



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/2008/23
26 septembre 2008

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

Seizième session
Genève, 10-12 (matin) décembre 2008
Point 4 de l'ordre du jour provisoire

**INSTRUCTIONS CONCERNANT L'APPLICATION
DES CRITÈRES DU SGH**

Communication de l'expert des États-Unis d'Amérique
au nom du groupe de correspondance informel
du classement des mélanges¹

Objet du document

1. Dans le présent document, le groupe de correspondance informel du classement des mélanges présente des recommandations visant à formuler plus clairement les critères de classement pour les mélanges dans le SGH. L'objet des travaux du groupe était d'étudier si les critères du SGH sont interprétés de manière uniforme et de formuler des recommandations en vue d'énoncer ces critères de manière plus claire lorsque des divergences étaient constatées.

¹ Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour la période 2007-2008, adopté par le Comité à sa troisième session (voir les documents ST/SG/AC.10/C.4/24, annexe 2, et ST/SG/AC.10/34, par. 14).

Faits antérieurs

2. Le projet visant à mettre à l'essai les critères de classement pour les mélanges est issu des travaux effectués en 2005 pour mettre à l'essai les critères du SGH pour les substances (UN/SCEGHS/10/INF.5). Au cours des travaux sur les substances, on a été amené à étendre le champ du projet aux mélanges, comme il est décrit dans deux documents antérieurs soumis au Sous-Comité (UN/SCEGHS/13/INF.6 et UN/SCEGHS/15/INF.27).
3. Le présent document est l'aboutissement des travaux concernant les mélanges exécutés au cours des deux dernières années et qui avaient débuté lors de la douzième session du Sous-Comité en décembre 2006. Au cours de cette période de deux ans, les membres du groupe de correspondance ont été invités à participer à deux exercices consistant à appliquer les critères du SGH à des mélanges hypothétiques. Il s'agissait de déterminer si les critères s'appliquant aux mélanges étaient interprétés et appliqués de manière uniforme.
4. Les résultats ont montré qu'il existait certaines incohérences dans l'application des critères. Le groupe de correspondance a examiné de plus près ces questions et, à l'issue d'un processus comprenant trois réunions, plusieurs échanges de courriels et deux téléconférences, il a été possible de parvenir à un consensus sur les solutions présentées dans les annexes 1, 2 et 3 du présent document.
5. Les solutions proposées par le groupe de correspondance relèvent de trois catégories:
 - a) Des modifications rédactionnelles au texte du SGH (voir annexe 1);
 - b) Des exemples illustrant l'application des règles concernant le classement des mélanges (voir annexe 2); et
 - c) Des questions qui sont renvoyées devant le Sous-Comité pour mesures ultérieures (voir annexe 3).

Conclusion

6. Le groupe de correspondance demande au Sous-Comité:
 - a) D'approuver les modifications rédactionnelles recommandées au texte du SGH. Les modifications approuvées seraient incorporées à la troisième édition du SGH;
 - b) D'approuver les exemples pratiques illustrant l'application des critères du SGH aux mélanges. Ces exemples seraient alors proposés en vue de leur inclusion dans le document de formation de l'UNITAR;
 - c) Traiter les trois questions en suspens dont le groupe de correspondance a jugé qu'elles sortaient de son mandat ou du cadre de ses capacités. Il pourrait être nécessaire de réaffecter ces questions à un groupe de travail pour que celui-ci mène les travaux qui restent à exécuter.
7. Le présent document et les présentes recommandations sont soumis au Sous-Comité pour examen et approbation.

Annexe 1

Modifications rédactionnelles proposées au texte du SGH

Section 1: Modifications rédactionnelles aux principes d'extrapolation (voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 1 et addendum 2)

Des modifications rédactionnelles s'appliquant aux principes d'extrapolation (dilution, variation entre lots, concentration des mélanges très toxiques, interpolation au sein d'une catégorie de toxicité et mélanges essentiellement similaires) énoncés dans les chapitres 3.1 à 3.10 et 4.1 sont proposées ci-après². Ces modifications ont pour objet de renforcer la cohérence et d'améliorer la clarté du texte du SGH.

3.1.3.5.1, 3.2.3.2.1, 3.3.3.2.1, 3.4.3.2.1, 3.5.3.2.1, 3.6.3.2.1, 3.7.3.2.1, 3.8.3.3.1, 3.9.3.3.1 et 3.10.3.2.1: Dans la première phrase, lire «sur les deux composants individuels et sur des mélanges similaires».

Dilution

3.1.3.5.2 Supprimer le deuxième alinéa («Si un mélange ... poids corporel»).

3.1.3.5.2, 3.2.3.2.2, 3.3.3.2.2, 3.4.3.2.2, 3.5.3.2.2, 3.6.3.2.2, 3.7.3.2.2, 3.8.3.3.2, 3.9.3.3.2 et 3.10.3.2.2:

Dans la première phrase:

- Modifier le début comme suit «Dans le cas où un mélange testé»;
- Au lieu de «le mélange peut être classé», lire «le mélange dilué peut être classé»;
- À la fin de la phrase, lire «le mélange d'origine testé».

4.1.3.4.2 Premier alinéa:

- Lire «Si un mélange nouveau est formé par dilution d'un mélange classé ou d'une»;
- Au lieu de «le nouveau mélange peut», lire «le mélange résultant peut»;

² Note du secrétariat: Le texte des sections correspondantes des chapitres 3.1 à 3.10 et 4.1 auxquels s'appliquent les amendements énumérés à la section 1 de la présente annexe, est reproduit (sous sa forme modifiée) dans le document informel UN/SCEGHS/16/INF.5 (anglais seulement).

- Après «d'origine» ajouter «testé»;
- Ajouter la phrase nouvelle suivante à la fin de l'alinéa «À défaut, la méthode décrite en 4.1.3.5 peut être appliquée.».

Supprimer le deuxième alinéa.

Variations entre lots de fabrication

3.1.3.5.3, 3.2.3.2.3, 3.3.3.2.3, 3.8.3.3.3, et 3.9.3.3.3:

Première phrase:

- Supprimer «complexe»;
- Au lieu de «identique d'un lot à l'autre», lire «identique d'un lot à un autre non testé»;
- Au lieu de «fabriqués par», lire «, lorsqu'ils sont fabriqués par»;
- À la fin de la phrase, après «du lot», ajouter «testé».

3.4.3.2.3:

Première phrase:

- Supprimer «complexe»;
- Au lieu de «à celle d'un autre lot», lire «à celles d'un autre lot non testé»;
- Au lieu de «produit par ou sous le contrôle», lire «, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle»;
- À la fin de la phrase, lire «du lot non testé».

3.5.3.2.3, 3.6.3.2.3 et 3.7.3.2.3:

Première phrase:

- Au lieu de «d'un lot d'un mélange», lire «d'un lot testé d'un mélange»;
- Supprimer «complexe»;
- Au lieu de «d'un autre lot du même mélange», lire «d'un autre lot non testé du même mélange»;

- Au lieu de «produit par ou sous», lire «, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle»;
- À la fin de la phrase, après «du lot», ajouter «testé».

3.10.3.2.3:

Première phrase:

- Au lieu de «d'un lot de production» par «d'un lot de production testé»;
- Supprimer «complexe»;
- Au lieu de «à celle d'un autre lot», lire «à celles d'un autre lot non testé»;
- Au lieu de «fabriqué par ou sous le contrôle» par «, lorsqu'il est fabriqué par ou sous le contrôle»;
- À la fin, après «de ce lot», ajouter «non testé».

4.1.3.4.3:

Première phrase:

- Au lieu de «d'un lot d'un mélange», lire «d'un lot testé d'un mélange»;
- Supprimer «complexe»;
- Au lieu de «à celle d'un autre lot», lire «à celle d'un autre lot non testé»;
- Au lieu de «d'un lot d'un mélange complexe à l'égard» lire «d'un lot testé d'un mélange à l'égard»;
- Au lieu de «produit par ou sous le contrôle», lire «, lorsqu'il est produit par ou sous le contrôle»;
- À la fin, après «du lot», ajouter «non testé».

Concentration des mélanges très toxiques

3.1.3.5.4 et 3.10.3.2.4:

Au début de la phrase, après «mélange» ajouter «testé» et, à la fin, remplacer «le nouveau mélange» par «le mélange résultant non testé».

3.2.3.2.4 et 3.3.3.2.4:

Remplacer (à deux endroits) «le nouveau mélange doit» par «le nouveau mélange non testé doit».

3.8.3.3.4 et 3.9.3.3.4:

Au lieu de «d'un mélange de catégorie 1», lire «d'un mélange testé de catégorie 1», et après «le mélange concentré», ajouter «résultant».

4.1.3.4.4:

Au début, lire «si un mélange testé est classé»

Lire «le mélange concentré non testé doit demeurer»

À la fin, après «le mélange original», ajouter «testé».

Interpolations au sein d'une catégorie de toxicité

3.1.3.5.5, 3.8.3.3.5, 3.9.3.3.5, 3.10.3.2.5 et 4.1.3.4.5: lire comme suit:

«Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de toxicité et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de toxicité que A et B.».

3.2.3.2.5 Lire comme suit:

«Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où A et B ont été testés et sont dans la même catégorie de corrosion/irritation et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie de corrosion/irritation que A et B.».

3.3.3.2.5 Lire comme suit:

«Dans le cas de trois mélanges (A, B et C) de composants identiques, où A et B ont été testés et sont dans la même catégorie d'irritation/de lésions graves aux yeux et où le mélange C non testé contient les mêmes composants toxicologiquement actifs à des concentrations comprises entre celles de ces composants dans les mélanges A et B, on considère que le mélange C appartient à la même catégorie d'irritation/de lésions graves aux yeux que A et B.».

Mélanges essentiellement similaires

3.1.3.5.6, 3.4.3.2.4 et 3.10.3.2.6:

Dernière phrase du paragraphe:

- Au début, lire «Si le mélange i) ou ii)», et, à la fin de la phrase, au lieu de «pour ii)», lire «pour l'autre mélange».

3.2.3.2.6, 3.3.3.2.6, 3.5.3.2.4, 3.6.3.2.4, 3.7.3.2.4, 3.8.3.3.6 et 3.9.3.3.6:

Dernière phrase du paragraphe:

- Lire «Si le mélange i) ou ii) déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger».

4.1.3.4.6:

À l'alinéa *b*, lire «est essentiellement identique».

À l'alinéa *d*, lire «les données relatives à la toxicité pour le milieu aquatique de A et C sont disponibles et essentiellement équivalentes, ...».

À la dernière phrase du paragraphe, lire:

«Si le mélange i) ou ii) est déjà classé d'après des données expérimentales, l'autre mélange peut être classé dans la même catégorie de danger».

Section 2: Amendements aux critères de classement des mélanges

Chapitre 3.1: Toxicité aiguë (voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, points 2, 5 et 7):

Note explicative a) du tableau 3.1.1: Lire comme suit (*le texte nouveau est souligné*)

«a) L'estimation de la toxicité aiguë (ETA) pour le classement d'une substance ou d'un composant d'un mélange est calculée à partir:

- i) de la DL₅₀ ou CL₅₀, si disponible. Ou à défaut:
- ii) de la valeur de conversion appropriée tirée du tableau 3.1.2 qui se rapporte aux résultats d'un essai donnant une plage d'estimation, ou
- iii) de la valeur de conversion appropriée tirée du tableau 3.1.2 qui se rapporte à une catégorie de classement;».

Document de référence: voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 2.

Exposé des raisons: *Cette modification mineure a pour objet de préciser que lorsque des données sur la DL₅₀ sont disponibles, l'application des données connues de DL₅₀ pour la toxicité aiguë doit avoir priorité sur l'utilisation des valeurs de la plage de toxicité aiguë dans les formules relatives aux mélanges des paragraphes 3.1.3.6.1 et 3.1.3.6.2.3.*

3.1.3.2 Lire comme suit (*les modifications sont indiquées*)

«3.1.3.2 Le classement des mélanges pour la toxicité aiguë peut être établi pour chaque voie d'exposition mais il n'est nécessaire que pour une seule voie lorsque cette voie est celle prise en compte (par estimation ou par essai) pour tous les composants et qu'il n'existe pas de fait indiquant une toxicité aiguë par des voies multiples. ~~Si la toxicité aiguë est déterminée pour plusieurs voies d'exposition, la catégorie de danger la plus élevée sera retenue pour la classification. Lorsque des faits indiquent une toxicité par plusieurs voies d'exposition, le classement doit être effectué pour toutes les voies d'exposition pertinentes.~~ Toutes les informations disponibles doivent être prises en compte. Le pictogramme et la mention d'avertissement utilisés doivent refléter la catégorie de danger la plus élevée; et toutes les voies d'exposition-mentions de danger pertinentes devraient être identifiées pour la communication des dangers utilisées.».

Document de référence: voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 7.

Exposé des raisons: *La modification de ce paragraphe a pour objet d'énoncer clairement que toutes les informations disponibles sur la toxicité aiguë doivent être prises en compte pour le classement d'un mélange. L'expertise joue un rôle pour la prise en compte des données et des faits pertinents indiquant la toxicité. Les modifications définissent aussi plus clairement les éléments de communication des caractéristiques de danger.*

3.1.3.3 d) Ajouter un nouvel alinéa *d* ainsi conçu:

«d) Lorsque l'on dispose seulement de plages de valeurs (ou d'informations relatives aux catégories de toxicité aiguë) pour les composants d'un mélange, ceux-ci peuvent être convertis en valeurs ponctuelles estimées conformément au tableau 3.1.2 lors du classement du nouveau mélange sur la base des formules de 3.1.3.6.1 et 3.1.3.6.2.3.».

Document de référence: voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 2, et texte du nouvel alinéa *c* dans l'annexe 1 du ST/SG/AC.10/C.4/30.

Exposé des raisons: *L'insertion de l'alinéa d a pour objet de confirmer l'instruction donnée selon laquelle lorsque des données de DL₅₀ sont disponibles pour un composant d'un mélange, cette information connue doit être utilisée dans les formules de classement des mélanges des paragraphes 3.1.3.6.1 et 3.1.3.6.2.3. Lorsque seules des plages de valeurs sont disponibles, elles doivent être converties en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë.*

Tableau 3.1.2 Modifier le titre comme suit (le tableau demeure inchangé):

«Conversion à partir d'une plage de valeurs expérimentales de toxicité aiguë (ou de catégories de toxicité aiguë) en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë à utiliser dans les formules aux fins du classement des mélanges.».

Document de référence: voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 2.

Exposé des raisons: *La modification du titre du tableau 3.1.2 a le même objet que l'introduction de l'alinéa d ci-dessus, à savoir confirmer l'instruction donnée selon laquelle lorsque des données de DL₅₀ sont disponibles pour un composant d'un mélange, elles doivent être utilisées. Lorsque l'on dispose seulement de plages de valeurs, celles-ci doivent être converties en valeurs ponctuelles estimées de toxicité aiguë.*

3.1.3.6.1 Modifier comme suit l'alinéa c et la première phrase qui le suit (les modifications sont indiquées):

«c) négliger les composants pour lesquels les données disponibles proviennent d'un essai de dose limite (à la valeur limite supérieure pour la catégorie 4 pour les voies d'exposition pertinentes, comme prévu au tableau 3.1.1) et ne démontrent pas de toxicité orale aiguë à 2 000 mg/kg de poids corporel.

Les composants qui satisfont à ces critères sont considérés comme ayant une ETA connue. Voir la note explicative a) au tableau 3.1.1 et le paragraphe 3.1.3.3 pour une application appropriée des données disponibles dans l'équation ci-dessous et le paragraphe 3.1.3.6.2.3.».

Le reste du paragraphe (phrase d'introduction, alinéas a et b, ainsi que la formule et la phrase la précédant immédiatement) demeure inchangé.

Document de référence: voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, points 2 et 5.

Exposé des raisons: *Les modifications proposées répondent à deux objets:*

a) *Renvoyer les responsables du classement à l'instruction donnée dans la note a) au tableau 3.1.1, où il est dit que lorsque des données de DL₅₀ sont disponibles, elles doivent être appliquées dans les formules de classement des mélanges;*

b) *Inclure les deux autres voies d'exposition et prendre en considération les gaz, vapeurs et poussières pour les essais de dose limite au-dessus de la valeur seuil spécifiée.*

3.1.3.6.2.1 a) Modifier le texte de la note 2 relative à cet alinéa comme suit:

«² Lorsque des mélanges contiennent des composants pour lesquels on ne dispose pas de données de toxicité aiguë pour chaque voie d'exposition, des estimations de toxicité aiguë peuvent être extrapolées à partir des données disponibles et appliquées aux voies d'exposition correspondantes (voir 3.1.3.2). Toutefois, les autorités compétentes peuvent prescrire des essais pour une voie d'exposition spécifique. Dans ces cas, le classement devrait être effectué pour cette voie sur la base des prescriptions de l'autorité compétente.».

Faits antérieurs: *Des modifications pour clarifier les dispositions de la note et ses relations avec le paragraphe 3.1.3.2 ont été demandées. Cette question a été soulevée par un membre du groupe de correspondance après la soumission du document UN/SCEGHS/15/INF.27, et se rapporte au point 7 de ce document.*

Exposé des raisons: *Il est proposé que le texte actuel de la note soit supprimé et remplacé par le texte reproduit plus haut. Il est précisé dans la note que lorsqu'une autorité compétente prescrit une évaluation selon une voie d'exposition spécifique, les données de toxicité aiguë ne doivent pas être extrapolées d'une voie d'exposition à l'autre.*

Chapitre 3.8: Toxicité pour des organes cibles spécifiques

3.8.3.4.5 Dans la première phrase, remplacer dans le texte anglais «extrapolating toxicity» par «extrapolating the toxicity», et ajouter la phrase suivante à la fin du paragraphe:

«Les effets d'irritation des voies respiratoires et les effets somnifères doivent être évalués séparément sur la base des critères de 3.8.2.2. Lorsqu'il s'agit du classement de mélanges du point de vue de ces dangers, la contribution de chaque composant devrait être considérée comme additive, sauf preuve du contraire.».

Document de référence: *voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 13.*

Exposé des raisons: *Le groupe de correspondance a proposé que le texte de ce paragraphe soit modifié pour indiquer clairement que les effets d'irritation des voies respiratoires et les effets somnifères sont des effets distincts devant être évalués séparément, et que dans l'un et l'autre cas, ces effets devraient être considérés comme additifs, sauf preuve du contraire*

Annexe 2

Exemples de l'application des critères de classement pour les mélanges

Exemple 1:

L'exemple ci-après est une démonstration de l'application des données quand la plage de valeurs disponible couvre plus d'une plage estimative de toxicité aiguë dans le tableau 3.1.2.

Il sera proposé d'inclure cet exemple dans le document de formation de l'UNITAR (voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 2):

Données sur les composants:

Composant	% poids	Données d'essai
Composant 1	16	DL ₅₀ : 1 600 mg/kg
Composant 2	4	Plage estimative de toxicité aiguë: 200 < DL ₅₀ < 2 000
Composant 3	80	DL ₅₀ : 3 450 mg/kg

Réponse:

Appliquer l'équation dans le paragraphe 3.1.3.6.1:

$$\frac{100}{ETA_{mél}} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i}$$

$$\frac{100}{ETA_{mél}} = \frac{16}{1\,600} + \frac{4}{200} + \frac{80}{3\,450}$$

On a donc: $ETA_{mél} = 1\,880$ mg/kg, catégorie 4.

Exposé des raisons:

- a) Un classement par application des critères relatifs aux substances n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données d'essai de toxicité aiguë pour le mélange (par. 3.1.3.4);
- b) Un classement par application des principes d'extrapolation n'est pas possible car il n'a pas été communiqué de données sur un mélange similaire (par. 3.1.3.5.1);
- c) Un classement du mélange sur la base des données relatives aux composants peut être envisagé (par. 3.1.3.6);

- d) En application du concept des «composants importants» du paragraphe 3.1.3.3 a), tous les composants seront pris en compte lors de l'application des critères du paragraphe 3.1.3.6;
- e) Des données sont disponibles pour tous les composants, et les critères du paragraphe 3.1.3.6.1 s'appliquent par conséquent;
- f) Les composants 1, 2 et 3 sont tous compris dans le calcul de l'ETA_{mél} parce que leurs données entrent dans une catégorie de toxicité aiguë du SGH [par. 3.1.3.6.1 a)];
- g) Application des instructions de la note a) au tableau 3.1.1:
- i) Les données de DL₅₀ pour les composants 1 et 3 sont aussi utilisées dans le calcul de l'ETA_{mél} étant donné que des données sont disponibles;
 - ii) Une décision fondée sur l'expertise doit être prise pour déterminer quelle valeur utiliser dans le calcul de l'ETA_{mél} pour le composant 2. Étant donné la plage estimative de toxicité aiguë obtenue expérimentalement de $200 < DL_{50} < 2\,000$ pour le composant 2 correspond à des données existantes antérieures à l'établissement des critères du SGH, elle ne cadre pas avec les intervalles indiqués au tableau 3.1.2. L'extrémité inférieure de la plage entre dans la plage de la catégorie 3 (50-300 mg/kg) et la valeur ponctuelle estimée de toxicité aiguë obtenue par conversion pour un composant de la catégorie 3 (toxicité orale) est de 100. Étant donné que cette valeur ponctuelle est inférieure à la valeur déterminée expérimentalement de > 200 mg/kg, il n'est pas rationnel d'utiliser la valeur ponctuelle estimée par conversion. Dans ce cas, il convient d'appliquer les données connues et la valeur de > 200 mg/kg devrait être utilisée dans le calcul de l'ETA_{mél}.

(fin de l'exemple 1)

Exemple 2:

L'exemple suivant est une démonstration de l'application des critères des «composants importants» dans le paragraphe 3.1.3.3.

Il sera proposé d'inclure cet exemple dans le document de formation UNITAR (UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 3):

Toxicité aiguë – Voie orale

Données sur les composants:

Composant	% poids	Classement	Données d'essai
Composant 1	4	Orale, catégorie 3	DL ₅₀ : 125 mg/kg
Composant 2	92	-	Données non disponibles
Composant 3	3	Orale, catégorie 4	DL ₅₀ : 1 500 mg/kg
Composant 4	0,9	-	Données non disponibles
Composant 5	0,1	Orale, catégorie 2	DL ₅₀ : 10 mg/kg

Réponse:

Appliquer l'équation du paragraphe 3.1.3.6.2.3:

$$\frac{100 - \left(\sum C_{\text{inconnu}} \text{ si } > 10 \% \right)}{ETA_{\text{mél}}} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i}$$

$$\frac{100 - (92)}{ETA_{\text{mél}}} = \frac{4}{125} + \frac{3}{1\,500}$$

On a donc: $ETA_{\text{mél}} = 235 \text{ mg/kg}$, catégorie 3, et
«92 % du mélange sont constitués par un composant de toxicité inconnue.».

Exposé des raisons:

- Un classement par application des critères relatifs aux substances n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données d'essai de toxicité aiguë pour le mélange (par. 3.1.3.4);
- Un classement par application des principes d'extrapolation n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données sur un mélange similaire (par. 3.1.3.5.1);
- Un classement du mélange sur la base des données relatives aux composants peut être envisagé (par. 3.1.3.6);

d) En application du concept des «composants importants» du paragraphe 3.1.3.3 a), le composant 4 pourrait être exclu des deux opérations de calcul d' $ETA_{mél}$. Cela vaut pour les calculs selon le paragraphe 3.1.3.6.1 ou selon le paragraphe 3.1.3.6.2.3. Le même raisonnement pourrait aussi être appliqué au composant 5, qui se situe au-dessous du seuil des «composants importants»; toutefois, une décision fondée sur l'expertise sera nécessaire pour le composant 5, car il est classé dans la catégorie 2. Dans ce cas précis, il a été décidé que compte tenu du fait que le pourcentage de ce composant est situé bien en dessous du seuil (0,1 %) et que le composant est classé dans la catégorie 2, il serait exclu du calcul de l'ETA;

e) La concentration totale de composants ayant une toxicité aiguë inconnue (composant 2 par exemple) est de 92 %, l'équation $ETA_{mél}$ du paragraphe 3.1.3.6.2.3 doit donc être utilisée. Cette équation permet d'introduire des corrections pour les composants d'une toxicité aiguë inconnue constituant plus de 10 % du mélange;

f) Les composants 1 et 3 sont inclus dans le calcul d' $ETA_{mél}$ parce que leurs données les font entrer dans une catégorie de toxicité aiguë du SGH [par. 3.1.3.6.1 a)];

g) En application des instructions données dans la note a) au tableau 3.1.1, on doit utiliser les données de DL_{50} pour les composants 1 et 3 dans le calcul d' $ETA_{mél}$ étant donné que celles-ci sont disponibles;

h) Pour le composant 2, il n'est pas donné d'information utilisable pour le calcul d' $ETA_{mél}$ par voie orale, et il est présent dans le mélange à une concentration ≥ 1 %; une mention additionnelle doit donc être incluse (par. 3.1.3.6.2.2);

(fin de l'exemple 2)

Exemple 3:

L'exemple ci-après est une démonstration de l'application des critères énoncés au paragraphe 3.1.3.6.1 c).

Il sera proposé d'inclure cet exemple dans le document de formation de l'UNITAR (UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 4):

Toxicité aiguë – Voie oraleDonnées sur les composants:

Composant	% poids	Classement	Données d'essai
Composant 1	4	Orale, catégorie 4	DL ₅₀ : 1 737 mg/kg
Composant 2	5	-	DL ₅₀ : > 5 000 mg/kg
Composant 3	5	-	DL ₅₀ : 5 400 mg/kg
Composant 4	86	-	Dose limite orale > 2 000 mg/kg (aucun signe de toxicité)

Réponse:

Appliquer l'équation du paragraphe 3.1.3.6.1:

$$\frac{100}{ETA_{mél}} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i}$$

$$\frac{100}{ETA_{mél}} = \frac{4}{1737}$$

On a donc: $ETA_{mél} = 43\,425$ mg/kg, non classé.

Exposé des raisons:

- a) Un classement par application des critères relatifs aux substances n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données d'essai de toxicité aiguë pour le mélange (par. 3.1.3.4);
- b) Un classement par application des principes d'extrapolation n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données pour un mélange similaire (par. 3.1.3.5.1);
- c) Un classement du mélange sur la base des données disponibles sur les composants peut être envisagé (par. 3.1.3.6);

d) En application du concept des «composants importants» selon le paragraphe 3.1.3.3 a), tous les composants seront pris en considération lors de l'application des critères du paragraphe 3.1.3.6;

e) Les données étant disponibles pour tous les composants, les critères du paragraphe 3.1.3.6.1 s'appliquent par conséquent;

f) En application du paragraphe 3.1.3.6.1 a):

i) Le composant 1 est inclus dans le calcul d' $ETA_{mél}$ parce qu'il entre dans une catégorie de toxicité aiguë du SGH;

ii) Les composants 2 et 3 peuvent être négligés dans le calcul d' $ETA_{mél}$ parce qu'ils n'entrent pas dans une catégorie de toxicité aiguë du SGH;

g) En application du sous-paragraphe 3.1.3.6.1 c):

Le composant 4 peut être négligé dans le calcul d' $ETA_{mél}$ parce que ses données d'essai de dose limite par voie orale n'indiquent pas de toxicité aiguë à 2 000 mg/kg.

(fin de l'exemple 3)

Exemple 4:

L'exemple ci-après est une démonstration de l'application des critères énoncés au paragraphe 3.1.3.2.

Il sera proposé d'inclure cet exemple dans le document de formation de l'UNITAR (l'addition de cet exemple a été demandée lors de l'examen du document UN/SCEGHS/15/INF.27 présenté au Sous-Comité. Il se rapporte au point 7 de l'additif 1 au document):

Données sur les composants:

Composant	% poids	Données d'essai de toxicité aiguë		
		Orale	Cutanée	Inhalation/vapeurs
Composant 1	26	DL ₅₀ : 2 737 mg/kg	DL ₅₀ : 6 480 mg/kg	CL ₅₀ : 11 mg/l
Composant 2	23	DL ₅₀ : 4 500 mg/kg	DL ₅₀ : > 6 000 mg/kg	CL ₅₀ : 19 mg/l
Composant 3	11	DL ₅₀ : > 5 000 mg/kg	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Composant 4	40	DL ₅₀ : 400 mg/kg	Dose limite cutanée > 2 000 mg/kg (aucun signe de toxicité)	CL ₅₀ : 4 mg/l

Réponse:

- a) Voie orale – Appliquer l'équation du paragraphe 3.1.3.6.1:

$$\frac{100}{ETA_{mél}} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i}$$

$$\frac{100}{ETA_{mél}} = \frac{26}{2\,737} + \frac{23}{4\,500} + \frac{40}{400}$$


ETA_{mél} = 873 mg/kg, toxicité orale aiguë, catégorie 4;

- b) Voie respiratoire – Appliquer l'équation du paragraphe 3.1.3.6.2.3:

$$\frac{100 - (\sum C_{inconnu} \text{ si } > 10 \%) }{ETA_{mel}} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i}$$

$$\frac{100 - (11)}{ETA_{mel}} = \frac{26}{11} + \frac{23}{19} + \frac{40}{4}$$

ATE_{mél} = 6,6 mg/l, toxicité aiguë par inhalation, catégorie 3, et «11 % du mélange sont constitués par un composant dont la toxicité par inhalation est inconnue.».

Pictogramme	
Mention d'avertissement	Danger
Mention de danger	Toxique par inhalation, nocif en cas d'ingestion

Exposé des raisons:

a) Un classement par application des critères relatifs aux substances n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données d'essai de toxicité aiguë pour le mélange (par. 3.1.3.4);

b) Un classement par application des principes d'extrapolation n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données sur un mélange similaire (par. 3.1.3.5.1);

c) Un classement du mélange sur la base des données relatives aux composants peut être envisagé (par. 3.1.3.6);

d) En application du concept des «composants importants» du paragraphe 3.1.3.3 a), tous les composants seront pris en compte lors de l'application des critères des paragraphes 3.1.3.6.1 et 3.1.3.6.2.3;

e) L'examen des données d'essai des composants indique une toxicité aiguë par voie orale et par inhalation; le calcul d' $ETA_{mél}$ a donc été appliqué pour la voie orale et l'inhalation (par. 3.1.3.2). Un examen des données d'essai des composants pour la voie cutanée révèle que les données ne sont pas applicables aux calculs d' $ETA_{mél}$ par voie cutanée (par. 3.1.3.6.1 c));

Voie orale

f) Des données sont disponibles pour tous les composants pour la voie orale; les critères du paragraphe 3.1.3.6.1 s'appliquent par conséquent;

g) Les composants 1, 2 et 4 sont inclus dans le calcul d' $ETA_{mél}$ parce que leurs données les font entrer dans une catégorie de toxicité aiguë du SGH [par. 3.1.3.6.1 a)];

h) En application des instructions de la note a) au tableau 3.1.1, les données de DL_{50} pour les composants 1, 2 et 4 doivent être utilisées dans le calcul d' $ETA_{mél}$, étant donné que ces données sont disponibles;

Inhalation

i) La concentration totale de composants ayant une toxicité aiguë à l'inhalation inconnue (à savoir le composant 3) est de 11 %; l'équation $ETA_{mél}$ du paragraphe 3.1.3.6.2.3 doit par conséquent être utilisée pour l'inhalation. Cette équation permet d'introduire des corrections pour les composants ayant une toxicité aiguë connue qui constituent plus de 10 % du mélange;

j) Les composants 1, 2 et 4 sont inclus dans le calcul d'ETA_{mél} parce que leurs données les font entrer dans la catégorie de toxicité aiguë du SGH [par. 3.1.3.6.1 a)];

k) En application des instructions données dans la note a) au tableau 3.1.1, on doit utiliser les données de DL₅₀ pour les composants 1, 2 et 4 dans le calcul d'ETA_{mél}, étant donné que celles-ci sont disponibles;

l) Pour le composant 3, il n'y a pas d'information utilisable pour le calcul d'ETA_{mél} par inhalation, et il est présent dans le mélange à une concentration ≥ 1 %; une mention additionnelle doit donc être incluse (par. 3.1.3.6.2.2).

(fin de l'exemple 4)

Exemple 5:

Les deux exemples ci-après sont une démonstration de l'application des données pour les mélanges lorsque l'approche de l'additivité ne s'applique pas (par. 3.2.3.3.4 et 3.3.3.3.4). Le premier exemple a trait aux effets de corrosion cutanée/irritation cutanée. Le deuxième s'applique aux effets de lésions oculaires graves/irritations oculaires.

Il sera proposé d'inclure ces exemples dans le document de formation de l'UNITAR (voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 9):

a) Corrosion cutanée/irritation cutanéeDonnées sur les composants:

Composant	% poids	Classement	Données sur les composants
Composant 1	4	Cutanée, catégorie 1	pH = 1,8
Composant 2	5	Cutanée, catégorie 2	-
Composant 3	5	Cutanée, catégorie 3	-
Composant 4	86	-	Aucune donnée disponible

Données sur le mélange: pH du mélange = 4,0.

Réponse:

Ce mélange a été classé comme catégorie 1, parce que le composant 1 (catégorie 1) est présent à ≥ 1 %.

Exposé des raisons:

a) Un classement par application des critères relatifs aux substances n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données d'essai (autre qu'une valeur de pH) pour le mélange (par. 3.2.3.1.1);

b) La valeur globale de pH de 4,0 pour le mélange ne justifie pas un classement dans la catégorie 1, cette valeur ne satisfaisant pas aux critères de $\text{pH} \leq 2$ ou $\text{pH} \geq 11,5$ (par. 3.2.3.1.2);

c) Un classement par application des principes d'extrapolation n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données sur un mélange similaire (par. 3.2.3.2.1);

d) Un classement du mélange sur la base des données relatives aux composants peut être envisagé (par. 3.2.3.3);

e) Le composant 1, d'un pH égal à 1,8, est un composant pour lequel l'approche de l'additivité pourrait ne pas s'appliquer, comme décrit au paragraphe 3.2.3.3.4 et comme indiqué au tableau 3.2.4. Une décision fondée sur l'expertise serait nécessaire pour déterminer si le critère d'additivité s'applique ou non. Une bonne connaissance des composants est importante.

Étant donné l'information limitée disponible dans le cas présent, le responsable du classement de ce mélange a choisi d'appliquer une approche de non-additivité par précaution. À défaut d'information sur le mode d'action du composant 1, le mélange pourrait être corrosif quelle que soit la valeur globale du pH. Pour ces raisons, les critères énoncés au paragraphe 3.2.3.3.4 ont été appliqués («Un mélange contenant des composants corrosifs ou irritants qui ne peut pas être classé par l'approche d'additivité indiquée au tableau 3.2.3 à cause de ses caractéristiques chimiques devrait être classé en catégorie 1 si la concentration d'un de ses composants corrosifs est ≥ 1 % et en catégorie 2/3 si la concentration d'un de ses composants irritants est ≥ 3 %.»).

b) Lésions oculaires graves/irritations oculaires

Données sur les composants:

Composant	% poids	Classement	Information sur les composants
Composant 1	0,5	Effets oculaires, catégorie 1	-
Composant 2	3,5	Effets oculaires, catégorie 2	Agent tensioactif
Composant 3	15	-	-
Composant 4	15	-	-
Composant 5	66	-	Aucune donnée disponible

Réponses:

Le mélange est à classer dans la catégorie 2, car:

a) Il contient 0,5 % d'un composant causant des effets oculaires de la catégorie 1, mais qui n'est pas en concentration ≥ 1 %; le mélange ne relève donc pas de la catégorie 1;

b) Le mélange contient 3,5 % d'un composant causant des effets oculaires de la catégorie 2, soit une concentration ≥ 3 %; le mélange relève donc de la catégorie 2.

Exposé des raisons:

a) Un classement par application des critères relatifs aux substances n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données d'essai pour le mélange (par. 3.3.3.1);

b) Un classement tenant compte du pH du mélange n'est pas possible, car la valeur de pH n'a pas été communiquée (par. 3.3.3.1);

c) Un classement par application des principes d'extrapolation n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données sur un mélange similaire (par. 3.3.3.2.1);

d) Un classement du mélange sur la base des données relatives aux composants peut être envisagé (par. 3.3.3.3);

e) Le composant 2 (agent tensioactif) est un composant pour lequel l'approche de l'additivité peut ne pas s'appliquer, comme décrit au paragraphe 3.3.3.4 et indiqué au tableau 3.3.4. Une décision fondée sur l'expertise serait nécessaire pour déterminer si le critère d'additivité s'applique ou non. Une bonne connaissance des composants est importante. Étant donné l'information limitée disponible dans le cas présent, le responsable du classement de ce mélange a choisi d'appliquer une approche de non-additivité par précaution. À défaut d'information sur le mode d'action du composant 1, le mélange pourrait être corrosif quelle que soit la valeur globale du pH. Pour ces raisons, les critères définis au paragraphe 3.3.3.4 ont été appliqués («Un mélange contenant des composants corrosifs ou irritants qui ne peut pas être classé par l'approche d'additivité indiquée au tableau 3.3.3 à cause de ses caractéristiques chimiques devrait être classé en catégorie 1 si la concentration d'un de ses composants corrosifs est ≥ 1 % et en catégorie 2/3 si la concentration d'un de ses composants irritants est ≥ 3 %.»).

(fin de l'exemple 5)

Exemple 6:

L'exemple ci-après est une démonstration de l'application du concept des «composants importants» pour les mélanges dans les chapitres concernant les effets de corrosion cutanés et oculaires.

Il sera proposé d'inclure cet exemple dans le document de formation de l'UNITAR (UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 10):

Lésions oculaires graves/irritations oculaires

Données sur les composants:

Composant	% poids	Classement	Information sur les composants
Composant 1	91	-	-
Composant 2	5	Effets oculaires, catégorie 2A	-
Composant 3	3	-	-
Composant 4	0,9	Effets oculaires, catégorie 1	-
Composant 5	0,1	-	-

Réponse:

Le mélange est à classer dans la catégorie 2 pour les raisons ci-après:

Équations du tableau 3.3.3

Calculs pour la catégorie 1:

- a) Σ %, effets oculaires catégorie 1 = 0,9, ce qui n'est pas ≥ 3 %;
- b) Σ %, effets cutanés catégorie 1 = 0,0, ce qui n'est pas ≥ 3 %;
- c) Σ %, effets cutanés catégorie 1 + Σ %, effets oculaires catégorie 1 = 0,9, ce qui n'est pas ≥ 3 %.

Calculs pour la catégorie 2:

- d) Σ %, effets oculaires catégorie 1 = 0,9, ce qui n'est pas ≥ 1 %, mais est < 3 %;
- e) Σ %, effets cutanés catégorie 1 = 0,0, ce qui n'est pas ≥ 1 %, mais est < 3 %;
- f) Σ %, effets oculaires catégorie 2/2A = 5, ce qui n'est pas ≥ 10 %;
- g) $(10 \times \Sigma$ %, effets oculaires catégorie 1) + Σ %, effets oculaires catégorie 2/2A = $(10 \times 0,9) + 5 = 14$ %, ce qui est ≥ 10 %.

Exposé des raisons:

a) Un classement par application des critères relatifs aux substances n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données d'essai pour le mélange (par. 3.3.3.1);

b) Un classement tenant compte du pH du mélange n'est pas possible, car la valeur de pH n'a pas été communiquée (par. 3.3.3.1);

c) Un classement par application des principes d'extrapolation n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données sur un mélange similaire (par. 3.3.3.2.1);

d) Un classement du mélange sur la base des données relatives aux composants peut être envisagé (par. 3.3.3.3);

e) Une décision fondée sur l'expertise est nécessaire lorsqu'il s'agit d'appliquer un concept des «composants importants» du paragraphe 3.3.3.3.1, étant donné que le composant 4 (effets oculaires catégorie 1) est en concentration inférieure à 1 %. Dans ce cas, la concentration relativement élevée du composant 4 (0,9 %) et l'application de l'approche de l'additivité qui inclut un facteur de pondération pour les composants de la catégorie 1 pèsent en faveur de la prise en compte du composant 4 dans les calculs d'additivité. De fait, dans ce cas particulier, si le composant 4 n'était pas considéré comme important et était ignoré dans les calculs, le mélange ne serait pas classé du tout, étant donné que la concentration du composant 2 (effets oculaires catégorie 2A) n'est pas assez élevée pour que les équations d'additivité du tableau 3.3.3 donnent un résultat dépassant les valeurs seuils/limites de concentration;

f) L'approche de l'additivité décrite dans les paragraphes 3.3.3.3.2 et 3.3.3.3.3 s'applique et les valeurs seuils/limites de concentration prévues par le tableau 3.3.3 sont utilisées pour le classement.

(fin de l'exemple 6)

Exemple 7:

L'exemple ci-après est une démonstration des instructions données au paragraphe 3.8.3.4.5, quant à savoir si le critère d'additivité devrait être pris en compte du point de vue de la toxicité pour certains organes cibles lors d'une exposition unique (STOT-SE), catégorie 3, effets transitoires.

Il sera proposé d'inclure cet exemple dans le document de formation de l'UNITAR (voir UN/SCEGHS/15/INF.27, addendum 1, point 13):

Données sur les composants:

Composant	% poids	Classement
Composant 1	0,5	-
Composant 2	3,5	Catégorie 3 – Irritation des voies respiratoires
Composant 3	15	Catégorie 3 – Effets somnifères
Composant 4	15	Catégorie 3 – Effets somnifères
Composant 5	66	-

Réponse:

Le mélange est à classer dans la catégorie 3 – Effets somnifères

Σ % catégorie 3 – Effets somnifères = 15 % + 15 % = 30 %, ce qui est > 20 %; le mélange est classé catégorie 3 – Effets somnifères

Σ % catégorie 3 – Irritations des voies respiratoires = 3,5 %, ce qui est < 20 %; le mélange n'est pas classé pour les effets d'irritation respiratoire.

Exposé des raisons:

a) Un classement par application des critères relatifs aux substances n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données d'essai pour le mélange (par. 3.8.3.2);

b) Un classement par application des principes d'extrapolation n'est pas possible, car il n'a pas été communiqué de données sur un mélange similaire (par. 3.8.3.3.1);

c) Le paragraphe 3.8.3.4.5 est appliqué pour le classement. Une décision fondée sur l'expertise est nécessaire pour l'application de ce paragraphe. Dans le paragraphe 3.8.3.4.5, il est noté qu'une valeur seuil de 20 % a été suggérée, mais que la valeur seuil/concentration limite à laquelle se produisent les effets peut être supérieure ou inférieure en fonction du ou des composants de catégorie 3. Dans le cas présent, les responsables du classement ont jugé que 30 % était une valeur suffisante pour le classement.

(fin de l'exemple 7)

Annexe 3

Questions qui devraient être renvoyées devant le Sous-Comité pour mesures ultérieures

1. Le paragraphe 3.1.3.6.2.1 permet une extrapolation entre voies d'exposition; cette approche pourrait nécessiter des moyens importants en informations techniques supplémentaires, entre autres besoins. Des ressources importantes seraient nécessaires pour mettre en place une structure d'orientation, car l'application de ces critères devrait être confiée à des experts solidement formés et très expérimentés. Le Sous-Comité pourrait décider de revenir ultérieurement sur cette question; pour sa part, le groupe de correspondance sur le classement des mélanges a décidé que la formulation de nouvelles instructions sur ce paragraphe sortait du cadre des ressources et du temps impartis au groupe.

2. En vertu du paragraphe 3.1.3.2, si l'on évalue plus d'une voie d'exposition, il est possible que le classement d'un mélange relève de plusieurs catégories différentes du SGH. Il se pose alors la question du classement correct du mélange. Si par exemple un mélange présente à la fois un danger par voie cutanée de la catégorie 5 et par inhalation de la catégorie 4, comment devrait-il être classé? Devrait-il être considéré comme:

a) Présentant un danger de toxicité aiguë de catégorie 4;

b) Présentant un danger de toxicité aiguë de catégorie 5 et un danger de toxicité aiguë par inhalation de catégorie 4?

De manière générale, il a été considéré que cette question n'avait pas de rapport avec l'application des critères relatifs aux mélanges, mais relevait plutôt de la communication des caractéristiques de dangers, question que le Sous-Comité était mieux placé pour examiner. Elle sera donc renvoyée devant le Sous-Comité pour mesures ultérieures.

3. Il a été soulevé deux questions en ce qui concerne les dangers pour la fonction reproductive, qui avait trait au classement approprié et aux éléments résultants en matière de communication des caractéristiques de danger pour les mélanges contenant des composants ayant différents effets dangereux pour les organes reproductifs:

a) Une question concernait un mélange contenant deux composants qui présentent un danger pour la fonction reproductive, tous deux étant présents à des concentrations supérieures à la valeur seuil. Ainsi par exemple, le composant 1 est classé catégorie 1A, et les données d'essai indiquent seulement des effets sur la fécondité. Le composant 2 est classé catégorie 2 et les données qui s'y rapportent indiquent seulement des effets sur le développement. Ce mélange doit-il être considéré comme relevant de la catégorie 1, de la catégorie 1A ou de la catégorie 1A/catégorie 2?

b) La seconde question est apparentée et elle concerne les éléments corrects en matière de communication des caractéristiques de danger. À savoir, les mentions de communication des caractéristiques de danger peuvent-elles être modifiées pour signaler des effets dangereux soit pour le développement soit pour la fécondité?

Dans ce cas aussi, il a été considéré que ces deux questions ne se rapportaient pas à l'application des critères relatifs aux mélanges, mais relevaient plutôt des questions de communication des caractéristiques de danger, et qu'elles devraient de préférence être renvoyées devant le Sous-Comité, afin que celui-ci charge un groupe de correspondance approprié d'en poursuivre l'examen.
