



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****Quarantième session**

Genève, 5-7 juillet 2021

Point 2 e) de l'ordre du jour provisoire

Travaux relatifs au Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) : critères de classification de la mutagénicité sur les cellules germinales (sous-catégorie 1B)**Mandat et programme de travail du groupe de travail informel des critères de classification de la mutagénicité sur les cellules germinales****Communication de l'Union européenne au nom du groupe de travail informel des critères de classification de la mutagénicité sur les cellules germinales*****Contexte**

1. Il est fait référence à la proposition figurant dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2020/13, au document informel INF.37 (trente-neuvième session) (Union européenne) intitulé « Clarification of the criteria for classification for germ cell mutagenicity in category 1B » (« Précision concernant les critères de classification de la mutagénicité sur les cellules germinales dans la catégorie 1B ») et au rapport du Sous-Comité sur sa trente-neuvième session (ST/SG/AC.10/C.4/78), au cours de laquelle celui-ci a donné son accord de principe à la proposition de traiter la question décrite dans le document informel INF.37 dans le cadre d'un groupe de travail informel, à condition que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) participe aux travaux. Le Sous-Comité a convenu que la première tâche du groupe de travail informel serait de débattre et de convenir du mandat de ses travaux sur la base du projet de document informel INF.37 et en tenant compte des commentaires faits par le Sous-Comité, notamment d'examiner tout travail visant à saisir les méthodes d'expérimentation non animale avec le groupe de travail informel des méthodes d'expérimentation non animales. Le groupe de travail informel communiquerait le mandat convenu et un programme de travail détaillé au Sous-Comité pour examen à une session ultérieure. Il a été noté que les travaux du groupe de travail informel seraient organisés par le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne.

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



2. Le projet de mandat a été examiné lors de la réunion de lancement du groupe de travail informel des critères de classification de la mutagénicité sur les cellules germinales, qui s'est tenue le 2 mars 2021, dans l'objectif de soumettre au Sous-Comité, pour approbation à la quarantième session, le mandat proposé par le groupe de travail informel accompagné d'un programme de travail détaillé.

3. La proposition initiale approuvée par le Sous-Comité était concentrée sur la révision des critères de la catégorie 1B, mais les membres du groupe de travail informel ont ressenti le besoin de revoir également les critères des catégories 1A et 2. En particulier, le critère de la catégorie 1A a été extrêmement difficile à appliquer en raison de l'indisponibilité de données provenant d'études épidémiologiques sur l'homme ainsi que d'orientations limitées. Dans l'ensemble, il sera important de préciser le degré de rigueur des éléments de preuve nécessaires à la classification dans chacune des catégories.

4. Outre les points spécifiés dans le document informel INF.37, les questions additionnelles détaillées ci-dessous ont été incluses dans le mandat : i) revoir les critères de classification dans la catégorie 1A et la catégorie 2 ; ii) s'assurer que les critères révisés sont cohérents entre eux ; et iii) modifier la logique de décision et les orientations du chapitre 3.5, si nécessaire, de manière qu'elles concordent avec les critères révisés.

Proposition

5. Les termes de référence suivants sont proposés pour le groupe de travail informel¹ :
- a) Revoir les critères de classification :
 - i) Revoir les critères de classification dans la catégorie 1B, y compris l'utilisation d'autres types de données comme preuve indirecte d'interaction avec les cellules germinales, telles que les données toxicocinétiques issues d'études *in vivo* actuellement acceptées et/ou les données justificatives provenant d'autres études disponibles ;
 - ii) Revoir les critères de classification dans la catégorie 2 ;
 - iii) Revoir le critère de classification dans la catégorie 1A ;
 - iv) Réfléchir à la question de savoir si des révisions doivent être apportées aux critères et réviser ceux-ci et/ou fournir de nouvelles orientations, selon que de besoin, en fonction des résultats de l'examen ;
 - v) Veiller à ce que les critères soient cohérents entre eux après toute révision ;
 - b) Veiller à ce que la formulation soit cohérente et non redondante dans l'ensemble du texte du chapitre, et éviter les utilisations incohérentes des mots « mutagénicité » et « héritable » ;
 - c) Mettre à jour le chapitre en fonction de l'état actuel de la science, en y intégrant les directives relatives aux expérimentations nouvellement disponibles, le cas échéant. Réfléchir à l'opportunité d'intégrer des expérimentations non conformes aux directives et de regrouper les expérimentations ;
 - d) Inclure des paragraphes concernant les méthodes non expérimentales similaires à ceux du chapitre 3.2 nouvellement révisé sur la corrosion et l'irritation cutanées et étendre la note sur la lecture croisée pour qu'elle soit conforme à ce chapitre. En outre, indiquer qu'une lecture croisée peut être étayée par des résultats positifs dans des essais de mutagénicité *in vitro* sur des cellules mammaliennes ;

¹ Il n'est pas prévu de revoir les sections sur les mélanges.

- e) Établir des projets d'amendements et d'ajouts au SGH en vue de faciliter la classification des dangers à l'aide de méthodes d'expérimentation non animales, le cas échéant, et consulter le groupe de travail informel des méthodes d'expérimentation non animales en vue de les soumettre directement au Sous-Comité sous forme de proposition dans un document de travail ;
- f) Revoir l'actuelle section 3.5.5 sur la logique de décision et les orientations pour le mettre en conformité avec toute révision des critères ;
- g) Examiner toute nouvelle information pertinente pour les travaux que fourniraient d'autres organisations ou institutions internationales, par exemple l'OCDE ou l'Institut des sciences de la santé et de l'environnement (HESI) ;
- h) Détecter les erreurs techniques et/ou les améliorations rédactionnelles au cours de l'examen des chapitres qui ne sont pas liés à la classification de la mutagénicité sur les cellules germinales et les envoyer au groupe de travail informel des questions pratiques de classification pour qu'elles soient soumises directement au Sous-Comité sous forme de proposition dans un document de travail ;
- i) Rendre compte de l'avancement des travaux au Sous-Comité selon qu'il conviendra.

Programme de travail

6. Les travaux seront menés au moyen de débats lors de réunions environ bimensuelles et par procédure écrite, en fonction des questions à débattre. Les réunions seront organisées en ligne ou en face à face en marge des réunions du Sous-Comité. Le CCR, au nom du groupe de travail informel et en accord avec lui, informera le Sous-Comité de l'avancement des travaux du groupe à chaque réunion du Sous-Comité.

7. Toute nouvelle information pertinente pour les différentes questions qui serait fournie par d'autres organisations ou institutions internationales, telles que l'OCDE ou l'HESI, sera examinée lorsque cela sera jugé nécessaire tout au long des travaux du groupe de travail informel.

8. Les axes de travail proposés sont détaillés ci-dessous :

Axe de travail 1 :

- a) Terminologie ;
- b) Mise à jour du chapitre en fonction de l'état actuel de la science, comme décrit au point c) ;
- c) Méthodes non expérimentales, lecture croisée et consultation du groupe de travail informel des méthodes d'expérimentation non animales.

Axe de travail 2 : Révision des critères :

- a) Revoir et réviser, si nécessaire, les critères de la catégorie 1B ;
- b) Revoir et réviser, si nécessaire, les critères de la catégorie 2 ;
- c) Revoir et réviser, si nécessaire, les critères de la catégorie 1A.

Axe de travail 3 : Examiner les sections pertinentes du chapitre 3.5 en se référant aux résultats des axes de travail 1 et 2 et proposer des textes additionnel ou modificatifs, si cela est jugé nécessaire :

- a) Veiller à ce que les critères révisés pour les différentes catégories soient cohérents entre eux ;
- b) Logique de décision et orientation ;

- c) Consulter le groupe de travail informel des questions pratiques de classification au sujet des erreurs techniques ou des améliorations rédactionnelles.

9. Le groupe de travail informel a pour objectif de mettre au point un projet de texte révisé du chapitre 3.5 et de le soumettre au Sous-Comité au cours du présent exercice biennal et avant décembre 2022 en vue d'une éventuelle inclusion dans la dixième édition révisée du SGH.
