



SECRETARIAT

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2004/9
26 mai 2004

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS ET FRANÇAIS

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

Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé
de classification et d'étiquetage des produits chimiques
(Septième session, 14-16 juillet 2004
point 2 b) iv) de l'ordre du jour)

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

Dangers pour la santé

Proposition de révision du chapitre 3.8 :

Inclusion de critères de classification pour l'irritation des voies respiratoires et pour les effets narcotiques

Communiqué par l'Organisation de Coopération et de Développement Économique (OCDE)

1. En décembre 2002, 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 (SCESGH-ONU) a demandé à l'OCDE d'achever les travaux en cours sur les critères de classification pour l'irritation des voies respiratoires et les effets narcotiques.
2. Après avoir examiné plusieurs options concernant l'intégration de l'irritation des voies respiratoires et des effets narcotiques dans le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), l'OCDE a décidé de les insérer dans le chapitre 3.8, en créant une catégorie 3 à cet effet. Toutefois, **cette décision était subordonnée à la condition que les différences entre la catégorie 1, la catégorie 2 et la catégorie 3 soient indiquées très clairement dans le chapitre et que le contenu de ce qui a été ajouté au chapitre 3.8 soit rendu visible par des références croisées.**
3. Les principaux changements proposés pour le chapitre 3.8 sont les suivants :
 - l'ajout de la catégorie 3 (Figure 3.8.1);
 - la spécification des critères pour l'irritation des voies respiratoires et les effets narcotiques (paragraphe 3.8.3);

- l'inclusion d'un paragraphe pour les mélanges qui renferment des ingrédients de la catégorie 3 (paragraphe 3.8.4.4.5); et
- l'inclusion d'une mention d'avertissement, d'une mention de danger et d'un symbole facultatif pour la catégorie 3 (tableau 3.8.3).

4. Les autres changements proposés visent uniquement à établir une distinction claire entre la catégorie 3 et les deux autres catégories, par souci de visibilité et de cohérence.

5. D'autres changements, qui n'entrent pas directement dans le cadre du mandat confié par le SCESGH-ONU, faciliteraient la mise en oeuvre du chapitre 3.8 ; ces changements pourraient être proposés à un stade ultérieur.

Proposition

3.8.1.1 Insérer «et non traités en particulier dans les chapitres 3.1 à 3.7» à la fin de la dernière phrase. À la fin du paragraphe, insérer : «Voir aussi au paragraphe 3.8.1.6».

3.8.1.6 Remplacer la dernière phrase par ce qui suit :

«Les autres effets toxiques énumérés ci-dessous sont évalués séparément dans le SGH et ne sont donc pas inclus ici :

- toxicité aiguë (létalité) (chapitre 3.1)
- corrosion cutanée/irritation cutanée (chapitre 3.2)
- lésions oculaires graves/irritation oculaire (chapitre 3.3)
- sensibilisation respiratoire et cutanée (chapitre 3.4)
- mutagénicité (chapitre 3.5)
- cancérogénicité (chapitre 3.6), et
- toxicité pour la reproduction (chapitre 3.7)»

Après le paragraphe 3.8.1.6, insérer un nouveau paragraphe 3.8.1.7, libellé en ces termes :

«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 (3.8.2), de critères s'appliquant aux substances de la catégorie 3 (3.8.3) et de critères pour les mélanges (3.8.4). Voir figure 3.8.1».

3.8.2 Dans le titre, insérer «-Catégorie 1 et 2» après «Critères de classification des substances».

3.8.2.1 Remplacer «l'une des deux catégories» par «la catégorie 1 ou la catégorie 2».

À la fin de ce paragraphe, insérer «(figure 3.8.1)».

Figure 3.8.1 Insérer le texte suivant au dessus de la «**NOTE**» figurant en bas de l'encadré :

«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 paragraphe 3.8.3.»

Dans la première ligne de la **NOTE**, supprimer le mot «deux».

3.8.2.7 Dans le titre, insérer «des catégories 1 et 2» à la fin du titre

3.8.2.7.3 Dans la première ligne de la deuxième pastille, remplacer «affectant» par «, ne pouvant être considérés comme passagers, affectant le système respiratoire, ».

Dans la deuxième pastille, insérer «ou d'autres organes» entre «périphérique» et «ou d'autres systèmes organiques».

3.8.2.8 Dans le titre, insérer «des catégories 1 et 2» après «Effets à ne pas prendre en compte dans la classification».

Supprimer la sixième pastille.

3.8.2.9 Dans le titre, insérer «pour les catégories 1 et 2» après «animaux de laboratoire»

Tableau 3.8.1 Insérer «¹» à la fin du titre du tableau et un texte concernant la catégorie 3 dans le tableau, comme indiqué ci-dessous :

Tableau 3.8.1 : Intervalles de valeurs indicatives pour des expositions à dose unique¹

		Intervalles de valeurs indicatives		
Voie d'exposition	Unités	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
Orale (rat)	mg/kg de poids corporel	$C \leq 300$	$2000 \geq C \geq 300$	Les valeurs indicatives ne s'appliquent pas ²
Cutanée (rat ou lapin)	mg/kg de poids corporel	$C \leq 1000$	$2000 \geq C > 1000$	
Inhalation d'un gaz (rat)	ppm	$C \leq 2500$	$5000 \geq C > 2500$	
Inhalation de vapeur (rat)	mg/l	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
Inhalation de poussière/brouillard/émanations (rat)	mg/l/4h	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

Insérer «**NOTE 1**» devant la note figurant en dessous du tableau.

Insérer une nouvelle note après la «Note 1», libellée en ces termes :

NOTE 2 : *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.*

3.8.3 Remplacer la section 3.8.3 par une nouvelle section 3.8.3, comme indiqué ci-dessous :

«3.8.3 *Critères de classification des substances – Catégorie 3*

3.8.3.1 *Critères pour l'irritation des voies respiratoires*

Les critères définissant la catégorie 3 pour ce qui est de l'irritation des voies respiratoires sont :

- 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.
- 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).
- 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.
- 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, épaissement 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.
- Cette classification spéciale n'est à utiliser qu'en l'absence d'effets organiques/systémiques plus graves, notamment sur le système respiratoire

3.8.3.2 *Critères pour les effets narcotiques*

Les critères définissant la catégorie 3 pour ce qui est des effets narcotiques sont :

- 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.

- 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.»

3.8.4 Remplacer par l'ancienne section 3.8.3 et adapter la numérotation en conséquence.

Insérer un nouveau paragraphe 3.8.4.4.5 après le paragraphe auquel le numéro 3.8.4.4.4 a été attribué dans la nouvelle numérotation, libellé en ces termes :

«3.8.4.4.5 L'extrapolation des données de toxicité d'un mélange contenant un ou plusieurs ingrédients de la catégorie 3 doit être faite avec prudence. Une valeur de seuil de 20% a été suggérée. Il faut cependant reconnaître que cette valeur de seuil peut être supérieure ou inférieure en fonction de la nature des ingrédients 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 de seuil doit être arrêtée par un expert.»

3.8.5 Remplacer cette section par l'ancienne section 3.8.4 et adapter la numérotation en conséquence.

Tableau 3.8.2 Insérer « en catégorie 1 ou 2 » à la fin du titre du tableau

Tableau 3.8.3 Insérer le texte concernant la catégorie 3 dans le tableau, comme indiqué ci-dessous :

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
Symbole	Danger pour la santé	Danger pour la santé	Point d'exclamation (facultatif)
Mention d'avertissement	Danger	Attention	Attention
Mention de danger	Occasionne des lésions aux organes (ou indiquer tous les organes touchés, s'ils sont connus) si (préciser la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	Peut occasionner des lésions aux organes (ou indiquer tous les organes touchés, s'ils sont connus) si (préciser 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 une somnolence et des vertiges

Remplacer le numéro de section 3.8.5 par le numéro 3.8.6.

Dans le diagramme de décision 3.8.1, insérer, en respectant la présentation du diagramme, avant la dernière flèche sur la gauche et le dernier encadré sur la droite, ce qui suit :

Non



<p>À la suite d'une exposition unique,</p> <ul style="list-style-type: none"> • La substance ou le mélange peuvent-ils produire des effets narcotiques ou une irritation du système respiratoire? Voir 3.8.3 pour les critères. L'application des critères de classification doit être confiée à un expert qui fondera sa classification sur le poids respectif des données disponibles. 	<p>Oui</p> 	<p>Catégorie 3</p>  <p>(facultatif) Attention</p>
---	--	--

Dans le diagramme de décision 3.8.2, insérer, en respectant la présentation du diagramme, avant la dernière flèche sur la gauche et le dernier encadré sur la droite, ce qui suit :

Non



<p>Le mélange contient-il un ou plusieurs ingrédients classés parmi les toxiques systémiques pour un organe cible de la catégorie 3, à une concentration > 20%? Voir 3.8.4.4.5 La classification de ces mélanges exige une certaine attention.</p>	<p>Oui</p> 	<p>Catégorie 3</p>  <p>(facultatif) Attention</p>
---	--	--