



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2005/10
25 octobre 2005

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

Dixième session, 7-9 décembre 2005
point 2 (b) 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 3.4 (Sensibilisation respiratoire ou cutanée)

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

Introduction

1. En décembre 2002, le Sous-comité d'experts du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques de l'ONU a demandé à l'OCDE d'examiner au cours de l'exercice 2003-2004 la question du déclenchement et de l'induction et proposer des modifications des critères, s'il y a lieu. En Décembre 2004, ce mandat a été renouvelé pour l'exercice 2005-2006.
2. Le déclenchement a lieu lorsque des personnes sensibilisées sont exposées à un allergène. Généralement, le déclenchement demande des niveaux inférieurs à ceux nécessaires à l'induction. L'objectif est donc de prévenir les personnes déjà sensibilisées de la présence d'une substance sensibilisante particulière dans un mélange en indiquant son nom sur l'étiquette du mélange.
3. Deux questions ont été largement débattues : (i) les mélanges devraient-ils être classés et étiquetés ou seulement étiquetés pour le déclenchement? (ii) une valeur seuil par défaut devrait-elle être introduite pour la classification et/ou l'étiquetage pour le déclenchement?
4. Bien que les informations disponibles montrent que le déclenchement demande généralement des niveaux inférieurs à ceux nécessaires à l'induction, les données sur les seuils de déclenchement ne sont pas encore considérées comme suffisantes par tous les experts pour trouver un accord général sur une

valeur seuil par défaut particulière pour la protection des hommes contre le déclenchement. Cette question pourrait être réexaminée en fonction de l'évolution des connaissances dans les années à venir.

5. Le résultat des discussions conduit à proposer que certaines autorités puissent choisir d'exiger le nom de l'ingrédient en tant qu'information supplémentaire sur l'étiquetage, même si le mélange n'est pas lui-même classé sensibilisant, et que d'autres autorités puissent choisir de classer et étiqueter le mélange comme sensibilisant conformément aux notes 1, 3 et 5 du tableau 3.4.1.

6. La proposition comporte les modifications suivantes:

- a) l'insertion au paragraphe 3.4.1 de certaines considérations générales pour expliquer les deux phases de la sensibilisation (induction et déclenchement) ;
- b) le remplacement de «induit» par «entraîne» dans les définitions du paragraphe 3.4.1 et de «induire» par «entraîner» dans les paragraphes 3.4.2.1.1 et 3.4.2.2.1, afin de préciser que les deux phases (induction et déclenchement) sont prises en compte ;
- c) insertion de «cobaye» au 3.4.2.2.4.1. Comme les études sur animaux fournissent des informations sur l'induction (essai local sur les nodules lymphatiques) ou permettent d'observer le déclenchement à la suite de l'induction (essai de maximisation sur le cobaye et essai de Buehler sur le cobaye), une clarification du texte du 3.4.2.2.4.1 s'impose. C'est pourquoi nous proposons de spécifier que les méthodes d'essai sans adjuvant, pour lesquelles une réaction d'au moins 15% des animaux est considérée comme positive, ne s'appliquent qu'aux essais sur les cobayes et non à l'essai local sur les nodules lymphatiques ;
- d) insertion d'un nouveau paragraphe sous le tableau 3.4.2 pour insérer la proposition présentée au paragraphe 5 ci-dessus ;
- e) simple modification du diagramme de décision et insertion d'une nouvelle note de bas de page au diagramme de décision pour refléter les modifications apportées au chapitre 3.4.

Proposition

3.4.1 Ajouter «et considérations générales» dans le titre après «Définitions» ;

Remplacer «induit» par «entraîne» dans la définition du «sensibilisant respiratoire» et dans celle du «sensibilisant cutané» ;

Ajouter les paragraphes suivants après la définition de «sensibilisant respiratoire»

«Aux fins du présent chapitre, la sensibilisation se subdivise en deux phases : la première phase est l'induction d'une mémoire immunologique spécialisée chez une personne lorsque celle-ci est exposée à un allergène. La deuxième phase est le déclenchement, c'est-à-dire la production d'une réaction allergique médiée par une cellule ou par un anticorps à la suite de l'exposition d'une personne sensibilisée à un allergène.

Le processus d'induction et les phases de déclenchement qui le suivent se déroulent de la même manière pour la sensibilisation respiratoire et cutanée. S'agissant de la sensibilisation cutanée, la phase d'induction est nécessaire pour permettre au système immunitaire d'apprendre à réagir; des symptômes cliniques peuvent ensuite apparaître lorsque l'exposition subséquente est suffisante pour déclencher une réaction cutanée visible (phase de déclenchement). Par conséquent, les essais prévisionnels suivent

généralement ce processus incluant une phase d'induction, dont la réaction qu'elle suscite est mesurée par une phase de déclenchement normalisée, faisant généralement appel à un patch test. L'essai local sur les nodules lymphatiques représente l'exception en ce sens qu'il mesure directement l'induction. La sensibilisation cutanée chez l'être humain est généralement révélée par un patch test diagnostique.

Généralement, que ce soit pour la sensibilisation cutanée ou respiratoire, le déclenchement demande des niveaux inférieurs à ceux nécessaires à l'induction. Les dispositions visant à prévenir les personnes sensibilisées de la présence d'un sensibilisant particulier dans un mélange se trouvent à la section 3.4.4».

3.4.2.1.1 et 3.4.2.2.1 Dans l'encadré, remplacer «induire» par «entraîner» ;

3.4.2.2.4.1 Au début de la deuxième phrase, insérer «sur le cobaye» entre «méthode d'essai» et «sans adjuvant».

3.4.4 Ajouter « **3.4.4.1** » devant le premier paragraphe.

Ajouter un nouveau paragraphe 3.4.4.2, après le tableau, comme suit :

« **3.4.4.2** Certaines substances chimiques classées comme sensibilisantes peuvent déclencher une réponse, quand elles sont présentes dans un mélange en quantités inférieures aux valeurs seuils établies dans le tableau 3.4.1, chez des personnes qui sont déjà sensibilisées à ces substances. Afin de protéger ces personnes, certaines autorités peuvent choisir d'exiger le nom du composant comme information supplémentaire sur l'étiquette même si le mélange en tant que tel n'est pas classé comme sensibilisant. D'autres autorités peuvent choisir de classer et d'étiqueter le mélange comme sensibilisant conformément aux notes 1, 3 et 5 du tableau 3.4.1. »

3.4.5 Dans les diagrammes de décision 3.4.1 et 3.4.2 :

- Dans l'encadré central, dans la phrase commençant par « existe-t-il des données... » remplacer « induire » par « entraîner » ;
- Dans l'avant-dernier encadré sur la gauche, ajouter « , ⁵ : » après « concentration⁴ » et ajouter une note de bas de page 5 après la note de bas de page 4, comme suit :

« ⁵ Voir 3.4.4.2 »
