquatique

APHA 1992. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 18th edition. American Public Health Association, Washington, DC.

ASTM 1999. Annual Book of ASTM standards, Vol. 11.04. American Society for Testing and Materials, 1916 Race Street, Philadelphia, PA 19103.

DoE 1996. Guidance on the Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances. United Kingdom Department of the Environment, Londres.

ECETOC 1996. Aquatic Toxicity Testing of Sparingly Soluble, Volatile and Unstable Substances. ECETOC Monograph No. 26, ECETOC, Bruxelles.

Lewis, M. A. 1995. Algae and vascular plant tests. In : Rand, G. M. (ed.) 1995. Fundamentals of Aquatic Toxicology, Second Edition. Taylor & Francis, Washington, DC. pp. 135-169.

Mensink, B. J. W. G., M. Montforts, L. Wijkhuizen-Maslankiewicz, H. Tibosch, et J.B.H.J. Linders 1995. Manual for Summarising and Evaluating the Environmental Aspects of Pesticides. Report No. 679101022 RIVM, Bilthoven, Pays-Bas.

OCDE 1998. Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances. OCDE, Paris. (Document ENV/JM/MONO(2001)6) Mise à jour en 2001 : Série sur les essais et évaluations no 33, OCDE, Paris.

OCDE 1999. Lignes directrices pour les essais de produits chimiques. Organisation de coopération et de développement économiques, Paris.

OCDE 2000. Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures, OCDE, Series on Testing and Assessment No.23, Paris.

OCDE 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, nº 54.

OCDE, Monographie n°11, Detailed Review Paper on Aquatic Toxicity Testing for Industrial Chemicals and Pesticides.

Pedersen, F., H. Tyle, J. R. Niemeldi, B. Guttmann, L. Lander, et A. Wedebrand 1995. Environmental Hazard Classification - data collection and interpretation guide. TemaNord 1995 :581.

Rand, Gary M., Fundamentals of Aquatic toxicology : Effects, Environmental Fate, and Risk Assessment.

USEPA 1996. Ecological Effects Test Guidelines - OPPTS 850.1000. Special Considerations for Conducting Aquatic Laboratory Studies. Public Draft, EPA 712-C-96-113. United States Environmental Protection Agency. http ://www.epa.gov/opptsfrs/home/testmeth.htm

2. Dégradation biotique et abiotique

Boesten J.J.T.I. & A.M.A. van der Linden (1991). Modeling the influence of sorption and transformation on pesticide leaching and persistence. *J. Environ. Qual.* 20, 425-435.

Boethling R.S., P.H. Howard, J.A. Beauman & M.E. Larosche (1995). Factors for intermedia extrapolation in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4), 741-752.

CE (1996). Technical guidance documents in support of the Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and the Commission Regulation (EC) No. 1488/94 on risk assessment for existing substances. Commission européenne, Ispra.

de Henau H. (1993). Biodegradation. In : P. Calow. Handbook of Ecotoxicology, vol. I. Blackwell Scientific Publications, Londres. Chapitre 18, pp. 355-377.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

EC (1996). Technical guidance documents in support of the Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and the Commission Regulation (EC) No. 1488/94 on risk assessment for existing substances. European Commission, Ispra.

ECETOC (1998) : QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals, Technical report No. 74. Bruxelles, juin 1998.

Federle T.W., S.D. Gasior & B.A. Nuck (1997). Extrapolating mineralisation rates from the ready CO_2 screening test to activated sludge, river water, and soil. *Environmental Toxicology and Chemistry* 16, 127-134.

Langenberg J.H., W.J.G.M. Peijnenburg & E. Rorije (1996). On the usefulness and reliability of existing QSBRs for risk assessment and priority setting. *SAR and QSAR in Environmental Research* 5, 1-16.

Loonen H., F. Lindgren, B. Hansen & W. Karcher (1996). Prediction of biodegradability from chemical structure. In : Peijnenburg W.J.G.M. & J. Damborsky (eds.). Biodegradability Prediction. Kluwer Academic Publishers.

MITI (1992). Biodegradation and bioaccumulation data on existing data based on the CSCL Japan. Japan chemical industry, Ecology-toxicology & information center. ISBN 4-89074-101-1.

Niemelä J. (2000). Communication personnelle avec la Direction de l'environnement de l'OCDE, 20 mars 2000.

Nyholm N., U.T. Berg & F. Ingerslev (1996). Activated sludge biodegradability simulation test. Danish EPA, Environmental Report No. 337.

Nyholm N. & F. Ingerslev (1997). Kinetic biodegradation tests with low test substance concentrations : Shake flask test with surface water and short term rate measurement in activated sludge. In : Hales S.G. (ed.). Biodegradation Kinetics : Generation and use of data for regulatory decision making. From the SETAC-Europe Workshop. Port- Sunlight. Septembre 1996. pp. 101-115. SETAC-Europe, Bruxelles.

Nyholm N. & L. Toräng (1999). Report of 1998/1999 Ring-test : Shalke flask batch test with surface water or surface water / sediment suspensions. ISO/CD 14592-1 Water Quality- Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds at low concentrations, ISO/TC 147/ SC5/WG4 Biodegradability.

OCDE (1993). Structure-Activity Relationships for Biodegradation. OECD Environment Monographs No. 68. Paris 1993.

OCDE (1994). « USEPA/EC Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships. » OECD Environment Monograph No. 88. Paris.

OCDE (1995). Detailed Review Paper on Biodegradability Testing. OECD Environmental Monograph No. 98. Paris.

OCDE (1997). Guidance document on direct phototransformation of chemical in water. OECD/GD(97)21. Paris.

OCDE (1998). Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances. OCDE, Paris. (Document ENV/JM/MONO(2001)6) Mise à jour en 2001 : Série sur les essais et évaluations no 33, OCDE, Paris.

Pedersen F., H. Tyle, J. R. Niemelä, B. Guttmann. L. Lander & A. Wedebrand (1995). Environmental Hazard Classification - data collection and interpretation guide for substances to be evaluated for classification as dangerous for the environment. Nordic Council of Ministers. 2nd edition. TemaNord 1995 :581, 166 pp.

Schwarzenbach R.P., P.M. Gschwend & D.M. ImDBOen (1993). Environmental organic chemistry 1st ed. John Wiley & Sons, Inc. New York.

Scow K.M. (1982). Rate of biodegradation. In : Lyman W.J., W.F. Reehl & D.H. Rosenblatt (1982) : Handbook of Chemical Property Estimation Methods Environmental Behaviour of Organic Compounds. American Chemical Society. Washington DC (ISBN 0-8412-1761-0). Chaptitre 9.

Struijs J. & R. van den Berg (1995). Standardized biodegradability tests : Extrapolation to aerobic environments. *Wat. Res.* 29(1), 255-262.

Syracuse Research Corporation. Biodegradation Probability Program (BIOWIN). Syracuse. N.Y. http ://esc.syrres.com/~esc1/biodeg.htm.

Westermann P., B.K. Ahring & R.A. Mah (1989). Temperature compensation in *Methanosarcina barkeri* by modulation of hydrogen and acetate affinity. *Applied and Environmental Microbiology* 55(5), 1262-1266.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

3. Bioaccumulation

Anliker, R., Moser, P., Poppinger, D. 1988. Bioaccumulation of dyestuffs and organic pigments in fish. Relationships to hydrophobicity and steric factors. Chem. 17(8) :1631-1644.

Bintein, S. ; Devillers, J. et Karcher, W. 1993. Non linear dependence of fish bioconcentration on *n*-octanol/water partition coefficient. SAR and QSAR in Environmental Research. Vol. 1. pp.29-39.

Black, M.C., Millsap, D.S., McCarthy, J.F. 1991. Effects of acute temperature change on respiration and toxicant uptake by rainbow trout, *Salmo gairdneri* (Richardson). Physiol. Zool. 64 :145-168.

Bodor, N., Huang, M.J. 1992. J. Pharm. Sci. 81:2 72-281.

Broto, P., Moreau, G., Vandycke, C. 1984. Eur. J. Med. Chem. 19 :71-78.

Chiou, T. 1985. Partition coefficients of organic compounds in lipid-water systems and correlations with fish bioconcentration factors. Environ. Sci. Technol 19 :57-62.

CLOGP. 1995. Daylight Chemical Information Systems, Inf. Sys. Inc. Irvine, Ca.

Commission européenne, 1996. Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/96/EEC on Risk Assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances. Bruxelles

Comotto, R.M., Kimerle, R.A., Swisher, R.D. 1979. Bioconcentration and metabolism of linear alkylbenzenesulfonate by Daphnids and Fathead minnows. L.L.Marking, R.A. Kimerle, Eds., Aquatic Toxicology (ASTM, 1979), vol. ASTM STP 667.

Connell, D.W., Hawker, D.W. 1988. Use of polynomial expressions to describe the bioconcentration of hydrophobic chemicals by fish. Ecotoxicol. Environ. Saf. 16 :242-257.

Connell, D.W. 1990. Bioaccumulation of xenobiotic compounds, Florida : CRC Press, Inc. pp.1-213.

CSTEE (1999) : DG XXIV Scientific Committee for Toxicity and Ecotoxicity and the Environment. Opinion on revised proposal for a list of Priority substances in the context of the water framework directive (COMMs Procedure) préparée par le Frauenhofer-Institute, Allemagne. Rapport final. Opinion adoptée lors de la 11e réunion plénière du CSTEE, le 28 septembre 1999.

De Bruijn, J., Busser, F., Seinen, W. & Hermens, J. 1989. Determination of octanol/water partition coefficients with the « slow stirring » method. Environ. Toxicol. Chem. 8 :499-512.

Devillers, J., Bintein, S., Domine, D. 1996. Comparison of BCF models based on log P. Chemosphere 33(6) :1047-1065.

DoE, 1996. Guidance on the aquatic toxicity testing of difficult substance. United Kingdom Department of the Environment, Londres.

Doucette, W.J., Andren, A.W. 1987. Correlation of octanol/water partition coefficients and total molecular surface area for highly hydrophobic aromatic compounds. Environ. Sci. Technol., 21, pages 821-824.

Doucette, W.J., Andren, A.W. 1988. Estimation of octanol/water partition coefficients : evaluation of six methods for highly hydrophobic aromatic compounds. Chemosphere, 17, pages 345-359.

Driscoll, S.K., McElroy, A.E. 1996. Bioaccumulation and metabolism of benzo(a)pyrene in three species of polychaete worms. Environ. Toxicol. Chem. 15(8) :1401-1410.7

ECETOC, 1995. The role of bioaccumulation in environmental risk assessment : The aquatic environment and related food webs, Bruxelles, Belgique.

ECETOC, 1996. Aquatic toxicity testing of sparingly soluble, volatile and unstable substances. ECETOC Monograph No. 26, ECETOC, Bruxelles.

Ghose, A.K., Prottchet, A., Crippen, G.M. 1988. J. Computational Chem. 9 :80-90.

Gobas, F.A.P.C., Opperhuizen, A., Hutzinger, O. 1986. Bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish : Relationship with membrane permeation. Environ. Toxicol. Chem. 5 :637-646.

Gobas, F.A.P.C., Clark, K.E., Shiu, W.Y., Mackay, D. 1989. Bioconcentration of polybrominated benzenes and biphenyls and related superhydrophobic chemicals in fish : Role of bioavailability and elimination into feces. Environ. Toxicol. Chem. 8 :231-245.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Goodrich, M.S., Melancon, M.J., Davis, R.A., Lech J.J. 1991. The toxicity, bioaccumulation, metabolism, and elimination of dioctyl sodium sulfosuccinate DSS in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) Water Res. 25 : 119-124.

Hansch, C., Leo, A. 1979. Substituent constants for correlation analysis in chemistry and biology. Wiley, New York, NY, 1979.

Henderson, R.J., Tocher, D.R. 1987. The lipid composition and biochemistry of freshwater fish. Prog. Lipid. Res. 26 :281-347.

Howard, P.H. and Meyland, W.M., 1997. Prediction of physical properties transport and degradation for environmental fate and exposure assessments, QSAR in environmental science VII. Eds. Chen, F. and Schüürmann, G. pp. 185-205.

Kimerle, R.A., Swisher, R.D., Schroeder-Comotto, R.M. 1975. Surfactant structure and aquatic toxicity, Symposium on Structure-Activity correlations in Studies on Toxicity and Bioconcentration with Aquatic Organisms, Burlington, Ontario, Canada, pp. 22-35.

Klopman, G., Li, J.Y., Wang, S., Dimayuga, M. 1994. Computer automated log P calculations based on an extended group contribution approach. J. Chem. Inf. Comput. Sci. 34 :752-781.

Knezovich, J.P., Lawton, M.P., Inoue, L.S. 1989. Bioaccumulation and tissue distribution of a quaternary ammonium surfactant in three aquatic species. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 42 :87-93.

Knezovich, J.P., Inoue, L.S. 1993. The influence of sediment and colloidal material on the bioavailability of a quaternary ammonium surfactant. Ecotoxicol. Environ. Safety. 26 :253-264.

Kristensen, P. 1991. Bioconcentration in fish : Comparison of BCFs derived from OECD and ASTM testing methods ; influence of particulate matter to the bioavailability of chemicals. Danish Water Quality Institute.

Mackay, D. 1982. Correlation of bioconcentration factors. Environ. Sci. Technol. 16 :274-278.

McCarthy, J.F., Jimenez, B.D. 1985. Reduction in bioavailability to bluegills of polycyclic aromatic hydrocarbons bound to dissolved humic material. Environ. Toxicol. Chem. 4 :511-521.

McKim, J.M., Goeden, H.M. 1982. A direct measure of the uptake efficiency of a xenobiotic chemical across the gill of brook trout (*Salvelinus fontinalis*) under normoxic and hypoxic conditions. Comp. Biochem. Physiol. 72C :65-74.

Meylan, W.M. and Howard, P.H., 1995. Atom/Fragment Contribution Methods for Estimating Octanol-Water Partition Coefficients. J. Pharm.Sci. 84, 83.

Niemelä, J.R. 1993. QTOXIN-program (ver 2.0). Danish Environmental Protection Agency.

Niemi, G.J., Basak, S.C., Veith, G.D., Grunwald, G. Environ. Toxicol. Chem. 11 :893-900.

Niimi, A.J. 1991. Solubility of organic chemicals in octanol, triolin and cod liver oil and relationships between solubility and partition coefficients. Wat. Res. 25 :1515-1521.

OCDE, 1993. Application of structure activity relationships to the estimation of properties important in exposure assessment. OECD Environment Directorate. Environment Monograph No. 67.

OCDE, 1998. Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances. OCDE, Paris. (Document ENV/JM/MONO(2001)6) Mise à jour en 2001 : Série sur les essais et évaluations no 33, OCDE, Paris.

OCDE, 2000. Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures, OCDE, Série sur les essais et évaluations nº 23, Paris. Mise à jour : OCDE, 2019, Guidance Document on Aqueous-Phase Aquatic Toxicity Testing of Difficult Test Chemicals, Série sur les essais et évaluations nº 23 (deuxième édition), OCDE, Paris..

Opperhuizen, A., Van der Velde, E.W., Gobas, F.A.P.C., Liem, A.K.D., Van der Steen, J.M.D., Hutzinger, O. 1985. Relationship between bioconcentration in fish and steric factors of hydrophobic chemicals. Chemosphere 14 :1871-1896.

Opperhuizen, A. 1986. Bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish. In : Poston T.M., Purdy, R. (eds), Aquatic Toxicology and Environmental Fate : Ninth Volume, ASTM STP 921. American Society for Testing and Materials, 1916 Race Street, Philadelphia, PA, 304-315.

Opperhuizen, A., Schrap, S.M. 1987. Relationship between aqueous oxygen concentration and uptake and elimination rates during bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish. Environ. Toxicol. Chemosphere 6 :335-342.

Opperhuizen, A., Sijm, D.T.H.M. 1990. Bioaccumulation and biotransformation of polychlorinated dibenzo-p-dioxins and dibenzofurans in fish. Environ. Toxicol. Chem. 9 :175-186.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Pedersen, F., Tyle, H., Niemelä, J.R., Guttmann, B., Lander,L. et Wedebrand, A., 1995. Environmental Hazard Classification – data collection and interpretation guide (2nd edition). TemaNord 1995 :581.

Petersen, G.I., Kristensen, P. 1998. Bioaccumulation of lipophilic substances in fish early life stages. Environ. Toxicol. Chem. 17(7) :1385-1395.

Rekker, R.F., de Kort, H.M. 1979. The hydrophobic fragmental constant : An extension to a 1000 data point set. Eur. J. Med. Chem. – Chim. Ther. 14 :479-488.

Roberts, D.W. 1989. Aquatic toxicity of linear alkyl benzene sulphonates (LAS) – a QSAR analysis. Communicaciones Presentadas a las Jornadas del Comite Espanol de la Detergencia, 20 (1989) 35-43. Egalement dans J.E. Turner, M.W. England, T.W. Schultz et N.J. Kwaak (eds.) QSAR 88. Proc. Third International Workshop on Qualitative Structure-Activity Relationships in Environmental Toxicology, 22-26 May 1988, Knoxville, Tennessee, pp. 91-98. Disponible auprès du National Technical Information Service, US Dept. of Commerce, Springfield, VA.

Schrap, S.M., Opperhuizen, A. 1990. Relationship between bioavailability and hydrophobicity : reduction of the uptake of organic chemicals by fish due to the sorption of particles. Environ. Toxicol. Chem. 9 :715-724.

Shiu, WY, Doucette, W., Gobas, FAPC., Andren, A., Mackay, D. 1988. Physical-chemical properties of chlorinated dibenzo-p-dioxins. Environ. Sci. Technol. 22 : pages 651-658.

Sijm, D.T.H.M., van der Linde, A. 1995. Size-dependent bioconcentration kinetics of hydrophobic organic chemicals in fish based on diffusive mass transfer and allometric relationships. Environ. Sci. Technol. 29 :2769-2777.

Sijm, D.T.H.M., Pärt, P., Opperhuizen, A. 1993. The influence of temperature on the uptake rate constants of hydrophobic compounds determined by the isolated perfused gill of rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). Aquat. Toxicol. 25 :1-14.

Spacie, A., Hamelink, J.L. 1982. Alternative models for describing the bioconcentration of organics in fish. Environ. Toxicol. Chem. 1 :309-320.

Suzuki, T., Kudo, Y.J. 1990. J. Computer-Aided Molecular Design 4 :155-198.

Syracuse Research Corporation, 1999.

Tas, J.W., Seinen, W., Opperhuizen, A. 1991. Lethal body burden of triphenyltin chloride in fish : Preliminary results. Comp. Biochem. Physiol. 100C(1/2) :59-60.

Tolls J. & Sijm, D.T.H.M., 1993. Bioconcentration of surfactants, RITOX, Pays-Bas (9 nov. 1993). Procter and Gamble Report (ed. : M.Stalmans).

Tolls, J. 1998. Bioconcentration of surfactants. Ph.D. Thesis. Université d'Utrecht, Utrecht, Pays-Bas.

Toshima, S., Moriya, T. Yoshimura, K. 1992. Effects of polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate on the acute toxicity of linear alkylbenzenesulfonate (C_{12}-LAS) to fish. Ecotoxicol. Environ. Safety 24 : 26-36.

USEPA 1985. U.S. Environmental Protection Agency. Office of Toxic Substances. Toxic Substances Control Act Test Guidelines. 50 FR 39252.

USEPA/EC, 1993. USEPA/EC Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships.

USEPA, 1996. Ecological effects test guidelines – OPPTS 850.1000. Special considerations for conducting aquatic laboratory studies. Public Draft, EPA712-C-96-113. United States Environmental Protection Agency. http ://www.epa.gov/opptsfrs/home/testmeth.htm

Van Den Berg, M., Van De Meet, D., Peijnenburg, W.J.G.M., Sijm, D.T.H.M., Struijs, J., Tas, J.W. 1995. Transport, accumulation and transformation processes. In : Risk Assessment of Chemicals : An Introduction. van Leeuwen, C.J., Hermens, J.L.M. (eds). Dordrecht, NL. Kluwer Academic Publishers, 37-102.

Wakabayashi, M., Kikuchi, M., Sato, A. Yoshida, T. 1987. Bioconcentration of alcohol ethoxylates in carp (*Cyprinus carpio*), Ecotoxicol. Environ. Safety 13, 148-163.

Wofford, H.W., C.D. Wilsey, G.S. Neff, C.S. Giam & J.M. Neff (1981) : Bioaccumulation and metabolism of phthalate esters by oysters, brown shrimp and sheepshead minnows. Ecotox.Environ.Safety 5 :202-210, 1981.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

4. Utilisation des QSAR

Boethling, R.S., Howard, P.H., Meylan, W.M. Stiteler, W.M., Beauman, J.A., et Tirado, N. (1994). Group contribution method for predicting probability and rate of aerobic biodegradation. Envir. Sci. Technol., 28, 459-465.

De Bruijn, J, Busser, F., Seinen, W., et Hermens, J. (1989), Determination of octanol/water partition coefficients for hydrophobic organic chemicals with the « slow-stirring method, » Environ. Toxicol. Chem., 8, 499-512.

ECETOC (1998), QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals, Technical report No 74.

Hansch, C. et A. Leo (1995), *Exploring QSAR*, American Chemical Society.

Hilal, S. H., L. A. Carreira et S. W. Karickhoff (1994), *Quantitative Treatments of Solute/solvent Interactions, Theoretical and Computational Chemistry, Vol. 1,* 291-353, Elsevier Science.

Howard, P.H., Boethling, R.S, Stiteler, W.M., Meylan, W.M., Hueber, A.E., Beaumen, J.A. et Larosche, M.E. (1992). Predictive Model for aerobic biodegradation developed from a file of evaluated biodegradation data. Envir. Toxicol. Chem. 11, 593-603.

Howard, P. et Meylan, W.M. (1992). Biodegradation Probability Program, Version 3, Syracuse Research Corp., NY.

Langenberg, J.H., Peijnenburg, W.J.G.M. et Rorije, E. (1996). On the usefulness and reliability of existing QSARs for risk assessment and priority setting. SAR QSAR Environ. Res., 5, 1-16.

R.L. Lipnick (1986). Charles Ernest Overton : Narcosis studies and a contribution to general pharmacology. *Trends Pharmacol. Sci*., 7, 161-164.

R.L. Lipnick (1989a). Hans Horst Meyer and the lipoid theory of narcosis, *Trends Pharmacol. Sci*., 10 (7) July, 265-269 ; Erratum : 11 (1) Jan (1990), p. 44.

R.L. Lipnick (1989b). Narcosis, electrophile, and proelectrophile toxicity mechanisms. Application of SAR and QSAR. *Environ. Toxicol. Chem*., 8, 1-12 .

R.L. Lipnick (1990). Narcosis : Fundamental and Baseline Toxicity Mechanism for Non electrolyte Organic Chemicals. In : W. Karcher et J. Devillers (eds.) *Practical Applications of Quantitative Structure-Activity Relationships (QSAR) in Environmental Chemistry and Toxicology*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, Pays-Bas, pp. 129-144.

R.L. Lipnick (ed.) (1991a). *Charles Ernest Overton : Studies of Narcosis and a Contribution to General Pharmacology*, Chapman and Hall, Londres, et Wood Library-Museum of Anesthesiology.

R.L. Lipnick (1991b). Outliers : their origin and use in the classification of molecular mechanisms of toxicity, *Sci. Tot. Environ*., 109/110 131-153.

R.L. Lipnick (1995). Structure-Activity Relationships. In : Fundamentals of Aquatic Toxicology, 2nd edition, (G.R. Rand, ed.), Taylor & Francis, Londres, 609-655.

Loonen, H., Lindgren, F., Hansen, B., Karcher, W., Niemela, J., Hiromatsu, K., Takatsuki, M., Peijnenburg, W., Rorije, E., et Struijs, J. (1999). Prediction of biodegradability from chemical structure : modeling of ready biodegradation test data. Environ. Toxicol. Chem., 18, 1763-1768.

Meylan, W. M. et P. H. Howard (1995), *J. Pharm. Sci.*, 84, 83-92.

OCDE (1993), Structure-Activity Relationships for Biodegradation. OECD Environment Monograph No. 68 OCDE, Paris, France.

OCDE (1995). Environment Monographs No. 92. Guidance Document for Aquatic Effects Assessment. OCDE, Paris.

F. Pedersen, H. Tyle, J. R. Niemelä, B. Guttmann, L. Lander, et A. Wedebrand (1995), Environmental Hazard Classification : Data Collection and Interpretation Guide for Substances to be Evaluated for Classification as Dangerous for the Environment, 2nd Edition, TemaNord 1995 :581, Nordic Council of Ministers, Copenhague, janvier.

USEPA (1999) Development of Chemical Categories in the HPV Challenge Program, http ://www.epa.gov/HPV/pubs/general/categuid.htm

USEPA (2000a), The Use of Structure-Activity Relationships (SAR) in the High Production Volume Chemicals Challenge Program, http ://www.epa.gov/hpv/pubs/general/sarfinl1.htm

USEPA (2000b), ECOSAR, http ://www.epa.gov/oppt/newchems/tools/21ecosar.htm

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

USEPA/CE (1993) : USEPA Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships, Commission des Communautés européennes, Rapport final, juillet.

G.D. Veith, R.L. Lipnick, et C.L. Russom (1989). The toxicity of acetylenic alcohols to the fathead minnow, Pimephales promelas. Narcosis and proelectrophile activation. *Xenobiotica*, 19(5), 555-565.

5. Classification des métaux et des composés métalliques

Brown, D.S. et Allison, J.D. (1987). MINTEQA1 Equilibrium Metal Speciation Model : A user's manual. Athens, Georgia, USEPA Environmental Research Laboratory, Office of Research and Development.

OCDE (1998). Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, (Document ENV/JM/MONO(2001)6)

OCDE (2000). Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures.

OCDE (2001). Guidance Document on Transformation/Dissolution of Metals and Metals Compounds in Aqueous Media.

Santore, R.C. et Driscoll, C.T. (1995). The CHESS Model for Calculating Chemical Equilibria in Soils and Solutions, Chemical Equilibrium and Reaction Models. The Soil Society of America, American Society of Agronomy.

Santore, R.C. et Di Toro, D.M. *et al* (1999). A biotic ligand model of the acute toxicity of metals. II. Application to fish and daphnia exposure to copper. Environ. Tox. Chem. Submitted.

Skeaff, J., Delbeke, K., Van Assche, F. et Conard, B. (2000) A critical surface are concept for acute hazard classification of relatively insoluble metal-containing powders in aquatic environments. Environ. Tox. Chem. 19 :1681-1691.

Tipping, E. (1994). WHAM – A computer equilibrium model and computer code for waters, sediments, and soils incorporating discrete site/electrostatic model of ion-binding by humic substances. Computers and Geoscience 20 (6) : 073-1023.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 10

DOCUMENT GUIDE SUR LA TRANSFORMATION/DISSOLUTION DES MÉTAUX ET DES COMPOSÉS MÉTALLIQUES EN MILIEU AQUEUX

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 10

DOCUMENT GUIDE SUR LA TRANSFORMATION/DISSOLUTION DES MÉTAUX ET DES COMPOSÉS MÉTALLIQUES EN MILIEU AQUEUX [1]

A.10.1 Introduction

A10.1.1 Ce document guide pour les essais est destiné à déterminer la vitesse et l'ampleur de la formation de composés métalliques, sous une forme soluble, ionique et libre ou autre, à partir de composés métalliques peu solubles et de métaux, en milieu aquatique, dans une série de conditions de laboratoire prédéterminées, représentatives de celles qui règnent généralement dans l'environnement. Une fois obtenues, ces informations peuvent servir à évaluer les toxicités à court et long terme, en milieu aquatique, du métal ou du composé métallique peu soluble qui a engendré l'espèce soluble. Cette orientation pour les essais est le fruit d'une initiative internationale coordonnée par l'OCDE, visant la mise au point d'une approche pour les essais de toxicité et l'interprétation des données se rapportant aux métaux et aux composés métalliques minéraux peu solubles (référence (1) de cette annexe et section A9.7 de l'annexe 9). À la suite d'une série de réunions et discussions tenues récemment au sein de l'OCDE et de l'UE, des travaux expérimentaux sur plusieurs métaux et composés métalliques sur lesquels se fonde ce document guide pour les essais ont été menés et sont consignés dans différents rapports (voir références 5 à 11).

A10.1.2 L'évaluation des toxicités à court et long terme, en milieu aquatique, des composés métalliques peu solubles et des métaux s'effectue par une comparaison entre a) la concentration de l'ion métallique en solution, résultant de la transformation ou de la dissolution dans un milieu aqueux normalisé et b) les valeurs de référence pertinentes de l'écotoxicité obtenues avec le sel métallique soluble (toxicités aiguë et chronique). Le présent document est un guide des essais de transformation/dissolution. La marche à suivre pour établir une classification des dangers pour l'environnement à l'aide des résultats obtenus au moyen du protocole de dissolution/transformation sort du cadre de ce document guide et est décrite en annexe 9, section A9.7.

A10.1.3 Aux fins de ce document guide pour les essais, les transformations des composés métalliques peu solubles et des métaux sont définies et caractérisées comme suit :

a) Les métaux à l'état élémentaire, M^0, ne sont pas solubles dans l'eau, mais peuvent se transformer en forme libre. Autrement dit, un métal à l'état élémentaire peut, en réagissant avec le milieu, former des cations ou des anions solubles ; au cours de ce processus, le métal s'oxyde, c'est-à-dire qu'il passe de l'état d'oxydation zéro (neutre) à un état d'oxydation supérieur ;

b) Dans un composé métallique simple, tel qu'un oxyde ou un sulfure, le métal se trouve déjà à l'état oxydé, si bien qu'il a peu de chances de s'oxyder davantage lorsque le composé est introduit dans un milieu aqueux. Toutefois, si l'état d'oxydation ne change pas, l'interaction avec le milieu risque d'engendrer d'autres formes solubles. On considère qu'un composé métallique peu soluble engendre une petite quantité de la forme libre par dissolution et que son produit de solubilité est calculable. Il faut cependant reconnaître que la concentration de la solution finale peut être influencée par plusieurs facteurs, dont le produit de solubilité de certains composés métalliques précipités durant l'essai de transformation/dissolution, par exemple l'hydroxyde d'aluminium.

A10.2 Principes

A10.2.1 Ce document guide pour les essais se propose de fournir un protocole de référence pour les essais de transformation/dissolution en laboratoire ; ce protocole est fondé sur une procédure expérimentale simple consistant à agiter différentes quantités de la substance d'essai dans un milieu aqueux tamponné et à prélever puis à analyser des échantillons à intervalles de temps fixés, afin de déterminer la concentration des ions métalliques dissous dans l'eau. Le présent document décrit deux types d'essais comme suit.

[1] *Publications de l'OCDE sur l'environnement, la santé et la sécurité ; série sur les essais et évaluations, numéro 29, Direction de l'environnement, Organisation pour la coopération et le développement économique, avril 2001.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A10.2.2 *Essai préliminaire de transformation/dissolution – composés métalliques peu solubles*

A10.2.2.1 Pour les composés métalliques peu solubles, la concentration maximale de métal dissous peut être déterminée par la limite de solubilité du composé métallique ou au moyen d'un essai préliminaire de transformation/dissolution. La finalité de l'essai préliminaire, conduit avec une charge unique du produit à tester, est d'identifier les composés qui se dissolvent ou qui se transforment rapidement, si bien que leur potentiel d'écotoxicité ne peut être distingué de celui des formes solubles.

A10.2.2.2 Les composés métalliques peu solubles sous la forme de la plus petite dimension particulaire représentée sur le marché, sont introduits en milieu aqueux à une charge unique de 100 mg/l. La dissolution s'obtient par agitation de ce milieu durant 24 heures. À l'issue de cette période d'agitation, on mesure la concentration de l'ion métallique dissous.

A10.2.3 *Essai proprement dit de transformation/dissolution – composés métalliques peu solubles et métaux*

A10.2.3.1 L'essai proprement dit de transformation/dissolution vise à déterminer le degré de dissolution ou de transformation des métaux et des composés métalliques après une certaine période, pour différentes quantités introduites dans la phase aqueuse. Normalement, les formes en masse et/ou pulvérisées sont introduites dans le milieu aqueux à trois concentrations différentes : 1, 10 et 100 mg/l. Une concentration unique de 100 mg/l peut être appliquée si l'on estime que la dissolution ne sera pas majeure. La transformation/dissolution s'effectue selon un procédé d'agitation normalisé qui n'abrase pas les particules. Le résultat de la transformation/dissolution à court terme est calculé en fonction de la concentration en ions métalliques dissous obtenue à l'issue d'une période de 7 jours. Le résultat de la transformation/dissolution à long terme est déterminé à l'aide d'un essai de 28 jours, conduit avec une concentration unique de 1 mg/l.

A10.2.3.2 Comme le pH a une influence sensible sur la transformation/dissolution, l'essai préliminaire et l'essai proprement dit doivent en principe être exécutés à un pH qui maximise la concentration des ions métalliques dissous. Compte tenu des conditions régnant généralement dans les milieux naturels, il faut appliquer une gamme de pH de 6-8,5, sauf pour l'essai proprement dit de 28 jours qui doit se dérouler dans une gamme de pH comprise entre 5,5 et 8,5 pour refléter les éventuels effets à long terme dans les lacs acides.

A10.2.3.3 En outre, la surface spécifique des particules de l'échantillon testé ayant une influence notable sur la vitesse et l'ampleur de la transformation/dissolution, les poudres sont testées à la plus petite dimension particulaire représentée sur le marché, tandis que les échantillons en masse sont testés à une dimension particulaire représentative des manipulations et utilisations normales. En l'absence de cette information, on utilisera un diamètre par défaut de 1 mm. Dans le cas des métaux massifs, cette valeur par défaut ne pourra être dépassée que si ce dépassement est suffisamment justifiable. Il est nécessaire de déterminer la surface spécifique afin de caractériser et comparer des échantillons semblables.

A10.3 Applicabilité de l'essai

Cet essai s'applique à tous les composés métalliques minéraux peu solubles et tous les métaux. Les exceptions, telles que certains métaux réagissant avec l'eau, sont à justifier.

A10.4 Informations sur la substance d'essai

Dans les essais de transformation/dissolution, on doit utiliser les substances telles qu'elles se trouvent sur le marché. Pour interpréter correctement les résultats de l'essai, il est nécessaire d'obtenir les informations suivantes sur la ou les substances d'essai :

a) Nom de la substance, formule et utilisation sur le marché ;

b) Procédé physico-chimique de préparation ;

c) Identification du lot testé ;

d) Caractéristiques chimiques : pureté globale (%) et impuretés individuelles (% ou ppm) ;

e) Densité (g/cm^3) ou poids spécifique ;

f) Surface spécifique (m^2/g) – mesurée par adsorption-désorption de N_2 selon le procédé BET (Brunauer, Emmett et Teller) ou une technique équivalente ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

g) Stockage, date d'expiration ;

h) Informations connues sur la solubilité et les produits de solubilité ;

i) Identification des dangers et précautions d'utilisation ;

j) Fiche de données de sécurité (FDS) des matières ou renseignements équivalents.

A10.5 Description de la méthode d'essai

A10.5.1 ***Matériel et réactifs***

A10.5.1.1 Les essais nécessitent le matériel et les réactifs suivants :

a) Flacons de prélèvement en verre munis d'un dispositif de fermeture, prélavés et rincés à l'acide (paragraphe A10.5.1.2) ;

b) Milieu de transformation/dissolution (ISO 6341) (paragraphe A10.5.1.3) ;

c) Dispositif pour tamponner la solution d'essai (paragraphe A10.5.1.4) ;

d) Agitateurs : agitateur hélicoïdal, agitateur à pales verticales, agitateur de laboratoire ou appareil équivalent (paragraphe A10.5.1.5) ;

e) Filtres appropriés (par exemple Acrodisc à 0,2 µm) ou centrifugeuse pour la séparation solide/liquide (paragraphe A10.5.1.7). Le filtre acrodisc devrait être rincé au moins trois fois avec du milieu liquide changé à chaque fois pour éviter la présence de concentrations notables de métaux en traces dans l'échantillon à l'instant 0 ;

f) Dispositif de régulation de la température des réacteurs à ± 1,5°C près dans l'intervalle 20 - 23 °C ;

g) Seringues et/ou pipettes automatiques ;

h) pH-mètre affichant des résultats fiables dans un intervalle de 0,2 unité de pH ;

i) Appareil permettant de mesurer l'oxygène dissous et affichant la température ;

j) Thermomètre ou thermocouple ; et

k) Appareillage d'analyse des métaux (par exemple spectromètre d'adsorption atomique, spectromètre d'émission de plasma axial couplé par induction) de précision acceptable, ayant de préférence une limite de quantification cinq fois plus basse que la plus basse valeur de référence d'écotoxicité chronique ;

A10.5.1.2 Tout le matériel en verre doit être nettoyé soigneusement, selon les pratiques normalisées de laboratoire, rincé à l'acide (par exemple HCl) puis à l'eau désionisée. Le réacteur expérimental (cuve de un à deux litres) doit pouvoir contenir un à deux litres de milieu aqueux sans que celui-ci déborde durant la période d'agitation. Si le milieu est tamponné à l'air (essais menés à pH 8), il est conseillé d'augmenter la capacité de tamponnage du milieu par un accroissement du rapport espace de tête /liquide (par exemple 1 l de milieu dans un récipient de 2,8 l).

A10.5.1.3 Il convient d'utiliser une eau reconstituée conforme à la norme ISO 6341[2], comme milieu de transformation/dissolution standard. Le milieu doit être stérilisé par filtration (0,2 µm) avant d'être employé dans les

[2] *Aux fins de la classification des dangers, les résultats obtenus en suivant le protocole de dissolution/transformation sont comparés aux données d'écotoxicité existantes pour les métaux et les composés métalliques. Toutefois, s'il s'agit notamment de valider des données, il pourra être indiqué dans certains cas d'utiliser le milieu aqueux final d'un essai de transformation (mené à son terme) directement dans un essai d'écotoxicité de l'OCDE sur les daphies ou sur les poissons (Ligne directrice 202 ou 203). Si les concentrations de* $CaCl_2.2H_2O$ *et* $MgSO_4.7H_2O$ *du milieu de transformation sont réduites à un cinquième de celles du milieu ISO 6341, le milieu final de l'essai de transformation peut aussi être utilisé (après l'ajout de micronutriments) dans l'essai d'écotoxicité sur les algues de l'OCDE (Ligne directrice 201).*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

essais. La composition chimique du milieu de transformation/dissolution normalisé (pour des essais conduits à pH 8) est la suivante :

$NaHCO_3$: 65.7 mg/l
KCl : 5.75 mg/l
$CaCl_2.2H_2O$: 294 mg/l
$MgSO_4.7H_2O$: 123 mg/l

Le paragraphe A10.5.1.7 donne les compositions chimiques adaptées aux essais effectués à des valeurs de pH inférieures ou supérieures.

A10.5.1.4 La concentration du carbone organique total dans le milieu ne doit pas dépasser 2,0 mg/l.

A10.5.1.5 L'utilisation d'un milieu marin normalisé, en plus du milieu d'eau douce, pourra aussi être envisagé si la solubilité ou la transformation du composé métallique risque d'être sensiblement affectée par la teneur en chlorures élevée ou par d'autres caractéristiques chimiques propres à l'eau de mer et si l'on dispose de données expérimentales de toxicité sur des espèces marines. Le cas échéant, la composition chimique du milieu marin normalisé sera la suivante :

NaF : 3mg/l
$SrCl_2 \cdot 6H_2O$: 20mg/l
H_3BO_3 : 30mg/l
KBr : 100mg/l
KCl : 700mg/l
$CaCl_2 \cdot 2H_2O$: 1,47g/l
Na_2SO_4 : 4,0g/l
$MgCl_2 \cdot 6H_2O$: 10,78g/l
NaCl : 23,5g/l
$Na_2SiO_3 \cdot 9H_2O$: 20mg/l
$NaHCO_3$: 200mg/l

Avec une salinité de 34 ± 0,5 g/kg et un pH de 8,0 ± 0,2, l'eau de mer reconstituée doit aussi être débarrassée de toute trace de métaux (ASTM E 729-96).

A10.5.1.6 Les essais de transformation/dissolution doivent être exécutés à un pH qui maximise la concentration des ions métalliques dissous, et ceci dans l'intervalle de pH prescrit. On appliquera une gamme de pH de 6 à 8,5 à l'essai préliminaire et à l'essai de sept jours, et une gamme de 5,5 à 8,5 à l'essai de 28 jours (paragraphe A10.2.3.2).

A10.5.1.7 Le milieu peut être tamponné à un pH= 8 grâce à un équilibre avec l'air, dans lequel la concentration de CO_2 exerce un pouvoir tampon suffisant pour maintenir le pH à une valeur comprise dans un intervalle de ± 0,2 unités sur une période d'une semaine (référence 7, annexe 10). L'augmentation du rapport espace libre surnageant/liquide permet d'améliorer la capacité de tamponnage à l'air du milieu aqueux.

Les compositions chimiques recommandées pour ajuster le milieu liquide à pH 7 et 6 et jusqu'à 8 et 8,5, sont reproduites au tableau A10.1, ainsi que les concentrations de CO_2 à maintenir dans l'air à insuffler.

Tableau A10.1 : Composition chimique du milieu d'essai

Composition chimique du milieu liquide	$NaHCO_3$	6,5 mg/l	12,6 mg/l	64,75 mg/l	194,25 mg/l
	KCl	0,58 mg/l	2,32 mg/l	5,75 mg/l	5,74 mg/l
	$CaCl_2.2H_2O$	29,4 mg/l	117,6 mg/l	294 mg/l	29,4 mg/l
	$MgSO_4.7H_2O$	12,3 mg/l	49,2 mg/l	123,25 mg/l	123,25 mg/l
Concentration de CO_2 (complétée avec de l'air) dans le récipient expérimental		0,50 %	0,10 %	0,038 % (air)	0,038 % (air)
pH calculé		6,09	7,07	7,98	8,5

NOTE 1 : *Les valeurs de pH ont été calculées à l'aide du système FACT (Facility for the Analysis of Chemical Thermodynamics), (http ://www.crct.polymtl.ca/fact/fact.htm).*

2 : *Bien que le Protocole ait seulement été validé pour la plage de pH de 6,0 à 8,0, rien dans ce tableau n'empêche de descendre à pH 5,5. La composition pour pH 8,5 n'a pas été vérifiée expérimentalement en présence de métal.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A10.5.1.8 D'autres méthodes équivalentes pour tamponner le milieu liquide peuvent être appliquées à condition que le tampon choisi n'ait qu'une influence minime sur la vitesse de transformation et de spéciation chimique de la fraction métallique dissoute. Le pH ne devrait pas être ajusté au cours de l'essai au moyen d'un acide ou d'une base.

A10.5.1.9 Durant les essais de transformation/dissolution proprement dits, l'agitation du milieu devra être suffisante pour maintenir une vitesse de passage du liquide sur la substance suffisante et préserver l'intégrité de la surface de la substance d'essai et de tous les produits de réaction solides susceptibles de se former à la surface de cette substance d'essai. Pour ce faire, on aura recours au matériel expérimental suivant (pour un litre de milieu aqueux) :

a) un agitateur à pales verticales tournant à 200 tours par minute, dont les pales sont disposées à 5 cm du fond d'une cuve d'essai d'1 l. Les agitateurs à pales verticales radiales se composent de deux pales en polypropylène de 40 mm de large sur 15 mm de haut calées sur un axe en acier recouvert de PVC de 8 mm de diamètre et de 350 mm de long ; ou

b) un flacon de 1,0 à 3,0 l fermé par un bouchon en caoutchouc et placé sur un agitateur hélicoïdal ou un agitateur de laboratoire réglé à 100 tours par minute.

D'autres méthodes d'agitation douce peuvent être utilisées à condition de respecter l'intégrité de la surface de la substance d'essai et l'homogénéité de la solution.

A10.5.1.10 Avant de choisir la méthode de séparation solide-liquide, il faut vérifier si les ions métalliques solubles s'adsorbent sur les filtres et si la méthode d'agitation prescrite au paragraphe A10.5.1.9 engendre une suspension, ce qui dépendra de la distribution des dimensions particulaires et de la densité des particules. Dans le cas d'un solide dont la densité dépasse 6 g/cm^3 environ, et dont la dimension des particules est faible (50 % < 8 µm), l'expérience a montré qu'il est peu probable que les méthodes d'agitation douce décrites au A10.5.1.9 engendrent des suspensions. Si bien que la filtration d'un échantillon à travers une membrane en polyéthersulfone hydrophile (de 25 mm de diamètre et 0,2 µm) montée sur une seringue, et éventuellement recouverte d'un préfiltre de 0,8 µm, par exemple, produira une solution pratiquement dépourvue de solides. Néanmoins, s'il y avait formation d'une suspension, il faudrait interrompre l'agitation durant 5 minutes environ, le temps que la suspension se redépose, avant de prélever un échantillon de solution.

A10.5.2 ***Conditions préalables***

A10.5.2.1 *Méthode d'analyse*

Il est capital pour l'étude que l'analyse des métaux dissous totaux repose sur une méthode appropriée validée. La limite de détection analytique doit être inférieure à la valeur pertinente obtenue au cours des essais d'écotoxicité chronique ou à long terme.

Il faudra au moins mentionner les aspects suivants en ce qui concerne la validation de la méthode d'analyse :

a) Limite de détection et de quantification de la méthode d'analyse ;

b) Intervalle de linéarité analytique dans l'intervalle analytique applicable ;

c) Essai à blanc sur le milieu de transformation seul (ceci peut être fait durant les essais ;

d) Effet matriciel du milieu de transformation sur la mesure de l'ion métallique dissous ;

e) Bilan massique (%) à la fin de l'essai de transformation ;

f) Reproductibilité des analyses ;

g) Adsorption éventuelle des ions métalliques solubles sur les filtres (si la filtration est utilisée pour séparer les ions métalliques solubles du métal solide).

A10.5.2.2 *Détermination du pH approprié au milieu de dissolution*

Si les publications ne le mentionnent pas, il faudra peut-être effectuer un essai préliminaire, afin de s'assurer que l'essai est pratiqué à un pH qui maximise la transformation/dissolution dans la gamme de pH indiquée aux A10.2.3.2 et A10.5.1.6.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A10.5.2.3 *Reproductibilité des résultats de la transformation*

A10.5.2.3.1 Pour un montage courant comprenant trois essais identiques en parallèle et pour deux échantillons prélevés par récipient et par heure, il est raisonnable de prévoir qu'avec une quantité constante de la substance, testée dans une gamme étroite de dimension particulaire (par exemple 37-44 µm) et de surface totale, la variation des résultats de la transformation devra être < 10 % dans un même récipient et < 20 % entre les différents récipients (référence 5 de la présente annexe).

A10.5.2.3.2 Les paragraphes qui suivent donnent des indications sur la marche à suivre pour estimer la reproductibilité d'un essai de transformation. Grâce à ces résultats, on pourra améliorer la reproductibilité en ajustant le montage expérimental final, et ce en faisant varier le nombre d'essais expérimentaux identiques et/ou le nombre d'échantillons prélevés par paire, ou en triant davantage les particules. Les essais préliminaires permettent aussi de pratiquer une évaluation de la vitesse de transformation de la substance d'essai et peuvent servir à déterminer une fréquence adéquate pour les prélèvements.

A10.5.2.3.3 En préparant le milieu de transformation/dissolution, on ajustera le pH du milieu à la valeur désirée (tamponnage à l'air ou au CO_2) en l'agitant durant environ une demi heure, afin d'amener le milieu aqueux à l'équilibre avec l'atmosphère tampon. On prélève au moins trois échantillons (par exemple 10 à 15 ml) du milieu d'essai avant d'ajouter la substance et on relève les concentrations de métal dissous qui sont considérées comme des concentrations témoins ou de fond.

Au moins cinq récipients expérimentaux, contenant le métal ou le composé métallique (par exemple 100 mg de solide/l de milieu) sont agités conformément aux instructions du A10.5.1.9, à une température ne variant pas de plus de ± 1,5 °C dans l'intervalle 20 – 23 °C, et trois échantillons sont prélevés à la seringue dans chaque récipient expérimental après 24 heures. Les échantillons sont filtrés sur un filtre à membrane conformément à ce qui est décrit au A10.5.1.10, la solution est acidifiée avec une ou deux gouttes de HNO_3 de qualité métal-trace pour obtenir un pH de 1, et analysée. L'analyse permet de déterminer la concentration totale des métaux dissous.

A10.5.2.3.4 On calcule les moyennes et les coefficients de variation des concentrations mesurées de métaux dissous à l'intérieur d'un même récipient et entre les récipients.

A10.5.2.3.5 Pour garantir la reproductibilité des résultats de la transformation, il est recommandé :

a) que les laboratoires nouveaux utilisent un équipement de formation ;

b) qu'une poudre métallique ayant un état de surface spécifié soit utilisée comme échantillon témoin ;

c) qu'un ou deux laboratoires soient responsables pour les produits chimiques de référence.

Il peut être nécessaire de contrôler la surface spécifique des poudres.

A10.5.3 Conduite de l'essai

A10.5.3.1 *Essai préliminaire de dissolution – composés métalliques peu solubles*

A10.5.3.1.1 Après préparation, le milieu de dissolution est réparti dans au moins trois récipients (ce nombre dépend de la reproductibilité obtenue au cours de l'essai préliminaire). Le milieu aqueux est agité durant 30 minutes afin de l'amener à l'équilibre avec l'atmosphère ou le système tampon (A10.5.1.6 à A10.5.1.8) et le pH, la température et la concentration d'O_2 dissous dans le milieu mesurés. Ensuite, on prélève au moins deux échantillons (10 – 15 ml) du milieu d'essai (avant l'addition des matières solides à tester) et on mesure la concentration en métal dissous, laquelle correspond à la concentration témoin ou de fond.

A10.5.3.1.2 Le composé métallique est alors introduit dans les récipients à une charge de 100 mg/l, et les récipients sont couverts et agités rapidement et vigoureusement. Après 24 heures d'agitation, on mesure le pH, la température et la concentration d'O_2 dissous dans chaque récipient, on prélève deux à trois échantillons de solution de chaque récipient au moyen d'une seringue et on filtre la solution à travers un filtre à membrane, conformément aux instructions du A10.5.1.10. La solution est ensuite acidifiée (par exemple avec 1 pour cent de HNO_3) et analysée pour déterminer la concentration totale des métaux dissous.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A10.5.3.2 *Essai proprement dit – métaux et composés métalliques*

A10.5.3.2.1 Répéter la procédure exposée au A10.5.3.1.1

A10.5.3.2.2 Pour l'essai de sept jours, la substance est introduite à des concentrations initiales respectives de 1, 10, 100 mg/l dans les récipients expérimentaux (dont le nombre dépend de la reproductibilité, laquelle aura été établie conformément au A10.5.2.3) contenant le milieu aqueux. Les récipients sont fermés et agités selon les instructions du A10.5.1.9. Si un essai de 28 jours est requis, l'essai conduit avec une charge de 1 mg/l peut être prolongé jusqu'à 28 jours, à condition qu'il soit pratiqué à la même valeur de pH que l'essai de 7 jours. Toutefois, comme les essais de 7 jours ne sont réalisés qu'à des valeurs de pH de 6 ou supérieures, il est nécessaire d'effectuer d'autres essais de 28 jours pour couvrir la gamme de pH comprise entre 5,5 et 6. Il peut aussi être utile d'inclure un témoin en parallèle ne renfermant pas la substance à tester (milieu d'essai seul). À l'issue d'intervalles de temps déterminés (par exemple 2 heures, 6 heures, 1, 4 et 7 jours), on mesure la température, le pH et la concentration d'O_2 dissous dans chaque récipient, l'on prélève au moins deux échantillons (par exemple 10 à 15 ml) à la seringue dans chacun d'entre eux. Il faut ensuite séparer les fractions solides et dissoutes, conformément aux instructions du A10.5.1.10, acidifier les solutions (par exemple avec 1 pour cent de HNO_3) et les analyser pour mesurer la concentration en métal dissous. Après une première période de 24 heures, on ramènera le volume des solutions à sa valeur initiale en ajoutant un volume de milieu de dissolution initial équivalent à celui ayant déjà été prélevé. Cette procédure est à répéter lors des prélèvements suivants. Le volume (total) maximal prélevé des récipients ne doit pas dépasser 20 % du volume initial de la solution d'essai. Il peut être mis un terme à l'essai lorsque l'on obtient successivement trois valeurs de la concentration totale du métal dissous ne variant pas de plus de 15 %. La durée maximale d'essai aux concentrations de 10 et 100 mg/l est de sept jours (essai à court terme) et celle de la charge de 1 mg/l (essai à long terme) est de 28 jours.

A10.5.4 ***Conditions expérimentales***

A10.5.4.1 Les essais de transformation/dissolution doivent s'effectuer à température constante (±1,5 °C) dans l'intervalle de 20 – 23 °C.

A10.5.4.2 Les essais de transformation/dissolution sont conduits dans la gamme de pH indiquée aux A10.2.3.2 et A10.5.1.6. Le pH de la solution d'essai doit être noté à chaque prélèvement. Le pH devrait demeurer constant (± 0,2 unités) durant la plupart des essais, toutefois, certaines variations de pH à court terme ont été observées avec des poudres fines réactives (référence 7 de cette annexe) chargées à 100 mg/l, variations qui résultent des propriétés inhérentes de la substance à l'état finement divisé.

A10.5.4.3 La phase gazeuse qui surmonte le milieu aqueux dans le récipient expérimental devrait permettre, dans la plupart des cas, de maintenir une concentration en oxygène dissous au-dessus de 6,0 mg/l, ce qui correspond à 70 % de la concentration de saturation de 8,5 mg/l. Cependant, dans certains cas, la cinétique réactionnelle risque d'être limitée, non pas par la disponibilité de l'oxygène moléculaire dans l'espace libre au-dessus de la solution, mais par le transfert d'oxygène dissous à travers l'interface solide-solution et l'entraînement du produit réactionnel hors de cette interface. Dans ce cas, la seule chose à faire est d'attendre le rétablissement de l'équilibre.

A10.5.4.4 Afin de réduire les interférences chimique et biologique ainsi que l'évaporation, les essais seront effectués dans des récipients fermés et dans l'obscurité, chaque fois que cela est possible.

A10.6 Traitement des résultats

A10.6.1 ***Essai préliminaire***

Les concentrations moyennes de métal dissous en 24 heures peuvent être calculées et les valeurs exprimées avec les intervalles de confiance.

A10.6.2 ***Essai proprement dit : Détermination de l'ampleur de la transformation/dissolution***

A10.6.2.1 *Essai à court terme*

Il faut tracer la courbe des concentrations de métal dissous, mesurées au cours des essais à court terme (7 jours), en fonction du temps et déterminer, si possible, la cinétique de transformation/ dissolution. Les modèles cinétiques suivants pourraient être utilisés pour décrire les courbes de transformation/dissolution :

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

a) Modèle linéaire :

$C_t = C_0 + kt$, mg/l

où :

C_0 = concentration totale initiale de métal dissous (mg/l) au moment t = 0 ;
C_t = concentration totale de métal dissous (mg/l) au temps t ;
k = constante de vitesse linéaire, mg/l/jour.

b) Modèle de premier ordre :

$C_t = A\,(1-e^{(-kt)})$, mg/l

où :

A = concentration limite de métal dissous (mg/l) à l'équilibre apparent = constante ;
C_t = concentration totale de métal dissous (mg/l) au temps t ;
k = constante de vitesse de premier ordre, 1/jour.

c) Modèle de deuxième ordre :

$C_t = A\,(1-e^{(-at)}) + B\,(1-e^{(-bt)})$, mg/l

où :

C_t = concentration totale de métal dissous (mg/l) au temps t ;
a = constante de vitesse de premier ordre, 1/jours ;
b = constante de vitesse de deuxième ordre, 1/jours ;
C = A + B = concentration limite de métal dissous (mg/l).

d) Équation de la cinétique réactionnelle :

$C_t = a\,[1-e^{-bt} - (c/n)\,\{1 + (be^{-nt} - ne^{-bt})/(n - b)\}]$, mg/l

où :

C_t = concentration totale de métal dissous (mg/l) au temps t ;
a = coefficient de régression (mg/l) ;
b,c,d = coefficients de régression (1/jour) ;
n = c + d.

D'autres types d'équations de cinétique réactionnelle peuvent aussi convenir (7,8).

Pour chaque réplicat de récipient expérimental suivi dans l'essai de transformation, les paramètres caractéristiques de la modélisation doivent être estimés par des analyses de régression. Cette procédure évite d'éventuels problèmes de corrélation entre des mesures successives du même réplicat. Les valeurs moyennes des coefficients peuvent être comparées à l'aide d'une analyse classique de la variance, si l'essai a compté au moins trois récipients expérimentaux. L'estimation du coefficient de détermination, r^2, permet de mesurer la « qualité d'ajustement ».

A10.6.2.1 *Essai à long terme*

Les concentrations de métal dissous, mesurées avec une charge de 1 mg/l durant l'essai de 28 jours sont portées sur un graphique en fonction du temps ; l'on détermine ensuite la cinétique de transformation/dissolution, si possible, conformément à ce qui est décrit aux A10.6.1 et A10.6.2.

A10.7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit au moins inclure les informations suivantes (voir aussi A10.4 et A10.5.2.1) :

a) Identification du commanditaire et du laboratoire qui a conduit les essais ;

b) Description de la substance d'essai ;

c) Description du milieu d'essai reconstitué et des quantités de métal testées ;

d) Système tampon utilisé pour le milieu et validation du pH utilisé (comme indiqué en A10.2.3.2 et de A10.5.1.6 à A10.5.1.8) et description de la méthode d'analyse ;

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

e) Description détaillée de la procédure et du montage expérimental ;

f) Préparation de la solution métallique normalisée ;

g) Résultats de la méthode de validation ;

h) Résultats d'analyse des concentrations en métaux, du pH, de la température et de la concentration en oxygène ;

i) Dates des essais et des analyses pratiqués aux différents intervalles de temps ;

j) Concentrations moyennes de métal dissous à la fin de chaque intervalle de temps (avec intervalles de confiance) ;

k) Courbes de transformation (concentration totale de métal dissous en fonction du temps) ;

l) Résultats de la cinétique de transformation/dissolution, le cas échéant ;

m) Estimation de l'équation de la cinétique réactionnelle, le cas échéant ;

n) Justification des éventuels écarts par rapport au protocole opératoire ;

o) Description de toutes les circonstances qui auraient affecté les résultats ; et

p) Référence aux données antérieures et aux données brutes.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Annexe 10

Appendice

Références

1. « Draft Report of the OECD Workshop on Aquatic Toxicity Testing of Sparingly Soluble Metals, Inorganic Metal Compounds and Minerals », Sept. 5-8, 1995, Ottawa.
2. OCDE, réunion du Groupe de travail sur les métaux, Paris, 18-19 juin 1996.
3. Bureau européen des substances chimiques. Meeting on Testing Methods for Metals and Metal Compounds, Ispra, February 17-18, 1997.
4. OCDE, réunion du Groupe de travail sur les métaux, Paris, 14-15 octobre 1997.
5. LISEC[1] Staff, « Final report «transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media – zinc », LISEC no. BO-015 (1997).
6. J.M. Skeaff[2] and D. Paktunc, « Development of a Protocol for Measuring the Rate and Extent of Transformations of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Aqueous Media. Phase I, Task 1 : Study of Agitation Method. » Final Report, January 1997. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-004(CR)/Contract No. 51545.
7. Jim Skeaff and Pierrette King, « Development of a Protocol For Measuring the Rate and Extent of Transformations of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Aqueous Media. Phase I, Tasks 3 and 4 : Study of pH and of Particle Size/Surface Area. », Final Report, December 1997. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-071(CR)/Contract No. 51590.
8. Jim Skeaff and Pierrette King, Development of Data on the Reaction Kinetics of Nickel Metal and Nickel Oxide in Aqueous Media for Hazard Identification, Final Report, January 1998. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-089(CR)/Contract No. 51605.
9. LISEC Staff, « Final report « transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - zinc oxide », LISEC no. BO-016 (January, 1997).
10. LISEC Staff, « Final report « transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media – cadmium », LISEC no. WE-14-002 (January, 1998).
11. LISEC Staff, « Final report « transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - cadmium oxide », LISEC no. WE-14-002 (January, 1998).

Bibliographie

1. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Paris (1984). Ligne directrice 201 (mise à jour en 2012) : Algues, essai d'inhibition de la croissance.
2. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Paris (1984). Ligne directrice 202 (mise à jour en 2004) : Daphnia sp. Essai d'immobilisation immédiate et essai de reproduction.
3. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Paris (1992). Ligne directrice 203 (mise à jour en 2019) : Poisson, essai de toxicité aiguë.
4. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Paris (1992). Ligne directrice 204 : Poisson, essai de toxicité prolongée : étude de 14 jours[3].
5. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Paris (1992). Ligne directrice 210 (mise à jour en 2013) : Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie.
6. Norme internationale ISO 6341 (1989 (E)). Qualité de l'eau - Détermination de l'inhibition de la mobilité de Daphnia magna Straus (Cladocera, Crustacea) – Essai de toxicité aiguë.

[1] *LISEC, Craenevenne 140, 3600 Genk, Belgique.*

[2] *CANMET, Ressources naturelles Canada, 555 Booth St., Ottawa, Canada K1A 0G1.*

[3] *Cette ligne directrice pour les essais a été annulée.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 11

DOCUMENT GUIDE SUR D'AUTRES DANGERS QUI NE DONNENT PAS LIEU À UNE CLASSIFICATION

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

ANNEXE 11

DOCUMENT GUIDE SUR D'AUTRES DANGERS QUI NE DONNENT PAS LIEU À UNE CLASSIFICATION

A11.1 Introduction

La présente annexe vise à fournir des informations permettant de recenser les dangers qui ne donnent pas lieu à une classification mais qui doivent être évalués et signalés.

A11.2 Explosions de poussières

La présente section fournit des orientations sur les facteurs qui contribuent aux dangers d'explosion de poussières ainsi que sur le recensement des dangers et la nécessité de mener des activités d'évaluation, de prévention, d'atténuation et de communication des risques.

A11.2.1 *Champ d'application et applicabilité*

A11.2.1.1 Les mélanges ou les substances solides, s'ils sont combustibles, peuvent présenter un risque d'explosion de poussières lorsqu'ils revêtent la forme de particules fines dans une atmosphère comburante telle que l'air. Une évaluation des risques peut être nécessaire pour nombre de substances, de mélanges ou de matériaux solides, et pas seulement pour ceux qui sont classés en tant que solides inflammables en application du chapitre 2.7. En outre, des poussières peuvent être produites (volontairement ou involontairement) pendant le transfert ou le déplacement, ou dans une installation lors de manipulations ou de traitements mécaniques (par exemple, le fraisage, le broyage) de substances/mélanges/matériaux solides (par exemple, de produits agricoles, produits du bois, produits pharmaceutiques, colorants, charbon, métaux, matières plastiques). Il convient donc aussi d'évaluer la possibilité de formation de petites particules et de leur éventuelle accumulation. Lorsqu'un risque d'explosion de poussières est mis en évidence, des mesures de prévention et de protection efficaces devraient être mises en œuvre en application de la législation, des réglementations et des normes nationales.

A11.2.1.2 Le présent document guide recense les situations dans lesquelles des poussières combustibles peuvent être présentes et où le risque d'explosion de poussières devrait donc être envisagé. Ce document guide :

a) Contient un diagramme de décision indiquant les principales étapes à suivre pour identifier des poussières potentiellement combustibles ;

b) Recense les facteurs contribuant aux explosions de poussières ;

c) Énonce les principes de gestion des dangers et des risques ; et

d) Indique les situations dans lesquelles des connaissances d'expert sont nécessaires.

A11.2.2 *Définitions*

Les termes ci-après, spécifiques aux dangers et aux risques d'explosion de poussières, sont utilisés dans la présente annexe :

Poussières combustibles : Particules solides très fines d'une substance ou d'un mélange qui sont susceptibles de s'enflammer ou d'exploser en cas d'inflammation lorsqu'elles sont dispersées dans l'air ou d'autres milieux comburants ;

Combustion : Réaction d'oxydation libérant de l'énergie (exothermique) produite par des substances/mélanges/matériaux solides combustibles (ou en présence de ces éléments) ;

Dispersion : Répartition de fines particules de poussière sous la forme d'un nuage ;

Indice de déflagration des poussières (K_{st}) : Caractéristique de sécurité liée à la gravité d'une explosion de poussières. Plus la valeur est élevée, plus l'explosion est forte. L'indice K_{st} est spécifique aux poussières et indépendant du volume, et son calcul obéit à la loi cubique :

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

$$\left(d_p / d_t\right)_{max} \cdot V\frac{1}{3} = \text{const.} = K_{st}$$

où :

$(dp/dt)_{max}$ = taux maximal d'augmentation de la pression
V = volume de la chambre d'épreuve
Des classes d'explosion sont définies en fonction de la valeur de leur indice Kst :
St 1 : 0 < Kst ≤ 200 bar m s-1
St 2 : 200 < Kst ≤ 300 bar m s-1
St 3 : Kst > 300 bar m s-1
Les valeurs de l'indice Kst et de la pression maximale engendrée par l'explosion sont utilisées pour concevoir des mesures de sécurité appropriées (par exemple, un évent de décompression).

Atmosphère de poussières explosible : Dispersion de poussières combustibles dans l'air qui, après inflammation, entraîne une propagation spontanée des flammes ;

Explosion : Brusque réaction d'oxydation ou de décomposition produisant une augmentation de la température, de la pression ou des deux simultanément[1] ;

Concentration limite en oxygène (CLO) : Niveau maximal de concentration de l'oxygène dans un mélange de poussières combustibles, d'air et de gaz inerte auquel une explosion ne se produit pas, déterminé dans des conditions d'épreuve spécifiques ;

Pression maximale engendrée par l'explosion : Niveau de pression le plus élevé enregistré dans une enceinte fermée lors d'une explosion de poussières à un niveau de concentration optimal ;

Concentration minimale d'explosivité (CME)/Limite inférieure d'explosivité (LIE) : Concentration minimale de poussières combustibles dispersées dans l'air, mesurée en unité de masse par volume, permettant de produire une explosion ;

Énergie minimale d'inflammation (EMI) : Énergie électrique la plus faible stockée dans un condensateur, qui, au moment de sa décharge, est suffisante pour enflammer le mélange poussières/air le plus sensible dans des conditions d'épreuve spécifiques ;

Température minimale d'inflammation (TMI) d'un nuage de poussières : Température la plus basse d'une surface chaude sur laquelle le mélange de poussières et d'air le plus inflammable s'enflamme dans des conditions d'épreuve spécifiques ;

Taille des particules : La plus petite maille de tamis par laquelle passe une particule lorsqu'elle se présente selon l'orientation la plus favorable[2] ;

A11.2.3 ***Identification de poussières combustibles***

A11.2.3.1 La présente section porte sur les moyens de déterminer la présence de poussières combustibles. S'il existe des données applicables à partir d'une méthode d'épreuve reconnue et validée qui permette de conclure si la substance ou le mélange est ou non une poussière combustible (voir les considérations du A11.2.3.2.10), une décision peut être prise sans l'application de la figure A11.2.1. Dans le cas contraire, le diagramme de la figure A11.2.1 permet de déterminer si une substance ou un mélange est une poussière combustible et donc si le risque d'une explosion de poussières doit être évalué. Dans la section A11.2.3.2 sont fournies des éclaircissements et des indications détaillées sur l'interprétation de chaque case du diagramme.

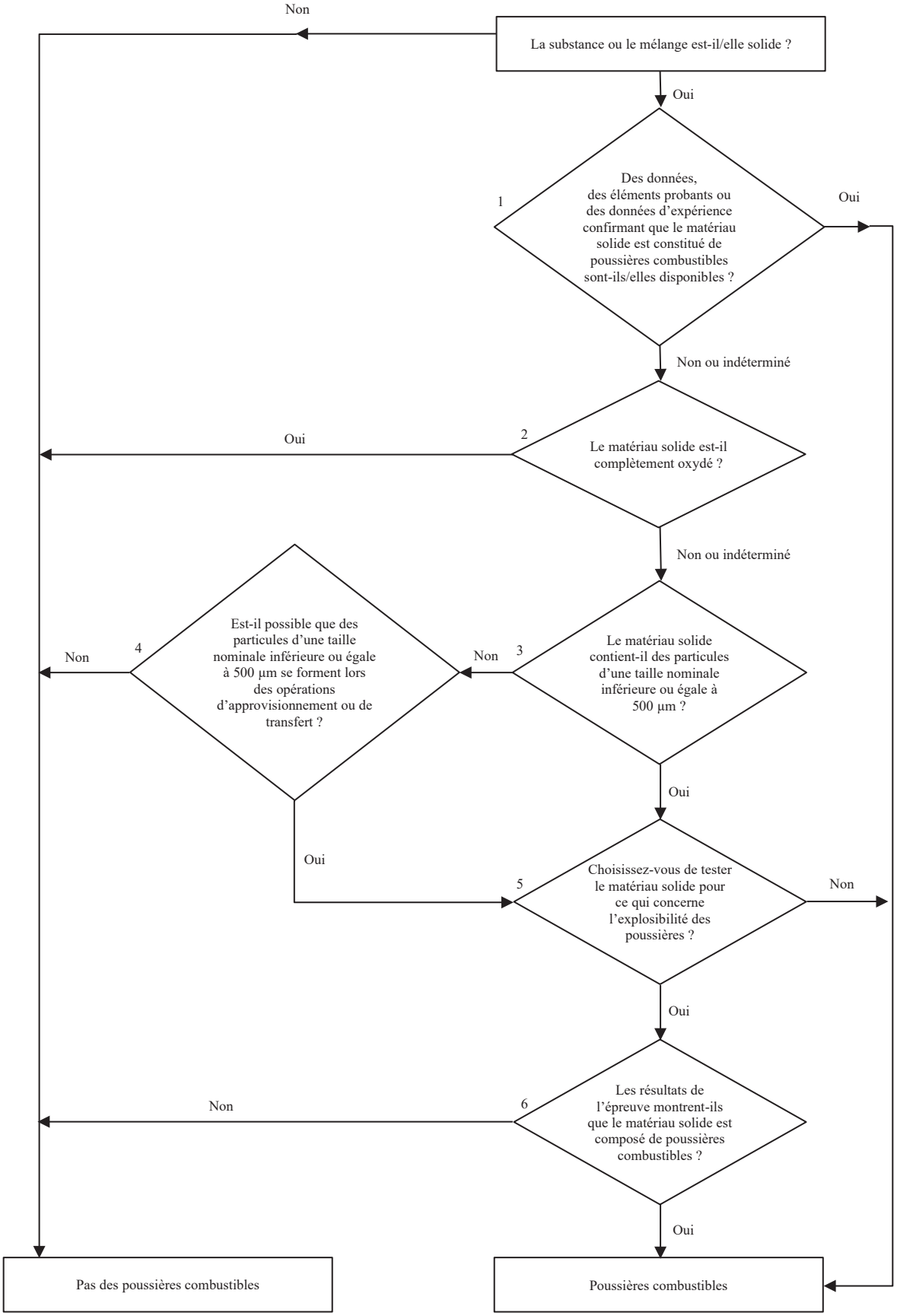
---

[1] *Les explosions sont appelées déflagrations ou détonations selon qu'elles se propagent à la vitesse subsonique (déflagration) ou supersonique (détonations). La réaction des poussières combustibles dispersées dans l'air et qui s'enflamment normalement se propage à la vitesse subsonique, c'est-à-dire comme une déflagration. Alors que les matières explosibles (« explosifs » ; voir le chapitre 2.1) ont un potentiel intrinsèque de décomposition hautement énergétique et réagissent en phase condensée, les poussières combustibles doivent être dispersées en présence d'une atmosphère comburante (généralement l'oxygène) pour générer une atmosphère de poussières explosible.*

[2] *Pour de plus amples informations sur la taille des particules, voir A11.2.4.1.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Figure A11.2.1 : diagramme de décision sur les poussières combustibles



© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A11.2.3.2 *Éclaircissements concernant la figure A11.2.1*

A11.2.3.2.1 Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation des données disponibles, car le comportement des poussières combustibles est très sensible à des conditions telles que la taille des particules, l'humidité, etc. Si les conditions dans lesquelles les données disponibles ont été produites ne sont pas connues, ou ne sont pas applicables à la substance, au mélange ou au matériau solide étudié, les données risquent de ne pas être pertinentes et il est recommandé d'utiliser le diagramme avec prudence.

Case 1 : Des données, des éléments probants ou des données d'expérience confirmant que le matériau solide est constitué de poussières combustibles sont-ils/elles disponibles ?

A11.2.3.2.2 Des éléments démontrant clairement la présence de poussières combustibles peuvent être obtenus à partir de rapports d'incidents accessibles au public concernant la substance, le mélange ou le matériau solide en question. De même, si des données d'expérience ont montré que la substance, le mélange ou le matériau solide est combustible sous la forme de poudre, un risque d'explosion de poussières peut être envisagé. Même si une substance, un mélange ou un matériau solide n'est pas classé comme composant inflammable, il est possible qu'il puisse former un mélange explosible d'air et de poussières. Plus précisément, tout matériau organique ou métallique conditionné sous forme de poudre ou à partir duquel une poudre peut se former lors d'un traitement devrait être considéré comme de la poussière combustible sauf s'il existe une preuve explicite du contraire.

A11.2.3.2.3 On trouvera ci-après des exemples de données indiquant la présence de poussières combustibles :

a) Classification de la substance ou de l'un des composants du mélange comme un matériau solide pyrophorique ou inflammable ;

b) Disponibilité d'informations pertinentes telles que l'EMI, les valeurs de K_{st}, les limites d'inflammabilité, les températures d'inflammation ;

c) Résultats d'essais préalables (tels que l'indice d'inflammabilité déterminé au moyen de la spécification VDI 2263 ou le tube de Hartmann selon la norme ISO/CEI 80079-20-2).

A11.2.3.2.4 En l'absence de données, la pratique courante consiste à supposer la présence de poussières combustibles et à appliquer les mesures appropriées de gestion des risques (voir A11.2.6).

Case 2 : Le matériau solide est-il complétement oxydé ?

A11.2.3.2.5 Lorsqu'une substance ou un mélange solide est complétement oxydé, par exemple le dioxyde de silicium, aucune combustion ne peut se produire. En conséquence, le matériau ou le mélange solide ne s'enflammera pas, même s'il est exposé à une source d'inflammation. Toutefois, si une substance ou un mélange solide n'est pas entièrement oxydé, la combustion de la substance ou du mélange solide est possible s'il/elle est exposé(e) à une source d'inflammation.

Case 3 : Le matériau solide contient-il des particules d'une taille nominale inférieure ou égale à 500 µm ?

A11.2.3.2.6 Pour répondre à la question figurant dans la case 3, les utilisateurs doivent se demander si ce matériau contient des particules fines qui pourraient être libérées dans des conditions d'utilisation normales ou prévisibles.

A11.2.3.2.7 Lorsqu'on évalue la taille des particules en rapport avec le risque d'explosion de poussières, seules les particules fines d'une taille inférieure ou égale à 500 µm sont pertinentes[3], même si la valeur médiane de la taille des particules de l'échantillon est supérieure à 500 µm. En conséquence, seule la fraction de poussières elle-même, et non le mélange de particules fines et de particules plus grosses, doit être examinée pour évaluer le risque de formation d'une atmosphère de poussières explosible. Toutefois, comme il n'est pas possible de définir une limite inférieure de concentration des particules de poussière dans un matériau solide (par exemple, un pourcentage du poids) à laquelle ce risque est écarté, il faut donc aussi prendre en considération même de petites proportions de particules fines. Pour de plus amples explications, voir A11.2.4.1.

[3] *L'utilisation du critère « inférieur ou égal (≤) » est conforme à la norme 652 de la National Fire Protection Association (NFPA) sur les éléments fondamentaux relatifs aux poussières combustibles. Toutefois, le critère «inférieur ou égal» implique un degré de précision dont on ne dispose pas dans la pratique pour ce paramètre.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Case 4 : Est-il possible que des particules d'une taille nominale inférieure ou égale à 500 µm se forment lors des opérations d'approvisionnement ou de transfert ?

A11.2.3.2.8 À ce stade des choix opérés dans le diagramme, le matériau solide, tel qu'il est présenté, ne comporte pas de particules de taille inférieure à 500 µm. Sous cette forme, il ne s'agit pas de poussières combustibles. Toutefois, il n'est pas complètement oxydé et des particules fines pourraient se former lors des opérations d'approvisionnement ou de transfert. Par conséquent, cette possibilité doit faire l'objet d'un examen critique détaillé, surtout pour ce qui concerne les effets prévisibles susceptibles de conduire à la formation de particules fines, par exemple, une sollicitation mécanique telle que l'abrasion pendant les opérations de transport ou de transfert, ou la dessiccation de matériaux humides. Si de tels effets ne peuvent être exclus, il est nécessaire de recueillir l'avis d'un expert. Les questions liées à la production de particules fines pendant les opérations et le traitement sont abordées à la section A11.2.6.2.1.

Case 5 : Choisissez-vous de tester le matériau solide pour ce qui concerne l'explosibilité des poussières ?

A11.2.3.2.9 Si une épreuve concernant l'explosibilité des poussières est effectuée, elle doit être réalisée en conformité avec des normes d'épreuve reconnues et validées, telles que celles énoncées au point A11.2.8.1. Lorsqu'un matériau solide est testé et que celui-ci n'est pas composé de particules de taille inférieure ou égale à 500 µm, il faut le broyer avant de procéder à l'épreuve.

Case 6 : Les résultats de l'épreuve montrent-ils que le matériau solide est composé de poussières combustibles ?

A11.2.3.2.10 Des propriétés telles que la taille des particules, les propriétés chimiques du matériau, sa teneur en eau, sa forme et la modification de sa surface (par exemple, oxydation, revêtement, activation, passivation) peuvent influer sur le déroulement de l'explosion. Des épreuves normalisées permettent de déterminer si des poussières sont effectivement susceptibles de constituer des mélanges explosibles avec l'air.

A11.2.4 *Facteurs contribuant aux explosions de poussières*

Une explosion de poussières peut se produire en présence de poussières combustibles, d'air ou d'une autre atmosphère comburante, d'une source d'inflammation, et lorsque la concentration de poussières combustibles dispersées dans l'air ou une autre atmosphère comburante est supérieure à la concentration minimale d'explosivité. Le rapport entre ces deux facteurs est complexe. Les sections ci-après apportent des précisions concernant les facteurs particuliers qui contribuent à un danger d'explosion de poussières. Dans certains cas, un avis d'expert peut être nécessaire.

A11.2.4.1 *Caractéristiques des particules (dimensions et forme)*

A11.2.4.1.1 Le critère de la taille de 500 µm repose sur le fait que les particules de plus grande taille ont généralement un rapport surface/volume trop petit pour présenter un danger de déflagration. Ce critère devrait cependant être utilisé avec prudence. Les particules plates ayant la forme d'une plaquette, les flocons ou les fibres dont la longueur est généralement relativement importante par rapport à leur diamètre ne passent pas à travers les orifices d'un tamis de 500 µm, mais ces éléments présentent quand même un danger de déflagration. En outre, lors de leur traitement, de nombreuses particules accumulent une charge électrostatique, s'attirent entre elles et forment des agglomérats. Les agglomérats se comportent souvent comme des particules de plus grande taille mais ils peuvent présenter un danger important lorsqu'ils sont dispersés. Dans ce cas, il est recommandé d'adopter une approche prudente et de traiter le matériau concerné comme des poussières combustibles.

A11.2.4.1.2 La taille des particules influe sur la gravité de l'explosion ainsi que sur l'inflammabilité. En général, plus les particules sont petites, plus les valeurs de l'EMI et de la TMI d'un nuage de poussières sont faibles et plus les valeurs de la pression maximale engendrée par l'explosion et de l'indice K_{st} sont élevées.

A11.2.4.1.3 Il n'est pas possible de fixer une limite de concentration pour la fraction de petites particules de poussières dans une substance ou un mélange solide combustible (par exemple, en pourcentage du poids) garantissant qu'il n'y aura pas de danger lié aux poussières combustibles, et ce pour les raisons suivantes :

a) De petites quantités de poussières suffisent pour former un mélange d'air et de poussières explosible. En supposant que la LIE de certaines poussières combustibles soit de 30 g/m³, une quantité de 0,3 g dispersée dans 10 litres d'air suffirait pour former une atmosphère de poussières explosible dangereuse. Par conséquent, un nuage de poussières (combustibles) d'un volume de 10 litres doit être considéré comme dangereux même lorsqu'il n'est pas confiné ;

b) Les poussières peuvent ne pas être réparties de manière égale dans une substance ou un mélange et peuvent s'accumuler et/ou se dissiper.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A11.2.4.2 *Concentration des poussières combustibles*

A11.2.4.2.1 Une explosion de poussières peut se produire si la concentration de poussières combustibles dispersée dans l'air atteint une valeur minimale, la CME/LIE[4]. Cette valeur varie selon le type de poussières.

A11.2.4.2.2 La CME/LIE de nombreux matériaux a été mesurée et varie de 10 à 500 g/m³. On peut considérer que la CME/LIE de la plupart des poussières combustibles s'établit à 30 g/m³ (il convient de noter que 30 g dispersés dans 1 m³ d'air constituent un brouillard très dense).

A11.2.4.3 *Air ou autres formes d'atmosphère comburante*

L'air est généralement l'agent comburant lors des explosions de poussières, mais des explosions de poussières peuvent aussi se produire si les poussières combustibles sont traitées dans d'autres gaz ou mélanges de gaz comburants.

A11.2.4.4 *Sources d'inflammation*

A11.2.4.4.1 Les explosions de poussières se produisent lorsqu'une source d'inflammation efficace est présente dans un mélange d'air et de poussières explosible (atmosphère explosible). L'efficacité d'une source potentielle d'inflammation indique la capacité d'enflammer une atmosphère explosible. Cela dépend non seulement de l'énergie de la source d'inflammation mais aussi de son interaction avec l'atmosphère explosible.

A11.2.4.4.2 L'évaluation des sources d'inflammation est une procédure en deux étapes : premièrement, les sources d'inflammation possibles sont recensées. Ensuite, chaque source d'inflammation possible est évaluée sous l'angle de sa capacité à enflammer une atmosphère explosive. Les sources d'inflammation recensées comme efficaces lors de cette procédure doivent alors faire l'objet de mesures préventives appropriées dans le cadre conceptuel de la protection contre les explosions (voir A11.2.6.1).

A11.2.4.4.3 Les sources potentielles d'inflammation sont notamment les suivantes :

a) Surfaces chaudes ;

b) Flammes et gaz chauds ;

c) Étincelles produites mécaniquement ;

d) Appareils électriques ;

e) Courants électriques vagabonds et protection cathodique anticorrosive ;

f) Foudre ;

g) Électricité statique ;

h) Ondes électromagnétiques radio $\left(10^4\ \text{Hz} - 3\times10^{12}\ \text{Hz}\right)$;

i) Ondes électromagnétiques $\left(3\times10^{11}\ \text{Hz} - 3\times10^{15}\ \text{Hz}\right)$;

j) Rayonnements ionisants ;

k) Ultrasons ;

l) Compression adiabatique et ondes de choc ;

m) Réactions exothermiques, notamment auto-inflammation de poussières, feu couvant/incandescent de particules ou de poussières et réactions aluminothermiques (par exemple, entre l'aluminium et l'acier rouillé).

[4] *Bien qu'il existe une limite supérieure d'explosivité (LSE) pour les poussières dans l'air, elle est difficile à mesurer et imprécise. En outre, dans la pratique il n'est généralement pas possible de maintenir de manière continue une concentration de poussières dans l'air supérieure à la LSE ; les épreuves réalisées dans un mélangeur ont montré que les poussières étaient explosives même avec un taux de remplissage de 75 %. En conséquence, à la différence de ce que l'on observe avec les gaz et les vapeurs, l'approche consistant à garantir la sécurité en opérant avec des concentrations de poussières supérieures à la LSE n'est généralement pas viable.*

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A11.2.5 ***Autres facteurs ayant une incidence sur la gravité d'une explosion de poussières***

Outre les facteurs décrits en A11.2.4, d'autres éléments influent également sur le degré de gravité d'une explosion de poussières. Les plus importants sont les facteurs environnementaux et le confinement, qui sont présentés ci-après. La liste des facteurs étudiés dans cette section n'étant pas complète, il convient de prendre l'avis d'un expert, selon que de besoin, lors de l'évaluation des risques dans une situation donnée.

A11.2.5.1 *Influence de la température, de la pression, de la teneur en oxygène et de l'humidité*

A11.2.5.1.1 Les données relatives à la sécurité sont fréquemment fournies sur la base du postulat tacite qu'elles concernent des conditions atmosphériques particulières. Elles s'appliquent généralement aux plages de valeurs suivantes (« conditions atmosphériques normales ») :

a) Température comprise entre –20 °C et +60 °C ;

b) Pression comprise entre 80 kPa (0,8 bar) et 110 kPa (1,1 bar) ;

c) Teneur de l'air en oxygène normale (21 % v/v).

A11.2.5.1.2 Une augmentation de la température peut avoir plusieurs effets, tels qu'une baisse des valeurs de la CME et de l'EMI, ce qui augmente la probabilité d'une explosion de poussières.

A11.2.5.1.3 Une augmentation de la pression a généralement pour effet de réduire les valeurs de l'EMI et de la TMI d'un nuage de poussières et d'augmenter la valeur de la pression maximale engendrée par l'explosion. Cela produit une augmentation du niveau de sensibilité et accroît ainsi la probabilité et la gravité d'une explosion de poussières.

A11.2.5.1.4 Une augmentation de la teneur en oxygène peut accroître considérablement la sensibilité d'une atmosphère explosible et la gravité d'une explosion en raison de l'augmentation de la pression d'explosion. De la même façon, la baisse de la concentration d'oxygène peut réduire le risque d'explosion. Il est aussi possible que la LIE augmente. Une telle situation peut se produire lorsqu'un processus se déroule dans une atmosphère inerte.

A11.2.5.1.5 La faible ou la forte humidité (de l'air, en phase gazeuse) peut influer sur la fréquence des décharges électrostatiques.

A11.2.5.1.6 Par conséquent, le risque et la gravité des explosions de poussières dans des conditions atmosphériques inhabituelles devraient être évalués par des experts en prenant en considération les conditions réelles du processus.

A11.2.5.2 *Confinement*

Le confinement signifie que les poussières se trouvent dans un espace clos ou limité. Des poussières combustibles (telles que définies ci-dessus) peuvent réagir lorsqu'elles sont confinées ou non. Lorsqu'elles sont confinées, la pression d'explosion est susceptible d'être plus forte que lorsqu'elles ne le sont pas, car le confinement a pour effet d'augmenter la pression, ce qui augmente la gravité de l'explosion. L'utilisation d'un dispositif de décompression en cas d'explosion ayant la taille appropriée et placé de manière adéquate permet d'évacuer le nuage de poussière enflammé et les produits brûlants résultant d'une explosion de poussières vers un espace sécurisé hors de la zone de confinement, ce qui réduit le risque de montée en pression et limite ainsi la gravité potentielle de l'explosion. Les conseils d'un expert peuvent être nécessaires en ce qui concerne la conception et l'utilisation possibles d'un évent de décompression en cas d'explosion, compte tenu des propriétés physiques et chimiques et des dangers sanitaires/physiques potentiels de la substance, du mélange ou du matériau solide.

A11.2.6 ***Prévention des dangers et évaluation et atténuation des risques***

A11.2.6.1 *Principes généraux de protection contre les explosions de poussières*

A11.2.6.1.1 Le diagramme A11.2.1 présente les principes de la protection contre les explosions. Il propose des mesures de prévention et d'atténuation et il indique quelles sont les caractéristiques de sécurité les plus pertinentes pour les mesures proposées. Pour des indications concernant les caractéristiques de sécurité, il convient de se reporter au tableau A4.3.9.3 de l'annexe 4.

A11.2.6.1.2 La première priorité devrait porter sur des mesures préventives telles que la substitution de produits et la mise en application de processus sans poussières afin d'éviter autant que possible la présence de poussières combustibles, comme il est indiqué dans la colonne du diagramme concernant la suppression des poussières combustibles.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A11.2.6.1.3 Lorsque la présence de poussières combustibles ne peut être évitée, des mesures telles qu'une ventilation par aspiration devraient être prises pour maintenir la concentration des poussières combustibles en dessous de la plage d'explosivité (voir dans la colonne du diagramme le point « Éviter d'atteindre la plage d'explosivité »). Il est important d'adopter de bonnes pratiques de gestion des locaux pour éviter la formation de nuages de poussières ou − si cela est impossible − la propagation d'ondes de pression et de boules de feu à partir d'une explosion initiale, par exemple à l'intérieur d'une installation ou d'une enceinte, qui auraient pour effet de disperser et d'enflammer des accumulations de poussières dans un espace de travail. De telles explosions secondaires peuvent souvent être plus destructrices que la première explosion. Il est fortement recommandé d'établir un plan écrit de gestion des locaux prévoyant des inspections régulières afin de détecter des niveaux de poussières excessifs et mettant notamment l'accent sur certaines zones prioritaires. Les tâches de gestion des locaux devraient être effectuées parallèlement aux opérations.

A11.2.6.1.4 Lorsque des mesures ne peuvent pas être prises pour empêcher ou limiter l'apparition d'atmosphères de poussières explosibles, les sources d'inflammation devraient alors être évaluées et écartées lorsque cela est possible (voir A11.2.4.4 et tableau A11.2.2). Parmi les sources d'inflammation, on peut notamment citer les flammes ou la chaleur résultant du frottement d'équipements mécaniques. La chaleur et l'amorçage d'arc causés par la défaillance d'un dispositif électrique ou l'utilisation d'un dispositif électrique inapproprié, tel qu'un système d'éclairage, un moteur ou un câblage, sont également des sources d'inflammation, comme peut l'être l'utilisation inappropriée d'appareils de soudure ou de coupe. Les inspections, lubrifications et réglages périodiques des équipements peuvent contribuer de manière significative à prévenir les inflammations susceptibles de conduire à des explosions. D'autres exemples d'éléments à examiner lors de l'évaluation des sources d'inflammation figurent dans la colonne relative à la suppression des sources d'inflammation.

A11.2.6.1.5 Lorsque l'inflammation d'une atmosphère de poussières explosible ne peut être exclue, ses effets possibles devraient être atténués au moyen de mesures de protection. Lorsque le confinement est utilisé comme un moyen de réduire les risques ou lorsque les poussières sont confinées, il faut envisager d'adopter une conception résistante aux explosions ou de mettre en place un évent de décompression. Lorsqu'il est établi que des installations ou des bâtiments contiennent des poussières combustibles, ceux-ci devraient être équipés de dispositifs ou de systèmes conçus pour prévenir les explosions, limiter leur propagation ou limiter les dégâts qui peuvent en résulter. L'évent de décompression en cas d'explosion est l'une des méthodes les plus couramment utilisées pour réduire la pression d'explosion. Des exemples d'autres mesures d'atténuation figurent dans la colonne relative à la réduction des effets des explosions de poussières.

A11.2.6.1.6 La section A11.2.8.2 contient une liste de réglementations et de documents d'orientation relatifs à la prévention et à l'atténuation des explosions de poussières, portant notamment sur les systèmes de prévention d'explosion et l'utilisation d'évents en cas de déflagration.

A11.2.6.1.7 Toutes les installations dans lesquelles il existe un risque d'explosion de poussières devraient disposer d'un programme de sécurité et d'un plan d'action d'urgence bien défini. Il est nécessaire de mettre en place un système de communication permettant de prévenir toutes les personnes se trouvant dans une installation en cas d'urgence. Un système central d'alarme, un système d'alerte par radiomessagerie ou une alerte sonore peuvent être utilisés pour signaler l'obligation d'évacuation. Tous les travailleurs devraient recevoir une formation sur les dangers liés aux poussières combustibles, sur les risques d'explosion et sur les mesures préventives appropriées.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A11.2.1 : Principes généraux de prévention et d'atténuation des explosions de poussières

Prévention		Atténuation
Éliminer ou limiter les atmosphères de poussières explosibles	**Éliminer les sources d'inflammation**	**Réduire les effets des explosions de poussières**
<u>*Caractéristiques de sécurité pertinentes*</u> – *Explosibilité des poussières* **Éliminer les poussières combustibles [exemples ci-dessous]** – Substitution – Passivation – Application de processus sans poussières – …	**Recensement des sources d'inflammation pertinentes** – Recensement des domaines et activités pertinents (zonage) – Recensement des sources d'inflammation potentielles – Définition des caractéristiques de sécurité pertinentes (voir ci-dessous)	<u>*Caractéristiques de sécurité pertinentes*</u> – *Pression maximale engendrée par l'explosion* – *Indice de déflagration (K_{st})* **Conception assurant la résistance à la pression engendrée par une explosion [exemples ci-dessous]** – Évent (réduction de la pression engendrée par une explosion) – Résistance aux explosions – …
<u>*Caractéristiques de sécurité pertinentes*</u> – *Limite inférieure d'explosivité (LIE)/Concentration minimale d'explosivité (CME)* **Éviter d'atteindre la plage d'explosivité [exemples ci-dessous]** – Bonne gestion des locaux – Ventilation par aspiration – Procédures avec réduction des poussières – …	<u>*Caractéristiques de sécurité pertinentes*</u> – *Énergie minimale d'inflammation* – *Températures minimales d'inflammation (nuages et couches de poussières)* – *Comportement d'auto-inflammation* **Prévention contre les sources d'inflammation efficaces [exemples ci-dessous]** – Prévenir l'apparition d'un feu ou de flammes – Interdiction de fumer – Limitation de la température de surface – Utilisation de dispositifs électriques et mécaniques approuvés (selon la zone concernée) – Prévention des décharges électrostatiques (par exemple, dérivation à la terre, matériaux absorbants) – Prévention de la production mécanique de chaleur ou d'étincelles (par exemple, contrôle de la température, du désalignement des éléments mobiles, …) – Détection et extinction des étincelles – …	**Élimination des explosions [exemples ci-dessous]** – Détection des explosions et dispersion d'agents extincteurs (poudre, eau, etc.) – …
<u>*Caractéristiques de sécurité pertinentes*</u> – *Concentration limite en oxygène (CLO)* **Réduction de la concentration d'oxygène [exemples ci-dessous]** – Mise sous atmosphère inerte (N_2, CO_2, argon, gaz de combustion, vapeur d'eau, ...)		**Isolement de l'explosion [exemples ci-dessous]** – Utilisation de composants résistant à l'inflammation et aux flammes (soupapes rotatives, soupapes à double effet, soupapes à clapet rapide, …) – Obstacles favorisant l'extinction – …

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A11.2.6.2 *Considérations relatives à la protection contre les explosions de poussières au cours des opérations et du traitement*

A11.2.6.2.1 Les opérations de traitement peuvent modifier la structure physique des substances, des mélanges et des matériaux solides et provoquer ainsi la formation de petites particules (par exemple, lors du tamisage, du fraisage ou du broyage). Lorsque des substances, des mélanges ou des matériaux solides qui ne sont pas complétement oxydés sont soumis à de telles opérations, cela peut provoquer la formation de poussières combustibles. En pareil cas, les principes énoncés dans le présent document guide s'appliquent de la même façon et les mesures de prévention des dangers et d'évaluation et d'atténuation des risques décrites au A11.2.6.1 devraient être envisagées. La partie responsable d'une installation effectuant des opérations de traitement (par exemple, le fabricant ou l'employeur) est la mieux placée pour savoir quelles opérations sont nécessaires pour bien évaluer les risques d'explosion de poussières et décider des mesures appropriées de prévention des dangers et d'atténuation des risques.

11.2.6.2.2 Le tableau A11.2.2 décrit les sources d'inflammation potentielles qui peuvent être présentes pendant les opérations et qui devraient être examinées. Les sources d'inflammation y sont citées à titre d'exemple aux fins de l'évaluation des mesures de protection contre les explosions de poussières pouvant être prises au cours des opérations. L'avis d'experts peut être nécessaire pour élaborer et appliquer des mesures d'atténuation et de prévention appropriées.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Tableau A11.2.2 : Sources potentielles d'inflammation pendant les opérations

Type de source d'inflammation [voir A11.2.4.4.3]	Gestion des locaux	Stockage	Opérations de transfert			Préparation et emballage				Réaction et traitement en aval				
	Travaux de construction, de réparation, d' entretien		Transport (solides)	Pompage (liquides)	Autres opérations de transfert	Mélange (aucune	Tamisage/fraisage/broyage	Opérations de	Emballage	Réaction	Manutention/épuration des effluents gazeux	Traitement final (démixtion ; cristallisation ; filtration, isolement)	Distillation	Séchage
Surfaces chaudes	Causé par le frottement des parties mobiles au niveau des roulements, des joints pour arbre tournants, etc.					Engin calorifique, tuyaux, échangeurs de chaleur								
Flammes et gaz chauds	Travaux à chaud : soudure, découpage, etc.	Généralement pas pertinent								Formation possible de gaz chauds	Généralement pas pertinent			
Étincelles produites mécaniquement	Étincelles produites par l'utilisation d'outils (par exemple, martellement, forage, broyage)		Étincelles produites en raison de broyages, de frictions ou de chocs (souvent dus à des défaillances mécaniques ou à l'entraînement d'éléments étrangers dans un appareil ou une machine en mouvement)								Généralement pas pertinent			Étincelles produites en raison de broyages, de frictions ou de chocs
Matériel électrique	Machines, installations techniques de contrôle du processus, moteurs, interrupteurs, câbles, éclairage													
Courants électriques vagabonds et protection cathodique anticorrosive	Courants vagabonds, par exemple, provenant d'une soudure ou d'une pièce défectueuse	Pertinent dans certains cas, par exemple : courant de retour vers une centrale électrique, voies ferrées, proximité d'un système électrique de forte intensité												
Foudre	Pertinent dans certains cas, par exemple : orages, même lorsque la foudre est invisible, activités proches de systèmes de protection contre la foudre													
Électricité statique	Généralement pas pertinent	Pertinent dans certains cas	Souvent générée par des flux ou des processus de séparation											
Ondes électromagnétiques radio		Pertinent dans certains cas, par exemple : station de transmission radio, générateur à haute fréquence pour le chauffage, le séchage, la soudure, la coupe												
Ondes électromagnétiques		Pertinent dans certains cas, par exemple : insolation, source lumineuse puissante, rayonnement laser												
Rayonnements ionisants		Pertinent dans certains cas, par exemple : machine à rayons X, matières radioactives												
Ultrasons		Pertinent dans certains cas, par exemple : scanner à ultrasons, contrôle par ultrasons, appareil de forage sonique												

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

Type de source d'inflammation [voir A11.2.4.4.3]	Gestion des locaux	Stockage	Opérations de transfert			Préparation et emballage				Réaction et traitement en aval				
	Travaux de construction, de réparation, d' entretien		Transport (solides)	Pompage (liquides)	Autres opérations de transfert	Mélange (aucune	Tamisage/fraisage/broyage	Opérations de	Emballage	Réaction	Manutention/épuration des effluents gazeux	Traitement final (démixtion ; cristallisation ; filtration, isolement)	Distillation	Séchage
Compression adiabatique et ondes de choc	Généralement pas pertinent		Compression de gaz, soupapes à fermeture rapide lors du transport/pompage d'un matériau			Généralement pas pertinent				Pertinent dans certains cas, par exemple : relaxation des gaz sous haute pression dans des conduites, coup de marteau				
Réactions exothermiques	Généralement pas pertinent	Matières pyrophoriques et auto-échauffantes	Transfert de sources de feu couvant dans d'autres zones			Pyrophoriques et les matières auto-échauffantes				Réaction très exothermique	Auto-échauffement et inflammation d'absorbeurs de charbon de bois	Catalyseurs ou résidus activés	Décomposition de résidus possible	Auto-inflammation de couches de poussières (particulièrement lors de séchage par pulvérisation)

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

A11.2.7 Informations supplémentaires sur la communication des dangers et des risques

A11.2.7.1 Comme il est expliqué au 1.4.6.3, de nombreux éléments de communication n'ont pas été normalisés dans le système harmonisé. Certains de ces éléments doivent clairement être communiqués aux utilisateurs en aval. Les autorités compétentes peuvent exiger des informations supplémentaires ou les fournisseurs peuvent choisir de leur propre initiative d'ajouter des informations. Chaque partie produisant ou distribuant un produit défini comme dangereux, y compris s'il s'agit d'un produit pouvant devenir dangereux pendant son traitement en aval, devrait établir et fournir à ses utilisateurs en aval des informations appropriées, sous la forme d'une fiche de données de sécurité (FDS) ou dans un autre format selon que de besoin, afin de prévenir les utilisateurs des dangers et des risques.

A11.2.7.2 Pour les substances, les mélanges et les matériaux solides, les sections 2, 5, 7 et 9 de la FDS, au minimum, devraient contenir des informations sur les poussières combustibles. L'annexe 4 du SGH fournit des indications supplémentaires sur chaque section de la FDS. Par exemple, la section 2 (A4.3.2) traite de dangers qui ne donnent pas lieu à une classification ; la section 5 (A4.3.5) porte sur les mesures à prendre en cas d'incendie ; la section 7 (A4.3.7) donne des indications sur les pratiques de manutention sûres ; et la section 9 (A4.3.9) décrit les propriétés physiques et chimiques des substances, mélanges ou matériaux solides.

A11.2.7.3 Pour signaler de manière normalisée les dangers liés aux poussières combustibles et donc un risque potentiel d'explosions de poussières selon l'approche décrite dans la présente annexe, les autorités compétentes peuvent exiger l'utilisation des phrases proposées ci-après sur les étiquettes, les FDS et/ou les instructions d'utilisation, ou laisser au fabricant ou au fournisseur le choix de décider de ce qu'il convient de faire à ce sujet :

a) Dans le cas où une substance ou un mélange est recensé comme composé de poussières combustibles selon la figure A11.2.1 : « Peut former un mélange explosible de poussières et d'air en cas de dispersion » ; ou

b) Dans le cas où une substance, un mélange ou un matériau solide doit encore subir un traitement produisant des poussières combustibles selon le A11.2.6.2.1, en combinaison avec la figure A11.2.1 : « Peut former un mélange explosible de poussières et d'air si des petites particules sont produites pendant une manipulation ou un traitement ultérieur ou par d'autres moyens. » ;

c) En outre, le terme « Attention » peut être utilisé en conjonction avec les éléments énoncés au point a) ou b).

A11.2.8 *Références*

A11.2.8.1 *Méthodes d'épreuve*

Des normes et les méthodes d'épreuve reconnues et scientifiquement validées, telles que celles qui sont énumérées ci-après, devraient être utilisées pour évaluer l'explosibilité des poussières.

Normes internationales

ISO/IEC 80079-20-2, « Atmosphères explosives − Partie 20-2 : Caractéristiques des produits − méthodes d'essai des poussières combustibles »

Normes nationales

ASTM E1226, « Standard Test Method for Explosibility of Dust Clouds »

VDI 2263-1, « Incendies de poussières et explosions de poussières ; dangers − évaluations − mesures de protection ; méthodes d'épreuve pour la détermination des caractéristiques de sécurité des poussières »

A11.2.8.2 *Réglementations et documents d'orientation sur la prévention et l'atténuation*

Il existe un certain nombre de documents proposant des orientations sur les mesures de prévention et d'atténuation visant à limiter ou à éliminer les explosions de poussières. On trouvera ci-après une liste partielle de ces documents. L'utilisation des documents spécifiques au pays, notamment ceux qui traitent des dangers et des risques particuliers associés à des matériaux tels que le bois, le charbon, le soufre, les métaux combustibles et les produits agricoles et alimentaires, est encouragée lorsqu'ils sont disponibles.

© 2021 Nations Unies. Tous droits réservés dans le monde entier

a) Directive 1999/92/CE du Parlement européen et du Conseil (ATEX), Annexe 1

b) Directive de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) (États-Unis d'Amérique) sur les poussières combustibles (Combustible Dust National Emphasis Program)

c) Direction de la santé et de la sécurité, Royaume-Uni, HSG 103, Safe Handling of Combustible Dusts : Precautions Against Explosions

d) National Fire Protection Association (NFPA) (États-Unis d'Amérique)

NFPA 652 : norme sur les principes fondamentaux relatifs aux poussières combustibles

NFPA 654 : norme pour la prévention des incendies et des explosions de poussières provenant de la fabrication, du traitement et de la manutention des matériaux solides particulaires combustibles

NFPA 68 : norme sur la protection contre les explosions au moyen d'évents de décompression des déflagrations

NFPA 69 : norme sur les systèmes de prévention des explosions