



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2008/18
15 août 2008

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

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

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

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

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

Dangers pour la santé

Révision du chapitre 3.4: sensibilisants forts et sensibilisants faibles

Note du secrétariat

À la demande du Sous-Comité (ST/SG/AC.10/C.4/30, par. 33), le secrétariat reproduit ici la proposition de modification du chapitre 3.4 du SGH, soumise initialement par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en tant que document d'information UN/SECGHS/15/INF.13, et adoptée provisoirement par le Sous-Comité (avec certaines corrections de forme) à sa quinzième session.

Proposition

Chapitre 3.4

3.4.2.1.1 Modifier comme suit:

«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 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 sont affectées à l'une des deux sous-catégories 1A ou 1B à l'aide d'une méthode d'appréciation des données conformément aux critères indiqués à la figure 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.

Figure 3.4.1: Catégorie et sous-catégories de danger pour les sensibilisants respiratoires

CATÉGORIE 1:	Sensibilisant respiratoire
	Une substance est considérée comme sensibilisant respiratoire: <ul style="list-style-type: none"> – S'il existe des données relevées chez l'homme montrant qu'elle peut entraîner une hypersensibilité respiratoire spécifique et/ou – Si un essai approprié sur l'animal a donné des résultats positifs².
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 ² . La gravité de la réaction peut également 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 ² . La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.

Ajouter une note de bas de page 2 comme suit:

«² 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 valeur probante des données.».

3.4.2.1.2.1 Dans la première phrase, remplacer «induire» par «entraîner».

3.4.2.1.3 Modifier comme suit le texte de la note de bas de page 2 correspondante:

«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 valeur probante des données.».

3.4.2.2.1 Modifier comme suit:

«3.4.2.2.1 *Catégories 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 valeur probante des données comme il est indiqué 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'appréciation des données conforme aux critères indiqués à la figure 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 3.4.2.2.1.4 pour la sous-catégorie 1A et au 3.4.2.2.1.5 pour la sous-catégorie 1B.

Figure 3.4.2: Catégorie et sous-catégories de danger pour les sensibilisants cutanés

CATÉGORIE 1:	Sensibilisant cutané
	<p>Une substance est considérée comme sensibilisant cutané:</p> <ul style="list-style-type: none"> – S’il existe des données montrant qu’elle peut entraîner une sensibilisation par contact cutané chez un nombre significatif de personnes, ou – Si des essais appropriés sur l’animal ont donné des résultats positifs.
Sous-catégorie 1A:	<p>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.</p>
Sous-catégorie 1B:	<p>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.</p>

3.4.2.2.1.4 Les données humaines pour la sous-catégorie 1A peuvent inclure:

- a) Des réactions positives aux doses $\leq 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (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.

Les résultats d’essais sur l’animal pour la sous-catégorie 1A peuvent inclure des données obtenues selon les critères indiqués au tableau 3.4.1 ci-dessous:

**Tableau 3.4.1: Résultats des essais sur l'animal
pour la sous-catégorie 1A**

Essai	Critères
Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques	$EC3 \leq 2 \%$
Test de maximisation chez le cobaye	$\geq 30 \%$ réagissent à une dose d'induction intradermique $\leq 0,1 \%$ <u>ou</u> $\geq 60 \%$ réagissent à une dose d'induction intradermique $> 0,1 \%$ et $\leq 1 \%$
Test de Buehler	$\geq 15 \%$ réagissent à une dose d'induction locale $\leq 0,2 \%$ <u>ou</u> $\geq 60 \%$ réagissent à une dose d'induction locale $> 0,2 \%$ et $\leq 20 \%$

3.4.2.2.1.5 Les données humaines pour la sous-catégorie 1B peuvent inclure:

- a) Des réactions positives aux doses $> 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (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.

Les résultats des essais sur l'animal pour la sous-catégorie 1B peuvent inclure des données présentant les valeurs indiquées au tableau 3.4.2 ci-dessous:

**Tableau 3.4.2: 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 % <u>ou</u> ≥ 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 % <u>ou</u> ≥ 15 % réagissent à une dose d'induction locale > 20 %

».

3.4.2.2.2.1 Après «tout ou partie des données suivantes», insérer «en appliquant un raisonnement fondé sur la force probante de ces données»; à la fin du paragraphe ajouter: «f) La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération».

3.4.2.2.2.2 Supprimer la première phrase.

Ajouter la phrase suivante à la fin du paragraphe:

«Pour les données animales comme pour les données humaines, il convient de tenir compte de l'effet du vecteur.».

3.4.2.2.2.3 À la deuxième ligne remplacer «sensibilisants de contact» par «sensibilisants cutanés»; à la troisième ligne, remplacer «sensibilisation par contact» par «sensibilisation cutanée».

3.4.2.2.3 À la troisième ligne, remplacer «sensibilisants de contact» par «sensibilisants cutanés».

3.4.2.2.4.1 À la première ligne, remplacer «Avec une méthode d'essai avec adjuvant» par «Pour la catégorie 1, lorsqu'on utilise une méthode d'essai avec adjuvant»;

Après la deuxième phrase, insérer la phrase suivante:

«Pour la catégorie 1, un indice de stimulation de 3 ou plus est considéré comme une réaction positive à l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques.».

Supprimer la dernière phrase.

3.4.2.2.4.2 Supprimer.

3.4.2.2.4.3 Supprimer.

3.4.3.1 Remplacer la dernière phrase par le texte suivant:

«(Pour un étiquetage particulier exigé par certaines autorités compétentes, voir le nota 1 au tableau 3.4.3 du présent chapitre et le 3.4.4.2.)».

3.4.3.2.3 et 3.4.3.2.4 Insérer les paragraphes suivants en tant que nouveaux 3.4.3.2.3 et 3.4.3.2.4:

«3.4.3.2.3 Concentration des mélanges classés dans la catégorie ou sous-catégorie la plus sensibilisante

Si un mélange est classé dans la catégorie 1 ou dans la sous-catégorie 1A, et que l'on augmente la concentration de ses composants qui sont classés dans la catégorie 1 et dans la sous-catégorie 1A, le nouveau mélange devrait être classé dans la catégorie 1 ou dans la sous-catégorie 1A sans qu'il soit nécessaire de procéder à un essai supplémentaire.

3.4.3.2.4 Interpolation au sein d'une catégorie/sous-catégorie

Soit trois mélanges constitués de composants identiques, où A et B appartiennent à la même catégorie/sous-catégorie et où le mélange C renferme les mêmes composants sensibilisants à des concentrations comprises entre celles des composants présents dans les mélanges A et B; dans ce cas, le mélange C est supposé appartenir à la même catégorie/sous-catégorie que A et B.».

Les paragraphes actuels 3.4.3.2.3, 3.4.3.2.4 et 3.4.3.2.5 deviennent respectivement 3.4.3.2.5, 3.4.3.2.6 et 3.4.3.2.7.

3.4.3.2.5 Sans objet dans la version française.

3.4.3.3 Remplacer «tableau 3.4.1» par «tableau 3.4.3»;

Remplacer la totalité du tableau et ses six notas par un nouveau tableau et un seul nota comme suit:

«Tableau 3.4.3: Valeurs seuils/limites de concentration des composants d'un mélange considérés comme sensibilisants cutanés ou respiratoires qui détermineraient la classification du mélange

Composant:	Valeurs seuils/limites de concentration déclenchant la classification du mélange comme suit:		
	Sensibilisant cutané catégorie 1	Sensibilisant respiratoire catégorie 1	
	Tous états physiques	Solide/liquide	Gaz
Sensibilisant cutané catégorie 1	≥ 0,1 % (nota 1)		
	≥ 1 %		
Sensibilisant cutané sous-catégorie 1A	≥ 0,1 %		
Sensibilisant cutané sous-catégorie 1B	≥ 1 %		
Sensibilisant respiratoire catégorie 1		≥ 0,1 % (nota 1)	≥ 0,1 % (nota 1)
		≥ 1 %	≥ 0,2 %
Sensibilisant respiratoire sous-catégorie 1A		≥ 0,1 %	≥ 0,1 %
Sensibilisant respiratoire sous-catégorie 1B		≥ 1 %	≥ 0,2 %

NOTA 1: *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 % (ou entre 0,1 et 0,2 % pour un sensibilisant respiratoire gazeux). Les valeurs seuils actuelles reflètent les systèmes existants mais on s'accorde à reconnaître que dans des cas particuliers, il pourrait être nécessaire de communiquer des informations pour des concentrations inférieures à ces valeurs.».*

3.4.4.1 Dans la dernière phrase, remplacer «tableau 3.4.2» par «tableau 3.4.4».

Dans le nouveau tableau 3.4.4, ajouter «et sous-catégories 1A et 1B» après «catégorie 1» dans la première rangée des deux dernières colonnes.

3.4.4.2 Dans la première phrase, remplacer «tableau 3.4.1» par «tableau 3.4.3».

Modifier la deuxième phrase comme suit: «Afin de protéger ces personnes, certaines autorités peuvent décider d'exiger que le nom des composants figure sur l'étiquette même si le mélange en tant que tel n'est pas considéré comme sensibilisant.».

Supprimer la dernière phrase.

3.4.5.1 Ajouter la note de bas de page 6 suivante après «catégorie 1» au-dessus du premier point d'exclamation:

«⁶ Pour les détails sur l'utilisation des sous-catégories de la catégorie 1 voir le 3.4.2.2.1.».

Dans l'avant-dernier encadré sur la gauche, supprimer les deux références entre parenthèses et insérer au bas de l'encadré: «(Pour des explications et des avis voir le 3.4.3.3 et le tableau 3.4.3)».

3.4.5.2 Ajouter la note de bas de page 6 suivante après «catégorie 1» au-dessus du premier point d'exclamation:

«⁶ Pour les détails sur l'utilisation des sous-catégories de la catégorie 1 voir le 3.4.2.2.1.».

Dans l'avant-dernier encadré sur la gauche, supprimer les deux références entre parenthèses et insérer au bas de l'encadré: «(Pour des explications et des avis voir le 3.4.3.3 et le tableau 3.4.3.)».

Modifications qui en découlent pour les annexes 1 et 2

Annexe 1

Modifier comme suit les tableaux relatifs à la sensibilisation respiratoire et à la sensibilisation cutanée:

Pour la sensibilisation respiratoire, ajouter deux colonnes semblables à la première mais remplacer «catégorie 1» par «catégorie 1A» dans la deuxième colonne et par «catégorie 1B» dans la troisième colonne.


Pour la sensibilisation cutanée, ajouter deux colonnes analogues à la première, mais remplacer «catégorie 1» par «catégorie 1A» dans la deuxième colonne et «catégorie 1B» dans la troisième colonne.


Annexe 2

A2.20 Remplacer le texte figurant sous «1. *Pour les substances et les mélanges testés*» par:

- «a) S'il existe des données recueillies chez l'homme montrant que la substance peut entraîner une hypersensibilité respiratoire spécifique; et/ou
- b) Si un essai approprié sur l'animal a donné des résultats positifs.».

Ajouter les colonnes et rangées ci-dessous:



Catégorie de danger	Critères	Éléments de communication du danger	
IA (s'il existe des données suffisantes et si un tel classement est exigé par une autorité compétente)	1. <i>Pour les substances et les mélanges testés</i> caractérisés 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. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.	Symbole	
	2. <i>Si l'on ne dispose pas de données pour le mélange comme tel</i> , appliquer les principes d'extrapolation du 3.4.3.2.	Mention d'avertissement	Danger
	3. <i>Lorsque les principes d'extrapolation ne s'appliquent pas</i> , classer le mélange dans la catégorie des sensibilisants respiratoires s'il contient au moins un composant classé dans la sous-catégorie 1A à une concentration: a) Pour une matière solide ou un liquide: $\geq 0,1 \%$; b) Pour les gaz: $\geq 0,1 \%$.	Mention de danger	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Catégorie de danger	Critères	Éléments de communication du danger	
<p>1B (s'il existe des données suffisantes et que cela est exigé par une autorité compétente)</p>	<p>1. <i>Pour les substances et les mélanges testés</i> caractérisés par une sensibilisation de fréquence faible à modérée 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. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.</p>	Symbole	
	<p>2. <i>Si l'on ne dispose pas de données pour le mélange comme tel</i>, appliquer les principes d'extrapolation du 3.4.3.2).</p>	Mention d'avertissement	Danger
	<p>3. <i>Si les principes d'extrapolation ne s'appliquent pas</i>, classer le mélange dans la catégorie des sensibilisants respiratoire s'il contient au moins un composant classé dans la sous-catégorie 1B à une concentration:</p> <p>a) Pour une matière solide ou un liquide: $\geq 1\%$;</p> <p>b) Pour les gaz: $\geq 0,2\%$.</p>	Mention de danger	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

A2.21 Remplacer le texte figurant sous «1. *Pour les substances et les mélanges testés*» par:

- «a) S'il existe des données recueillies chez l'homme montrant que la substance peut entraîner une sensibilisation par contact cutané chez un nombre élevé de personnes; ou
- b) Si des essais appropriés sur l'animal ont donné des résultats positifs.».

Ajouter les colonnes et rangées suivantes:

Catégorie de danger	Critères	Éléments de communication du danger	
IA (s'il existe des données suffisantes et si un tel classement est exigé par une autorité compétente)	1. <i>Pour les substances et les mélanges testés</i> caractérisés par un pouvoir sensibilisant élevé chez l'animal, dont il y a lieu de penser qu'il peut provoquer une sensibilisation significative chez l'homme. La gravité de la réaction peut aussi être prise en considération.	Symbole	
	2. <i>Si l'on ne dispose pas de données pour le mélange comme tel</i> , appliquer les principes d'extrapolation du 3.4.3.2.	Mention d'avertissement	Attention
	3. <i>Lorsque les principes d'extrapolation ne s'appliquent pas</i> , classer le mélange dans la catégorie des sensibilisants cutanés s'il contient au moins un composant classé dans la sous-catégorie 1A à une concentration $\geq 0,1$ %.	Mention de danger	Peut provoquer une allergie cutanée
1B (s'il existe des données suffisantes et qu'un tel classement est exigé par une autorité compétente)	1. <i>Pour les substances et les mélanges testés</i> caractérisés par une fréquence de sensibilisation faible à modérée chez l'homme et/ou un pouvoir sensibilisant faible à modéré chez l'animal, dont il y a lieu de penser qu'il peut provoquer une sensibilisation chez l'homme.	Symbole	
	2. <i>Si l'on ne dispose pas de données pour le mélange comme tel</i> , appliquer les principes d'extrapolation du 3.4.3.2.	Mention de danger	Attention
	3. <i>Lorsque les principes d'extrapolation ne s'appliquent pas</i> , classer le mélange dans la catégorie des sensibilisants cutanés s'il contient au moins un composant classé dans la sous-catégorie 1B à une concentration ≥ 1 %.	Mention de danger	Peut provoquer une allergie cutanée