



**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****Trente et unième session**

Genève, 5-8 juillet 2016

Point 3 c) de l'ordre du jour provisoire

Critères de classification et communication des dangers y relatifs :**Questions pratiques de classification****Propositions visant à résoudre les problèmes recensés
dans le cadre du programme de travail du groupe de travail
par correspondance chargé des questions pratiques
de classification****Communication de l'expert des États-Unis d'Amérique
au nom du groupe de travail informel par correspondance
chargé des questions pratiques de classification¹****Objet**

1. Par le présent document, le groupe de travail informel par correspondance chargé des questions pratiques de classification formule des recommandations visant à permettre de préciser les critères de classification dans le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH).

¹ Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour la période 2015-2016, adopté par le Comité à sa septième session (voir ST/SG/AC.10/C.4/56, annexe III, et ST/SG/AC.10/42, par. 15).



Historique

2. À la trentième session du Sous-Comité d'experts du SGH, le groupe de travail informel par correspondance chargé des questions pratiques de classification a soumis au Sous-Comité un document informel (INF.16) dans lequel il faisait le point sur les travaux menés en son sein. Les membres du groupe de travail se sont en outre réunis en marge de la session du Sous-Comité pour examiner plus avant les propositions formulées dans ce document, ainsi que deux autres propositions. À la suite de débats menés sur ces questions, le groupe de travail a élaboré les propositions de modifications d'ordre rédactionnel à apporter au texte du SGH qui sont énoncées dans le présent document de travail.

Proposition

3. Le groupe de travail par correspondance invite le Sous-Comité à examiner les propositions de modifications d'ordre rédactionnel à apporter au texte du SGH qui sont énoncées dans l'annexe au présent document.

4. Compte tenu des propositions de modifications d'ordre rédactionnel concernant les définitions des dangers pour la santé (point a)), le groupe de travail par correspondance soumettra dans un document informel les changements à apporter au chapitre 1.2 du SGH pour conformité.

Annexe

Propositions de modifications d'ordre rédactionnel à apporter au texte du SGH

Note du secrétariat : Les points a), d), g), h) et i) ci-dessous se réfèrent à des points du programme de travail du groupe de correspondance informel adopté par le Sous-Comité à sa vingt-huitième session (voir le document d'information INF.32 (vingt-huitième session)).

- Point a) Examiner les définitions dans chacun des chapitres ayant trait aux dangers pour la santé en vue d'améliorer la cohérence de leur formulation. Par exemple, certaines définitions sont reprises directement des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, tandis que d'autres sont plus générales (par exemple, elles ne font pas référence à des essais particuliers)**

Chapitre 3.1

Paragraphe 3.1.1, modifier la définition de « toxicité aiguë » comme suit :

« La toxicité aiguë consiste en des effets indésirables graves (y compris le décès) qui se manifestent après administration par voie orale ou cutanée d'une dose unique ou suite à une exposition par inhalation d'une substance ou d'un mélange. ».

Paragraphe 3.1.2.1, modifier comme suit (les ajouts sont soulignés) :

« 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 exprimées en valeurs d'estimation de la DL₅₀ (orale, cutanée) ou de la CL₅₀ (inhalation), ou en estimations de la toxicité aiguë (ETA). Certaines méthodes in vivo permettent de déterminer directement les valeurs DL₅₀/CL₅₀, 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. ».

Chapitre 3.2

Paragraphe 3.2.1.1, modifier comme suit :

« 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 un mélange.

L'irritation cutanée correspond à l'apparition sur la peau de lésions réversibles à la suite de l'exposition à une substance ou un mélange. ».

Chapitre 3.3

Paragraphe 3.3.1.1, modifier comme suit :

« Les *lésions oculaires graves* sont des lésions des tissus oculaires ou une dégradation grave 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* consiste en une atteinte de l'œil faisant suite à l'exposition de celui-ci à une substance ou un mélange et qui est totalement réversible. ».

Chapitre 3.4

Paragraphe 3.4.1.1, modifier comme suit :

« La *sensibilisation respiratoire* consiste en une hypersensibilité des voies respiratoires survenant après l'inhalation d'une substance ou d'un mélange.

La *sensibilisation cutanée* consiste en une réaction allergique survenant après un contact de la peau avec une substance ou un mélange. ».

Chapitre 3.5

Ajouter un nouveau paragraphe 3.5.1.1, libellé comme suit :

« 3.5.1.1 La *mutagénicité sur les cellules germinales* concerne 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. ».

Les paragraphes 3.5.1.1 à 3.5.1.4 deviennent les paragraphes 3.5.1.2 à 3.5.1.5.

Chapitre 3.6

Paragraphe 3.6.1, modifier la première phrase comme suit :

« La *carcinogénicité* désigne l'induction d'un cancer ou une augmentation de l'incidence du cancer après exposition à une substance ou un mélange. ».

Chapitre 3.7

Paragraphe 3.7.1.1, modifier la première phrase comme suit (*les ajouts sont en caractères soulignés et les suppressions en caractères barrés*) :

« La *toxicité pour la reproduction* ~~se traduit par des~~ consiste en effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité des mâles et des femelles adultes, ainsi ~~que par des~~ en effets indésirables sur le développement de leurs descendants, survenant après une exposition à une substance ou un mélange. ».

Dans le dernier alinéa, remplacer « Néanmoins, des produits chimiques présentant ce type d'effets » par « Néanmoins, les substances et mélanges présentant ce type d'effets ».

Chapitre 3.8

Paragraphe 3.8.1.1, modifier comme suit :

« La *toxicité pour certains organes cibles – exposition unique* consiste en effets toxiques spécifiques et non létaux sur des organes cibles à la suite d'une exposition unique à une substance ou un mélange. Elle englobe tous les effets sanitaires marquants susceptibles d'en altérer la fonction, tant réversibles qu'irréversibles, immédiats et/ou retardés et non traités en particulier dans les chapitres 3.1 à 3.7 et 3.10 (voir aussi le paragraphe 3.8.1.6). ».

Chapitre 3.9

Paragraphe 3.9.1.1, modifier comme suit :

« La *toxicité pour certains organes cibles – expositions répétées* consiste en effets toxiques spécifiques sur des organes cibles à la suite d'expositions répétées à une substance ou un mélange. Elle englobe tous les effets sanitaires marquants susceptibles d'en altérer la fonction, tant réversibles qu'irréversibles, immédiats et/ou retardés. ».

Chapitre 3.10

Paragraphe 3.10.1, modifier le titre comme suit :

« **Définitions et considérations générales** ».

Paragraphe 3.10.1.1, supprimer.

Le paragraphe 3.10.1.2 devient le paragraphe 3.10.1.1.

Le paragraphe 3.10.1.3 devient le paragraphe 3.10.1.2, et est modifié comme suit :

« Le *danger par aspiration* peut entraîner de graves effets aigus tels que pneumonie chimique, lésions pulmonaires plus ou moins importantes, voire décès consécutif à l'aspiration d'une substance ou d'un mélange. ».

Les paragraphes 3.10.1.4 et 3.10.1.5 deviennent les paragraphes 3.10.1.3 et 3.10.1.4.

Point d) Proposer de modifier la rédaction de la dernière phrase du paragraphe 3.1.2.3 du SGH, qui fournit des indications sur l'utilisation des données lors de l'évaluation de données de toxicité aiguë « obtenues avec plusieurs espèces animales ». Actuellement, la référence aux effets chez l'homme figure seulement dans la note g) du tableau 3.1.1 et, étant donné que de nombreuses autorités compétentes ne retiennent pas la catégorie 5, la référence à l'être humain a disparu de la mise en œuvre des réglementations. L'objectif de la révision rédactionnelle proposée est de préciser qu'il convient de prendre en compte les données tirées à la fois d'essais sur les animaux et des études épidémiologiques humaines

Chapitre 3.1

Paragraphe 3.1.2.3, ajouter à la fin la nouvelle phrase suivante :

« 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) sont également disponibles, elles doivent être prises en considération selon une méthode d'évaluation de la force probante conforme aux principes énoncés au paragraphe 1.3.2.4.9. ».

Point g) Proposer une actualisation du tableau 3.1.1 de manière que les valeurs de toxicité aiguë y soit exprimées sous forme scalaire. Par exemple, les valeurs de toxicité aiguë pour la toxicité aiguë par voie orale de catégorie 3 seraient exprimées comme suit : > 50 et ≤ 300, ou 50 < ETA ≤ 300

Chapitre 3.1

Paragraphe 3.1.2, modifier le tableau 3.1.1 comme suit :

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) <i>Voir notes a) et b)</i>	ETA ≤ 5	5 < ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 300	300 < ETA ≤ 2 000	5 000 <i>Voir critères détaillés en note g)</i>
Cutanée (mg/kg de poids corporel) <i>Voir notes a) et b)</i>	ETA ≤ 50	50 < ETA ≤ 200	200 < ETA ≤ 1 000	1 000 < ETA ≤ 2 000	
Gaz (ppmV) <i>Voir notes a), b) et c)</i>	ETA ≤ 100	100 < ETA ≤ 500	500 < ETA ≤ 2 500	2 500 < ETA ≤ 20 000	<i>Voir critères détaillés en note g)</i>
Vapeurs (mg/l) <i>Voir notes a), b), c), d) et e)</i>	ETA ≤ 0,5	0,5 < ETA ≤ 2,0	2,0 < ETA ≤ 10,0	10,0 < ETA ≤ 20,0	
Poussières et brouillards (mg/l) <i>Voir notes a), b), c) et f)</i>	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).

Point h) Vérifier les informations figurant dans le tableau 1.5.1 en ce qui concerne le danger par aspiration des catégories 1 et 2 en vue de déterminer s'il est nécessaire de les actualiser

Chapitre 1.5

Dans le tableau 1.5.1, modifier les lignes applicables aux catégories 1 et 2 de danger par aspiration comme suit (en caractères soulignés pour les ajouts, et ~~barrés~~ pour les suppressions) :

Classe de danger	Valeur seuil/ limite de concentration
Danger par aspiration (catégorie 1)	<u>$\geq 1,0$ %</u> ≥ 10 % d'un ou plusieurs composants classés dans la catégorie 1 et dont la viscosité cinématique mesurée à 40°C est $\leq 20,5$ mm²/s
Danger par aspiration (catégorie 2)	<u>$\geq 1,0$ %</u> ≥ 10 % d'un ou plusieurs composants classés dans la catégorie 2 et dont la viscosité cinématique mesurée à 40°C est ≤ 14 mm²/s

Point i) Proposer une actualisation de la référence faite, dans le paragraphe 1.5.3.3.3, à la directive 91/155/CEE de l'Union européenne sur les Fiches de données de sécurité, étant donné que ladite directive a été abrogée et remplacée par l'annexe II du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Chapitre 1.5

Paragraphe 1.5.3.3.1, ajouter à la fin la phrase suivante :

« On trouvera à l'annexe 4 des conseils sur la préparation de la FDS conformément aux prescriptions du SGH. ».

Paragraphe 1.5.3.3.3, supprimer.

Le paragraphe 1.5.3.3.4 devient le paragraphe 1.5.3.3.3.