

ANNEXE 5

ÉTIQUETAGE DES PRODUITS DE CONSOMMATION EN FONCTION DE LA PROBABILITÉ D'ATTEINTE À LA SANTÉ

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 document¹ 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 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.

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 recherches²⁻⁷ 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 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 internationales⁹⁻¹¹ 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 » (NSEN). 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) États-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.

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.