



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2002/19
1^{er} octobre 2002

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

(Quatrième session, 9-11 décembre 2002
point 3 de l'ordre du jour)

PROGRAMME DE TRAVAIL POUR LA PÉRIODE BIENNALE 2003-2004

Communications des experts du Canada et de la Finlande

Introduction

L'objet du présent document est de soumettre un projet de programme de travail au Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques. Ce projet se fonde sur les éléments mis à disposition lors de la réunion de juillet 2002 du Sous-Comité.

PROGRAMME DE TRAVAIL POUR LA PÉRIODE BIENNALE 2003-2004

A. CLASSIFICATION: RISQUES POUR LA SANTÉ

1. Travaux en cours au sein de l'OCDE, à savoir:

a) Critères de classification des substances qui, au contact de l'eau, libèrent des gaz toxiques/corrosifs ou qui présentent des risques respiratoires.

b) Élaboration de critères de classification, ou application du SGH pour les irritations des voies respiratoires et les effets stupéfiants.

c) Validation du protocole sur la transformation et la dissolution des métaux.

2. Sensibilisation respiratoire et cutanée

2.1 Valeurs limites ou seuils de concentration pour les substances sensibilisatrices

Objectif: Examiner les informations disponibles concernant les substances fortement ou faiblement sensibilisatrices et, le cas échéant, proposer des révisions des critères de classification applicables aux substances sensibilisatrices respiratoires et cutanées.

Le Groupe de coordination de l'IOMC pour l'harmonisation du Système de classification des produits chimiques a fait observer qu'il faudrait réexaminer les critères de sensibilisation pour les substances pour envisager l'ajout de nouvelles informations et de méthodes d'analyses évolutives permettant d'aborder la question de la comparaison entre les substances qui sont fortement sensibilisatrices et celles qui le sont faiblement. On devrait étudier la question de la communication adéquate d'informations sur les dangers, parallèlement à celles des critères et de la disponibilité de méthodes d'analyses appropriées.

Note: Le texte ci-après est fourni à titre «d'informations de base» dans le document de l'OCDE intitulé *Harmonized Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures*.

- 1) Il serait utile de classer par catégories les substances sensibilisatrices en tenant compte de la diversité de leurs effets sensibilisateurs. Il pourrait être approprié de classer par exemple les substances sensibilisatrices respiratoires et cutanées dans l'une des catégories suivantes:

Catégorie 1 – Substance fortement sensibilisatrice

Une substance fortement sensibilisatrice serait caractérisée par:

- Une sensibilisation fréquente et/ou forte dans la population exposée, ou
- Une probabilité de déclenchement d'une sensibilisation forte chez les êtres humains, selon des essais sur les animaux ou d'autres essais.

Catégorie 2 – Substance sensibilisatrice

Une substance faiblement ou modérément sensibilisatrice serait caractérisée par:

- Une sensibilisation dont la fréquence ou la gravité sont faibles ou modérées dans la population exposée, ou
 - Une probabilité de déclenchement d'une sensibilisation faible ou modérée chez les humains, selon des essais sur les animaux ou d'autres essais.
- 2) À l'heure actuelle, certaines autorités classent par catégories les substances fortement sensibilisatrices. Toutefois, on n'a pas encore validé ou accepté des systèmes faisant appel à des essais sur les animaux ou à d'autres essais pour ranger dans des sous-catégories les substances sensibilisatrices de la manière indiquée plus haut. On poursuit le travail pour mettre au point de tels modèles qui permettraient d'évaluer l'activité des allergènes de contact.

3. Cancérogénicité ou pouvoir cancérigène

3.1 Estimation du pouvoir cancérigène pour déterminer le seuil d'étiquetage

Objectif: Examiner les méthodes d'estimation du pouvoir cancérigène.

Le risque potentiel relatif d'une substance chimique est fonction de son pouvoir intrinsèque. Ce pouvoir varie très fortement selon les substances chimiques et il peut être important d'en tenir compte. Le travail qui reste à faire consiste à examiner les méthodes d'estimation du pouvoir cancérigène. L'estimation de ce pouvoir, tel qu'il est défini ici, n'empêche pas de procéder à une évaluation des risques.

Note: Le texte ci-après est fourni à titre «d'informations de base» dans le document de l'OCDE intitulé *Harmonized Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures*.

Considérations sur le seuil d'étiquetage relatif au pouvoir cancérigène

- 1) Les considérations présentées plus bas sont extraites du rapport de la réunion du Groupe de travail sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des cancérigènes tenue à Washington (États-Unis), les 17 et 18 octobre 1995.

Objectif

- 2) L'objectif de l'élaboration d'une échelle de potentiel cancérigène s'appliquant à l'étiquetage des substances, des préparations (mélanges) et des contaminants est de fixer quelles quantités de cancérigènes constituent un seuil pratique à partir duquel l'étiquetage sera obligatoire. Ce processus conduira à un étiquetage plus strict des substances très cancérigènes et à un étiquetage moins strict de celles qui le sont moins. Un autre objectif est l'élimination de l'étiquetage superflu. En outre, l'utilisation d'une échelle de cancérigénicité pourra favoriser une réduction

des risques par la purification des substances chimiques ou la reformulation des préparations.

Contexte

- 3) Un grand nombre de produits chimiques ont été déclarés cancérigènes et rangés dans différentes catégories pour l'étiquetage ou à d'autres fins réglementaires. On peut retrouver aussi des produits déclarés cancérigènes dans la composition de préparations (mélanges), comme additifs ou sous forme d'impuretés. À partir de l'expérimentation animale, Gold et ses collaborateurs (1989, *Environ. Health Perspect* 79, 259) ont calculé les doses qui provoquent l'apparition de tumeurs chez la moitié des animaux ayant reçu une dose. (Plus de huit ordres de grandeur séparent les valeurs minimales et maximales des TD 50.) La plupart des systèmes de classification ne tiennent pas compte de l'écart énorme de cancérigénicité d'un produit à l'autre.
- 4) Certains pays classent les produits en trois groupes selon leur pouvoir cancérigène: élevé, moyen et faible. Dans ces cas, on détermine la cancérigénicité en utilisant les données dose-réponse pour l'intervalle de doses étudié chez les animaux de laboratoire. On utilise parfois des indicateurs supplémentaires du pouvoir cancérigène comme la localisation de la tumeur et la spécificité d'espèce ou encore les différences de toxicocinétique chez diverses espèces. On utilise ces groupes de cancérigénicité pour établir des limites supérieures aux fins de la classification de substances comme cancérigènes et dans le but d'en commencer l'étiquetage. Ils ont également été utilisés aux fins de classification et de détermination des dispositions en matière d'étiquetage des préparations (mélanges) renfermant des produits chimiques cancérigènes.
- 5) Certains pays ont mis en place un système en vertu duquel la limite par défaut est de 0,1 % pour l'étiquetage de substances et de préparations (mélanges) comme cancérigènes, s'il y a suffisamment de données sur la cancérigénicité. Dans ces pays, les substances chimiques contenant un produit ayant un pouvoir cancérigène moyen sont étiquetées si la concentration du produit atteint ou dépasse ce niveau. De nombreux composés ont un pouvoir cancérigène considéré comme moyen. Des cancérigènes puissants pourraient être classés comme faibles et étiquetés comme tels, et des cancérigènes faibles pourraient n'être classés et étiquetés que lorsque leur concentration ou leur quantité est élevée. Certains pays utilisent 1 % comme limite par défaut pour les cancérigènes faibles et ceux pour lesquels on dispose de peu de données.
- 6) Certaines autorités réglementaires ne sont pas tenues de déterminer le pouvoir cancérigène. Dans le cas où un produit chimique pourrait présenter une cancérigénicité située hors de l'intervalle par défaut, elles devraient demander à un groupe international d'effectuer cette détermination.

Observations

- 7) Le Groupe de travail est convenu qu'il serait utile d'étudier davantage le concept de prise en compte du pouvoir cancérigène pour prendre des décisions en matière d'étiquetage. Ses considérations initiales sont présentées ci-après.
- 8) Le classement en fonction du pouvoir cancérigène ne devrait pas être établi ou raffiné à une précision au-delà d'un facteur 10, compte tenu des différences de réponses chez diverses espèces, des types de tumeur et des limites à la normalisation des protocoles d'essai. À la lumière de ces points, un système de classification et d'étiquetage répartissant les cancérigènes en groupes selon leur pouvoir satisfait aux objectifs pratiques énumérés plus haut.
- 9) La prise en compte du pouvoir cancérigène pour déterminer des limites n'empêche pas les autorités d'effectuer des évaluations quantitatives du risque d'exposition aux substances cancérigènes à des fins de réglementation.
- 10) La détermination du pouvoir cancérigène devrait être fondée sur des études bien menées, sujettes à l'examen des pairs et effectuées selon les bonnes pratiques de laboratoire ou jugées acceptables par les autorités réglementaires.

3.2 Facteurs dont il faut tenir compte pour évaluer les risques cancérigènes

Objectif: Élaborer des lignes directrices sur l'importance des différents facteurs visés au paragraphe 3.6.5.2. Divers facteurs évoqués au paragraphe 3.6.5.2 sont susceptibles d'accroître ou d'atténuer les craintes éprouvées concernant les risques de cancérigénicité pour l'homme de tel ou tel agent. Il faut élaborer des lignes directrices sur l'importance de ces facteurs afin d'en préciser les effets du point de vue de la gravité du risque évalué.

Lors des travaux du Groupe de travail OMS/PISC sur l'évaluation harmonisée des risques de cancérogenèse, un certain nombre de questions scientifiques ont été soulevées au sujet de la classification des produits chimiques, par exemple les tumeurs du foie chez la souris, la prolifération du peroxysoxe, les réponses impliquant les récepteurs, et les produits chimiques qui ne sont cancérigènes qu'à des doses toxiques et qui ne sont pas mutagènes. Il faut donc articuler les principes nécessaires pour régler ces questions scientifiques qui ont conduit par le passé à des classements disparates. Lorsqu'elles seront réglées, on disposera d'une base solide pour classer un certain nombre de produits chimiques cancérigènes. (Extraits du paragraphe 16 du chapitre 3.6.)

4. Toxicité pour la reproduction

4.1 Classification des mélanges contenant des substances ayant un effet sur l'allaitement ou par le biais de l'allaitement

Objectif: Élaborer des critères de classification pour les mélanges contenant des substances ayant un effet sur l'allaitement ou par le biais de l'allaitement.

On n'a pas encore défini de critères harmonisés pour la classification des mélanges contenant des substances ayant un effet sur l'allaitement. Les données fondamentales sur cette

catégorie de danger sont très limitées et on devra acquérir plus d'expérience de son utilisation dans le Système harmonisé avant d'aborder la question de la classification des mélanges contenant des composés pouvant contaminer le lait maternel.

4.2 Pouvoir et doses limites

Objectif: Modifier les critères de classification des produits chimiques toxiques pour la reproduction afin de tenir compte des doses limites liées au potentiel relatif de ces produits.

Le texte ci-après est fourni à titre «d'informations de base» dans le document de l'OCDE intitulé *Harmonized Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures*.

Dans le système actuel, le pouvoir relatif d'un produit chimique quant à sa toxicité pour la reproduction n'est pas inclus dans les critères permettant de conclure sur sa classification. Toutefois, au cours de la création de ce système, on a proposé d'inclure des doses limites, afin d'avoir un moyen d'évaluer le pouvoir de certains produits chimiques quant à la toxicité pour la reproduction et de les classer en fonction de cette toxicité. Cette idée n'a pas été immédiatement acceptée par tous les pays membres, car toute limite spécifiée pourrait être dépassée par les niveaux d'exposition humaine dans certaines situations – l'inhalation de solvants volatils par exemple, les limites pourraient ne pas convenir dans les cas où les humains sont plus sensibles que le modèle animal, et parce qu'il y avait des désaccords sur la question de savoir si le pouvoir constituait un élément du danger ou non. L'intérêt exprimé pour cette idée a été suffisant pour continuer à la considérer comme un élément de l'évolution future du Système de classification.

4.3 Dose limite

Objectif: Déterminer si une dose spécifiée devrait être indiquée comme dose limite dans les critères de classification des produits toxiques pour la reproduction.

Le texte ci-après est fourni à titre «d'informations de base» dans le document de l'OCDE intitulé *Harmonized Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures*.

- 1) On s'entend généralement sur le concept d'une dose limite au-dessus de laquelle on peut considérer que l'effet nuisible généré ne répond pas aux critères qui ont mené à la classification. Toutefois, le Groupe de travail de l'OCDE ne s'est pas entendu sur l'inclusion dans ces critères de doses spécifiques considérées comme doses limites. Certaines lignes directrices pour les essais mentionnent une dose limite, d'autres indiquent qu'une dose supérieure à la dose limite pourrait être nécessaire si l'exposition prévue des personnes est suffisamment élevée pour qu'une marge adéquate d'exposition ne soit pas atteinte. De plus, étant donné les différences entre les espèces sur le plan de la toxicocinétique, l'établissement d'une dose limite particulière pourrait ne pas être adéquat dans les situations où les êtres humains sont plus sensibles que le modèle animal.

- 2) En principe, les effets nuisibles pour la reproduction qui ne sont perceptibles, lors d'études sur des animaux, qu'à des doses très élevées (par exemple, doses causant la prostration, l'anorexie grave ou une mortalité excessive) ne conduiraient normalement pas à la classification sans autres informations – par exemple, des informations toxicocinétiques indiquant que les êtres humains pourraient être plus susceptibles que les animaux – permettant de penser qu'une classification est appropriée. Veuillez consulter la section sur la toxicité pour la mère, pour y trouver des lignes directrices supplémentaires dans ce domaine.
- 3) Toutefois, la spécification d'une «dose limite» réelle dépendra de la méthode d'essai employée pour obtenir les résultats; par exemple, dans les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais lors d'études de la toxicité pour les doses répétées par voie orale, une dose supérieure à 1 000 mg/kg est recommandée comme dose limite, à moins que la réaction attendue sur un être humain ne donne à penser qu'il faut une dose encore plus élevée.
- 4) Il faut examiner plus avant la question de l'inclusion dans les critères d'une dose précise fixée comme dose limite.

4.4 Terminologie

Objectif. Clarifier les expressions suivantes utilisées aux paragraphes 5 et 6 du chapitre 3.7: toxicité pour la reproduction, toxicité pour le développement, aptitude à la reproduction et capacité de reproduction, classe et catégorie.

B. CLASSIFICATION DES DANGERS: CATÉGORIES DE DANGER POUR L'ENVIRONNEMENT

1. Toxicité chronique pour les organismes aquatiques

Objectif. Continuer à perfectionner le Système de classification afin de tenir compte de la toxicité chronique pour les organismes aquatiques en vue de définir une catégorie de dangers chroniques.

Le système actuel continuera à reposer sur l'utilisation de données relatives à la toxicité aiguë, de même que sur l'absence de dégradation rapide et/ou un potentiel de bioaccumulation pour l'affectation à une catégorie de dangers chroniques, mais il est reconnu que les données réelles sur la toxicité chronique, lorsqu'elles sont disponibles, constitueraient une meilleure base de classification. Il faudrait donc perfectionner le système pour tenir compte de telles données (voir par. 17, chap. 3.10 du document SGH).

Généralités

À sa troisième réunion, le Groupe de travail spécial sur l'harmonisation des systèmes de classification des matières dangereuses pour le milieu aquatique a confirmé que la toxicité chronique devrait faire partie des critères de classification et qu'un sous-groupe sur la toxicité chronique devrait se réunir pour analyser la question et formuler des recommandations à son intention. Plusieurs documents thématiques ont été établis et le sous-groupe les a examinés:

- Comment intégrer la toxicité chronique dans les systèmes existants;
- Doses limites pour la toxicité chronique;
- Donner la préférence aux données sur la toxicité chronique plutôt qu'aux données sur la toxicité aiguë;
- Essais pour définir la toxicité chronique;
- Système de classification révisé.

C. COMMUNICATION SUR LES RISQUES

1. Harmonisation des mises en garde types

Objectif: Harmoniser les mises en garde pour en faire des éléments d'étiquetage entièrement normalisés.

Les mises en garde font partie des éléments d'étiquetage du SGH. Bien qu'on ait envisagé leur normalisation, les délais impartis n'ont pas permis d'élaborer une proposition détaillée. On trouvera à l'annexe 4 du document SGH des exemples de mises en garde et de pictogrammes.

2. Directives sur la préparation de fiches techniques santé-sécurité

Objectif: Élaborer une directive sur la préparation de fiches techniques santé-sécurité dans le cadre du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

Le Sous-Comité sur le SGH souhaitera peut-être envisager d'élaborer des directives sur la préparation de fiches techniques santé-sécurité.

D. MISE EN ŒUVRE

1. Formation et renforcement des capacités en vue de la mise en œuvre du SGH

Objectif: Élaborer des outils pour aider les pays en développement et les pays en transition économique à mettre en œuvre le SGH.

QUESTIONS QUI POURRAIENT ÊTRE EXAMINÉES À L'AVENIR

1. Classification: Risques pour la santé:

1.1 Toxicité aiguë: Nouvelles méthodes d'épreuve pour la toxicité aiguë

Objectif: Réviser les critères de classification pour la toxicité aiguë en tenant compte des estimations de fourchettes de toxicité aiguë obtenues expérimentalement afin d'établir des estimations pour les divers modes d'exposition.

2. **Classification: Dangers pour l'environnement:**

2.1 **Dangers pour l'environnement terrestre**

Objectif: Élaborer des critères de classification des substances et mélanges présentant un danger pour l'environnement terrestre.

2.2 **Substances appauvrissant la couche d'ozone**

Objectif: Élaborer des critères de classification pour les substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

3. **Classification**

3.1 **Exemples de classification**

Objectif: Mettre au point des exemples illustrant les critères de classification.

Le Sous-Comité sur le SGH souhaitera peut-être envisager d'élaborer de nouveaux exemples illustrant les critères de classification SGH.
