



**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-neuvième session**

Genève, 8-10 juillet 2020

Point 5 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 aux annexes 9 et 10 du SGH****Note du secrétariat*****Contexte**

1. À sa trente-huitième session, le Sous-Comité a examiné le document ST/SG/AC.10/C.4/2019/14 ainsi que les documents informels INF.3 et INF.9, dans lesquels figurent des propositions relatives à l'examen et à la mise à jour des références aux documents d'orientation et aux lignes directrices pour les essais de l'OCDE dans le SGH.
2. Après avoir délibéré, le Sous-Comité a adopté les amendements aux chapitres 3.2 et 3.5 et au paragraphe A9.5.2.3.5 contenus dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2019/14 et il a salué les propositions figurant dans le document informel INF.9. Les avis étant partagés sur ces propositions, le Sous-Comité a invité le secrétariat à les distribuer sous une cote officielle pour la trente-neuvième session (voir le rapport du Sous-Comité sur sa trente-huitième session, ST/SG/AC.10/C.4/76, par. 49 et 50). Le présent document fait suite à cette demande.

Introduction

3. Les annexes 9 et 10 du SGH contiennent de nombreux renvois à des normes et lignes directrices élaborées par différents organisations ou organismes de normalisation. Une liste exhaustive de ces références figure dans les appendices des annexes concernées.

* 2020 (A/74/6 (Sect. 20) et supplément, sous-programme 2



4. Les normes et lignes directrices auxquelles renvoient les annexes 9 et 10 sont celles qui existaient au moment de l'adoption du SGH. Depuis, certains de ces documents ont été remplacés par des versions révisées ou de nouvelles versions, voire annulés.

5. La proposition du secrétariat de l'OCDE figurant dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2019/14 vise à ajouter, s'il y a lieu, une note de bas de page en regard des renvois aux documents de l'OCDE afin d'informer les lecteurs lorsqu'une version révisée plus récente est disponible.

6. Ayant à l'esprit que le SGH contient des renvois à de nombreuses autres normes et lignes directrices pour les épreuves qui sont susceptibles d'être également obsolètes, le secrétariat souhaite inviter le Sous-Comité à envisager une méthode systématique de mise à jour de toutes les références aux normes et lignes directrices qui figurent dans les annexes 9 et 10, afin de faciliter les futures actualisations en évitant les répétitions et la prolifération des notes de bas de page ainsi que la renumérotation fastidieuse de celles qui existent déjà.

7. Le Sous-Comité est invité à examiner les deux options ci-après en tant que solutions de rechange aux propositions de modification des annexes 9 et 10 qui figurent dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2019/14, ainsi que les questions soulevées dans les observations du secrétariat qui figurent aux pages 6 et 7 du présent document.

Option 1

Évoquer les mises à jour dans une indication générale

8. Dans la liste des textes de référence concernant les lignes directrices pour les essais, à l'appendice V de l'annexe 9, on peut lire la note de bas de page suivante : « Il sera nécessaire de mettre à jour régulièrement la liste ci-dessus en fonction de l'adoption et de l'élaboration de nouvelles lignes directrices. ». Néanmoins, depuis que la liste des lignes directrices a été ajoutée au SGH, elle n'a pas fait l'objet d'un examen régulier visant à recenser les révisions ou les nouvelles éditions, notamment en ce qui concerne les renvois aux lignes directrices publiées par l'Agence de protection de l'environnement (EPA) des États-Unis d'Amérique ou par son Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (OPPTS), par la Commission européenne (CE), par l'American Society for Testing and Materials (ASTM) ou par l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

9. Selon le paragraphe 1 de l'appendice V de l'annexe 9 du SGH, la plupart de ces documents peuvent être trouvés dans des compilations en ligne disponibles auprès des organisations qui les délivrent, par exemple la Commission européenne, l'ISO, l'OPPTS, l'EPA ou encore l'ASTM.

10. Compte tenu du nombre de renvois à des normes, lignes directrices pour les essais et autres documents d'orientation énumérés aux appendices V et VI de l'annexe 9, il peut s'avérer assez long et fastidieux de procéder régulièrement à des examens pour rechercher des mises à jour, des révisions ou des versions abrogées afin d'élaborer en conséquence les propositions d'amendement à la liste qui figure dans le SGH.

11. En outre, en gardant à l'esprit que :

- a) le texte des annexes 9 et 10 reste inchangé (y figurent les renvois aux normes qui étaient disponibles au moment de l'élaboration de ces annexes) ; et que
- b) les renseignements concernant les versions nouvelles ou révisées des normes et des lignes directrices pour les épreuves et autres documents d'orientation peuvent être facilement consultés au prix d'une simple recherche sur les sites Web des organisations qui les ont publiés ;

le secrétariat voudrait inviter le Sous-Comité à examiner la proposition suivante.

Proposition

Annexe 9

Ajouter, sous le titre de l'annexe 9, le nota ci-après et supprimer la note de bas de page 1 :

« *NOTA* : Le texte de l'annexe 9 s'inspire largement du "Document d'orientation pour l'utilisation du système harmonisé de classification des produits chimiques dangereux pour l'environnement aquatique", publié par l'OCDE en 2001 dans le n° 27 de la série de l'OCDE sur les essais et évaluations (ENV/JM/MONO(2001)8). Le Document d'orientation est resté inchangé depuis sa publication en 2001 mais l'OCDE a adopté entre-temps de nouvelles lignes directrices pour les essais de produits chimiques et documents d'orientation, qui constituent une source additionnelle d'information (voir par. 1 de l'appendice V de la présente annexe). ».

Annexe 9, appendice V

Modifier le texte actuel du paragraphe 1 de l'appendice V de l'annexe 9, comme suit (les suppressions figurent en caractères ~~rouges biffés~~ ; les ajouts en caractères bleus soulignés) :

« Les lignes directrices mentionnées à l'annexe 9 sont celles qui étaient disponibles au moment de l'adoption du SGH en 2002. Certaines d'entre elles ont pu depuis être révisées ou actualisées. On pourra obtenir des renseignements concernant l'état des lignes directrices auxquelles il est fait référence dans le SGH directement auprès de ~~La plupart des lignes directrices mentionnées sont regroupées dans des compilations constituées par~~ l'organisation qui les publie. ~~Les principales références sont les suivantes :~~

- a) Lignes directrices de la CE : Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ;
- b) Lignes directrices de l'ISO : disponibles auprès des organismes de normalisation nationaux ou de l'ISO (~~page d'accueil :~~ <http://www.iso.org/iso/home.html>) ;
- c) Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. OCDE, Paris, 1993, avec mises à jour régulières ~~(Page d'accueil :~~ <http://www.oecd.org/env/testguidelines>) ; <http://www.oecd.org/fr/env/ess/essais/lignesdirectricesdelocdepourlesessaisdeproductschimiques.htm>) ;
- d) Lignes directrices de l'OPPTS : page d'accueil de l'US-EPA ~~:~~ <http://www.epa.gov/opptsfrs/home/guidelin.htm> ; <https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances>) ;
- e) ASTM : ~~page d'accueil de l'ASTM :~~ <http://www.astm.org>. ~~Poursuivre la recherche via le terme «standards».~~ <https://www.astm.org/Standard/standards-and-publications.html>) ».

Supprimer les notes de bas de page 1, 2 et 3.

Amendement corollaire :

À l'appendice de l'annexe 10, remplacer « **Bibliographie** » par « **Bibliographie*** » et ajouter une note de bas de page ainsi conçue : « *On trouvera des renseignements sur les mises à jour existantes sur le site Web de l'OCDE : <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>. ».

Justification : L'indication générale au paragraphe 1 de l'appendice V de l'annexe 9 permet de faire savoir aux lecteurs que les références aux lignes directrices qui figurent dans cette annexe n'ont pas évolué et qu'ils devraient s'adresser à leurs auteurs pour obtenir davantage de renseignements concernant les mises à jour disponibles. C'est toujours auprès des auteurs que les lecteurs auront accès aux renseignements les plus récents sur les mises à jour, sans devoir attendre une nouvelle version révisée du SGH. L'indication générale permettrait en outre de s'épargner un examen fastidieux de toutes les références citées dans le SGH, tous les deux ans, en recherchant les mises à jour disponibles.

Option 2

Aborder les mises à jour séparément

12. Si l'approche simplifiée proposée dans l'option 1 n'est pas jugée acceptable, le Sous-Comité souhaitera peut-être envisager d'actualiser toutes les références séparément (c'est-à-dire les références aux documents de la Commission européenne, de l'ISO, de l'OPPTS, de l'ASTM et de l'OCDE).

13. La proposition du secrétariat de l'OCDE figurant dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2019/14 vise à ajouter, s'il y a lieu, une note de bas de page en regard des renvois aux documents de l'OCDE afin d'informer les lecteurs lorsqu'une version révisée plus récente est disponible. Cela entraînerait la prolifération de nouvelles notes de bas de page dans les annexes 9 et 10, dont certaines devraient être répétées, ainsi que la renumérotation des notes existantes.

14. Comme il est probable que les lignes directrices continuent d'être révisées à l'avenir et que de nouvelles lignes directrices soient élaborées, mettre à jour toutes ces références en ajoutant, remplaçant ou modifiant des notes de bas de page risque d'être fastidieux et de prendre du temps.

15. Gardant à l'esprit que la liste complète des lignes directrices, références et méthodes d'essai mentionnées dans les annexes 9 et 10 est reproduite dans les appendices V et VI de l'annexe 9 et dans l'appendice de l'annexe 10, le secrétariat suggère de donner tous les renseignements relatifs aux mises à jour dans les appendices plutôt que de les ajouter sous forme de note de bas de page dans les annexes pour chaque entrée concernée. Les lecteurs seront informés, dans la note introductive sous le titre de l'annexe 9, qu'une liste de références peut être consultée et comprend des détails sur les éventuelles mises à jour.

16. L'approche suivie pour l'option 2 permet de centraliser l'information sur les mises à jour en un seul endroit et d'éviter un recours fastidieux à des références ainsi que la prolifération des notes de bas de page dans le texte des annexes 9 et 10, tout en simplifiant les futures mises à jour.

17. La liste des amendements visant à mettre à jour les références aux documents de l'OCDE, suivant l'option 2, est reproduite ci-après et tient compte des propositions faites par le secrétariat de cette organisation dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2019/14.

18. Le **Sous-Comité est invité à noter** que si l'option 2 est retenue, il conviendrait également de procéder à une révision des références actuelles aux normes, lignes directrices et méthodes d'essai de la Commission européenne, de l'ISO, de l'OPPTS et de l'ASTM qui figurent dans l'annexe 9.

Proposition

Annexe 9

Ajouter, après le titre de l'annexe 9, le nota ci-après et supprimer la note de bas de page 1 :

« **NOTA** : Le texte de l'annexe 9 s'inspire largement du "Document d'orientation pour l'utilisation du système harmonisé de classification des produits chimiques dangereux pour l'environnement aquatique" publié par l'OCDE en 2001 dans le

n° 27 de la série de l'OCDE sur les essais et évaluations (ENV/JM/MONO(2001)8). Le Document d'orientation est resté inchangé depuis sa publication en 2001 mais l'OCDE a adopté entre-temps de nouvelles lignes directrices pour les essais de produits chimiques et documents d'orientation, qui constituent une source additionnelle d'information. On trouvera une liste des références mises à jour dans les appendices V et VI de l'annexe 9. ».

A9.3.2.7.2 Remplacer « essais portant sur *Lemma* (en préparation) » par « essais portant sur *Lemma* (en préparation)* » et ajouter la note de bas de page suivante : « * *Publiée. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 221 : Lemma sp. Essais d'inhibition de la croissance.* ».

Note du secrétariat : Dans ce cas précis, il est pertinent d'ajouter une note de bas de page à l'annexe 9 étant donné que le texte ne comprend aucune référence particulière à la ligne directrice de l'OCDE qui était en cours d'élaboration au moment de l'adoption de l'annexe.

A9.4.2.4.9 Remplacer « (par exemple, la Ligne directrice 303 de l'OCDE) » par « (par exemple, la Ligne directrice 303 de l'OCDE)* » et ajouter la note de bas de page suivant : « * *Les Lignes directrices 311 et 314 de l'OCDE sont également disponibles.* ».

Appendice V de l'annexe 9

Modifier les points suivants comme indiqué :

- Point 1

Modifier les alinéas b) à e), comme suit :

- « b) Lignes directrices de l'ISO : disponibles auprès des organismes de normalisation nationaux ou de l'ISO (~~page d'accueil : <http://www.iso.org/iso/home.html>~~) ;
- c) Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. OCDE, Paris, 1993, avec mises à jour régulières ~~(Page d'accueil : <http://www.oecd.org/env/testguidelines>) ;~~ (<http://www.oecd.org/fr/env/ess/essais/lignesdirectricesdelocdepourlesessaisdeproduitschimiques.htm>) ;
- d) Lignes directrices de l'OPPTS : page d'accueil de l'US-EPA ~~: <http://www.epa.gov/opptsfrs/home/guidelin.htm> ;~~ (<https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances>) ;
- e) ASTM ~~: page d'accueil de l'ASTM : <http://www.astm.org>. Poursuivre la recherche via le terme «standards».~~ (<https://www.astm.org/Standard/standards-and-publications.html>) ».

- Point 2

Modifier les lignes suivantes comme indiqué : (les ajouts figurent en caractères bleus soulignés)

« Ligne directrice 201 de l'OCDE (1984) ([mise à jour en 2011](#)) Algues, essai d'inhibition de la croissance ».

Note du secrétariat : Le renvoi à la Ligne directrice 201 de l'OCDE figure aux A9.3.2.2 et A9.3.2.7.1.

« Ligne directrice 202 de l'OCDE (1984) ([mise à jour en 2004](#)) *Daphnia sp.*, essai d'immobilisation immédiate et essai de reproduction ».

Note du secrétariat : Le renvoi à la Ligne directrice 202 de l'OCDE figure aux A9.3.2.2 et A9.3.2.7.1.

« Ligne directrice 203 de l'OCDE (1992) ([mise à jour en 2019](#)) Poisson, essai de toxicité aiguë ».

Note du secrétariat : Le renvoi à la Ligne directrice 203 de l'OCDE figure aux 3.2.5.3.1, 3.2.5.3.2.1, aux tableau 3.2.7, ainsi qu'aux 4.1.1.3, A9.3.2.2, A9.3.2.5.1, A10.5.1.3 (note de bas de page 2) et à l'annexe 10 (appendice).

« Ligne directrice 210 de l'OCDE (1992) [\(mise à jour en 2013\)](#) Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie ».

Note du secrétariat : Le renvoi à la Ligne directrice 201 de l'OCDE figure aux 4.1.1.4, A9.3.2.2, A9.3.2.5.2 et dans l'appendice de l'annexe 10 (dans la bibliographie).

« Ligne directrice 211 de l'OCDE (1998) [\(mise à jour en 2012\)](#) *Daphnia magna*, essai de reproduction. [Parmi les autres lignes directrices, on peut citer les suivantes :](#)

[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* dans un système sans sédiment](#)

[Ligne directrice 240 de l'OCDE \(2015\) Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération chez médaka \(MEOGRT\)](#)

[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* ».](#)

Note du secrétariat : Le renvoi à la Ligne directrice 211 de l'OCDE figure aux paragraphes 4.1.1.4 et A9.3.2.2.

Observation du secrétariat : Ces lignes directrices supplémentaires ne sont pas citées dans le SGH. Le sous-comité souhaitera peut-être préciser si elles sont destinées à être utilisées conjointement avec la Ligne directrice 211 de l'OCDE ou à la place de celle-ci.

Il pourrait également envisager une approche systématique pour éviter de longues énumérations.

- Point 3

Modifier les lignes suivantes comme indiqué : (les ajouts figurent en caractères [bleus soulignés](#))

« Ligne directrice 209 de l'OCDE (1984) [\(mise à jour en 2010\)](#) Boue activée, essai d'inhibition de la respiration. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. ».

« Ligne directrice 303A de l'OCDE [\(1981\)](#). [Essai de simulation – Traitement aérobie des eaux usées](#) : Unité de traitement par boues activées. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. [Parmi les autres lignes directrices, on peut citer les suivantes :](#)

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

[Ligne directrice de l'OCDE 314 \(2008\) Essais de simulation pour évaluer la biodégradabilité des produits chimiques rejetés dans les eaux usées. ».](#)

« Ligne directrice 307 de l'OCDE [\(2002\)](#). Transformation aérobie et anaérobie dans le sol. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. ».

« Ligne directrice 308 de l'OCDE [\(2002\)](#). Transformation aérobie et anaérobie dans les sédiments aquatiques. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. ».

« Ligne directrice 309 de l'OCDE [\(2004\)](#). Minéralisation aérobie dans les eaux superficielles-Essai de simulation de la biodégradation. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. [Parmi les autres lignes directrices, on peut citer les suivantes :](#)

[Ligne directrice 310 de l'OCDE \(2014\) Biodégradabilité immédiate – 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 ».](#)

Observation du secrétariat : Ces lignes directrices supplémentaires ne sont pas citées dans le SGH. Le Sous-Comité souhaitera peut-être préciser si elles sont destinées à être utilisées conjointement avec la Ligne directrice 309 de l'OCDE ou à la place de celle-ci.

Il pourrait également envisager une approche systématique pour éviter des énumérations détaillées.

- Point 4

Modifier les lignes suivantes comme indiqué : (les ajouts figurent en caractères [bleus soulignés](#)) :

« Ligne directrice 117 de l'OCDE (1989) [\(mise à jour en 2004\)](#). Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Coefficient de partage (n-octanol/eau), méthode par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP). ».

Note du secrétariat : Le renvoi à la Ligne directrice 117 de l'OCDE figure aux 4.1.1.5, A9.5.2.4.1 et A9.5.2.4.2.

« Ligne directrice 305 de l'OCDE (1996) [\(mise à jour en 2012\)](#). Bioconcentration : Essai dynamique chez le poisson. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. ».

Note du secrétariat : Le renvoi à la Ligne directrice 305 de l'OCDE figure aux A9.5.2.2, A9.5.2.3.2, A9.5.2.3.8.1, A9.5.2.3.8.2 et A9.5.2.3.9.4.

« Ligne directrice 123 de l'OCDE. Coefficient de partage (1-octanol/eau): méthode du brassage lent. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. [Parmi les autres lignes directrices, on peut citer les suivantes : Ligne directrice 315 \(2008\). Bioaccumulation chez les oligochètes benthiques fousseurs.](#) ».

Annexe 9, appendice VI

Modifier tous les renvois aux références suivantes, comme indiqué : (les ajouts figurent en caractères [bleus soulignés](#)) :

« OCDE, 1998. Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances. OCDE, Paris. (Document ENV/JM/MONO(2001)6) [Mise à jour en 2001 : Série sur les essais et évaluations n° 33, OCDE, Paris.](#) ».

Note du secrétariat : Le renvoi à la Ligne directrice publiée en 1998 par l'OCDE figure aux A9.3.2.2, A9.5.1.1 et A9.7.1.1.

« OCDE, 2000. Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures, OCDE, [Série sur les essais et évaluations n° 23, Paris. Mise 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.](#) ».

Note du secrétariat : Le renvoi à la Ligne directrice publiée en 2000 par l'OCDE figure aux A9.3.5.1, A9.5.3.2.1 et A9.7.2.1.2.3.

Annexe 10, appendice

Modifier les renvois aux Lignes directrices 201, 203 et 210 de l'OCDE, comme indiqué ci-dessus.

Modifier la note de bas de page de la Ligne directrice 204 de l'OCDE, comme suit : « La présente Ligne directrice a été annulée. ».

Justification : L'introduction du nota sous le titre de l'annexe 9 permettrait d'informer les lecteurs de la disponibilité d'une liste de références comportant des détails sur les éventuelles mises à jour. Toutes les références se trouveront regroupées en un seul endroit. Cette approche permettrait d'éviter un recours fastidieux à des références et la prolifération des notes de bas de page dans le texte des annexes 9 et 10, tout en simplifiant les futures mises à jour.
