



**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**

Quarante-troisième session

Genève, 7-9 décembre 2022

Point 3 c) de l'ordre du jour provisoire

**Travaux relatifs au Système général harmonisé de classification
et d'étiquetage des produits chimiques : utilisation de méthodes
d'expérimentation non animales pour le classement
relatif aux dangers pour la santé**

**Amendements de conséquence aux chapitres 1.2, 3.2 et 3.3
découlant de la révision du chapitre 3.4 du SGH tendant
à y intégrer pleinement les méthodes d'expérimentation
non animales pour la sensibilisation cutanée**

**Communication des experts du Royaume-Uni et des Pays-Bas
au nom du groupe de travail informel de l'utilisation de méthodes
d'expérimentation non animales pour le classement
des dangers pour la santé et l'environnement***

Introduction

1. Le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/14 et le document informel INF.3 contiennent une proposition de révision du chapitre 3.4 du SGH visant à y intégrer pleinement les méthodes d'expérimentation non animales pour la sensibilisation cutanée. Les modifications qu'il est proposé d'apporter au chapitre 3.4 rendraient nécessaires un certain nombre de modifications connexes aux chapitres 1.2, 3.2 et 3.3 du SGH, dont les grandes lignes sont exposées aux paragraphes 2 à 6 ci-après.

Modifications connexes qu'il est proposé d'apporter au chapitre 1.2

2. Modifier le chapitre 1.2, « Définitions et abréviations » comme suit :

Ajouter, dans la liste alphabétique, une nouvelle définition libellée comme suit :

« *Méthode définie*, une méthode d'essai et d'évaluation qui consiste à appliquer une procédure déterminée d'interprétation des données pour interpréter les données

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



obtenues à partir d'un ensemble défini de sources d'information, qui peut être utilisée seule ou avec d'autres sources d'information dans le cadre d'une évaluation globale de la force probante des données, de façon à répondre à un besoin particulier en matière de réglementation ; ».

Modifications connexes qu'il est proposé d'apporter au chapitre 3.2

Note : L'amendement ci-dessous complète les amendements au chapitre 3.2 adoptés par le Sous-Comité à sa quarantième session (voir ST/SG/AC.10/C.4/80, annexe I).

3. Au 3.2.2.6 (*Classification fondée sur des méthodes non fondées sur des essais (étape 5 dans la figure 3.2.1)*), ajouter le nouveau paragraphe suivant après le 3.2.2.6.3 :

« 3.2.2.6.4 Pour les conclusions de non-classement reposant sur les méthodes de lecture croisée ou (Q)SAR, le bien-fondé et la robustesse du raisonnement scientifique et des données justificatives doivent être bien étayés, ce qui nécessite normalement l'existence de plusieurs substances négatives présentant une bonne similarité structurelle et physique (en termes de toxicocinétique) avec la substance à classer, ainsi qu'une absence manifeste de substances positives présentant une bonne similarité structurelle et physique avec la substance à classer. ».

Modifications connexes qu'il est proposé d'apporter au chapitre 3.3

Note : Les amendements ci-dessous font référence au texte du chapitre 3.3 adopté par le Sous-Comité à sa quarantième session (voir ST/SG/AC.10/C.4/80, annexe I).

4. Au 3.3.2.3 (*Classification fondée sur des méthodes définies (étape 2 dans la figure 3.3.1)*) :

- Ajouter un nouveau numéro de paragraphe « 3.3.2.3.1 » au début du texte du 3.3.2.3, de sorte qu'il se lise comme suit :

« 3.3.2.3.1 Les méthodes définies consistent à... »

- Après le 3.3.2.3.1, ajouter deux nouveaux paragraphes libellés comme suit :

« 3.3.2.3.2 Lorsque les résultats issus de méthodes définies se voient attribuer un degré de confiance, un résultat peu fiable d'une approche définie ne peut pas être utilisé seul à des fins de classement, mais peut être pris en compte en combinaison avec d'autres données.

3.3.2.3.3 Certains éléments de preuve peuvent être utilisés individuellement et dans le cadre de méthodes définies. Un élément de preuve utilisé dans le cadre d'une méthode définie ne doit pas être également utilisé seul dans le cadre d'une évaluation de la force probante des données. ».

5. Au 3.3.2.4 (*Classification fondée sur des données in vitro/ex vivo (étape 2 dans la figure 3.3.1)*) :

- Après le 3.3.2.4.1, ajouter un nouveau 3.3.2.4.2 libellé comme suit :

« 3.3.2.4.2 Les méthodes *in vitro/ex vivo* mentionnées au point 3.3.2.4.1 et dont le résultat est "aucune prédiction ne peut être faite sur la base de ce seul essai" ne doivent être utilisées à l'étape 2 qu'en combinaison avec d'autres types de données dans le cadre de méthodes définies. Lorsqu'elles sont déjà prises en compte dans le cadre d'une approche définie, les méthodes *in vitro/ex vivo* ne doivent pas être considérées comme une source de données supplémentaire. ».

- Renommer les actuels 3.3.2.4.2 et 3.3.2.4.3 de sorte qu'ils deviennent les 3.3.2.4.3 et 3.3.2.4.4.

6. Au 3.3.2.8 (*Classification fondée sur des méthodes sans essais pour les lésions oculaires graves/l'irritation oculaire ou pour la corrosion cutanée (étape 6 dans la figure 3.3.1)*) :

- Remplacer le 3.3.2.8.1 par le texte suivant :

« 3.3.2.8.1 Le classement, y compris la conclusion de non-classement, peut reposer sur des méthodes sans essais appliquées au cas par cas, compte dûment tenu de la fiabilité et de l'applicabilité. Des méthodes spécifiques sans essais peuvent également être utilisées dans le cadre d'une méthode définie. Lorsqu'elles sont déjà prises en compte dans le cadre d'une approche définie, ces méthodes spécifiques sans essais ne doivent pas être considérées comme une source de données supplémentaire. Les méthodes sans essais comprennent les modèles informatisés estimant les relations qualitatives structure-activité (alertes structurelles, SAR) ou les relations quantitatives structure-activité (QSAR), les systèmes informatiques experts et la lecture croisée par analogie ou par catégorie. ».

- Ajouter le nouveau paragraphe 3.3.2.8.5, libellé comme suit :

« 3.3.2.8.5 Pour les conclusions de non classement reposant sur les méthodes de lecture croisée ou (Q)SAR, l'adéquation et la fiabilité du raisonnement scientifique et des éléments de preuve doivent être bien étayés, ce qui nécessite habituellement l'existence de plusieurs substances négatives présentant une bonne similarité structurelle et physique (en termes de toxicocinétique) avec la substance à classer, ainsi qu'une absence manifeste de substances positives présentant une bonne similarité structurelle et physique avec ladite substance à classer. ».

Mesures à prendre et étapes suivantes

7. Le Sous-Comité est invité à approuver les modifications connexes qu'il est proposé d'apporter aux chapitres 1.2, 3.2 et 3.3 en raison des modifications qu'il est proposé d'apporter au chapitre 3.4 concernant la sensibilisation cutanée, comme indiqué aux paragraphes 2 à 6 du présent document.