



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 transport des marchandises
dangereuses

Soixantième session

Genève, 27 juin-6 juillet 2022

Point 10 c) de l'ordre du jour provisoire

Questions relatives au Système général harmonisé
de classification et d'étiquetage des produits
chimiques (SGH) : autres questions

Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé
de classification et d'étiquetage des produits chimiques

Quarante-deuxième session

Genève, 6-8 juillet 2022

Point 2 f) de l'ordre du jour provisoire

Travaux relatifs au Système général harmonisé
de classification et d'étiquetage des produits chimiques :
questions pratiques de classification (amendements
proposés au Système général harmonisé de classification
et d'étiquetage des produits chimiques)

Proposition tendant à régler des questions inscrites au programme de travail du groupe de travail informel par correspondance chargé des questions pratiques de classification

Communication de l'expert des États-Unis d'Amérique au nom du groupe de travail informel par correspondance chargé des questions pratiques de classification*

Objet

1. Le présent document de travail a été établi à l'issue des débats sur le point c) du programme de travail du groupe de travail informel par correspondance chargé des questions pratiques de classification (document informel INF.31 (trente-neuvième session)), concernant la nécessité d'ajouter au chapitre 3.1 des indications relatives à la conversion des valeurs de toxicité aiguë par inhalation pour les essais utilisant des durées d'exposition autres qu'une heure.

Contexte

2. Le paragraphe 3.1.2.6.1 du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) explique comment convertir les valeurs expérimentales de toxicité par inhalation obtenues à l'aide d'essais utilisant une durée d'exposition d'une heure en valeurs équivalentes à 4 heures pour les gaz, les vapeurs, les poussières et les brouillards. Toutefois, le SGH ne donne pas d'indications pour les essais utilisant d'autres durées d'exposition (par exemple, 3 ou 6 heures).

* A/75/6 (Sect. 20), par. 20.51.



3. À la quarante et unième session du Sous-Comité d'experts du SGH, le groupe de travail informel par correspondance chargé des questions pratiques de classification a présenté (dans le document informel INF.15 (quarante et unième session)) des modifications d'ordre rédactionnel à apporter au chapitre 3.1 concernant la conversion des valeurs de toxicité par inhalation pour les essais utilisant des durées d'exposition autres qu'une heure. Le groupe de travail a repris l'examen de cette question lors d'une conférence en ligne le 22 février 2022 et s'est mis d'accord sur la proposition définitive, qui figure en annexe au présent document.

4. La proposition vise à ajouter une phrase à la fin du paragraphe 3.1.2.6.1, renvoyant au paragraphe 3.1.5.3 pour les indications relatives à la conversion des valeurs expérimentales pour les durées d'exposition autres qu'une heure, et à insérer ces nouvelles indications au paragraphe 3.1.5.3, après le diagramme de décision.

Proposition

5. Le groupe de travail informel par correspondance chargé des questions pratiques de classification invite le Sous-Comité à examiner les modifications d'ordre rédactionnel qu'il est recommandé d'apporter au SGH, telles qu'elles figurent dans l'annexe du présent document.

Annexe

Point c) du programme de travail du groupe de travail informel par correspondance chargé des questions pratiques de classification (document informel INF.31 (trente-neuvième session))

Le paragraphe 3.1.2.6.1 du SGH explique comment convertir les valeurs expérimentales de toxicité par inhalation obtenues pour les essais utilisant une durée d'exposition d'une heure en valeurs équivalentes à 4 heures pour les gaz et vapeurs et les poussières et brouillards. Toutefois, le SGH ne donne pas d'indications pour les essais utilisant d'autres durées d'exposition (par exemple, 3 ou 6 heures). Envisager d'ajouter au paragraphe 3.1.2.6.1 des indications concernant la conversion des valeurs de toxicité par inhalation pour les essais utilisant des durées d'exposition autres qu'une heure.

Proposition

Modification à apporter au chapitre 3.1 (les ajouts figurent en caractères soulignés)

« 3.1.2.6 *Toxicité par inhalation*

3.1.2.6.1 Les valeurs de toxicité par inhalation sont basées sur des essais de 4 heures sur animaux de laboratoire. Quand les valeurs expérimentales résultent de tests d'exposition d'une heure, elles peuvent être converties en valeurs équivalentes à 4 heures en les divisant par 2 pour les gaz et vapeurs et par 4 pour les poussières et brouillards. Des indications concernant la conversion des valeurs expérimentales pour les essais utilisant des durées d'exposition autres qu'une heure figurent au 3.1.5.3. ».

Texte nouveau à insérer après le diagramme de décision

« 3.1.5.3 *Indications*

3.1.5.3.1 Les valeurs des estimations de toxicité aiguë (ETA) servant au classement en fonction de la toxicité par inhalation dans le tableau 3.1.1 sont basées sur des essais utilisant une durée d'exposition de 4 heures sur des animaux de laboratoire (3.1.2.6.1). Les valeurs existantes de CL₅₀ par inhalation obtenues dans le cadre d'études utilisant des durées d'exposition autres qu'une heure (3.1.2.6.1) peuvent être ajustées pour correspondre à une durée d'exposition de 4 heures à l'aide de l'équation de ten Berge ($C^n \times t = k$) pour les gaz et vapeurs et de la règle de Haber ($C \times t = k$) pour les poussières et brouillards, comme suit :

Formule à utiliser pour les gaz et vapeurs

$$CL_{50}(4 \text{ heures}) = \left(\frac{C^n \times t}{4} \right)^{1/n}$$

où :

- C = CL₅₀ pour la durée d'exposition t
n = exposant propre à chaque produit chimique
t = durée d'exposition pour la concentration C

Formule à utiliser pour les poussières et brouillards

$$CL_{50}(4 \text{ heures}) = \frac{C \times t}{4}$$

où :

C = CL₅₀ pour la durée d'exposition t

t = durée d'exposition pour la concentration C

- 3.1.5.3.2 Une valeur par défaut de 2 est utilisée pour l'exposant n, sauf s'il existe des données concluantes indiquant qu'une valeur différente est plus appropriée. Les durées d'exposition pouvant être converties vont de 30 minutes à 8 heures. Une autorité compétente peut décider s'il est acceptable de convertir d'autres durées d'exposition. Les données obtenues à partir d'une exposition de longue durée ne doivent pas être converties, car la classe de danger visée ici concerne la toxicité aiguë. On trouvera dans le document d'orientation 39 de l'OCDE (section 4.1, Outline of the exposure methodology) des indications sur la durée d'exposition pour l'évaluation de la toxicité aiguë par inhalation. ».

Exemples : classement en fonction de la valeur de CL₅₀ calculée pour 4 heures

Exemple 1

Substance (liquide)

1. Dans cet exemple, la valeur expérimentale de la CL₅₀ pour une exposition de 6 heures aux vapeurs de la substance est de 13,6 mg/l.
2. En l'absence d'autre information sur l'exposant n, la valeur par défaut (n = 2) sera utilisée.

Critère :

$$CL_{50}(4 \text{ heures}) = \left(\frac{C^n \times t}{4} \right)^{1/n}$$

Calcul

$$CL_{50}(4 \text{ heures}) = \left(\frac{C^n \times t}{4} \right)^{\frac{1}{n}} = \left(\frac{13,6^2 \times 6}{4} \right)^{\frac{1}{2}} = \mathbf{16,7}$$

3. Par conséquent, la substance est classée dans la catégorie 4 selon les critères indiqués pour les vapeurs dans le tableau 3.1.1 (catégorie 4 : 10,0 < ETA ≤ 20,0).

Exemple 2

Substance (solide)

4. Dans cet exemple, la valeur expérimentale de la CL₅₀ pour une exposition de 2 heures aux poussières de la substance est de 0,26 mg/l.

Critère :

$$CL_{50}(4 \text{ heures}) = \frac{C \times t}{4}$$

Calcul

$$CL_{50}(4 \text{ heures}) = \frac{C \times t}{4} = \frac{0,26 \times 2}{4} = 0,13$$

5. Par conséquent, la substance est classée dans la catégorie 2 selon les critères indiqués pour les poussières et brouillards dans le tableau 3.1.1 (catégorie 2 : 0,05 < ETA ≤ 0,5).