



**Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses
et du Système général harmonisé de classification
et d'étiquetage des produits chimiques****Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé
de classification et d'étiquetage des produits chimiques****Trente-deuxième session**

Genève, 7-9 décembre 2016

Point 4 a) de l'ordre du jour provisoire

**Mise en œuvre du SGH : élaboration d'une liste des produits chimiques
classés conformément au SGH****Grandes lignes du rapport sur le projet pilote visant
à évaluer la possibilité d'élaborer une liste mondiale
des produits chimiques classés****Communication du secrétariat de l'Organisation de coopération
et de développement économiques (OCDE)¹****Objet**

1. Par le présent document, le secrétariat de l'OCDE soumet au Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (Sous-Comité SGH) un résumé des résultats d'un projet pilote visant à évaluer la possibilité d'élaborer une liste des produits chimiques classés afin qu'il l'examine dans le cadre de ses délibérations sur la question. Le résumé est fondé sur le rapport du projet pilote, dont la version intégrale fait l'objet du document informel INF.4.

Historique

2. En 2014, à l'invitation du Sous-Comité SGH, l'Équipe spéciale de l'OCDE sur l'évaluation des dangers et les participants à la réunion conjointe du Comité sur les produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la

¹ Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour 2015-2016, adopté par le Comité à sa septième session (voir ST/SG/AC.10/C.3/92, par. 95 et ST/SG/AC.10/42, par. 15).



biotechnologie ont accepté de jouer un rôle de coordination pour un projet pilote de classification.

3. Les objectifs du projet pilote étaient les suivants :
 - Définir le processus d'évaluation des produits chimiques, ce qui donnerait un aperçu du travail nécessaire pour l'établissement et la mise à jour d'une liste mondiale des produits classés ;
 - Fournir des indications sur les compétences nécessaires pour classer les produits chimiques selon les différents critères d'évaluation, la ou les procédures à suivre pour évaluer les données et faire des recommandations sur une classification, ainsi que la procédure à suivre pour finaliser et mettre à jour celle-ci ;
 - Déterminer si un accord non contraignant portant sur la classification et l'étiquetage pourrait être conclu pour les substances pilotes.
4. Il a également été convenu que les données suivantes feraient l'objet d'un suivi afin de connaître l'utilisation des ressources :
 - Temps passé à évaluer les données et à élaborer l'évaluation ;
 - Temps passé à établir la classification ;
 - Temps passé à examiner les observations et à y répondre ;
 - Temps passé à débattre avec le groupe de travail des classements.
5. L'organisation, la procédure et les enseignements du projet pilote sont décrits dans le document informel INF.4 concernant le rapport sur le projet pilote visant à évaluer la possibilité d'élaborer une liste mondiale des produits chimiques classés, qui contient également une analyse du temps passé à établir et à examiner les rapports. Pour faciliter la réalisation du projet pilote ont été élaborés un formulaire de rapport d'évaluation et de classification ainsi qu'une annexe au rapport donnant des informations plus détaillées.
6. Une liste des produits chimiques à examiner dans le cadre du projet pilote a été soumise au Sous-Comité SGH. Trois produits ont été sélectionnés et leur étude parrainée par trois autorités différentes :
 - Dichlorure de diméthylstannane, CAS n° 753-73-1 (Agence européenne des produits chimiques) ;
 - Dicyclopentadiène, CAS n° 77-73-6 (Fédération de Russie) ;
 - Phtalate de dibutyle, CAS n° 84-74-2 (États-Unis).
7. Les dossiers de classification et d'étiquetage proposés et l'annexe correspondante pour chacune des substances sont distribués en tant que documents informels (INF.4/Add.1, INF.4/Add.2 et INF.4/Add.3).

Résumé des enseignements du projet pilote

Élaboration des rapports initiaux : observations générales

8. La rédaction des rapports initiaux a pris plus de temps que prévu, notamment en raison des facteurs suivants : ensembles de données volumineux ; établissement systématique de comptes rendus d'études de différents types ; description et présentation sous forme de tableaux, dans l'annexe au rapport, des informations contenues dans les études susmentionnées ; examen des points forts et de la qualité des différentes études ;

et prise en compte des questions de confidentialité/droits de propriété. Dans la partie du modèle relative à l'environnement, la nuance introduite par la rubrique « Étude fondamentale ou utile » était difficile à saisir ; il a donc été proposé de supprimer la colonne « Étude fondamentale ou utile » dans les tableaux de synthèse du modèle de rapport de classification et d'étiquetage. On pourrait à la place inclure dans le rapport une évaluation de l'utilité et de la pertinence de l'étude pour la classification.

9. Afin de résumer les informations et de proposer une classification et un étiquetage répondant à tous les critères d'évaluation du SGH, les auteurs des rapports ont dû faire appel à de nombreux spécialistes au sein de leur organisation, ce qui ajoute à la complexité de l'élaboration des rapports et souligne la nécessité de rassembler différentes capacités techniques à cet effet.

10. Les auteurs qui étaient plus néophytes dans le travail d'établissement d'une proposition de classification et d'étiquetage ont dû apprendre à sélectionner la quantité d'informations à faire figurer dans le rapport par rapport à l'annexe. Une autre difficulté était de savoir de quelle manière présenter la comparaison entre les données disponibles au regard des critères spécifiques du SGH, notamment en présence de données contradictoires dont il fallait déterminer la force probante avant de les confronter auxdits critères.

Examen, discussion et révision des projets de rapport : observations générales

11. Plusieurs examinateurs ont noté qu'il était parfois difficile de déterminer quelle étude ou quel groupe d'études était important pour une proposition de classification et ont estimé que des instructions plus précises seraient utiles dans ce domaine. À cet égard, la description de la qualité d'une étude, que l'on utilise la cotation de Klimisch ou que l'étude soit qualifiée de « fondamentale ou utile », et l'incidence de la qualité sur la proposition de classification, n'étaient pas toujours claires. Cependant, une partie a estimé que l'attribution d'une note de Klimisch donnée ne reflétait pas nécessairement tous les aspects de la qualité d'une étude. Il a été proposé par ailleurs que si cette cotation était utilisée, il faudrait préciser qui avait attribué la note (sachant qu'il s'agissait du résultat d'une évaluation subjective). De plus, alors que cette évaluation figurait parfois dans l'annexe du rapport, certains examinateurs ont considéré qu'il serait préférable qu'elle soit systématiquement intégrée au rapport lui-même. Quoi qu'il en soit, il est clair qu'une évaluation de la fiabilité doit figurer d'une manière ou d'une autre dans le rapport de classification et d'étiquetage et qu'une explication ou justification de la classification proposée doit être clairement exposée.

12. De plus, d'autres détails concernant les études manquaient parfois ou étaient difficiles à trouver, comme par exemple les directives suivies, les espèces, les voies d'exposition et les concentrations d'essai. Il est très utile de disposer d'une présentation claire des études, tout particulièrement s'agissant des critères d'évaluation, pour lesquels de nombreuses données sont collectées.

13. Plusieurs examinateurs ont indiqué qu'ils auraient souhaité disposer de davantage d'informations sur des études qui étaient dans certains cas reprises de sources secondaires. D'aucuns ont estimé que seules les sources primaires devraient être utilisées (ce qui pourrait cependant limiter le champ des données examinées, dans la mesure où les rapports publiés ne sont pas toujours disponibles). Il convient de signaler que lors des débats au sein du Sous-Comité SGH, il a été décidé que les études non publiées pouvaient être utilisées dans certains cas, car si un rapport relatif à la classification et à l'étiquetage ne pouvait s'appuyer que sur des rapports de données publiés, le nombre de substances que l'on

pourrait faire figurer sur une liste mondiale serait considérablement réduit (INF.22, Sous-Comité du SGH, vingt-huitième session).

14. De même, il a été discuté de l'opportunité de citer et d'incorporer dans le rapport les précédentes décisions prises par les autorités en matière de classification et d'étiquetage. Le cas échéant, plusieurs autres questions se posaient. Quelles informations devaient être communiquées et dans quelle partie du rapport ? Comment celles-ci contribuaient-elles à l'établissement de la classification actuelle et savait-on avec exactitude quelles données étaient utilisées et à quel système de classification elles se rattachaient ? Lors des premiers échanges, les participants ont estimé que ces classements pouvaient constituer une source de données valable dans la mesure où un comité d'experts indépendant avait pris une décision concernant une proposition de classification en s'appuyant sur les mêmes données ou avait effectué une évaluation des dangers à partir de certaines de ces données.

15. Un examinateur a noté que le processus d'examen du dicyclopentadiène avait entraîné un débat entre les représentants mondiaux du secteur en vue d'une proposition de révision de la classification. Par conséquent, le projet pilote en lui-même a abouti à une plus grande harmonisation.

16. Il était utile de disposer de modèles pour les observations, de manière que les auteurs puissent prendre connaissance de toutes les observations et y répondre par écrit. En raison du très grand nombre d'observations reçues pour certaines des substances, la phase de réponse aux observations a pris plus de temps que prévu. Bien que les auteurs aient consacré beaucoup de temps à l'élaboration des réponses écrites, celles-ci, lorsqu'elles étaient détaillées, ont permis aux examinateurs de bien comprendre de quelle manière leurs observations étaient reçues. Cette procédure a permis de traiter rapidement une grande partie des observations et de consacrer les réunions en ligne aux principales questions restantes.

17. Les réunions en ligne se sont avérées nécessaires et utiles pour l'examen des questions restantes suite à la phase des réponses écrites. Elles ont permis de parvenir à un accord sur des questions plus difficiles. Les réunions en ligne ou physiques sont donc nécessaires pour le succès du processus.

Enseignements d'ordre technique

18. Plusieurs questions techniques et enseignements relatifs à la classification et à l'étiquetage proposés se sont dégagés lors du processus pilote. Ils sont résumés de manière succincte ci-après.

- a) **Avis d'un expert** – Le recours à l'avis d'un expert est nécessaire pour appliquer les critères, par exemple dans les cas complexes dans lesquels deux classements différents seraient possibles et lorsque l'on obtient des résultats contradictoires pour le même type de données (par exemple au sein des mêmes espèces animales) ou entre différents types de données (par exemple données sur des êtres humains et données sur des animaux). Dans ces cas, les conclusions sur le choix du classement peuvent être divergentes. Une illustration a été donnée dans le cadre du projet pilote sur le dichlorure de diméthylstannane et de sa toxicité pour la reproduction (toxicité pour le développement), qui a été classé dans la catégorie 2 plutôt que dans la catégorie 1B. Même si un accord a été obtenu en l'occurrence pour cette substance, le débat sur la question a fait ressortir la nécessité de faire participer des experts à l'examen de ce type de cas et a attiré l'attention sur le fait que ces cas pouvaient aboutir à des changements dans la classification.

- b) **État physique de la substance** – Dans le cas du dicyclopentadiène, l'état physique de la substance varie en fonction de sa pureté et de sa température, selon les conditions dans lesquelles il est manipulé. Cette constatation a provoqué un débat sur la question de savoir s'il fallait ajouter une plage de températures à la classification. La possibilité d'une double entrée pour l'état solide et l'état liquide (concernant uniquement l'inflammabilité), lorsque cela est approprié, a également été évoquée. Il a été convenu que cette solution était impraticable, car elle s'appliquerait à tous les produits chimiques, mais que la pureté pourrait être spécifiée lorsqu'elle avait une incidence sur la classification. Par exemple, on pourrait proposer que le dicyclopentadiène soit classé dans la catégorie des « liquides inflammables » en fonction de sa pureté, dans la mesure où le dicyclopentadiène de qualité commerciale d'une pureté inférieure à 97 % est liquide à température ambiante (20 °C/68 °F), mais solide à 20 °C/68 °F et liquide à une température supérieure à 32,2 °C/90 °F sous sa forme plus pure. Par ailleurs, la température à laquelle la substance est soumise lors de l'essai et partant, son état physique, peuvent avoir une incidence sur des critères d'évaluation comme l'aspiration et devraient donc être précisés lorsque l'information est disponible.
- c) **Toxicité aiguë (par voie orale)** – La question de la sélection d'espèces dans le but de proposer une classification a été débattue. Les lignes directrices concernant les essais indiquent que le rat est le meilleur candidat lorsqu'il s'agit de sélectionner des espèces pour l'essai de toxicité aiguë, en l'absence de données justifiant le choix d'une autre espèce. Cependant, lorsque l'on dispose des résultats d'essais menés sur plusieurs espèces, il est généralement admis qu'en l'absence d'informations détaillées sur la particularité de l'espèce ou la pertinence de l'essai pour les humains, c'est l'étude la plus prudente qui doit être retenue, indépendamment de l'espèce. Ce débat s'est déroulé dans le cadre de la proposition de classification du dicyclopentadiène parmi les produits présentant une toxicité aiguë par voie orale, pour lesquels l'étude menée sur la souris est plus prudente.
- d) **Irritation** – Il existe des différences dans la communication et l'interprétation des scores relatifs à l'irritation oculaire et cutanée. Par exemple, dans le cas du phtalate de dibutyle, les scores indiqués dans une étude ont été établis en application de l'indice d'irritation cutanée primaire (IICP), soit 0,54/8 pour l'irritation cutanée et 0,11/110 pour l'irritation oculaire. Le score IICP est le score global du test de Draize, soit la moyenne des scores de tous les animaux et durées d'exposition pour l'érythème et l'œdème combinés. Cependant, la classification du SGH est fondée sur le score de chaque animal, associé aux informations sur la réversibilité et la durée de l'exposition. Ces informations ne peuvent être déduites d'un score IICP unique. Pour garantir la cohérence et la transparence des classifications à l'avenir, un consensus devrait s'établir sur la communication et l'interprétation des scores relatifs à l'irritation. Par exemple, les résultats d'une étude de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) portant sur l'irritation cutanée provoquée par le phtalate de dibutyle sont présentés comme suit : quatre heures et vingt-quatre heures après l'exposition, un érythème très léger (de niveau 1) a été observé chez deux tiers des animaux. Il était entièrement réversible dans les quarante-huit heures. Même lorsque les résultats des études qui sont communiqués ne reposent que sur un score IICP unique, ils peuvent être pris en considération selon une méthode d'évaluation de la force probante des données ; toutefois, leurs limites doivent être prises en compte lors du processus de classification.

- e) **Toxicité pour certains organes cibles – Exposition répétée** – La question de savoir quelle mention de danger associer à un produit classé dans la catégorie STOT RE (Toxicité pour certains organes cibles – Exposition répétée) s’est posée, notamment s’agissant de son niveau de spécificité ; doit-il s’agir d’un système organique ou d’un ou de plusieurs organes en particulier ? Un des arguments avancés lors du débat était le fait que, dans la mesure où la classification et l’étiquetage étaient utilisés comme outil de communication, la mention de danger devrait être très claire pour l’utilisateur, y compris les travailleurs et/ou le grand public. Cette question a été soulevée lors du débat sur le dichlorure de diméthylstannane. Il a été proposé d’attribuer à la catégorie STOT RE 1 la mention de danger H372 (système nerveux, système immunitaire). Il a été reconnu que des effets sur le thymus étaient observés (selon l’auteur du dossier, des effets ont également été observés sur la rate, mais dans une moindre mesure) ; certains participants ont fait valoir que les effets sur le thymus n’étaient pas assimilables à un effet général sur le fonctionnement du système immunitaire et que la mention de danger devrait donc être limitée au thymus. À l’inverse, d’autres ont estimé que la mention d’un danger pour le « système immunitaire » était plus évocatrice pour le grand public, à l’instar d’un danger pour la « fertilité » ou pour « l’enfant à naître ». Cette question a été ajoutée à la liste des enseignements tirés du projet pilote pouvant donner lieu à de nouvelles propositions de mentions de danger.
- f) **Dangers pour l’environnement** – Pour les substances pilotes, un débat s’est engagé sur la meilleure manière de présenter et de justifier une proposition de classification des dangers pour l’environnement. Il a été suggéré que la méthode la plus pratique consistait à présenter d’emblée une conclusion pour toutes les espèces en ayant recours à la méthode la plus prudente et en sélectionnant les espèces les plus sensibles, au lieu d’étudier les dangers pour chaque espèce et de les comparer aux critères du SGH. La classification proposée prendra de toute façon appui sur le classement le plus rigoureux parmi les espèces.

Autres enseignements

19. La force du processus repose très largement sur la participation active des auteurs des rapports et des examinateurs, fondée sur la richesse et la variété de leurs connaissances. Les premiers projets de rapport de classification et d’étiquetage ont été améliorés grâce à la contribution des examinateurs et aux débats animés entre les participants. Le succès de la réussite de ce processus nécessite donc l’engagement d’un plus grand nombre de pays et d’autres parties intéressées prêts à investir du temps et des ressources pour parrainer l’étude des substances et participer activement à l’examen de cette étude.

20. Les principes directeurs du Sous-Comité SGH requièrent que les parties prenantes aient la possibilité de contribuer au processus de classification. Les participants du secteur ont communiqué leurs observations et pris part aux téléconférences sur la classification et l’étiquetage des produits chimiques pour chacun des trois rapports pilotes. Cependant, certaines parties prenantes se sont plaintes d’avoir entendu parler de l’exercice par hasard et ont demandé qu’à l’avenir des efforts soient faits pour veiller à la participation d’entités non membres du Sous-Comité aux exercices de classification.

Conclusions générales

21. Ce projet pilote a prouvé qu’il était possible de parvenir à un accord sur des propositions de classification et d’étiquetage de substances, étant donné que, pour les trois substances pilotes, un consensus a pu être obtenu sur des projets de conclusions dans

un cadre non contraignant. Cependant, dans la mesure où chaque auteur a passé en moyenne trente-huit jours à établir et mettre à jour les rapports, et où chaque examinateur a consacré en moyenne cinq jours à leur examen, ce projet n'est réalisable que si les pays et autres parties intéressées y consacrent durablement du temps et des ressources.

22. Le Sous-Comité SGH est prié d'examiner les résultats de ce projet pilote lors de ses débats sur la possibilité d'élaborer une liste mondiale des produits chimiques classés. Le secrétariat de l'OCDE accueillera favorablement une invitation du Sous-Comité SGH à renforcer son appui au processus dans l'attente des résultats des débats.
