



---

**Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses  
et du Système général harmonisé de classification  
et d'étiquetage des produits chimiques****Quarante-sixième session**

Genève, 3-5 juillet 2024

Point 2 j) de l'ordre du jour provisoire

**Travaux relatifs au Système général harmonisé de classification  
et d'étiquetage des produits chimiques : Autres questions****Proposition de révision du terme « radioisotopique »  
au chapitre 3.4****Communication des experts du Royaume-Uni et des Pays-Bas\*****I. Examen de la question**

1. Au cours des échanges de vues menés par le groupe de travail informel des méthodes d'expérimentation non animales dans le but de réviser le chapitre 3.4 afin d'y introduire des critères et des directives sur les mélanges classés comme sensibilisants de contact, une incohérence possible a été relevée dans ledit chapitre en ce qui concerne l'emploi des termes « radioactif », « non radioactif » et « radioisotopique ».
2. Les chefs de projet des Pays-Bas et du Royaume-Uni au sein du groupe de travail informel ont commencé à se pencher sur la question en recensant les endroits où les termes ci-dessus étaient employés dans la documentation du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH, 10<sup>e</sup> éd. révisée), comme indiqué aux paragraphes 3 à 5 ci-dessous.
3. Le terme « radioisotopique » est actuellement employé une seule fois dans le SGH :  
3.4.2.2.3.1 : « ... l'essai radioisotopique de stimulation locale des ganglions lymphatiques (ELGL). ».
4. Le terme « "radioactif" » est actuellement employé cinq fois dans le SGH :  
3.4.5.3.3.2 : « ...un essai avec marquage radioactif... ».  
3.4.5.3.3.2 et 3.4.5.3.3.5 : « ...ELGL radioactif... ».  
A9.5.2.3.9.3 et tableau A11.2.2 : « ...matière(s) radioactive(s)... ».
5. Le terme « non radioactif » est actuellement employé trois fois dans le SGH :  
3.4.2.2.3.1 : « ...les variantes non radioactives de l'ELGL... ».  
3.4.5.3.3.2 : « ...des variantes non radioactives... ».

---

\* A/78/6 (Sect. 20), tableau 20.5.



3.4.5.3.3.5 : « ...ELGL radioactifs et non radioactifs... ».

6. Le terme « "marqué » est employé à plusieurs reprises au A9.5.2.3.9 et dans les appendices de l'annexe 9.

7. Le terme « radioisotopique » n'est pas utilisé dans la ligne directrice de l'OCDE pour l'essai n° 429 (Sensibilisation cutanée : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques). Le terme « radioactif » est utilisé à plusieurs reprises, mais pas en référence à la méthode ou à l'essai. Les lignes directrices de l'OCDE pour les essais n°s 442A et 442B portent sur des variantes non radioactives de la méthode ELGL et présentent l'essai n° 429 comme l'ELGL radioactif. Cependant, les termes « radioisotopique » et « marqué » sont également utilisés pour décrire des détails techniques.

8. Les auteurs du présent document estiment qu'il serait bon de proposer le remplacement du terme « radioisotopique » par le terme « radioactif » au 3.4.2.2.3.1, sachant que les termes sont interchangeables et que la terminologie du SGH serait plus cohérente. Il y aurait également cohérence avec l'emploi des termes « radioactif » et « non radioactif » pour décrire les différentes variantes de l'ELGL dans les lignes directrices de l'OCDE pour les essais concernés. Toutefois, le paragraphe visé portant sur la classification des sensibilisants de contact en fonction des données standard sur les animaux, les auteurs ont jugé que la proposition n'entraîne pas dans le cadre des travaux du groupe de travail informel des méthodes d'expérimentation non animales.

9. Par conséquent, les auteurs soumettent ladite proposition indépendamment du groupe de travail informel, sachant que ce dernier a été consulté sur la question et qu'il appuie la proposition.

10. Les modifications qu'il est proposé d'apporter sont les suivantes (elles figurent en caractères biffés pour les suppressions et en caractères gras et soulignés pour les ajouts) :

« 3.4.2.2.3.1 Une substance est classée comme sensibilisant cutané si les résultats d'un essai approprié sur les animaux sont positifs. 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 % des animaux réagissent. Avec une méthode d'essai sur le cobaye sans adjuvant, le test est considéré comme positif si au moins 15 % des animaux réagissent. Pour la catégorie 1, un indice de stimulation de trois ou plus est considéré comme une réaction positive à l'essai ~~radioisotopique~~ **radioactif** de stimulation locale des ganglions lymphatiques (ELGL). Pour les variantes non radioactives de l'ELGL, un indice de stimulation supérieur ou égal à 1,8 pour la méthode DA, à 1,6 pour la méthode BrdU-ELISA, et à 2,7 ou plus pour la méthode BrdU-FCM est considéré comme positif. Les méthodes d'essai de la sensibilisation cutanée sont décrites dans les lignes directrices 406 (essai de maximisation sur le cobaye et essai de Buehler sur le cobaye) et 429/442A/442B (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques) de l'OCDE. 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. ».

## II. Proposition

11. Remplacer « radioisotopique » par « radioactif » dans la quatrième phrase du paragraphe 3.4.2.2.3.1.

### **III. Mesures à prendre**

12. Le Sous-Comité est invité à approuver la proposition présentée ci-dessus.
-