



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

**Rapport du Comité d'experts du transport des marchandises
dangereuses et du Système général harmonisé de
classification et d'étiquetage des produits chimiques sur sa
douzième session**

tenue à Genève le 6 décembre 2024

Additif

Annexe III

**Amendements à la dixième édition révisée du Système général
harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
(SGH) (ST/SG/AC.10/30/Rev.10)**



Chapitre 1.2

Dans la définition du « *potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone* », supprimer « (ODP) » dans la première phrase.

Ajouter la nouvelle définition suivante dans l'ordre alphabétique :

« **Potentiel de réchauffement de la planète**, une mesure comparative de la capacité d'une substance ou d'un mélange à piéger la chaleur dans l'atmosphère par rapport à un gaz de référence (en général, le dioxyde de carbone). Il est défini officiellement comme le forçage radiatif cumulé (effets directs et indirects), sur une période donnée, résultant de l'émission d'une unité de masse d'un gaz par rapport à une unité équivalente de dioxyde de carbone (gaz de référence). ».

Chapitre 2.2

2.2.2 Au nota 2 sous le tableau 2.2.1, remplacer « Les aérosols » par « Les aérosols et les produits chimiques sous pression ».

Chapitre 2.3

2.3.1.1 Modifier pour lire comme suit :

« 2.3.1.1 Définition et considérations générales

2.3.1.1.1 Par *aérosols*, on entend les générateurs d'aérosols, c'est-à-dire des récipients non rechargeables faits de métal, de verre ou de plastique, contenant un gaz comprimé, liquéfié ou dissous sous pression, avec ou sans liquide, pâte ou poudre, munis d'un dispositif de détente permettant d'en expulser le contenu sous forme de particules solides ou liquides en suspension dans un gaz, ou sous forme de mousse, de pâte ou de poudre ou encore à l'état liquide ou gazeux.

2.3.1.1.2 Les aérosols n'entrent pas, en outre, dans le champ d'application de la section 2.3.2 (Produits chimiques sous pression), et des chapitres 2.2 (Gaz inflammables), 2.5 (Gaz sous pression), 2.6 (Liquides inflammables) et 2.7 (Matières solides inflammables). En fonction de leurs composants, les aérosols peuvent relever du champ d'application d'autres classes de danger.

NOTA : Pour certains secteurs, tels que le secteur des transports, il peut exister d'autres dispositions spécifiques concernant l'applicabilité de classes de danger supplémentaires. S'agissant du transport des aérosols, voir la disposition spéciale 63 du Règlement type de l'ONU. ».

2.3.1.2.1 Modifier le tableau 2.3.1 comme suit:

- Ligne pour la catégorie 1, colonne « Critères » :
 - À la fin de l'alinéa b), supprimer « ou ».
 - À l'alinéa c), première phrase, ajouter « d'aérosols » après « inflammation des mousses ». A l'alinéa c) ii), à la fin, remplacer le point par « ; ou ».
 - Ajouter le nouvel alinéa d) suivant:

“d) Tout aérosol contenant > 1 % de composants inflammables (en masse) ou avec une chaleur de combustion \geq 20 kJ/g, qui n'a pas été éprouvé selon le troisième tiret du 2.3.1.2.1.».
- Ligne pour la catégorie 2, colonne « Critères » :
 - À l'alinéa a), supprimer « , dans l'épreuve d'inflammation à distance, ».
 - À l'alinéa a) ii), remplacer « et provoque une inflammation à une distance » par « et a une distance d'inflammation dans l'épreuve

d'inflammation à distance ». À l'alinéa a) iii), remplacer « et provoque une inflammation à une distance » par « et a une distance d'inflammation dans l'épreuve d'inflammation à distance ».

- À l'alinéa b), remplacer « , dans l'épreuve d'inflammation des mousses d'aérosols ne répond pas aux critères de la catégorie 1, et qui produit une flamme » par « ne répond pas aux critères de la catégorie 1 et qui, dans l'épreuve d'inflammation des mousses d'aérosols, a une flamme ».
- Ligne pour la catégorie 3, colonne « Critères », modifier l'alinéa b) pour lire:

“b) Tout autre aérosol qui ne répond ni aux critères de la catégorie 1 ni à ceux de la catégorie 2.”.

- Supprimer les notas 1, 2 et 3 actuels sous le tableau.

2.3.2.1 Modifier pour lire comme suit :

« **2.3.2.1 Définition et considérations générales**

2.3.2.1.1 *Les produits chimiques sous pression* sont des liquides ou des matières solides (par exemple pâteuses ou pulvérulentes) pressurisés avec un gaz à une pression supérieure ou égale à 200 kPa (pression manométrique) à 20 °C, dans des récipients sous pression autres que des générateurs d'aérosols et qui ne sont pas classés dans la catégorie des gaz sous pression.

NOTA : *Les produits chimiques sous pression contiennent généralement 50 % ou plus, en masse, de liquides ou de matières solides, tandis que les mélanges contenant plus de 50 % de gaz sont généralement considérés comme des gaz sous pression.*

2.3.2.1.2 Les produits chimiques sous pression n'entrent pas, en outre, dans le champ d'application de la section 2.3.1 (aérosols) et des chapitres 2.2 (gaz inflammables), 2.5 (gaz sous pression), 2.6 (liquides inflammables) et 2.7 (matières solides inflammables). En fonction de leurs composants, les produits chimiques sous pression peuvent relever du champ d'application d'autres classes de danger.

NOTA : *Pour certains secteurs, tels que le secteur des transports, il peut exister d'autres dispositions spécifiques concernant l'applicabilité de classes de danger supplémentaires. S'agissant du transport de produits chimiques sous pression, voir la disposition spéciale 362 du Règlement type de l'ONU. ».*

2.3.2.2 Supprimer les notas 1 et 2.

Chapitre 2.6

2.6.2 Au nota 4 sous le tableau 2.6.1, remplacer « Les aérosols » par « Les aérosols et les produits chimiques sous pression ».

Chapitre 2.7

2.7.2 Au nota 2 sous le tableau 2.7.1, remplacer « Les aérosols » par « Les aérosols et les produits chimiques sous pression ».

Chapitre 2.8

2.8.1.1 Modifier la fin de la deuxième phrase comme suit : « ... comme matières explosibles, peroxydes organiques, ou liquides ou solides comburants conformément au 2.8.2.1. ».

Chapitre 2.17

2.17.2.2 Modifier le nota comme suit :

« **NOTA** : *Toute matière explosible désensibilisée qui ne satisfait pas aux critères du 2.17.2.2 ne devrait pas relever de la classe des matières explosibles désensibilisées et devrait être classée comme une matière explosible conformément au chapitre 2.1.* »

2.17.2.3 Supprimer le nota (« *Les mélanges de nitrocellulose.... énoncé au 2.17.2.2 b) ii* »)

2.17.4.1 Au diagramme de décision 2.17.1, supprimer la note de bas de page 2 (« *La série 3 d'épreuves ... d'autres matières explosibles que la nitrocellulose* ».).

Chapitre 3.4

3.4.2.2.3.1 Dans la quatrième phrase, remplacer « l'essai radioisotopique » par « l'essai radioactif ».

3.4.2.2.5.1 Remplacer « 3.4.5.3.5 » par « 3.4.5.3.1.5 » dans la dernière phrase.

3.4.2.2.5.3 Remplacer « 3.4.5.3.6.2 » par « 3.4.5.3.1.6.2 » dans la première phrase et dans la note de bas de page n° 4.

3.4.2.2.7.2 Remplacer « 3.4.5.3.2 » par « 3.4.5.3.1.2 » aux alinéas a), b) et c). Remplacer « 3.4.5.3.3 » par « 3.4.5.3.1.3 » à l'alinéa d), « 3.4.5.3.4 » par « 3.4.5.3.1.4 » à l'alinéa e), et « 3.4.5.3.5 » par « 3.4.5.3.1.5 » à l'alinéa f).

3.4.2.2.7.3 Remplacer « 3.4.5.3.5 » par « 3.4.5.3.1.5 » à l'alinéa a).

3.4.3.1 Remplacer par ce qui suit :

« **3.4.3.1** *Classification des mélanges lorsqu'il existe des données pour le mélange comme tel*

3.4.3.1.1 Le mélange doit être classé à l'aide des critères applicables aux substances, en prenant en compte l'approche par étapes pour l'évaluation des données pour cette classe de danger (voir 3.4.3.1.2 et figure 3.4.1). S'il est impossible d'établir un classement en utilisant l'approche par étapes, l'approche décrite au 3.4.3.2 ou, si cela ne s'applique pas, au 3.4.3.3 doivent être suivis. Pour un étiquetage supplémentaire exigé par certaines autorités compétentes, voir le nota au tableau 3.4.5 et le 3.4.4.2.

3.4.3.1.2 En évaluant les données sur les mélanges, on veillera attentivement à ce que la dose appliquée ne rende pas les résultats peu concluants et à ce que les méthodes d'essai utilisées pour obtenir ces résultats permettent de prédire les propriétés de sensibilisation cutanée du mélange (voir 3.4.5.3.2). De plus, s'agissant aussi bien des méthodes d'essai normalisées (*in vivo*, *in chemico*, *in vitro*) que des méthodes définies, les données ne peuvent être utilisées aux fins de classement que lorsque tous les composants relèvent de leur domaine d'application. Des restrictions spécifiques aux domaines d'application sont décrites dans les méthodes d'essai respectives et les méthodes définies, et devraient être prises en compte, de même que toute information complémentaire publiée à ce sujet. Une autorité compétente peut déterminer quelle méthode d'essai

in chemico/in vitro ou quelle méthode définie peut être acceptée pour les mélanges (voir 3.4.5.3.2.4 et 3.4.5.3.2.5). On trouvera un exposé plus détaillé des facteurs à prendre en compte lors du classement des mélanges dans les orientations données au 3.4.5.3.2 et dans les méthodes d'essai. ».

3.4.5.3 Ajouter le nouveau titre ci-après sous « 3.4.5.3 Commentaires et observations complémentaires » :

« 3.4.5.3.1 *Orientations sur les substances – sensibilisation cutanée* ».

3.4.5.3.1 à 3.4.5.3.2 Les sections 3.4.5.3.1 à 3.4.5.3.2 actuelles deviennent les sections 3.4.5.3.1.1 à 3.4.5.3.1.2.

3.4.5.3.1.2 (ancien 3.4.5.3.2) Remplacer par ce qui suit :

« 3.4.5.3.1.2 Orientations sur l'utilisation des données humaines

3.4.5.3.1.2.1 Ces orientations concernent les substances et les mélanges.

3.4.5.3.1.2.2 Le classement de substances et de mélanges peut être basé sur des données humaines provenant de diverses sources. Ces sources comprennent des tests épicutanés prédictifs effectués sur les humains, des études épidémiologiques, des études de cas, des rapports ou des historiques de cas, des tests épicutanés diagnostiques et des rapports de surveillance médicale, ainsi que des informations provenant de centres antipoison. Ces données peuvent avoir été produites à l'intention des consommateurs, des travailleurs ou de la population générale. Des orientations concernant l'évaluation des données humaines et les critères du 3.4.2.2.2 sont fournies par certaines autorités compétentes, par exemple le guide de l'ECHA (2017) intitulé "Guidance on the Application of the CLP Criteria" (Application des critères relatifs à la classification, l'étiquetage et l'emballage). D'autres informations utiles à prendre en compte aux fins du classement (par exemple sur l'utilisation de concentrations et de véhicules appropriés et sur l'évaluation des mélanges) sont disponibles (voir U.S. Consumer Product Safety Commission (U.S. CPSC), 2013 ; lignes directrices de la European Society of Contact Dermatitis, 2015 ; Frosch *et al.*, 2015).

3.4.5.3.1.2.3 Lors de l'évaluation des données existantes, leur qualité devrait être prise en considération. Les critères à évaluer pour déterminer si une étude est fiable sont la validation des résultats, un dosage et une voie d'administration adaptés et le recours à des témoins appropriés. Il importe tout particulièrement de s'assurer que l'exposition à une substance ou à un mélange est établie avec suffisamment de fiabilité. Les études devraient être menées, le cas échéant, conformément aux directives nationales et/ou internationales en matière d'essais et suivant les bonnes pratiques de laboratoire, les bonnes pratiques cliniques et les bonnes pratiques épidémiologiques (U.S. CPSC, 2013 ; Hoffman, 2019 ; Alba, 2020 ; Organisation mondiale de la Santé, Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), 2009).

3.4.5.3.1.2.4 Les données positives issues d'études épidémiologiques bien menées (conformément aux directives du CIOMS et de l'OMS (2009)) peuvent être utilisées pour classer les substances et les mélanges en ce qui concerne la sensibilisation cutanée. Parmi les exemples d'études épidémiologiques, on peut citer les études de cas-témoins, les études de cohorte, les études transversales ou les études longitudinales. Ces études doivent comporter des échantillons de grande taille et l'exposition à la substance ou au mélange à classer doit être bien établie.

3.4.5.3.1.2.5 Lorsque des données épidémiologiques sur l'être humain sont utilisées aux fins de classement, il convient de tenir compte de données provenant de diverses sources : a) des études cliniques et diagnostiques

fiables ; b) des études épidémiologiques, qu'il s'agisse d'études sur la population générale ou en milieu professionnel ; c) des données de réactivité croisée ; et d) des histoires de cas. Les données positives issues d'études épidémiologiques bien menées (qui devraient également être conformes aux directives du CIOMS et de l'OMS (2009)) peuvent être utilisées pour classer les substances et les mélanges en ce qui concerne la sensibilisation cutanée. L'incidence et la gravité de la sensibilisation peuvent être plus importantes dans les études épidémiologiques en milieu professionnel que dans les études portant sur la population générale en raison d'une exposition plus élevée (s'agissant aussi bien de la durée que de la concentration). L'exposition, l'incidence et la gravité observées chez les populations étudiées devraient être prises en compte, surtout lorsqu'il convient de sélectionner la sous-catégorie (voir 3.4.2.2.2).

3.4.5.3.1.2.6 Certaines études épidémiologiques (par exemple les études ou les essais contrôlés randomisés) peuvent comporter des informations issues de tests épicutanés diagnostiques. Le test épicutané diagnostique est considéré par certaines autorités compétentes comme l'archétype du diagnostic de l'allergie de contact chez les patients atteints de dermatite (Johansen *et coll.*, 2015 ; Frosch *et al.*, 2015). Il est important de tenir compte du choix du véhicule, de la composition de la substance d'essai et des concentrations du test épicutané afin de ne pas provoquer de faux négatifs, de faux positifs ou de réactions irritantes ni d'induire une allergie de contact (sensibilisation cutanée). Des données positives provenant d'études expérimentales, cliniques ou diagnostiques chez les humains ou d'épisodes bien établis de dermatite allergique de contact peuvent être utilisées pour classer les substances et les mélanges en ce qui concerne la sensibilisation cutanée, lorsqu'on peut supposer avec un degré de confiance suffisant que la substance ou le mélange testé(e) était effectivement la cause la plus probable de l'induction de la sensibilisation. Il convient donc d'établir qu'il existe au moins une probabilité générale que le ou les patients concernés aient été précédemment exposés à la substance ou au mélange. Par ailleurs, un résultat négatif de ces essais ne suffit pas à établir que la substance ou le mélange ne doit pas être classé(e) comme sensibilisant cutané.

3.4.5.3.1.2.7 Des données de tests épicutanés prédictifs sur des sujets humains volontaires sont disponibles pour certaines substances et certains mélanges (par exemple, Strickland *et al.*, 2023). Le test épicutané de dommages par applications répétées chez les humains (HRIPT) et le test de maximalisation chez les humains (HMT) sont deux méthodes d'essai qui permettent de savoir si la substance ou le mélange induira une sensibilisation.

3.4.5.3.1.2.8 Des données positives issues de tests épicutanés prédictifs (HRIPT ou HMT) faisant apparaître que la substance ou le mélange testé(e) provoque une dermatite allergique de contact, peuvent être utilisées pour effectuer un classement en ce qui concerne la sensibilisation cutanée. Ces études sont généralement réalisées dans des conditions cliniques contrôlées. En général, on considère que plus la taille du groupe étudié est importante, plus les résultats de l'étude sont fiables. Les critères d'évaluation de ces données sont indiqués au 3.4.2.2.2 et au 3.4.2.2.3. Il convient de vérifier si le véhicule n'a pas été utilisé de manière inappropriée lors de l'évaluation des données du test HRIPT, car cela peut influencer le résultat de l'essai (Johansen *et al.*, 2015 ; Frosch *et al.*, 2015).

3.4.5.3.1.2.9 Le test HMT n'est plus utilisé pour des raisons éthiques, car il peut entraîner des effets négatifs sur la santé de la personne testée. Cela étant, lorsqu'elles existent, les données correspondantes peuvent être utilisées aux fins de classement.

3.4.5.3.1.2.10 Il convient d'accorder une attention particulière aux données humaines négatives, car les informations complètes sur la relation dose-effet ne sont généralement pas disponibles. Par exemple, un résultat négatif dans un HRIPT ou un HMT à une faible concentration ne permet pas de conclure que la substance ou le mélange n'a pas de propriétés de sensibilisation cutanée, car un tel effet à une concentration plus élevée ne peut être exclu. En outre, les données humaines négatives ne doivent pas nécessairement être utilisées pour annuler les résultats positifs d'études animales ou de méthodes définies, mais peuvent être utilisées dans le cadre d'une évaluation de la force probante des données. Pour les données animales et humaines, il convient de tenir compte de l'incidence du véhicule (par exemple, Wright *et coll.*, 2001 ; et Kligman, 1966).

3.4.5.3.1.2.11 Par exemple, les résultats négatifs de substances ou de mélanges mis à l'essai dans un test épicutané prédictif à une dose par surface de peau (DSP) inférieure à 500 µg/cm² impliquent qu'un classement en ce qui concerne la sensibilisation cutanée pourrait ne pas être nécessaire. Cependant, le classement dans la sous-catégorie 1A ou 1B ne peut être exclu, car la concentration testée n'était pas assez élevée pour exclure ces possibilités. Il en va de même pour les résultats d'essais pour lesquels on ne sait pas si la concentration testée correspondait à une DSP inférieure à 500 µg/cm². Les résultats négatifs des substances ou mélanges testés à une DSP supérieure ou égale à 500 µg/cm² suggèrent que le classement pourrait ne pas être nécessaire. Toutefois, si le classement dans la sous-catégorie 1A peut être exclu, le classement dans la sous-catégorie 1B ne peut pas l'être, car une concentration d'essai plus élevée aurait pu entraîner un résultat positif. Cependant, un résultat négatif à une concentration de 100 % (c'est-à-dire la substance ou le mélange non dilué(e)) peut justifier que l'on ne classe pas (sur la base de ce test). En revanche, des résultats négatifs à de faibles concentrations peuvent être informatifs pour le classement des mélanges contenant la substance ou le mélange à des concentrations semblables ou inférieures.

3.4.5.3.1.2.12 Les données humaines qui ne sont pas produites dans le cadre d'expériences contrôlées avec des volontaires aux fins du classement des dangers (par exemple, les études de cas, les rapports de cas et les histoires de cas, ainsi que les informations des centres antipoison) peuvent être utilisées avec prudence. Il convient de prendre en considération la fréquence des cas, les propriétés inhérentes de la substance ou du mélange, ainsi que des facteurs tels que la situation d'exposition, la biodisponibilité, la prédisposition individuelle, la réactivité croisée et les mesures préventives prises. ».

3.4.5.3.1.3 à 3.4.5.3.1.6 (nouveaux, anciens 3.4.5.3.3 à 3.4.5.3.6) Les sections 3.4.5.3.3 à 3.4.5.3.6 actuelles deviennent les sections 3.4.5.3.1.3 à 3.4.5.3.1.6. Les paragraphes de chaque section sont renumérotés en conséquence.

3.4.5.3.1.5 (ancien 3.4.5.3.5) À la deuxième phrase, remplacer « les critères n'ont pas été validés » par « les méthodes n'ont pas été validées » et ajouter « à cette fin » à la fin de la phrase.

3.4.5.3.1.6.1 (ancien 3.4.5.3.6.1) Remplacer « 3.4.5.3.6.2 » par « 3.4.5.3.1.6.2 ».

3.4.5.3.2 (nouveau) Ajouter la section ci-dessous après le 3.4.5.3.1.6 (ancien 3.4.5.3.6):

« 3.4.5.3.2 *Orientations sur les mélanges – sensibilisation cutanée*

3.4.5.3.2.1 Considérations générales

3.4.5.3.2.1.1 Les informations sur les mécanismes qui figurent dans le document de l'OCDE intitulé "Adverse Outcome Pathway for skin sensitization" peuvent être utiles pour comprendre la valeur des méthodes *in chemico* et *in vitro* par rapport aux méthodes *in vivo* (voir OCDE, 2014).

3.4.5.3.2.1.2 La plupart des méthodes d'essais normalisés sur les animaux, des méthodes définies et des méthodes *in vitro* et *in chemico* ont été élaborées et officiellement validées aux fins de l'identification de substances, et non de mélanges, ayant des propriétés sensibilisantes. Pourtant, il est techniquement possible de les appliquer aux mélanges (voir 3.4.3.1.2). Cela étant, il y a peu de données indiquant s'il existe une différence de capacité prédictive entre les méthodes d'essais normalisés sur les animaux et les méthodes définies aux fins du classement des mélanges. Parfois, des essais normalisés sur les animaux (voir 3.4.2.2.3) sont exigés par les autorités compétentes ou menés délibérément pour les mélanges, et leurs résultats sont acceptés au niveau international aux fins de classement. Les résultats des méthodes d'essais normalisés sur les animaux peuvent donc servir au classement des mélanges. Les méthodes définies ont été introduites pour la première fois dans la ligne directrice n° 497 de l'OCDE, en 2021, sans indication claire quant à leur applicabilité aux mélanges (voir également le 3.4.5.3.2.4.1). Les données humaines peuvent aussi servir au classement des mélanges (voir 3.4.5.3.2.2).

3.4.5.3.2.2 Orientations sur l'utilisation des données humaines

Voir les orientations sur l'utilisation des données humaines exposées au 3.4.5.3.1.2, qui s'appliquent également aux mélanges.

3.4.5.3.2.3 Orientations pour l'utilisation de données animales normalisées

3.4.5.3.2.3.1 Des essais sur les animaux ont été mis au point aux fins de l'identification des substances, et non des mélanges, ayant des propriétés sensibilisantes. Il convient donc d'évaluer avec prudence les résultats obtenus concernant les mélanges. Les considérations ci-après peuvent être utiles pour les mélanges en raison des effets de la dilution, en particulier dans les cas limites, mais elles peuvent aussi s'appliquer aux substances.

3.4.5.3.2.3.2 Par exemple, un indice de stimulation de trois ou plus dans l'essai radioactif de stimulation locale des ganglions lymphatiques (ELGL) (ligne directrice 429 de l'OCDE) devrait être considéré comme un seuil réglementaire pour l'identification d'un mélange sensibilisant plutôt que comme un seuil pour la sensibilisation en tant que telle. Si la substance sensibilisante est présente à une faible concentration dans un mélange, un indice de stimulation de trois ne sera peut-être pas atteint dans le cadre de l'ELGL, mais la substance en question peut néanmoins agir comme sensibilisant à l'échelle de la population. En conséquence, une conclusion tendant vers l'absence de capacité de sensibilisation d'un mélange fondée sur les résultats négatifs d'un essai doit être évaluée avec une grande prudence.

3.4.5.3.2.3.3 Lorsque le mélange est testé sous une forme non diluée et contient des composants sensibilisants, et que l'on observe une augmentation du nombre d'animaux positifs (essai de Buehler sur le cobaye et essai de maximisation sur le cobaye) ou de l'intensité de la réaction (ELGL) qui ne satisfait pas aux critères d'un résultat positif, il faut procéder à une évaluation globale de la force probante des données en tenant compte des indicateurs de l'étape 3. Les données disponibles sur le pouvoir du ou des composant(s) sensibilisant(s), leur biodisponibilité, leur accumulation dans la peau et leurs interactions avec d'autres composants devraient également être prises en compte. Lorsque le résultat n'est pas concluant, il convient d'appliquer les principes d'extrapolation lorsque cela est possible ou de suivre l'approche fondée sur les composants, conformément à la méthode par étape concernant les mélanges (voir 1.3.2.3).

3.4.5.3.2.3.4 Les données d'essai sur un mélange tiennent compte des effets des interactions possibles entre ses composants. On sait, par exemple, que la présence d'un véhicule peut considérablement influencer la capacité

de sensibilisation cutanée en modifiant la pénétration du ou des composant(s) sensibilisant(s) dans la peau (Basketter *et al.*, 2001, Dearman *et al.*, 1996, Heylings *et al.*, 1996) ou par la voie d'autres mécanismes intervenant dans l'induction de la sensibilisation (Cumberbatch *et al.*, 1993 ; Dearman *et al.*, 1996). Ces mécanismes peuvent être différents chez les animaux et les humains. En particulier, quand on connaît ou soupçonne l'existence de différences susceptibles de conduire à la sous-estimation de la sensibilisation, les résultats négatifs ne sont pas toujours fiables.

3.4.5.3.2.3.5 Si le classement d'un mélange fondé sur un ou plusieurs essai(s) normalisé(s) sur les animaux ne correspond pas au classement fondé sur la concentration et le pouvoir d'au moins un composant sensibilisant (à partir d'un ou de plusieurs essai(s) normalisé(s) sur les animaux ou de données humaines, par exemple) (voir tableau 3.4.5), il faudra peut-être prendre d'autres éléments en considération aux fins du classement du mélange (voir la ligne directrice n° 429 de l'OCDE), tels que les concentrations testées, le type de véhicule utilisé et la pureté de la matière d'essai, par exemple.

3.4.5.3.2.3.6 Si le mélange contient des matières corrosives ou des matières irritantes puissantes qui provoquent une irritation inacceptable lors de l'étude pilote sur le mélange, soit une dilution doit être utilisée, soit les résultats sont peut-être de faux positifs. Si une dilution est testée, la dose plus faible du ou des sensibilisant(s) potentiel(s) testée dans le mélange peut conduire à des résultats faussement négatifs aux fins du classement. Dans ces cas de figure, il convient d'appliquer les principes d'extrapolation, lorsque cela est possible, ou de suivre l'approche fondée sur les composants, conformément à la méthode par étape concernant les mélanges (voir 1.3.2.3), à moins que des éléments prouvant que le résultat négatif n'est pas dû à la dilution ne soient fournis. Pour le démontrer, par exemple, il est possible de tester le mélange sans les composants corrosifs ou irritants à la concentration réelle. Par ailleurs, il est possible de confirmer scientifiquement la validité d'une ELGL fiable sur un mélange ayant donné un résultat négatif en ajoutant un autre sensibilisant (contrôle positif) dans le mélange d'essai à différentes concentrations ou en démontrant une relation dose-effet.

3.4.5.3.2.4 Orientations pour l'utilisation des méthodes définies

3.4.5.3.2.4.1 Les méthodes définies n'ont pas nécessairement été officiellement validées pour les mélanges selon les procédures internationales. Pour plusieurs d'entre elles, il faut au préalable se poser la question de savoir si les essais donneront des résultats qui permettront de prédire les propriétés de sensibilisation cutanée du mélange (voir 3.4.5.3.2.4.3), par exemple en comparant le classement basé sur les résultats d'une méthode définie aux classements existants pour des mélanges similaires. S'il ressort de la comparaison que la méthode définie a une valeur prédictive pour certains types de mélanges, le résultat obtenu peut être utilisé pour d'autres mélanges du même type aux fins de classement.

3.4.5.3.2.4.2 Les méthodes *in chemico* et *in vitro* utilisées dans le cadre des méthodes définies ne tiennent pas compte de la pénétration dans la peau. En conséquence, les résultats obtenus grâce aux méthodes définies peuvent conduire à de faux positifs par rapport aux essais normalisés sur les animaux qui tiennent compte de la pénétration dans la peau.

3.4.5.3.2.4.3 En outre, la prudence est de mise lorsque l'on détermine si la dose utilisée produira des résultats qui permettront de prédire les propriétés de sensibilisation cutanée du mélange. Pour certaines méthodes *in chemico* et *in vitro*, par exemple, il peut ne pas être possible de réaliser le test à une dose correspondant aux prescriptions d'essai en raison de la

solubilité limitée des composants du mélange ou de la stabilité limitée des éventuelles suspensions engendrées dans le milieu d'exposition ou le solvant. Dans ce cas, on ne peut parvenir à une conclusion valide à partir d'un résultat négatif. Par ailleurs, lorsque le mélange est testé à des concentrations plus faibles selon les méthodes *in vitro* en raison de la présence de composants cytotoxiques, un résultat positif peut être utilisé aux fins de classement. Cela étant, un résultat négatif est considéré comme non concluant, car il est possible que la concentration du ou des composant(s) sensibilisant(s) ait été trop faible à moins que des éléments prouvant que le résultat négatif n'est pas dû à la dilution ne soient fournis. Dans ces cas de figure, il convient d'appliquer les principes d'extrapolation, lorsque cela est possible, ou de suivre l'approche fondée sur les composants, conformément à la méthode par étape concernant les mélanges (voir le 1.3.2.3). Des méthodes à appliquer en cas de cytotoxicité sont suggérées dans les lignes directrices n° 442D et n° 442E de l'OCDE.

3.4.5.3.2.4.4 Pour certaines méthodes, notamment les prédictions *in silico* dans le cadre des méthodes définies pour la sensibilisation cutanée dans la ligne directrice n° 497 de l'OCDE, tous les composants doivent être évalués séparément et le résultat de la partie *in silico* de la méthode définie est considéré comme étant positif si un composant est positif. Cependant, il est à noter que ceci peut conduire à des prédictions excessivement prudentes ou faussement positives, les méthodes *in silico* ne tenant pas compte actuellement de la concentration du composant dans le mélange.

3.4.5.3.2.5 Orientations pour l'utilisation de méthodes *in chemico/in vitro* non autonomes

3.4.5.3.2.5.1 Certaines méthodes *in chemico/in vitro* telles que celles rapportées dans les lignes directrices de l'OCDE 442C, 442D et 442E, en raison de leur traitement limité des mécanismes de sensibilisation, ne peuvent être utilisées seules pour conclure à un classement dans la catégorie 1 ou à une absence de classement. De plus, bien que certaines de ces méthodes fournissent des informations quantitatives, celles-ci ne peuvent pas être utilisées pour la sous-catégorisation dans les sous-catégories 1A et 1B car elles n'ont pas été validées selon une procédure internationale à cette fin. Néanmoins, de telles informations quantitatives peuvent être acceptées aux fins de la sous-catégorisation par une autorité compétente lorsqu'elles sont utilisées pour évaluer la force probante des données à l'étape 2. Cela est également conforme à la ligne directrice 442E, selon laquelle, "En fonction du cadre réglementaire applicable, des résultats positifs avec ces méthodes peuvent être considérés comme suffisants à eux seuls pour classer un produit chimique dans la catégorie 1 du SGH". Par conséquent, le SGH permet également à une autorité compétente de décider qu'un résultat positif obtenu avec l'une de ces méthodes *in chemico/in vitro* non autonomes peut à lui seul permettre de classer un produit chimique dans la catégorie 1 et que l'essai cinétique de liaison directe sur la réactivité peptidique (kDPRA) de la ligne directrice 442C (annexe III) peut être utilisé pour déterminer le classement ou non dans la sous-catégorie 1A.

3.4.5.3.2.5.2 Les méthodes *in chemico/in vitro* n'ont pas nécessairement été officiellement validées pour les mélanges selon les procédures internationales. Pour plusieurs d'entre elles, il faut au préalable se poser la question de savoir si les essais donneront des résultats qui permettront de prédire les propriétés de sensibilisation cutanée du mélange (voir 3.4.5.3.2.5.4), par exemple en comparant le classement basé sur les résultats d'une méthode *in chemico/in vitro* aux classements existants pour des mélanges similaires. S'il ressort de la comparaison que la méthode *in chemico/in vitro* a une valeur prédictive pour certains types de mélanges,

le résultat obtenu grâce à la méthode *in chemico/in vitro* peut être utilisé pour d'autres mélanges du même type aux fins de classement.

3.4.5.3.2.5.3 Les méthodes *in chemico/in vitro* ne tiennent pas compte de la pénétration dans la peau. En conséquence, les résultats obtenus grâce aux méthodes *in chemico/in vitro* peuvent conduire à de faux positifs par rapport aux essais normalisés sur les animaux qui tiennent compte de la pénétration dans la peau.

3.4.5.3.2.5.4 En outre, la prudence est de mise lorsque l'on détermine si la dose utilisée produira des résultats qui permettront de prédire les propriétés de sensibilisation cutanée du mélange. Pour certaines méthodes *in chemico* et *in vitro*, par exemple, il peut ne pas être possible de réaliser le test à une dose correspondant aux prescriptions d'essai en raison de la solubilité limitée des composants du mélange ou de la stabilité limitée des éventuelles suspensions engendrées dans le milieu d'exposition ou le solvant. Dans ce cas, on ne peut parvenir à une conclusion valide à partir d'un résultat négatif. Par ailleurs, lorsque le mélange est testé à des concentrations plus faibles selon les méthodes *in vitro* en raison de la présence de composants cytotoxiques, un résultat positif peut être utilisé aux fins de classement. Cela étant, un résultat négatif est considéré comme non concluant, car il est possible que la concentration du ou des composant(s) sensibilisant(s) ait été trop faible à moins que des éléments prouvant que le résultat négatif n'est pas dû à la dilution ne soient fournis. Dans ces cas de figure, il convient d'appliquer les principes d'extrapolation, lorsque cela est possible, ou de suivre l'approche fondée sur les composants, conformément à la méthode par étape concernant les mélanges (voir le 1.3.2.3). Des méthodes à appliquer en cas de cytotoxicité sont suggérées dans les lignes directrices 442D et 442E de l'OCDE. ».

3.4.5.3.3 (nouveau, ancien 3.4.5.3.7) La section 3.4.5.3.7 actuelle devient la section 3.4.5.3.3. Les paragraphes de chaque section sont renumérotés en conséquence.

Insérer les références suivantes dans l'ordre alphabétique dans la liste actuelle à la fin du chapitre:

« _____

* *Références :*

Alba S., Verdonck K., Lenglet A., Rumisha S. F., Wienia M., Teunissen I., Straetemans M., Mendoza W., Jeannot D., Weibel D., Mayanja-Kizza H., Juvekar S., (2020) Bridging Research Integrity and Global Health Epidemiology (BRIDGE) Statement: Guidelines for Good Epidemiological Practice. *BMJ Global Health*, 5(10). Doi:10.1136/bmjgh-2020-003236.

Basketter D. A., Gerberick G. F., Kimber I., (2001) Skin Sensitisation, Vehicle Effects and the Local Lymph Node Assay. *Food and Chemical Toxicology*, 39 (6): 621-627. Doi:10.1016/S0278-6915(00)00169-1.

Cumberbatch M., Scott R. C., Basketter D. A., Scholes E. W., Hilton J., Dearman R. J., Kimber I., (1993) Influence of Sodium Lauryl Sulphate on 2,4-dinitrochlorobenzene-induced Lymph Node Activation. *Toxicology*, 77 (1-2): 181-191. Doi: 10.1016/0300-483X(93)90148-L.

Dearman R., Cumberbatch M., Hilton J., Clowes H.M., Fielding I., Heylings J. R., Kimber I., (1996a) Influence of Dibutyl Phthalate on Dermal Sensitization to Fluorescein Isothiocyanate. *Fundamental and Applied Toxicology: Official Journal of the Society of Toxicology*, 33 (1):24 – 30. Doi: 10.1006/faat.1996.0139.

Dearman R. J., Hope J. C., Hopkins S. J., Kimber I., (1996b) Antigen-induced Unresponsiveness in Contact Sensitivity: Association of Depressed T Lymphocyte Proliferative Responses with Decreased Interleukin 6 Secretion. *Immunology Letters*, 50(1-2):29-34. Doi: 10.1016/0165-2478(96)02512-6.

Frosch P. J., Johansen J. D., Schuttelaar M. L., Silvestre J. F., Sanchez-Perez J., Weisshaar E., Uter W., (2015) Patch Test Results with Fragrance Markers of the Baseline Series – Analysis of the

European Surveillance System on Contact Allergies (ESSCA) Network 2009–2012 on Behalf of the ESSCA Network. *Contact Dermatitis*, 73: 1631-1671. Doi: 10.1111/cod.12420.

Heylings J. R., Clowes H. M., Cumberbatch M., Dearman R. J., Fielding I., Hilton J., Kimber I., (1996) Sensitization to 2,4-dinitrochlorobenzene: Influence of Vehicle on Absorption and Lymph Node Activation. *Toxicology*, 109 (1): 57-65. Doi: 10.1016/0300-483X (96)03304-5.

Hoffmann W., Latza U., Baumeister S. E., Hoffmann W., Latza U., Baumeister S. E., Brünger M., Buttman-Schweiger N., Hardt J., Hoffmann V., Karch A., Richter A., Schmidt C. O., Schmidtman I., Swart E., Van den Berg N., (2019) Guidelines and Recommendations for Ensuring Good Epidemiological Practice (GEP): A Guideline Developed by the German Society for Epidemiology. *European Journal of Epidemiology* 34: 301–317. Doi:10.1007/s10654-019-00500-x.

Johansen J. D., Aalto-Korte K., Agner T., Andersen K. E., Bircher A., Bruze M., Cannavó A., Giménez-Arnau A., Gonçalo M., Goossens A., John S. M., Lidén C., Lindberg M., Mahler V., Matura M., Rustemeyer T., Serup J., Spiewak R., Thyssen J.P., Vigan M., White I.R., Wilkinson M., Uter W., (2015) European Society of Contact Dermatitis Guideline for Diagnostic Patch Testing – Recommendations on Best Practice. *Contact Dermatitis*, 73(4):195-221. Doi: 10.1111/cod.12432.

OCDE (2010), *Sensibilisation cutanée : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques, Section 4 : Effets sur la santé*, No. 429. Éditions OCDE, Paris. Doi: 10.1787/9789264071117-fr.

OCDE (2010), *Sensibilisation cutanée : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques : DA, Section 4 : Effets sur la santé*, No. 442A. Éditions OCDE, Paris. Doi: 10.1787/9789264090989-fr.

OCDE (2016), *Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches to be Used Within Integrated Approaches to Testing and Assessment, Series on Testing & Assessment No 255. ENV/JM/MONO(2016)28.*

OCDE (2016), *Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be Used Within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation, Series on Testing & Assessment, No 256. ENV/JM/MONO(2016)29.*

OCDE (2022), *Sensibilisation cutanée in vitro : Méthode d'essai ARE-Nrf2 luciférase, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 4 : Effets sur la santé, No 442D : Éditions OCDE, Paris, Doi: 10.1787/9789264229778-fr.*

OCDE (2022), *Sensibilisation cutanée, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 4 : Effets sur la santé, No. 406. Éditions OCDE, Paris. Doi: 10.1787/9789264070677-fr.*

OCDE (2023), *Approches définies pour la sensibilisation cutanée, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 4 : Effets sur la santé. No 497. Éditions OCDE, Paris. Doi: 10.1787/383d0478-fr.*

OCDE (2023), *Supporting Document to the OECD Guideline 497 on Defined Approaches for Skin Sensitisation, Series on Testing & Assessment No 336. ENV/CBC/MONO(2021)11.*

OCDE (2023), *Sensibilisation cutanée in chemico : Essai portant sur l'événement clef relatif à l'établissement d'une liaison covalente avec les protéines, dans la voie toxicologique impliquée dans les effets indésirables, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 4 : Effets sur la santé, No 442C, Éditions OCDE, Paris, Doi: 10.1787/9789264229723-fr.*

OECD (2023), *Sensibilisation cutanée in vitro : Essai de sensibilisation cutanée in vitro portant sur l'événement clé relatif à l'activation des cellules dendritiques dans la voie toxicologique impliquée dans les effets indésirables pour la sensibilisation cutanée, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 4, Effets sur la santé, No 442E, Éditions OCDE, Paris, Doi: 10.1787/9789264276505-fr.*

Strickland J., Abedini J., Allen D. G., Gordon J., Hull V., Kleinstreuer N. C., Ko H. S., Matheson J., Thierse H. J., Truax J., Vanselow J. T., Herzler M., (2023) A Database of Human Predictive Patch Test Data for Skin Sensitization. *Archives of Toxicology*, 97(11):2825-2837. Doi: 10.1007/s00204-023-03530-3.

U.S. Consumer Product Safety Commission (U.S. CPSC) (2013) *CPSC Staff's Strong Sensitizer Guidance Document.*

Organisation mondiale de la Santé, Conseil des organisations internationales des sciences médicales (OMS, CIOMS). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. (2009), ISBN 92 9036 081 X. ».

Chapitre 4.2

Titre du chapitre Modifier pour lire comme suit : « **DANGERS POUR LE SYSTÈME ATMOSPHERIQUE** ».

4.2.1 Modifier l'en-tête de sorte qu'il se lise comme suit : « **Définitions et considérations générales** ».

Ajouter sous l'en-tête modifié un nouveau paragraphe libellé comme suit :

« Le présent chapitre concerne les substances et mélanges qui sont dangereux pour le système atmosphérique en raison de leur potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone ou de leur potentiel de réchauffement de la planète. Aux fins du présent chapitre, les définitions ci-après s'appliquent : ».

Déplacer la définition « *Le Protocole de Montréal désigne...* » avant la définition « *Le potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone* ».

Dans la définition du « potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone », supprimer « (*ODP*) » dans la première phrase.

Après la définition du « *potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone* », ajouter la nouvelle définition du « *potentiel de réchauffement de la planète* » suivante:

« *Le potentiel de réchauffement de la planète* est une mesure comparative de la capacité d'une substance ou d'un mélange à piéger la chaleur dans l'atmosphère par rapport à un gaz de référence (en général, le dioxyde de carbone). Il est défini officiellement comme le forçage radiatif cumulé (effets directs et indirects), sur une période donnée, résultant de l'émission d'une unité de masse d'un gaz par rapport à une unité équivalente de dioxyde de carbone (gaz de référence). ».

4.2.2 Déplacer l'appel de note de bas de page « 1 », du titre du 4.2.2, à la fin de la première phrase sous le nouveau titre du 4.2.2.1 (voir amendement au 4.2.2.1 ci-dessous).

Insérer un nouveau paragraphe sous l'en-tête « Critères de classification » libellé comme suit :

« Les substances et mélanges sont classés de manière indépendante dans la classe des dangers pour la couche d'ozone en raison de leur potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone, conformément au 4.2.2.1, et/ou dans la classe des dangers du point de vue du réchauffement de la planète en raison de leur potentiel de réchauffement de la planète, conformément au 4.2.2.2. ».

4.2.2.1 Placer la phrase figurant actuellement sous l'en-tête « Critères de classification » (« Une substance ou un mélange... ») sous un nouvel en-tête 4.2.2.1 et la modifier de sorte qu'elle se lise comme suit :

« 4.2.2.1 Dangers pour la couche d'ozone »

Une substance ou un mélange doit être classé(e) comme un danger pour la couche d'ozone de catégorie 1 conformément tableau suivant :¹ ».

Dans le texte de la note de bas de page 1 (affectée précédemment au 4.2.2), remplacer à trois reprises « l'équipement » par « les équipements », et « la couche d'ozone » par « le système atmosphérique »:

Tableau 4.2.1, colonne « Critères » :

Remplacer « qui est énumérée aux annexes » par « qui est énumérée parmi celles présentant un potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone aux annexes », et « composant énuméré aux annexes » par « composant énuméré parmi ceux présentant un potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone aux annexes ».

4.2.2.2 Ajouter une nouvelle section libellée comme suit après le tableau 4.2.1:

« **4.2.2.2 Dangers du point de vue du réchauffement de la planète**

Une substance ou un mélange doit être classé(e) comme un danger de catégorie 1 du point de vue du réchauffement de la planète selon le tableau suivant :¹

Tableau 4.2.2 : Critères applicables aux substances et mélanges dangereux du point de vue du réchauffement de la planète

Catégorie	Critères
1	Toute substance réglementée qui est énumérée parmi celles présentant un potentiel de réchauffement de la planète aux annexes du Protocole de Montréal ; ou Tout mélange contenant au moins un composant énuméré parmi ceux présentant un potentiel de réchauffement de la planète aux annexes du Protocole de Montréal, à une concentration $\geq 0,1$ %

. ».

Note de bas de page 1 : Reproduire le texte de la note en bas de page 1 affectée au 4.2.2.1, tel que modifié.

4.2.3 Le paragraphe précédant le tableau devient le paragraphe 4.2.3.1. Dans la dernière phrase de ce paragraphe, remplacer « tableau 4.2.2 » par « tableau 4.2.3 ».

Modifier l'ancien tableau 4.2.2 (devenu 4.2.3) et insérer un nouveau paragraphe 4.2.3.2 comme suit :

« **Tableau 4.2.3 : Éléments d'étiquetage pour les substances et les mélanges dangereux pour le système atmosphérique**

	Catégorie 1	Catégorie 1
	Dangers pour la couche d'ozone	Dangers du point de vue du réchauffement de la planète
Symbole	Point d'exclamation	Point d'exclamation
Mention d'avertissement	Attention	Attention
Mention de danger	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère	Nuit à la santé publique et à l'environnement en contribuant au réchauffement de la planète

4.2.3.2 Certaines substances et certains mélanges satisfont à la fois aux critères permettant de les classer comme dangereux pour la couche d'ozone et à ceux permettant de les classer comme dangereux du point de vue du réchauffement de la planète. Dans ce cas, les principes énoncés au A3.1.2.5 peuvent être appliqués pour combiner les mentions de danger relatives aux deux classes de danger en une seule (c'est-à-dire, "Nuit à la santé publique et à l'environnement en contribuant au réchauffement de la planète et en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère"). ».

4.2.4 Modifier pour lire comme suit :

« **4.2.4 Procédures de décision pour les substances et les mélanges dangereux pour le système atmosphérique**

Les procédures de décision ci-après concernant les dangers pour la couche d'ozone (voir 4.2.2.1) et les dangers du point de vue du réchauffement de la planète (voir 4.2.2.2) ne font pas partie du système général harmonisé de classification, mais sont fournies ici à titre d'aide à la décision. Il est vivement

recommandé que la personne chargée de la classification étudie les critères de classification avant et durant l'application de ces procédures de décision.

Diagramme de décision 4.2.1 pour les dangers pour la couche d'ozone

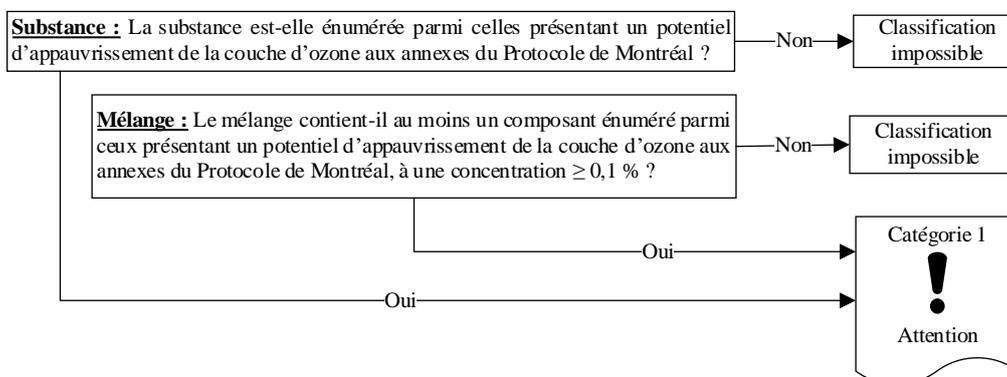
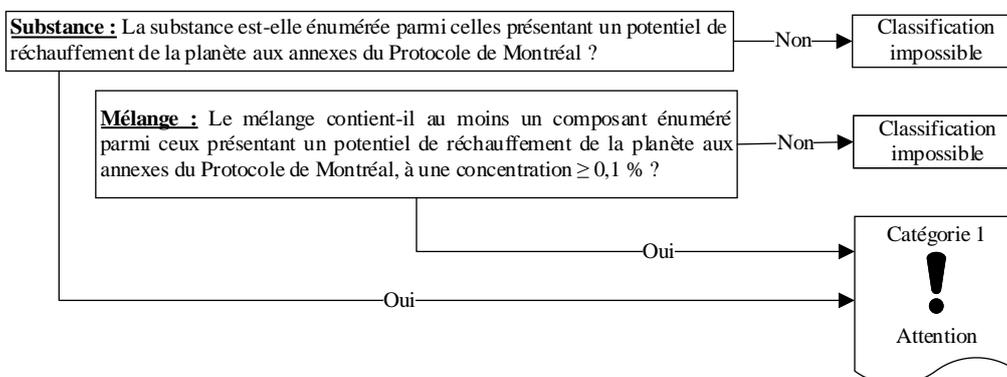


Diagramme de décision 4.2.2 pour les dangers du point de vue du réchauffement de la planète



».

Annexe 1

Tableau A1.30

Modifier comme suit :

« **A1.30 Dangers pour le système atmosphérique** (voir chapitre 4.2 pour les critères de classification)

Classification			Étiquetage				Code de la mention de danger du SGH
Classe de danger du SGH	Catégorie de danger du SGH	Classe ou division du Règlement type de l'ONU	Pictogramme du SGH	Pictogramme du Règlement type de l'ONU	Mention d'avertissement du SGH	Mention de danger du SGH	
Dangers pour la couche d'ozone	1	Sans objet		Sans objet	Attention	Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère	H420

Classification			Étiquetage				Code de la mention de danger du SGH
Classe de danger du SGH	Catégorie de danger du SGH	Classe ou division du Règlement type de l'ONU	Pictogramme du SGH	Pictogramme du Règlement type de l'ONU	Mention d'avertissement du SGH	Mention de danger du SGH	
Dangers du point de vue du réchauffement de la planète	1					Nuit à la santé publique et à l'environnement en contribuant au réchauffement de la planète	H421

».

Annexe 3, section 1

Tableau A3.1.3

Insérer la nouvelle ligne suivante sous H420 :

(1)	(2)	(3)	(4)
H421	Nuit à la santé publique et à l'environnement en contribuant au réchauffement de la planète	Dangers du point de vue du réchauffement de la planète (chapitre 4.2)	1

Annexe 3, section 2

Tableau A3.2.2

P260, colonne (4)

Ligne « Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1) » : ajouter « 3 » après « 1, 2 ».

Lignes « Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8) » et « Toxicité pour certains organes cibles, exposition répétée (chapitre 3.9) » : supprimer « 2 ».

P261

Ligne « Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1) », colonne (4) : supprimer « 3, ».

Ajouter la ligne suivante sous la ligne « Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4) » :

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	2	

Ajouter la nouvelle ligne suivante sous la ligne « Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique ; Effets narcotiques (chapitre 3.8) » :

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition répétée (chapitre 3.9)	2	

À la colonne (5), à la fin de la condition actuelle relative à l'utilisation (applicable à toutes les rubriques), remplacer « les conditions applicables » par « l'état physique ou les états physiques applicable(s) ».

P284, ligne « Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1) », colonne (4)

Ajouter « 3 » après « 1, 2 ».

Tableau A3.2.3

P320

À la colonne (2), remplacer « **(voir... sur cette étiquette)** » par « **(voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité)** ».

Insérer les lignes suivantes avant la ligne « Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1) » :

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3	
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3	

Ligne « Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1) », colonne (4): ajouter « , 3 » après « 1, 2 ».

Dans la colonne (5), modifier la condition actuelle relative à l'utilisation (applicable à toutes les entrées) de sorte qu'elle se lise comme suit :

« - Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant être fournies sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant. »

P321

Dans la colonne (2) remplacer « **(voir... sur cette étiquette)** » par « **(voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité)** ».

Dans la colonne (4) :

- Ligne « Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1) » : remplacer « 1, 2, 3 » par « 4 ».
- Ligne « Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) » : supprimer « 1, 2, 3 ».
- Ligne « Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1) » : remplacer « 3 » par « 4 ».

Dans la colonne (5), remplacer toutes les conditions relatives à l'utilisation par le texte suivant (applicable à toutes les rubriques) :

« - Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant être fournies sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette. ».

P322 et P323 (nouveaux)

Ajouter les nouveaux conseils de prudence suivants après P321 :

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P322	Un traitement spécifique est urgent (voir les informations figurant sur la fiche de données de sécurité).	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	1, 2, 3	Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique. <i>- Peut être omis si le</i>
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	1, 2, 3	
		Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	1, 2, 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
				<i>conseil P320 figure sur l'étiquette.</i>
P323	Traitement spécifique (voir les informations figurant sur la fiche de données de sécurité).	Toxicité aiguë, orale (chapitre 3.1)	4	Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique. <i>- Peut être omis si le conseil P321 ou P322 figure sur l'étiquette.</i>
		Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1)	4	
		Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1)	4	
		Corrosion cutanée (chapitre 3.2)	1, 1A, 1B, 1C	
		Irritation cutanée (chapitre 3.2)	2	
		Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4)	1, 1A, 1B	
		Toxicité pour certains organes cibles, exposition unique (chapitre 3.8)	1	

P340, ligne « Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1) », colonne (4)

Ajouter « 5 » après « 1, 2, 3, 4 ».

P352, ligne « Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) », colonne (4)

Ajouter « 5 » après « 1, 2, 3, 4 ».

P302+P317, colonne (2)Remplacer le texte actuel par « *[Supprimé]* » et supprimer le texte des colonnes (3) et (4).**P302+P352, ligne « Toxicité aiguë, cutanée (chapitre 3.1) », colonne (4)**

Ajouter « 5 » après « 1, 2, 3, 4 ».

P304+P317, colonne (2)Remplacer le texte actuel par « *[Supprimé]* » et supprimer le texte des colonnes (3) et (4).**P304+P340, ligne « Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1) », colonne (4)**

Ajouter « 5 » après « 1, 2, 3, 4 ».

Tableau A3.2.5**P501, ligne « Toxicité aiguë, inhalation (chapitre 3.1) », colonne (4)**

Ajouter « 4 » après « 1, 2, 3 ».

P502

Insérer la nouvelle ligne suivante sous la ligne « Dangers pour la couche d'ozone (chapitre 4.2) » actuelle:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Dangers du point de vue du réchauffement de la planète (chapitre 4.2)	1	

Annexe 3, section 3

Tableau « Toxicité aiguë, voie orale (chapitre 3.1) », catégories de danger 1, 2, 3, colonne « Intervention »

Supprimer la rubrique P321 et ajouter les P320 et P322 suivantes (les rubriques P301+P316 et P330 actuelles demeurent inchangées) :

« P320

Un traitement spécifique est urgent (voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité).

- Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant figurer sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

P322

Un traitement spécifique est urgent (voir les informations figurant sur la fiche de données de sécurité).

Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette. ».

Tableau « Toxicité aiguë, voie orale (chapitre 3.1) », catégorie de danger 4, colonne « Intervention »

Ajouter les rubriques P321 et P323 suivantes (les rubriques actuelles P301+P317 et P330 demeurent inchangées) :

« P321

Traitement spécifique (voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité).

- Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être spécifiées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant figurer sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette.

P323

Traitement spécifique (voir les informations figurant la fiche de données de sécurité).

Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique.

- Peut être omis si le conseil P321 ou P322 figure sur l'étiquette. ».

Tableaux relatifs à la « Toxicité aiguë – par contact cutané (chapitre 3.1) », catégories de danger 1, 2 et 3

Supprimer le tableau actuel relatif à la catégorie 3.

Dans le tableau actuel relatif aux catégories 1 et 2, insérer une ligne pour la catégorie 3 sous la ligne de la catégorie 2, comme suit :

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger	
3	Tête de mort sur deux tibias		Danger	H331	Toxique par contact cutané

Colonne « Intervention », supprimer la rubrique P321 et ajouter les rubriques P320 et P322, suivantes (les rubriques actuelles P302+P352, P316 et P361+P364 demeurent inchangées) :

« P320

Un traitement spécifique est urgent (voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité).

- Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant figurer sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

P322

Un traitement spécifique est urgent (voir les informations figurant sur la fiche de données de sécurité).

Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette. ».

Tableau relatif à la « Toxicité aiguë – par contact cutané (chapitre 3.1) », catégorie de danger 4, colonne « Intervention »

Modifier la rubrique P321 et ajouter une nouvelle rubrique P323, comme suit (les rubriques P302+P352, P317 et P362+P364 actuelles demeurent inchangées) :

« P321

Traitement spécifique (voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité).

- Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant figurer sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette.

P323

Traitement spécifique (voir les informations figurant la fiche de données de sécurité).

Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique.

- Peut être omis si le conseil P321 ou P322 figure sur l'étiquette. ».

Tableau relatif à la « Toxicité aiguë – par contact cutané (chapitre 3.1) », catégorie de danger 5, colonne « Intervention »

Modifier comme suit :

« P317

Demander une aide médicale.

P302+P352

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/...

...Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser un produit de nettoyage le cas échéant ou de recommander un autre produit dans les cas exceptionnels où l'eau à l'évidence ne convient pas. ».

Tableaux relatifs à la « Toxicité aiguë – par inhalation (chapitre 3.1) », catégories de danger 1, 2 et 3

Supprimer le tableau actuel relatif à la catégorie 3.

Dans le tableau actuel relatif aux catégories 1 et 2, sous la ligne de la catégorie 2, insérer une ligne pour la catégorie 3, comme suit :

Catégorie de danger	Symbole	Mention d'avertissement	Mention de danger
3	Tête de mort sur deux tibias		Danger
		H331	Toxique par inhalation

Colonne « Intervention », modifier la rubrique P320 et ajouter la nouvelle rubrique P322, comme suit (les rubriques actuelles P304 + P340 et P316 demeurent inchangées) :

« P320

Un traitement spécifique est urgent (voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité).

- Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant figurer sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

P322

Un traitement spécifique est urgent (voir les informations figurant sur la fiche de données de sécurité).

Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette. ».

Tableau relatif à la « Toxicité aiguë – par inhalation (chapitre 3.1) », catégorie de danger 4

Colonne « Prévention », à la rubrique P261, remplacer « de préciser les conditions applicables. » par « ... de préciser l'état physique ou les états physiques applicable(s). » (la rubrique actuelle P271 demeure inchangée).

Colonne « Intervention », ajouter les nouvelles rubriques P321 et P323 suivantes (les rubriques actuelles P304+P340 et P317 demeurent inchangées) :

« P321

Traitement spécifique (voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité).

- Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant figurer sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette.

P323

Traitement spécifique (voir les informations figurant la fiche de données de sécurité).

Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique.

- Peut être omis si le conseil P321 ou P322 figure sur l'étiquette. ».

Colonne « Élimination », ajouter la nouvelle rubrique P501 suivante:

« P501

Éliminer le contenu/récipient dans...

... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale (préciser).

Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser si les prescriptions d'élimination s'appliquent au contenu, au récipient ou aux deux. ».

Tableau relatif à la « Toxicité aiguë – par inhalation (chapitre 3.1) », catégorie de danger 5, colonne « Intervention »

Modifier pour lire comme suit :

« P317

Demander une aide médicale.

P304+P340

EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. ».

Tableau relatif à la « Corrosion cutanée/irritation cutanée (chapitre 3.2) », catégories de danger 1, 1A, 1B, 1C, colonne « Intervention »

Modifier la rubrique P321 et ajouter une nouvelle rubrique P323 comme suit (les rubriques actuelles P301+P330+P331, P302+P361+P354, P363, P304+P340, P316 et P305+P354+P338 demeurent inchangées) :

« P321

Traitement spécifique (voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité).

- Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant figurer sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette.

P323

Traitement spécifique (voir les informations figurant la fiche de données de sécurité).

Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique.

- Peut être omis si le conseil P321 ou P322 figure sur l'étiquette. ».

Tableau relatif à la « Corrosion cutanée/irritation cutanée (chapitre 3.2) », catégorie de danger 2, colonne « Intervention »

Modifier la rubrique P321 et ajouter une nouvelle rubrique P323 comme suit (les rubriques P302+P352, P332+P317 et P362+P364 actuelles demeurent inchangées) :

« P321

Traitement spécifique (voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité).

- Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant figurer sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette.

P323

Traitement spécifique (voir les informations figurant la fiche de données de sécurité).

Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique.

- Peut être omis si le conseil P321 ou P322 figure sur l'étiquette. ».

Tableau relatif à la « Sensibilisation cutanée (chapitre 3.4) », catégories de danger 1, 1A, 1B

Colonne « Prévention » :

À la rubrique P261, remplacer « ... de préciser les conditions applicables. » par « ... de préciser l'état physique ou les états physiques applicable(s). » (les rubriques P272 et P280 actuelles demeurent inchangées).

Colonne « Intervention » :

Modifier la rubrique P321 et ajouter une nouvelle rubrique P323 comme suit (les rubriques P302+P352, P333+P317 et P362+P364 actuelles demeurent inchangées) :

« P321

Traitement spécifique (voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité).

- Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant figurer sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette.

P323

Traitement spécifique (voir les informations figurant la fiche de données de sécurité).

Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique.

- Peut être omis si le conseil P321 ou P322 figure sur l'étiquette. ».

Tableau relatif à la « Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique) (chapitre 3.8) », catégorie de danger 1, colonne « Intervention »

Modifier la rubrique P321 et ajouter une nouvelle rubrique P323 comme suit (la rubrique P308+P316 actuelle demeure inchangée) :

« P321

Traitement spécifique (voir les informations figurant sur cette étiquette et sur la fiche de données de sécurité).

- Si des mesures immédiates et facilement applicables, telles que l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique, sont nécessaires. Ces mesures doivent être précisées sur l'étiquette et la fiche de données de sécurité, des instructions détaillées supplémentaires, y compris les exigences en matière de formation, devant figurer sur la fiche de données de sécurité, le cas échéant.

- Peut être omis si le conseil P320 figure sur l'étiquette.

P323

Traitement spécifique (voir les informations figurant la fiche de données de sécurité).

Le fabricant/fournisseur doit mentionner sur la fiche de données de sécurité des instructions détaillées, y compris les exigences en matière de formation, pour l'administration d'un antidote ou d'un autre traitement spécifique.

- Peut être omis si le conseil P321 ou P322 figure sur l'étiquette. ».

Tableau relatif à la « Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique) (chapitre 3.8) », catégorie de danger 2, colonne « Prévention »

Supprimer la rubrique P260 et ajouter la rubrique P261 suivante (les rubriques actuelles P264 et P270 demeurent inchangées) :

« P261

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

- Peut être omis si le conseil P260 figure sur l'étiquette.

Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'état physique ou les états physiques applicable(s). ».

Tableau relatif à la « Toxicité pour certains organes cibles (exposition unique) (chapitre 3.8) », catégorie de danger 3, colonne « Prévention »

À la rubrique P261, remplacer « ... de préciser les conditions applicables. » par « ... de préciser l'état physique ou les états physiques applicable(s). ». (la rubrique actuelle P271 demeure inchangée).

Tableau relatif à la « Toxicité pour certains organes cibles (expositions répétées) (chapitre 3.9) », catégorie de danger 2, colonne « Prévention »

Supprimer la rubrique P260 et ajouter une nouvelle rubrique P261 comme suit :

« P261

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

- Peut être omis si le conseil P260 figure sur l'étiquette.

Il revient au fabricant/fournisseur ou à l'autorité compétente de préciser l'état physique ou les états physiques applicable(s). ».

Tableau des conseils de prudence « Dangers pour la couche d'ozone (chapitre 4.2)»

Modifier l'en-tête de sorte qu'il se lise comme suit : « **DANGERS POUR LE SYSTÈME ATMOSPHERIQUE (CHAPITRE 4.2) (Dangers pour la couche d'ozone)** ».

Sous le tableau renommé « DANGERS POUR LE SYSTÈME ATMOSPHERIQUE (CHAPITRE 4.2)

(Dangers pour la couche d'ozone) », ajouter un nouveau tableau des conseils de prudence pour la nouvelle classe de danger « Dangers du point de vue du réchauffement de la planète », libellé comme suit :

**« DANGERS POUR LE SYSTÈME ATMOSPHERIQUE
(CHAPITRE 4.2)
(Dangers du point de vue du réchauffement de la planète)**

Catégorie de danger	Symbole		Mention d'avertissement	Mention de danger
1	Point d'exclamation		Attention	H421 Nuit à la santé publique et à l'environnement en contribuant au réchauffement de la planète

Conseils de prudence			
Prévention	Intervention	Stockage	Élimination
			P502 Se reporter au fabricant ou au fournisseur pour les informations concernant la récupération ou le recyclage

».

Annexe 7

Modifier la phrase d'introduction pour lire comme suit :

« Les exemples suivants de disposition des éléments d'étiquetage du SGH conformément aux sections 1.4.10.4 et 1.4.10.5 sont fournis ici à titre d'illustration et sont susceptibles d'être réexaminés par le Sous-Comité d'experts du SGH dans le futur. ».

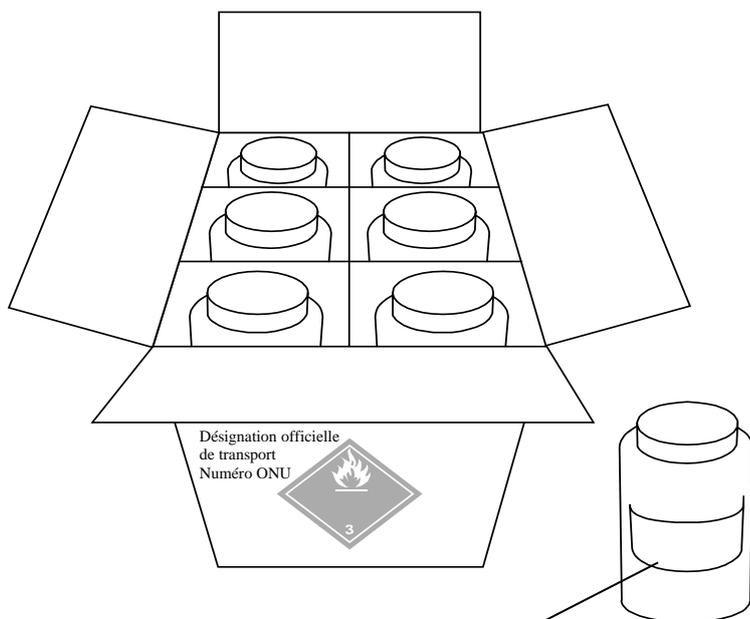
Exemple 1

Remplacer par le texte suivant:

« Exemple 1 : Emballage combiné pour les produits chimiques de la classe liquides inflammables (catégorie 2) »

Emballage extérieur : Boîte comportant une étiquette de transport pour la classe 3 : liquides inflammables*

Emballage intérieur : Bouteille en plastique munie d'une étiquette SGH



Identification du produit (voir 1.4.10.5.2 d))



MENTION D'AVERTISSEMENT
(voir 1.4.10.5.2 a))

Mention de danger (voir 1.4.10.5.2 b))

Conseils de prudence (voir 1.4.10.5.2 c) et sections 2 et 3 de l'annexe 3)

Informations supplémentaires autorisées ou requises par l'autorité compétente, selon qu'il convient (voir 1.4.10.5.4.2).

Identité du fournisseur (voir 1.4.10.5.2 e))

* Pour les emballages extérieurs, seules les marques et étiquettes pour le transport spécifiées dans le Règlement type de l'ONU sont exigées. ».

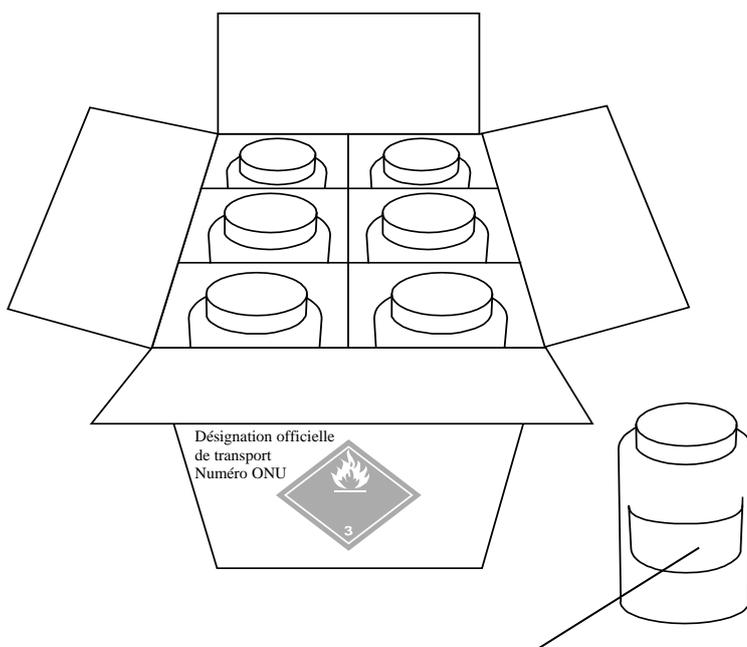
Exemple 2

Remplacer par le texte suivant :

« **Exemple 2 : Emballage combiné pour les produits chimiques des classes : Liquides inflammables (catégorie 2) et toxicité pour certains organes cibles – exposition unique (catégorie 1)**

Emballage extérieur : Boîte comportant une étiquette de transport pour la classe 3 : liquides inflammables*

Emballage intérieur : Bouteille en plastique munie d'une étiquette SGH



Identification du produit (voir 1.4.10.5.2 d))



MENTION D'AVERTISSEMENT (voir 1.4.10.5.2 a))



Mention de danger (voir 1.4.10.5.2 b))

Conseils de prudence (voir 1.4.10.5.2 c) et sections 2 et 3 de l'annexe 3)

Informations supplémentaires autorisées ou requises par l'autorité compétente, selon qu'il convient (voir 1.4.10.5.4.2).

Identité du fournisseur (voir 1.4.10.5.2 e))

* Pour les emballages extérieurs, seules les marques et étiquettes pour le transport spécifiées dans le Règlement type de l'ONU sont exigées. ».

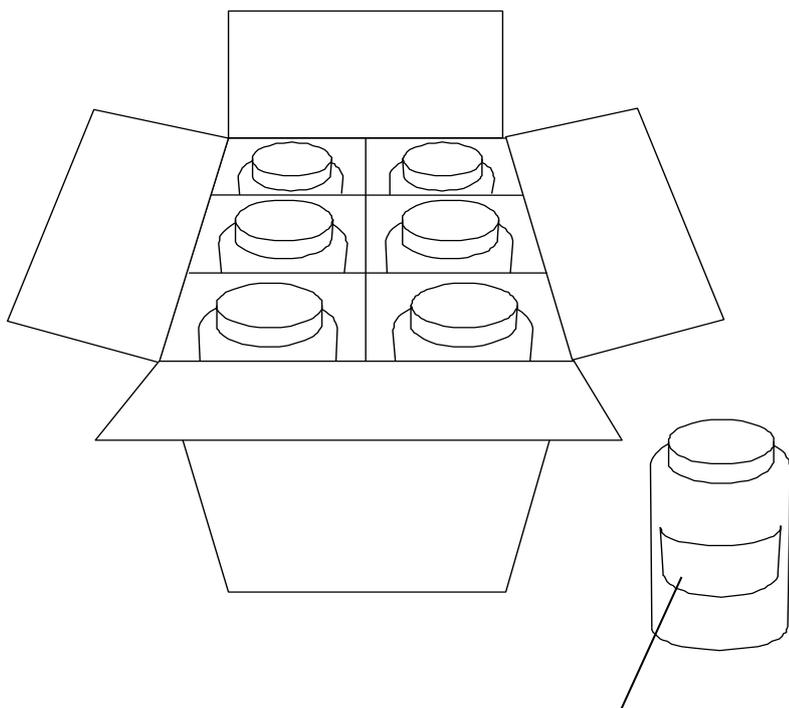
Exemple 3

Remplacer par le texte suivant :

« **Exemple 3 : Emballage combiné pour les produits chimiques des classes : corrosion cutanée/irritation cutanée (catégorie 2) et lésions oculaires graves/irritation oculaire (catégorie 2A)**

Emballage extérieur : Boîte sans étiquette de transport (non requise) *

Emballage intérieur : Bouteille en plastique munie d'une étiquette SGH



Identification du produit (voir 1.4.10.5.2 d))



MENTION D'AVERTISSEMENT (voir 1.4.10.5.2 a))

Mention de danger (voir 1.4.10.5.2 b))

Conseils de prudence (voir 1.4.10.5.2 c) et sections 2 et 3 de l'annexe 3)

Informations supplémentaires autorisées ou requises par l'autorité compétente, selon qu'il convient (voir 1.4.10.5.4.2).

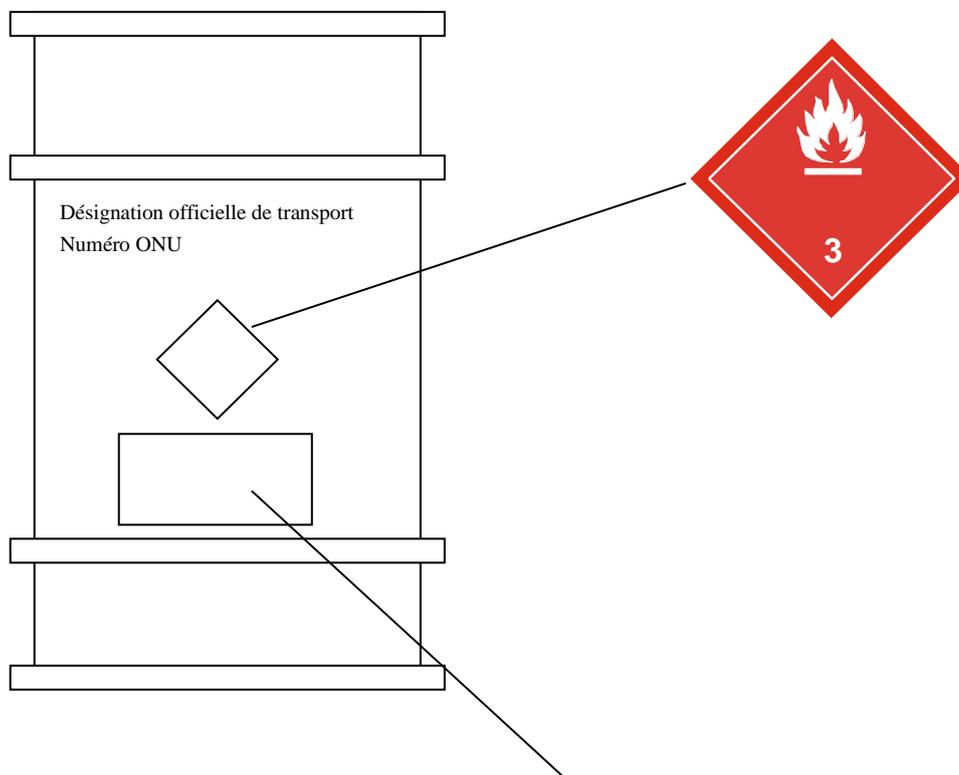
Identité du fournisseur (voir 1.4.10.5.2 e))

** Certaines autorités compétentes peuvent exiger une étiquette SGH sur l'emballage extérieur. ».*

Exemple 4

Remplacer par le texte suivant:

« **Exemple 4 : Emballage simple (par exemple un fût de 200 litres) pour les produits chimiques de la classe liquides inflammables (catégorie 2)** »



Identification du produit (voir 1.4.10.5.2 d))

MENTION D'AVERTISSEMENT (voir 1.4.10.5.2 a))

Mention de danger (voir 1.4.10.5.2 b))

Conseils de prudence (voir 1.4.10.5.2 c) et sections 2 et 3 de l'annexe 3)

Informations supplémentaires autorisées ou requises par l'autorité compétente, selon qu'il convient (voir 1.4.10.5.4.2).

Identité du fournisseur (voir 1.4.10.5.2 e))

Note : L'étiquette SGH et le pictogramme (communément appelé « étiquette » dans les règlements des transports, voir 1.4.10.4) caractéristiques d'un liquide inflammable de la classe 3, ainsi que toute autre marque prescrite par le Règlement type de l'ONU, peuvent aussi être présentés de façon combinée (voir également l'exemple 7). ».

Exemple 5

Remplacer par le texte suivant :

« **Exemple 5 : Emballage simple (par exemple un fût de 200 litres) pour les produits chimiques des classes : liquides inflammables (catégorie 2) et toxicité pour certains organes cibles – expositions répétées (catégorie 1)** »

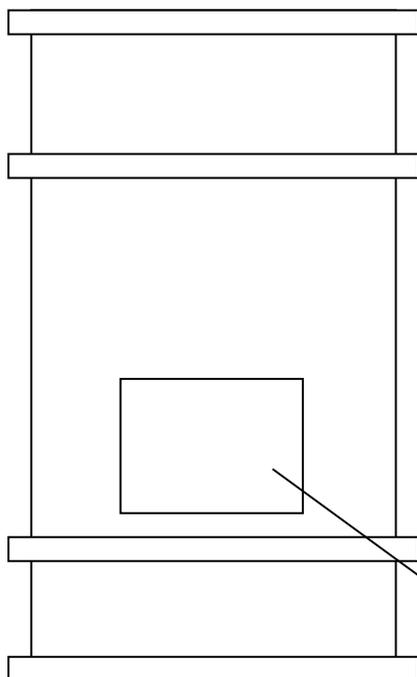


Note : L'étiquette SGH et le pictogramme (communément appelé « étiquette » dans les règlements de transport, voir 1.4.10.4) caractéristiques d'un liquide inflammable de la classe 3, ainsi que toute autre marque prescrite par le Règlement type de l'ONU, peuvent aussi être présentés de façon combinée (voir également l'exemple 7). ».

Exemple 6

Remplacer par le texte suivant :

« **Exemple 6 :** **Emballage simple (par exemple un fût de 200 litres) pour les produits chimiques des classes : corrosion cutanée/irritation cutanée (catégorie 2) et lésions oculaires graves/irritation oculaire (catégorie 2A)** »



Identification du produit (voir 1.4.10.5.2 d))



MENTION D'AVERTISSEMENT (voir 1.4.10.5.2 a))

Mention de danger (voir 1.4.10.5.2 b))

Conseils de prudence (voir 1.4.10.5.2 c) et sections 2 et 3 de l'annexe 3)

Informations supplémentaires autorisées ou requises par l'autorité compétente, selon qu'il convient (voir 1.4.10.5.4.2).

Identité du fournisseur (voir 1.4.10.5.2 e))

».

Exemple 7

Remplacer par le texte suivant :

« Exemple 7 : Indications supplémentaires concernant les emballages simples portant des informations relatives au transport ou à d'autres secteurs au titre du SGH

- a) Lorsque des informations relatives au transport ou à d'autres secteurs apparaissent au titre du SGH sur un emballage simple, on veillera à ce que les éléments d'étiquetage soient placés de manière à répondre aux besoins des différents secteurs. Le pictogramme SGH n'apparaît pas sur l'étiquette SGH lorsqu'une étiquette de transport concernant le même danger est déjà utilisée (voir 1.4.10.5.1) ;
- b) Les étiquettes de transport doivent communiquer l'information immédiatement en cas d'urgence. Elles doivent pouvoir être vues de loin et également en cas de masquage partiel du colis, notamment lorsqu'il y a de la fumée ;
- c) Les étiquettes de transport doivent avoir un aspect différent des pictogrammes destinés uniquement à des fins autres que le transport, ce qui permet de les distinguer ;
- d) Les étiquettes de transport doivent être placées sur un panneau distinct de l'étiquette SGH afin de pouvoir être distinguées des autres informations ; elles peuvent être placées aussi au voisinage des autres éléments d'information relatifs au SGH sur l'emballage ;
- e) Les pictogrammes peuvent être différenciés par leur dimension. De façon générale, la taille des pictogrammes destinés à des fins autres que le transport devrait être proportionnelle à la taille du texte des autres éléments d'étiquetage, et généralement plus petite que celle des étiquettes de transport (dont la taille est intentionnellement réglementée), mais ce dimensionnement ne devrait pas porter atteinte à la clarté ou à l'intelligibilité des pictogrammes destinés à des fins autres que le transport.

On trouvera ci-après un exemple de l'aspect que peut revêtir une telle étiquette pour un produit chimique contenu dans un fût de 200 litres destiné au transport et à l'utilisation sur le lieu de travail.

Cet exemple n'a pas pour objet de montrer toutes les exigences particulières qui peuvent être prévues dans la législation nationale du pays appliquant le SGH, ni toutes les informations supplémentaires qui peuvent être ajoutées volontairement (par exemple, le « mode d'emploi » ou le « poids de remplissage ») ou être requises par certaines autorités compétentes. Il prend en considération les informations de base requises sur l'étiquette SGH, telles que décrites à la section 1.4.10.

Emballage simple utilisant trois panneaux adjacents pour indiquer plusieurs dangers : mélange correspondant aux classes :
Liquides inflammables (catégorie 2), toxicité aiguë par inhalation (catégorie 4) et toxicité pour certains organes cibles – expositions répétées (catégorie 2)

<p>Identification du PRODUIT (voir 1.4.10.5.2 d))</p>		
<p>Identité du fournisseur (voir 1.4.10.5.2 e))</p>	<p>Danger</p>	<p>Numéro ONU Désignation officielle de transport</p>
<p>Date d'expiration :</p>	<p>Liquide et vapeur extrêmement inflammables. Nocif par inhalation. Risque présumé d'effets graves pour le foie et les reins à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.</p> <p>Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p> <p>Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. Utiliser un système de ventilation antidéflagrant. Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles.</p> <p>EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer les zones touchées à l'eau ou se doucher. En cas d'incendie : Utiliser un produit chimique sec ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.</p> <p>Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Ne pas respirer les brouillards, les vapeurs ou les aérosols. Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.</p> <p>EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Demander une aide médicale. Éliminer le contenu/récipient au point de collecte municipal conformément à la réglementation locale/nationale.</p>	

Annexe 11

Après le A11.2.8.2, ajouter le nouveau A11.3, libellé comme suit :

« A11.3 Asphyxiants simples

On trouvera ci-dessous des informations destinées à faciliter l'identification des dangers liés aux asphyxiants simples.

A11.3.1 *Champ d'application et applicabilité*

A11.3.1.1 Un asphyxiant est une vapeur ou un gaz qui peut entraîner une perte de connaissance et la mort par suffocation à cause du manque d'oxygène. On distingue les asphyxiants chimiques et les asphyxiants simples. Les asphyxiants simples sont des gaz ou des vapeurs qui sont nocifs pour l'organisme lorsqu'ils deviennent si concentrés qu'ils réduisent le taux d'oxygène dans l'air (qui est normalement d'environ 21 %) à des niveaux dangereux. Lorsque la concentration d'un gaz donné augmente, la fraction d'oxygène inspirée diminue, ce qui entraîne une baisse de l'oxygène dans le sang. Ainsi, la gravité des effets et le délai dans lequel ils se font sentir dépendent de la fraction d'oxygène inspirée dans l'air. Par exemple, inhaler de l'air sans oxygène entraîne une perte de connaissance en quelques secondes, car non seulement l'air ne fournit pas d'oxygène frais, mais il élimine également celui qui est déjà présent dans la circulation sanguine. La victime sera trop légèrement essoufflée pour se rendre compte que quelque chose ne va pas et perdra rapidement connaissance. Son cœur continuera à fonctionner pendant un court laps de temps, mais finira par s'arrêter, provoquant une insuffisance circulatoire qui entraînera la mort.

A11.3.1.2 Le risque d'asphyxie est bien connu des milieux professionnels. Les asphyxiants simples sont souvent à l'origine d'accidents du travail mortels et sont particulièrement dangereux pour les personnes qui travaillent dans des espaces confinés.

A11.3.1.3 Pour assurer la sécurité dans des environnements où les niveaux d'oxygène peuvent être réduits, les autorités compétentes et les associations professionnelles utilisent divers moyens et mettent notamment en place des règlements, des normes de référence et des directives sur les bonnes pratiques. Elles peuvent également fixer un niveau minimum d'oxygène qui permet d'assurer la sécurité. Le A11.3.5 comporte des exemples de règlements, de normes de référence et de directives.

A11.3.1.4 Les asphyxiants chimiques provoquent la suffocation en empêchant l'absorption de l'oxygène dans le sang ou le passage normal de l'oxygène du sang vers les tissus ou à l'intérieur de la cellule elle-même. Les effets toxiques des asphyxiants chimiques pour la santé relèvent de la toxicité aiguë (chapitre 3.1), de la toxicité pour certains organes cibles – exposition unique (chapitre 3.8) et de la toxicité pour certains organes cibles – expositions répétées (chapitre 3.9).

A11.3.2 *Définition*

Les *asphyxiants simples* sont des gaz ou des vapeurs qui, en déplaçant l'oxygène, en privent ceux qui les respirent et peuvent ainsi entraîner une perte de connaissance, voire la mort.

A11.3.3 *Identification d'un asphyxiant simple*

Les asphyxiants simples sont particulièrement dangereux dans les espaces clos. Voici quelques exemples d'asphyxiants simples bien connus : dioxyde de carbone, hydrogène, azote, hélium, néon, argon, krypton, xénon, éthane, éthylène, acétylène, méthane, propane, propylène, alcanes aliphatiques et chlorofluorocarbones. Seul un expert pourra déterminer si d'autres gaz et vapeurs (par exemple, certains solvants) sont des asphyxiants simples, en analysant plusieurs éléments comme les effets connus sur l'homme, les informations relatives à des substances similaires et d'autres données pertinentes. Lorsqu'une substance ou un mélange est déjà classé pour sa toxicité aiguë par inhalation, il n'est pas nécessaire de déterminer s'il s'agit d'un asphyxiant simple.

A11.3.4 Informations complémentaires pour la communication des dangers

A11.3.4.1 Comme il est expliqué au 1.4.6.3, de nombreux éléments de communication n'ont pas été normalisés dans le système harmonisé. Certains de ces éléments doivent clairement être communiqués aux utilisateurs en aval. Pour les substances et les mélanges qui sont des asphyxiants simples, des informations devraient être fournies à la section 2 de la fiche de données de sécurité (A4.3.2), qui traite des dangers qui ne donnent pas lieu à l'affectation à une classe.

A11.3.4.2 Pour signaler le danger lié à l'asphyxiant simple, les autorités compétentes peuvent exiger l'utilisation des mentions proposées ci-après sur les étiquettes, les fiches de données de sécurité et/ou les instructions d'utilisation, ou laisser le choix au fabricant ou au fournisseur :

- a) « Peut déplacer l'oxygène et être mortel ».
- b) En outre, les mentions « Danger » et/ou « Stocker dans un endroit bien ventilé » peuvent également être utilisées .

A11.3.5 Références

A11.3.5.1 On trouvera ci-dessous des exemples de règlements, de normes de référence et de directives sur la manière de travailler en toute sécurité dans des environnements où les niveaux d'oxygène peuvent être réduits.

- a) Respiratory Protection Standard (29 CFR 1910.134) (États-Unis, Occupational Safety and Health Administration (OSHA)) ;
- b) Permit Required Confined Spaces (29 CFR 19010.146) (États-Unis, Occupational Safety and Health Administration (OSHA)) ;
- c) Control of Substances Hazardous to Health (COSHH) Regulations 2002 (*modifié*) (Royaume-Uni, Health and Safety Executive (HSE)). *Approved Code of Practice L5* (6^e édition, 2013) ISBN : 9780717665822 ;
- d) *Confined Spaces Regulation 1997* (Royaume-Uni, Health and Safety Executive (HSE)). *Approved Code of Practice, Regulations and guidance L101* (3^e édition, 2014) ISBN : 978 0 7176 6622 5 ;
- e) *Technical Rules for Hazardous Substances, TRGS 528 Welding Work, GMBI 2020* p. 463 [n° 23] (7 août 2020) ;
- f) *EH40/2005 Workplace exposure limits* (4^e édition, 2020) ISBN : 9780717667031 EH40/2005 (Royaume-Uni, Health and Safety Executive (HSE)) ;
- g) *Working in oxygen reduced atmosphere (DGUV Information 205-006)* (Allemagne) ;
- h) *Confined spaces: A brief guide to working safely INDG258* (rév. 1, 2013) ISBN : 9780717664894 (Royaume-Uni, Health and Safety Executive (HSE)) ;
- i) *Guidance on permit-to-work systems: A guide for the petroleum, chemical and allied industries HSG 250* (1^{re} édition, 2005) ISBN : 978 0 7176 2943 5 (Royaume-Uni, Health and Safety Executive (HSE)) ;
- j) *Hazards of Oxygen-Deficient Atmospheres* (États-Unis, Compressed Gas Association) P-76 (2018) ;
- k) *Hazards of Oxygen-Deficient Atmospheres*, European Industrial Gas Association, Document 44 (2018) ; et
- l) *Hazards of Oxygen-Deficient Atmospheres*, Asian Industrial Gas Association 008/18. »