



**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-huitième session**

Genève, 11-13 décembre 2019

Point 4 c) de l'ordre du jour provisoire

Mise en œuvre du SGH :**coopération avec d'autres organes ou organisations internationales****Examen et mise à jour des références aux documents
d'orientation et aux lignes directrices pour les essais
de l'OCDE dans le SGH****Communication de l'Organisation de coopération et de développement
économiques (OCDE)*****Contexte**

1. À la trente-sixième session du Sous-Comité, le Président du Sous-Comité a demandé officiellement au secrétariat de l'OCDE d'envisager de mettre à jour les références relatives à l'OCDE dans le SGH.
2. À l'issue de la réunion, le secrétariat du SGH a suggéré que le secrétariat de l'OCDE envisage également d'actualiser toute référence aux documents de l'OCDE dans le Manuel d'épreuves et de critères.
3. Le présent document décrit le processus d'examen suivi par le secrétariat de l'OCDE pour mettre à jour les références aux documents de l'OCDE dans le SGH. Il contient également des propositions d'amendements relatives au SGH pour examen par le Sous-Comité.
4. Des propositions visant à mettre à jour les références aux documents de l'OCDE dans le Manuel d'épreuves et de critères seront soumises ultérieurement au Sous-Comité SGH et au Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses (TMD).

* Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour la période 2019-2020, approuvé par le Comité à sa neuvième session (voir ST/SG/AC.10/C.3/108, par. 141, et ST/SG/AC.10/46, par. 14).



Processus d'examen

5. Les principes suivants ont été appliqués lors de l'examen du SGH aux fins de la mise à jour des références faites aux documents de l'OCDE :

- a) Se concentrer uniquement sur la mise à jour des références « obsolètes » aux documents de l'OCDE :
Signaler au Sous-Comité les textes qui pourraient être obsolètes, pour examen en vue d'une mise à jour future.
- b) Mettre à jour les références dans les listes des lignes directrices pour les essais de l'OCDE dans le SGH sur la base des lignes directrices actuelles de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.
- c) Supprimer l'année de publication dans les références à une ligne directrice pour les essais, à moins qu'il ne s'agisse d'une citation expresse dans le corps du texte.
 - i) En effet, les lignes directrices pour les essais sont périodiquement mises à jour, de sorte que l'année de référence devient inévitablement obsolète dans le texte du SGH. Le numéro de la ligne directrice est conservé.
 - ii) Lorsqu'un passage spécifique du SGH reproduit un texte tiré d'un document d'orientation ou d'une ligne directrice de l'OCDE et que ce document d'orientation ou cette ligne directrice a été mis à jour, il est suggéré de conserver la référence la plus ancienne car c'est de là que le texte provient. Il est proposé d'ajouter une note de bas de page mentionnant l'existence d'une ligne directrice ou d'un document d'orientation plus récent. Il a été estimé que la présente initiative n'avait pas vocation à veiller à ce que les passages du SGH fondés sur une ligne directrice ou un document d'orientation de l'OCDE fassent également référence aux versions mises à jour des documents concernés.
- d) Le chapitre 3.3 sur les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire n'a pas été inclus dans l'examen effectué par le secrétariat de l'OCDE, car des travaux sont en cours au niveau du Sous-Comité sur ce chapitre.

Propositions d'amendements au SGH

6. La liste des amendements qu'il est proposé d'apporter au SGH en ce qui concerne les références aux documents de l'OCDE figure dans l'annexe du présent document pour examen par le Sous-Comité. Les modifications qu'il est proposé d'apporter au texte du SGH sont reproduites en mode « suivi des modifications » dans le document informel INF.3.

Observations complémentaires

7. Lors de l'examen du SGH aux fins de la mise à jour des références relatives à l'OCDE, le secrétariat de l'OCDE a noté les sections suivantes, que le Sous-Comité du SGH pourrait envisager d'actualiser à l'avenir. Il ne s'agit là que d'observations tirées des travaux de mise à jour des références et l'intégralité du texte n'a pas été examiné dans cette optique.

- a) Chapitre 3.5 : Mutagénicité sur les cellules germinales
Dans le cadre de l'ajout éventuel de nouvelles lignes directrices de l'OCDE aux exemples d'essais présentés aux sections 3.5.2.5 à 3.5.2.9, il a été noté qu'il pourrait y avoir un certain chevauchement entre les sections. Les titres pourraient peut-être être libellés plus précisément en incluant les trois critères qui semblent être utilisés (comme dans les sections 3.5.2.5 et 3.5.2.6), c'est-à-dire : *in vitro*/*in vivo* ; cellules germinales/cellules somatiques ; mutagénicité/génotoxicité (non mutagénicité).

- b) Chapitre 3.6 : Cancérogénicité
- i) Le paragraphe 3.6.2.7 renvoie aux actes d'un atelier de l'OMS/PISSC, qui a mis en évidence plusieurs questions scientifiques, et indique qu'« il s'agit à présent d'articuler les principes nécessaires à la résolution de ces questions scientifiques qui ont donné lieu à des classifications divergentes dans le passé ». Une révision de ce passage pourrait s'avérer nécessaire en fonction des progrès réalisés depuis 1995 dans les travaux mentionnés dans le SGH.
 - ii) 3.6.5.3.1 Les extraits reproduits sous le paragraphe 3.6.5.3.1 proviennent du préambule des monographies du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) en date de 1991. Le document a été modifié en 2006 et complètement remanié en 2019¹ Le Sous-Comité pourrait envisager de mettre à jour cette section.
- c) Annexe 9 : Document guide sur les dangers pour le milieu aquatique

Cette annexe est basée sur un document de l'OCDE de 2001 intitulé « Guidance Document on the Use of the Harmonised System for the Classification of Chemicals » (Document d'orientation sur l'utilisation du système harmonisé de classification des produits chimiques). Depuis lors, dix à quinze lignes directrices pour les essais de l'OCDE liées à cette annexe ont été mises à jour et cinq à dix nouvelles lignes directrices pour les essais ont été adoptées. De plus, de nouveaux documents d'orientation connexes (par exemple, sur les substances difficiles à tester) ont été publiés. Le Sous-Comité pourrait envisager de mettre à jour l'annexe 9 sur la base des derniers éléments disponibles sur ce sujet.

¹ <https://monographs.iarc.fr/iarc-monographs-preamble-preamble-to-the-iarc-monographs/>.

Annexe

Propositions d'amendements au SGH

Chapitre 3.2, tableau 3.2.6

Dans le titre de la troisième colonne, modifier la liste des méthodes comme suit : « ...méthodes 1, 2, 3, 4 et 5 ».

Dans la ligne pour la catégorie 1, à la troisième cellule du tableau, supprimer « et » avant 4 et ajouter « et 5 » dans la liste des méthodes avant « < 50 % ».

Dans la ligne pour la catégorie 1A, à la cinquième cellule du tableau, ajouter un « s » à « Méthode » et insérer « et 5 » dans la liste des méthodes avant « < 15 % ».

Chapitre 3.5

3.5.2.7 a) À la fin de la liste actuelle, ajouter : « Essais de mutations génétiques des cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques (OCDE 488) ».

3.5.2.8 Ajouter les références suivantes après la phrase introductive, avant les exemples actuels (« Essai de synthèse... ») :

« Test des comètes in vivo en conditions alcalines sur cellules de mammifères (OCDE 489)

Essais de mutations génétiques des cellules somatiques et germinales de rongeurs transgéniques (OCDE 488) ».

3.5.2.9 Modifier la fin du deuxième exemple comme suit : « OCDE 476 et 490 ».

Annexe 9

Dans le titre, remplacer « AQUATIQUE¹ » par « AQUATIQUE^{1,2} » et ajouter la note de bas de page suivante :

«² Depuis la publication de ce document en 2001, de nouvelles lignes directrices pour les essais ou documents d'orientation de l'OCDE ont été adoptés, qui constituent une source supplémentaire d'information. Des notes de bas de page sont incluses dans la présente annexe à cet effet. ».

A9.3.2.2 Remplacer « (OCDE, 1998) : » par « (OCDE, 1998)³ : » et ajouter la note de bas de page suivante :

«³ Référence mise à jour : OCDE (2001). Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances and mixtures, Série sur les essais et évaluations n° 33, OCDE, Paris. ».

A9.3.2.7.2 Remplacer « (en préparation) » par « (en préparation)⁴ » et ajouter la note de bas de page suivante :

«⁴ Publiée. Ligne directrice pour les essais de l'OCDE n° 221 : Lemna sp. Essais d'inhibition de la croissance. ».

A9.3.5.1 Remplacer « (OCDE, 2000) » par « (OCDE, 2000)⁵ » et ajouter la note de bas de page suivante :

«⁵ Document guide mis à jour : OCDE 2019. Guidance Document on Aqueous-Phase Aquatic Toxicity Testing of Difficult Test Chemicals, Série sur les essais et évaluations n° 23 (deuxième édition), OCDE, Paris. ».

- A9.3.5.2 Dans la dernière phrase du paragraphe introductif, remplacer « substances et mélanges difficiles » par « substances et mélanges difficiles⁶ » et ajouter la note de bas de page suivante :
- « ⁶ Document guide mis à jour disponible dans OCDE 2019 ci-dessus. ».
- A9.4.2.4.8 Amendement corollaire : La note de bas de page « 2 » devient la note de bas de page « 7 ».
- A9.4.2.4.9 Remplacer « (...Ligne directrice 303 de l'OCDE) » par « (... Ligne directrice 303 de l'OCDE)⁸ » et ajouter la note de bas de page suivante :
- « ⁸ Les lignes directrices de l'OCDE n^{os} 311 "Essai de biodégradabilité anaérobie des composés organiques dans une boue digérée : mesure du dégagement gazeux" et 314 "Essais de simulation pour évaluer la biodégradabilité de produits chimiques rejetés dans les eaux usées" sont également disponibles. ».
- A9.4.4 b) Amendement corollaire : La note de bas de page « 3 » devient la note de bas de page « 9 ».
- A9.5.1.1 Remplacer « (OCDE, 1998) » par « (OCDE, 1998)¹⁰ » et ajouter la note de bas de page suivante :
- « ¹⁰ Référence mise à jour : OCDE (2001). Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances and mixtures, Série sur les essais et évaluations n^o 33, OCDE, Paris. ».
- A9.5.2.2 Remplacer « (OCDE, 1996) » par « (OCDE, 1996)¹¹ » et ajouter la note de bas de page suivante :
- « ¹¹ La ligne directrice 305 de l'OCDE a été mise à jour en 2012. ».
- A9.5.2.3.2 Remplacer « (OCDE, 1996) » par « (OCDE, 1996)¹¹ » et ajouter la note de bas de page suivante :
- « ¹¹ La ligne directrice 305 de l'OCDE a été mise à jour en 2012. ».
- A9.5.2.3.5 Remplacer « (...OCDE, 1996, ...) » par « (...OCDE, 1992, ...) ».
- A9.5.2.3.8.2 Dans la dernière phrase du paragraphe, remplacer « OCDE (1996) » par « OCDE (1996)¹¹ » et ajouter la note de bas de page suivante :
- « ¹¹ La ligne directrice 305 de l'OCDE a été mise à jour en 2012. ».
- A9.5.2.4.1 Remplacer « (...OCDE, 1989) » par « (...OCDE, 1989)¹² » et ajouter la note de bas de page suivante :
- « ¹² La ligne directrice 117 de l'OCDE a été mise à jour en 2004. ».
- A9.5.3.2.1 Remplacer « (OCDE, 2000) » par « (OCDE, 2000)¹³ » et ajouter la note de bas de page suivante :
- « ¹³ Document guide mis à jour : OCDE 2019. Guidance Document on Aqueous-Phase Aquatic Toxicity Testing of Difficult Test Chemicals, Série sur les essais et évaluations n^o 23 (deuxième édition), OCDE, Paris. ».
- A9.7.1.1 Remplacer « (OCDE, 1998) » par « (OCDE, 1998)¹⁴ » et ajouter la note de bas de page suivante :
- « ¹⁴ Référence mise à jour : OCDE (2001). Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances and mixtures, Série sur les essais et évaluations n^o 33, OCDE, Paris. ».

Annexe 9, Appendice III

- 1.2.1 Remplacer « (OCDE 305, 1996) » par « (OCDE 305, 1996)¹ » et ajouter la note de bas de page suivante :
- « ¹ La ligne directrice 305 de l'OCDE a été mise à jour en 2012. ».

- 2.2.1 Remplacer « OCDE (1983) » par « OCDE (1983)² » et ajouter la note de bas de page suivante :

« ² La ligne directrice 117 de l'OCDE a été mise à jour en 2004. ».

Annexe 9, Appendice V

- 1 c) Remplacer « <http://www.oecd.org/env/testguidelines> » par « <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm> ».
2. Modifier comme suit les références aux lignes directrices de l'OCDE énumérées ci-dessous :
- Ligne directrice 201 de l'OCDE : Remplacer « (1984) » par « (1984)² » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ² Mise à jour en 2011. ».
 - Ligne directrice 202 de l'OCDE : Remplacer « (1984) » par « (1984)³ » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ³ Mise à jour en 2004. ».
 - Ligne directrice 203 de l'OCDE : Remplacer « (1992) » par « (1992)⁴ » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ⁴ Mise à jour en 2019. ».
 - Ligne directrice 210 de l'OCDE : Remplacer « (1992) » par « (1992)⁵ » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ⁵ Mise à jour en 2013. ».
 - Ligne directrice 211 de l'OCDE : Remplacer « (1998) » par « (1998)⁶ » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ⁶ Mise à jour en 2012. ».
 - Ligne directrice 221 de l'OCDE : Ajouter un renvoi à la note de bas de page « 7 » à la fin et ajouter la note de bas de page suivante :
« ⁷ Parmi les autres essais de l'OCDE figurent :
Ligne directrice 219 de l'OCDE (2004) Essai de toxicité sur les chironomes dans un système eau chargée-sédiment
Ligne directrice 233 de l'OCDE (2010) Essai de toxicité sur le cycle de vie des chironomes dans un système eau-sédiment chargé ou eau chargée-sédiment
Ligne directrice 238 de l'OCDE (2014) Essai de toxicité sur Myriophyllum spicatum sans sédiment
Ligne directrice 240 de l'OCDE (2015), Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération chez le médaka
Ligne directrice 242 de l'OCDE (2016) Essai de reproduction chez Potamopyrgus antipodarum
Ligne directrice 243 de l'OCDE (2016) Essai de reproduction chez Lymnaea stagnalis ».
3. La note de bas de page « 2 » devient la note de bas de page « 8 ». Modifier comme suit les références aux lignes directrices de l'OCDE énumérées ci-dessous :
- Ligne directrice 209 de l'OCDE : Remplacer « (1984) » par « (1984)⁹ » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ⁹ Mise à jour en 2010. ».
 - Ligne directrice 307 : Remplacer « 307 » par « 307 (2002) ».
 - Ligne directrice 308 : Remplacer « 308 » par « 308 (2002) ».

- Ligne directrice 309 : Remplacer « 309 » par « 309 (2004) », ajouter un renvoi à une note de bas de page « 10 » à la fin, après « produits chimiques » et ajouter la note de bas de page suivante :

« ¹⁰ Parmi les autres essais de l'OCDE figurent :

Ligne directrice 310 de l'OCDE (2014) Biodégradabilité facile – dégagement de CO₂ dans des flacons hermétiquement clos (essai de l'espace libre au-dessus du liquide)

Ligne directrice 311 de l'OCDE (2006) Essai de biodégradabilité anaérobie des composés organiques dans une boue digérée : mesure du dégagement gazeux

Ligne directrice 316 de l'OCDE (2008) Phototransformation de produits chimiques dans l'eau – Photolyse directe ».

4. La note de bas de page « 3 » devient la note de bas de page « 11 ». Modifier comme suit les références aux lignes directrices de l'OCDE énumérées ci-dessous :

- Ligne directrice 117 de l'OCDE : Remplacer « , 1989 » par « (1989)¹² » et ajouter la note de bas de page suivante :

« ¹² Mise à jour en 2004. ».

- Ligne directrice 305 de l'OCDE : Remplacer « , 1996 » par « (1996)¹³ » et ajouter la note de bas de page suivante :

« ¹³ Mise à jour en 2012. ».

- Ligne directrice 123 de l'OCDE : Ajouter un renvoi à une note de bas de page « 14 » à la fin, après « chimiques », et ajouter la note de bas de page suivante :

« ¹⁴ Ligne directrice supplémentaire de l'OCDE : Ligne directrice 315 (2008) de l'OCDE sur la bioaccumulation chez les oligochètes benthiques fouisseurs. ».

Annexe 9, Appendice VI

1. Modifier comme suit les références aux lignes directrices de l'OCDE énumérées ci-dessous :

- OCDE 1998 : Remplacer « (Document ENV/JM/MONO(2001)6) » par « (Document ENV/JM/MONO(2001)6)¹ » et ajouter la note de bas de page suivante :

« ¹ Référence mise à jour : OCDE 2001. Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances and mixtures, Série sur les essais et évaluations n° 33, OCDE, Paris. ».

- OCDE 2000 : Ajouter un renvoi à une note de bas de page « 2 » à la fin et ajouter la note de bas de page suivante :

« ² Document guide mis à jour : OCDE 2019. Guidance Document on Aqueous-Phase Aquatic Toxicity Testing of Difficult Test Chemicals, Série sur les essais et évaluations n° 23 (deuxième édition), OCDE, Paris. ».

2. Modifier comme suit les références aux lignes directrices de l'OCDE énumérées ci-dessous :

- OCDE 1998 : Remplacer « (Document ENV/JM/MONO(2001)6) » par « (Document ENV/JM/MONO(2001)6)¹ » et ajouter la note de bas de page suivante :

« ¹ Référence mise à jour : OCDE, 2001. Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances and mixtures, Série sur les essais et évaluations n° 33, OCDE, Paris. ».

3. Modifier comme suit les références aux lignes directrices de l'OCDE énumérées ci-dessous :
- OCDE, 1998 : Remplacer « novembre 1998 » par « novembre 1998¹ » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ¹ Référence mise à jour : OCDE, 2001. *Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances and mixtures, Série sur les essais et évaluations n° 33, OCDE, Paris.* ».
 - OCDE, 2000 : Remplacer « Paris » par « Paris² » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ² Document guide mis à jour : OCDE, 2019. *Guidance Document on Aqueous-Phase Aquatic Toxicity Testing of Difficult Test Chemicals, Série sur les essais et évaluations n° 23 (deuxième édition), OCDE, Paris.* ».
5. Modifier comme suit les références aux lignes directrices de l'OCDE énumérées ci-dessous :
- OCDE (1998) : Remplacer « (Document ENV/JM/MONO(2001)6) » par « (Document ENV/JM/MONO(2001)6)¹ » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ¹ Référence mise à jour : OCDE, 2001. *Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances and mixtures, Série sur les essais et évaluations n° 33, OCDE, Paris.* ».
 - OCDE (2000) : Remplacer « Mixtures » par « Mixtures² » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ² Document guide mis à jour : OCDE, 2019. *Guidance Document on Aqueous-Phase Aquatic Toxicity Testing of Difficult Test Chemicals, Série sur les essais et évaluations n°23 (deuxième édition), OECD, Paris.* ».

Annexe 10, Appendice, Bibliographie

3. Remplacer « aiguë » par « aiguë³ » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ³ Mise à jour en 2019. ».
4. La note de bas de page « 3 » devient la note de bas de page « 4 ».
5. Remplacer « vie » par « vie⁵ » et ajouter la note de bas de page suivante :
« ⁵ Mise à jour en 2013. ».
-