



**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

**Rapport du Sous-Comité d'experts du Système général
 harmonisé de classification et d'étiquetage des produits
 chimiques sur sa quarante-troisième session**

tenue à Genève du 7 au 9 décembre 2022

Table des matières

	<i>Paragraphes</i>	<i>Page</i>
I. Participation	1-6	4
II. Adoption de l'ordre du jour (point 1 de l'ordre du jour)	7	4
III. Recommandations formulées par le Sous-Comité à ses quarantième, quarante et unième et quarante-deuxième sessions (point 2 de l'ordre du jour)	8	4
IV. Travaux relatifs au Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (ci-après SGH) (point 3 de l'ordre du jour)	9-32	5
A. Travaux du Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses sur des questions intéressant le Sous-Comité	9-12	5
1. Définitions de « matière pyrotechnique » et « effet par explosion ou effet pyrotechnique »	9	5
2. Épreuve d'échauffement spontané N.4 pour les peroxydes organiques et les matières qui polymérisent	10	5
3. Poudres métalliques et poudres de métaux ou d'alliages métalliques dans l'épreuve N.1	11-12	5
B. Affectation à plusieurs classes de danger physique et hiérarchisation des dangers	13-16	5
C. Utilisation de méthodes d'expérimentation non animales pour le classement relatif aux dangers pour la santé	17-18	6
1. Révision du chapitre 3.4 pour y intégrer les méthodes d'expérimentation non animales pour la sensibilisation cutanée et amendements de conséquence aux chapitres 1.2, 3.2 et 3.3	17	6
2. Travaux du groupe de travail informel des méthodes d'expérimentation non animales : rapport de situation	18	6



D.	Classement relatif à la sensibilisation cutanée en fonction des résultats de l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques conformément à la ligne directrice de l'OCDE 442B	19	6
E.	Critères pour le classement relatif à la mutagénicité sur les cellules germinales.....	20	7
F.	Questions pratiques relatives au classement (amendements proposés au SGH).....	21-23	7
1.	Propositions portant sur les points 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 du programme de travail du groupe de travail informel.....	21-22	7
2.	Travaux du groupe de travail informel par correspondance : rapport de situation	23	7
G.	Nanomatériaux	24	7
H.	Amélioration des annexes 1 à 3 et poursuite de la rationalisation des conseils de prudence	25-27	7
1.	Amendements aux conseils de prudence de l'annexe 3 en ce qui concerne la classe de danger relative à la sensibilisation respiratoire	25	7
2.	Travaux du groupe de travail informel de l'amélioration des annexes 1 à 3	26	7
3.	Corrections aux conseils de prudence concernant l'intervention médicale	27	8
I.	Autres questions	28-32	8
1.	Classement des matières explosibles désensibilisées	28-29	8
2.	Épreuves relatives aux liquides inflammables : épreuves en creuset ouvert et en creuset fermé pour le point d'éclair	30-31	8
3.	Questions de classement et de communication des dangers relatives aux hydrofluorocarbones visés à l'annexe F du Protocole de Montréal	32	8
V.	Application (point 4 de l'ordre du jour).....	33-37	9
A.	Élaboration éventuelle d'une liste de produits chimiques classés conformément au SGH	33-34	9
B.	Rapports relatifs au stade atteint dans l'application du SGH.....	35	9
C.	Coopération avec d'autres organes ou organisations internationales	36	9
D.	Autres questions	37	9
VI.	Mise au point de directives (point 5 de l'ordre du jour).....	38-42	9
A.	Harmonisation de l'annexe 9 (sect. A9.7) et de l'annexe 10 avec les critères du chapitre 4.1	38	9
B.	Questions pratiques relatives au classement.....	39	9
C.	Questions pratiques relatives à l'étiquetage	40-41	10
D.	Autres questions	42	10
VII.	Renforcement des capacités (point 6 de l'ordre du jour).....	43-45	10
VIII.	Programme de travail pour la période biennale 2023-2024 (point 7 de l'ordre du jour).....	46-54	11
IX.	Projet de résolution 2023/... du Conseil économique et social (point 8 de l'ordre du jour).....	55-56	12

X.	Élection du Bureau pour l'exercice biennal 2023-2024 (point 9 de l'ordre du jour).....	57-58	13
XI.	Questions diverses (point 10 de l'ordre du jour).....	59-63	13
	A. Dates de la quarante-quatrième session et délais de soumission	59-60	13
	B. Hommages	61-63	13
XII.	Questions diverses (point 11 de l'ordre du jour).....	64	14
XIII.	Adoption du rapport (point 12 de l'ordre du jour)	65	14
Annexes			
I.	Projet d'amendements à la neuvième édition révisée du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (ST/SG/AC.10/30/Rev.9)		15
II.	Corrections à la neuvième édition révisée du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (ST/SG/AC.10/30/Rev.9)		23
III.	Programme de travail du Sous-Comité pour la période biennale 2023-2024		24

I. Participation

1. Le Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques a tenu sa quarante-troisième session du 7 au 9 décembre 2022, sous la présidence de Maureen Ruskin (États-Unis d'Amérique) et la vice-présidence de Nina John (Autriche).
2. Des experts des pays suivants ont participé à la session : Afrique du Sud, Allemagne, Argentine, Australie, Autriche, Brésil, Canada, Chine, Espagne, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Finlande, France, Italie, Japon, Mexique, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Pologne, République de Corée, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et Suède.
3. Des observateurs ou observatrices des Philippines et de la Suisse y ont également participé en application de l'article 72 du Règlement intérieur du Conseil économique et social.
4. Des représentants de l'Institut des Nations Unies pour la formation et la recherche (UNITAR) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) étaient également présents.
5. Les organisations intergouvernementales suivantes étaient représentées : Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et Union européenne (UE).
6. Ont participé aux débats sur les points intéressant leur organisation des représentants des organisations non gouvernementales suivantes : Australasian Explosives Industry and Safety Group Incorporated (AEISG) ; Compressed Gas Association (CGA) ; CropLife International ; Cruelty Free International ; Conseil consultatif des marchandises dangereuses (DGAC) ; Fédération européenne des aérosols (FEA) ; European Chemical Industry Council (Cefic) ; Association européenne des gaz industriels (EIGA) ; Industrial Federation Paints and Coats of Mercosul (IFPCM) ; Association internationale de la savonnerie, de la détergence et des produits d'entretien (AISE) ; Conseil international des associations chimiques (ICCA) ; Conseil international des mines et des métaux (CIMM) ; Organisation internationale des constructeurs d'automobiles (OICA) ; International Petroleum Industry Environmental Conservation Association (IPIECA) ; Institute of Makers of Explosives (IME) ; Responsible Packaging Management Association of Southern Africa (RPMASA) ; Sporting Arms and Ammunition Manufacturers' Institute (SAAMI) ; et World Coating Council, Inc.

II. Adoption de l'ordre du jour (point 1 de l'ordre du jour)

Documents : ST/SG/AC.10/C.4/85 et ST/SG/AC.10/C.4/85/Add.1 (secrétariat)

Documents informels : INF.1, INF.2 et INF.11 (secrétariat)

7. Le Sous-Comité a adopté l'ordre du jour provisoire établi par le secrétariat, après l'avoir modifié afin de tenir compte des documents informels INF.1 à INF.40.

III. Recommandations formulées par le Sous-Comité à ses quarantième, quarante et unième et quarante-deuxième sessions (point 2 de l'ordre du jour)

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/13 (secrétariat)

Documents informels : INF.15 (Royaume-Uni, Pays-Bas)
INF.31 (secrétariat)

8. Le Sous-Comité a confirmé les décisions prises à ses quarantième, quarante et unième et quarante-deuxième sessions en s'appuyant sur une liste récapitulative établie par le secrétariat, y compris la correction au 3.2.2.7.1 proposée dans le document informel INF.15 et l'amendement au chapitre 1.2 proposé dans le document informel INF.31 (voir annexe I).

On trouvera au paragraphe 22 des informations sur les modifications supplémentaires qu'il est proposé d'apporter aux textes dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/13.

IV. Travaux relatifs au Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (ci-après SGH) (point 3 de l'ordre du jour)

A. Travaux du Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses sur des questions intéressant le Sous-Comité

1. Définitions de « matière pyrotechnique » et « effet par explosion ou effet pyrotechnique »

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/8 (Suède)

Document informel : INF.40, paragraphe 1 (secrétariat)

9. Le Sous-Comité a pris note des conclusions des débats du Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses (Sous-Comité TMD) sur cette question et a adopté les modifications au chapitre 2.1 du SGH figurant dans les propositions 3 et 4 du document ST/SG/AC.10/C.4/2022/8 (voir annexe I).

2. Épreuve d'échauffement spontané N.4 pour les peroxydes organiques et les matières qui polymérisent

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/12 (Cefic)

Document informel : INF.40, paragraphe 2 (secrétariat)

10. Le Sous-Comité a pris note de la décision du Sous-Comité TMD de modifier les paragraphes 1.2.1.4.3 de la section 1 et 20.2.5 de la section 20 du Manuel d'épreuves et de critères, comme proposé dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/12 (voir le rapport du Sous-Comité TMD sur sa soixante et unième session, publié sous la cote ST/SG/AC.10/C.3/122, par. 14).

3. Poudres métalliques et poudres de métaux ou d'alliages métalliques dans l'épreuve N.1

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/17 (Chine)

Documents informels : INF.22 (Royaume-Uni)
INF.40, paragraphe 3 (secrétariat)

11. Le Sous-Comité a pris note des conclusions des débats du Sous-Comité TMD sur cette question et a adopté les amendements au chapitre 2.7 du SGH proposés aux paragraphes 10 et 11 du document informel INF.22 (voir annexe I).

12. Le représentant du Cefic a dit qu'une approche similaire pourrait être nécessaire pour les matières pâteuses et les granulés et qu'une proposition à cet effet serait peut-être soumise pendant la prochaine période biennale.

B. Affectation à plusieurs classes de danger physique et hiérarchisation des dangers

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/9 (Allemagne)

Document informel : INF.40, paragraphe 4 (secrétariat)

13. Le Sous-Comité a pris note du point de vue du Sous-Comité TMD sur la question tel que formulé au paragraphe 4 du document informel INF.40.

14. En ce qui concerne les questions des parties I et II, le Sous-Comité a pris acte des différences actuelles entre les dispositions applicables aux aérosols et aux produits chimiques

sous pression dans la note 1 du tableau 2.3.1 et la note 1 du tableau 2.3.3 du SGH, ainsi que dans les dispositions spéciales 63 et 362 du Règlement type. Il a été souligné que, même s'il était possible d'harmoniser les deux textes, le maintien des différences avait un sens.

15. En ce qui concerne la question IV, le libellé proposé pour la note 1 des paragraphes 15 et 16 du document ST/SG/AC.10/C.4/2022/9 n'a bénéficié d'aucun soutien, plusieurs experts estimant qu'il pouvait être mal interprété. Il a été souligné que, bien que les matières autoréactives et les peroxydes organiques de type G soient exemptés de certaines dispositions dans le Règlement type, ils étaient toujours soumis à un classement en fonction du danger qu'ils représentaient (y compris l'inflammabilité). Selon un expert, il existait trois options : conserver les notes, les supprimer ou les modifier pour transmettre un message clair.

16. L'expert de l'Allemagne a pris note des observations formulées et dit que le groupe de travail informel continuerait à collaborer si besoin avec les experts des deux sous-comités sur les questions soulevées dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/9.

C. Utilisation de méthodes d'expérimentation non animales pour le classement relatif aux dangers pour la santé

1. Révision du chapitre 3.4 pour y intégrer les méthodes d'expérimentation non animales pour la sensibilisation cutanée et amendements de conséquence aux chapitres 1.2, 3.2 et 3.3

Documents : ST/SG/AC.10/C.4/2022/14 (Royaume-Uni, Pays-Bas)
ST/SG/AC.10/C.4/2022/15 (Royaume-Uni, Pays-Bas)

Documents informels : INF.3, INF.3/Rev.1, INF.8 et INF.9 (Royaume-Uni, Pays-Bas)

17. Le Sous-Comité a adopté les propositions figurant dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/14 telles que modifiées par le document informel INF.8 et présentées dans leur intégralité dans le document INF.3/Rev.1, ainsi que les propositions figurant dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/15 telles que modifiées par le document informel INF.9, à l'exception des paragraphes 3.4.2.2.4.3, 3.3.2.3.3 et 3.2.2.6.1, qui ont été adoptés à la suite d'une réunion du groupe de travail informel tenue en marge des séances plénières (voir annexe I).

2. Travaux du groupe de travail informel des méthodes d'expérimentation non animales : rapport de situation

Document informel : INF.13 (Royaume-Uni, Pays-Bas)

18. Le Sous-Comité a pris note de l'état d'avancement des travaux du groupe de travail informel et de ses propositions pour les étapes suivantes, qui font l'objet du document informel INF.13.

D. Classement relatif à la sensibilisation cutanée en fonction des résultats de l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques conformément à la ligne directrice de l'OCDE 442B

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/19 (Japon)

Documents informels : INF.23 (États-Unis d'Amérique, Canada) et INF.36 (Japon)

19. Le Sous-Comité a adopté la proposition figurant dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/19 telle que modifiée par le document informel INF.23, avec une modification supplémentaire à la note des tableaux 3.4.4 et 3.4.5 (voir annexe I).

E. Critères pour le classement relatif à la mutagénicité sur les cellules germinales

Document informel : INF.26 (Union européenne)

20. Le Sous-Comité a pris note de l'état d'avancement des travaux du groupe de travail informel et de ses propositions pour les étapes suivantes.

F. Questions pratiques relatives au classement (amendements proposés au SGH)

1. Propositions portant sur les points 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 du programme de travail du groupe de travail informel

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/21 (États-Unis d'Amérique)

Documents informels : INF.7 et INF.34, paragraphes 2 et 3 (États-Unis d'Amérique)

21. Le Sous-Comité a adopté les modifications relatives aux points 1, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 figurant dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/21, avec la correction apportée au paragraphe 3 du document informel INF.7 (voir annexe I).

22. Le Sous-Comité a également adopté les amendements de conséquence aux paragraphes 3.2.2.8.1, 3.3.2.10.1 et 3.3.5.3.4.2 présentés dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/13, comme proposé au paragraphe 7 du document ST/SG/AC.10/C.4/2022/21 au titre du point 2 (voir annexe I).

2. Travaux du groupe de travail informel par correspondance : rapport de situation

Document informel : INF.34, paragraphes 2 et 3 (États-Unis d'Amérique)

23. Le Sous-Comité a pris note du rapport sur l'état d'avancement des travaux du groupe de travail informel.

G. Nanomatériaux

24. Aucun document n'ayant été soumis au titre de ce point de l'ordre du jour, la question n'a pas été abordée.

H. Amélioration des annexes 1 à 3 et poursuite de la rationalisation des conseils de prudence

1. Amendements aux conseils de prudence de l'annexe 3 en ce qui concerne la classe de danger relative à la sensibilisation respiratoire

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/16 (Royaume-Uni)

Document informel : INF.4 et INF.19 (Royaume-Uni)

25. Le Sous-Comité a pris note de la clarification concernant le sous-paragraphe 8 e) ii) e) contenue dans le document informel INF.19 et a adopté les amendements figurant dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/16, avec la modification supplémentaire apportée au paragraphe A3.2.4.4 dans le document informel INF.19 (voir annexe I).

2. Travaux du groupe de travail informel de l'amélioration des annexes 1 à 3

Document informel : INF.21 (Royaume-Uni)

26. Le Sous-Comité a pris note du rapport sur l'état d'avancement des travaux du groupe de travail informel.

3. Corrections aux conseils de prudence concernant l'intervention médicale

Document informel : INF.20 (secrétariat)

27. Le Sous-Comité a adopté les corrections apportées à la version française du SGH telles que proposées par le secrétariat (voir annexe II).

I. Autres questions

1. Classement des matières explosibles désensibilisées

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/10 (Allemagne, États-Unis d'Amérique)

Documents informels : INF.5 (Allemagne, États-Unis d'Amérique)
INF.12 (AEISG)
INF.18 (Royaume-Uni)
INF.35 (Allemagne, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique)
INF.40, paragraphe 5 (secrétariat)

28. Le Sous-Comité a pris note des conclusions des débats du Sous-Comité TMD sur cette question et a adopté les amendements au chapitre 2.17 du SGH figurant dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/10, tel que modifié par le document informel INF.35, avec quelques corrections d'ordre rédactionnel supplémentaires (voir annexe I).

29. Le Président du Groupe de travail des explosifs a estimé que les questions soulevées dans le document informel INF.12 à propos des épreuves de la série 3 en ce qui concerne la stabilité thermique de la nitrocellulose, ainsi que les amendements de conséquence au Règlement type et au Manuel d'épreuves et de critères (question I dans le document INF.12) méritaient un examen plus approfondi. Il a donc invité l'AEISG à soumettre une proposition pour la période biennale suivante.

2. Épreuves relatives aux liquides inflammables : épreuves en creuset ouvert et en creuset fermé pour le point d'éclair

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/11
(Allemagne, présidence du Groupe de travail des explosifs)

Documents informels : INF.40, paragraphe 6 (secrétariat)

30. Le Sous-Comité a pris note des amendements à la section 32.4 du Manuel d'épreuves et de critères adoptés par le Sous-Comité TMD et a conclu que le texte du paragraphe 2.6.4.2.4 du chapitre 2.6 du SGH devait être modifié en conséquence à des fins d'harmonisation. Le texte proposé pour le paragraphe 2.6.4.2.4 dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/11, une fois mis en concordance avec le texte modifié adopté par le Sous-Comité TMD, a été adopté avec une modification supplémentaire pour remplacer « doit » et « doivent » par « devrait » et « devraient » à deux endroits (voir annexe I).

31. L'expert de la Chine a indiqué que le texte devait être revu pour éviter toute interprétation erronée sur la manière de procéder en fonction de la disponibilité des données. Le Sous-Comité a indiqué que l'amendement au Manuel d'épreuves et de critères ayant déjà été adopté par le Sous-Comité TMD, il était préférable que les deux textes restent harmonisés à ce stade afin de conserver l'alignement entre le Manuel et le SGH.

3. Questions de classement et de communication des dangers relatives aux hydrofluorocarbones visés à l'annexe F du Protocole de Montréal

Document informel : INF.37 (Autriche, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique, Union européenne)

32. Tous les experts qui se sont exprimés se sont prononcés en faveur de l'option 2. Ils ont également soutenu l'extension du champ d'application du SGH aux hydrofluorocarbures ou à tous les gaz à effet de serre, comme proposé aux paragraphes 11 à 16 du document informel INF.37. Les experts souhaitant participer à ces travaux ont été invités à contacter les auteurs de la proposition.

V. Application (point 4 de l'ordre du jour)

A. Élaboration éventuelle d'une liste de produits chimiques classés conformément au SGH

Documents informels : INF.27, INF.27/Add.1, INF.28, INF.28/Add.1, INF.29, INF.29/Add.1 et INF.30 (Canada et États-Unis d'Amérique)

33. Le Sous-Comité a pris note des résultats de l'enquête adressée aux autorités compétentes, aux organismes et institutions des Nations Unies et aux organisations non gouvernementales, qui sont présentés dans les documents informels 27 à 29 et leurs additifs.

34. Le Sous-Comité a également pris note de l'état d'avancement des travaux du groupe de travail informel, s'est déclaré globalement favorable à la poursuite des travaux sur cette question et a approuvé le plan de travail proposé pour 2023-2024 dans le document informel INF.30 (voir annexe II).

B. Rapports relatifs au stade atteint dans l'application du SGH

35. Le Sous-Comité a été informé qu'un rapport du Secrétaire général portant sur les travaux menés par le Comité d'experts et ses deux sous-comités pendant la période 2021-2022 serait soumis à l'ECOSOC pour examen à sa session de 2023. Étant donné qu'une section dudit rapport contient des informations sur le stade atteint dans l'application du SGH, les experts ont été invités à fournir au secrétariat des informations actualisées à ce sujet, si possible avant la fin du mois de février 2023.

C. Coopération avec d'autres organes ou organisations internationales

36. Aucun document n'ayant été soumis à ce titre, ce sous-point de l'ordre du jour n'a pas été examiné.

D. Autres questions

37. Aucun document n'ayant été soumis à ce titre, ce sous-point de l'ordre du jour n'a pas été examiné.

VI. Mise au point de directives (point 5 de l'ordre du jour)

A. Harmonisation de l'annexe 9 (sect. A9.7) et de l'annexe 10 avec les critères du chapitre 4.1

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/20 (CIMM)

Document informel : INF.6 (CIMM)

38. Le Sous-Comité a adopté la proposition figurant dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/20 avec une correction de la plage de pH dans la dernière phrase de la note de bas de page 6 du paragraphe A9.7.2.2.4.1 (voir annexe I).

B. Questions pratiques relatives au classement

39. Le Sous-Comité a examiné au titre du point 7 de l'ordre du jour le plan de travail proposé pour 2023-2024, qui figure dans le document informel INF.34 (voir les paragraphes 49 et 50 et l'annexe III).

C. Questions pratiques relatives à l'étiquetage

40. Le représentant du Cefic a informé le Sous-Comité des progrès réalisés dans la recherche et la préparation d'exemples d'étiquetage et a indiqué que le groupe de travail informel entendait soumettre une proposition pour la session suivante.

41. Le Sous-Comité a examiné au titre du point 7 de l'ordre du jour le plan de travail pour 2023-2024 proposé par le groupe de travail informel, qui figure dans le document informel INF.32 (voir le paragraphe 49 et l'annexe III).

D. Autres questions

42. Aucun document n'ayant été soumis à ce titre, ce sous-point de l'ordre du jour n'a pas été examiné.

VII. Renforcement des capacités (point 6 de l'ordre du jour)

43. Le représentant de l'Institut des Nations Unies pour la formation et la recherche (UNITAR) a informé le Sous-Comité des activités de sensibilisation et de renforcement des capacités menées par l'Institut depuis la dernière session du Sous-Comité, à l'appui du Partenariat mondial l'application du SGH, parmi lesquelles :

a) L'achèvement d'un document de collecte de connaissances sur le SGH et le commerce, l'objectif étant de trouver des moyens de mieux tirer parti du SGH d'un point de vue commercial. Il a été noté qu'un document similaire était en cours d'élaboration sur le SGH et l'agriculture ;

b) L'élaboration en Équateur et au Salvador de plans d'action pour l'application (comprenant une formation en ligne et un webinaire), en coopération avec le centre régional des conventions de Bâle et de Stockholm et le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) ;

c) Des activités relatives à la formation et à l'élaboration de textes législatifs au Bénin et en Tanzanie ;

d) La participation à un atelier de lancement en Côte d'Ivoire, au Ghana, au Kenya et au Nigéria, en vue de l'élaboration d'une législation sur la base du SGH et de la mise en place de capacités efficaces pour son application, qui auront valeur d'exemple pour la région et le monde et serviront utilement l'ambition de l'adoption universelle du SGH. Le projet est financé par l'Union européenne et le Conseil international des associations chimiques (ICCA) ;

e) Le lancement, prévu prochainement, d'un projet visant à élaborer une législation secondaire relative au SGH au Pérou.

44. Le représentant de l'UNITAR a également annoncé que le projet d'objectif relatif à l'application du SGH avait bénéficié d'un appui important pendant les négociations sur l'Approche stratégique et la gestion rationnelle des produits chimiques et des déchets au-delà de 2020, qui s'étaient tenues en Roumanie du 29 août au 2 septembre 2022. Il a informé le Sous-Comité que la prochaine réunion devrait se tenir en février 2023 au Kenya et que les décisions finales devraient être prises à la cinquième session de la Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques (ICCM5), à Bonn (Allemagne), du 25 au 29 septembre 2023.

45. L'expert de l'Afrique du Sud a indiqué qu'une formation professionnelle initiale et des cours de perfectionnement avaient été organisés en 2022 pour les inspecteurs du travail, avec le soutien de l'Agence suédoise des produits chimiques.

VIII. Programme de travail pour la période biennale 2023-2024 (point 7 de l'ordre du jour)

46. Le Sous-Comité a été informé que les travaux sur les épreuves relatives aux liquides comburants et aux matières solides comburantes se poursuivaient et que des propositions à ce sujet devraient être soumises pendant la prochaine période biennale. Le Sous-Comité a donc décidé de conserver ce point dans son programme de travail.

47. Le Sous-Comité a également décidé de conserver dans son programme de travail un point relatif aux nanomatériaux et d'y ajouter un nouveau point relatif à la communication des dangers pour les gaz visés par le Protocole de Montréal et d'autres conventions, sur la base de la proposition figurant dans le document informel INF.37 (voir le paragraphe 32).

48. En outre, dans le cadre du suivi de l'examen des organes subsidiaires du Conseil économique et social (ECOSOC) effectué en 2022 et des débats tenus sur cette question à sa quarante-deuxième session, le Sous-Comité a décidé d'ajouter à son ordre du jour pour la période 2023-2024 un point permanent intitulé « Mise en œuvre du Programme 2030 et travaux du Conseil économique et social ».

Documents informels :

- INF.14 (Allemagne)
- INF.16 (Royaume-Uni, Pays-Bas)
- INF.17 (Royaume-Uni)
- INF.30, paragraphe 12 (Canada, États-Unis d'Amérique)
- INF.32 (CEFIC).
- INF.34, paragraphe 4 (États-Unis d'Amérique)

49. Le Sous-Comité a remercié les groupes de travail informels pour leur travail et leur a exprimé son soutien. Il a décidé de poursuivre les travaux sur les questions suivantes : méthodes d'expérimentation non animales ; mutagénicité sur les cellules germinales ; amélioration des annexes 1 à 3 du SGH ; élaboration éventuelle d'une liste mondiale de produits chimiques classés conformément au SGH ; questions pratiques relatives à l'étiquetage ; affectation à plusieurs classes de danger physique et hiérarchisation des dangers ; et questions pratiques relatives au classement, telles que proposées par les groupes de travail informels dans les documents informels énumérés ci-dessus ou dans les documents examinés au titre d'autres points de l'ordre du jour, selon qu'il convient.

50. Il a été noté que, pour faire suite à la proposition faite par l'Allemagne dans le document informel INF.14, le groupe de travail informel chargé des questions pratiques relatives au classement avait décidé d'inclure dans son programme de travail pour 2023-2024 l'examen de l'utilisation des données obtenues sur l'homme pour le classement des sensibilisants cutanés du chapitre 3.4 du SGH. Il a été souligné que ces travaux ne devraient pas entraîner de modification des critères de classement existants. Toutefois, si de telles modifications étaient proposées, le groupe de travail informel devrait élaborer un mandat à confier à l'OCDE afin qu'elle prenne en charge une partie des travaux et ce mandat devrait être approuvé par le Sous-Comité. Il a été proposé de réfléchir à l'établissement d'un ordre de priorité des travaux confiés au groupe de travail informel.

Document : ST/SG/AC.10/C.4/2022/18 (Union européenne)

Documents informels :

- INF.24 et INF.25 (Union européenne)
- INF.33 (CropLife International)
- INF.38 (ICCA)
- INF.39 (Union européenne et États-Unis d'Amérique)

51. En ce qui concerne le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/18, certaines délégations étaient d'avis qu'étant donné l'état actuel des connaissances scientifiques en matière de méthodes d'essai et de lignes directrices, les données disponibles et l'absence de consensus sur la prise en compte des matières ayant les propriétés énumérées dans la proposition de l'Union européenne, rien ne justifiait l'élaboration de nouvelles classes de danger ou de dispositions relatives à l'étiquetage supplémentaires dans le SGH. Les représentants ont estimé que les caractéristiques de danger visées par la proposition étaient (ou pouvaient être) rangées dans les classes de danger existantes du SGH et ont contesté leur qualification de dangers intrinsèques. Ils ont considéré qu'ajouter sur l'étiquette des informations

supplémentaires concernant ces propriétés n'améliorerait pas nécessairement la sécurité et qu'il était préférable de les faire figurer sur la fiche de données de sécurité. Il a été mentionné qu'il fallait d'abord parvenir à un consensus au niveau international sur la façon de prendre en compte ces propriétés avant d'envisager d'entamer les travaux sur la question dans le cadre du Sous-Comité. Des préoccupations ont également été soulevées concernant les difficultés que les résultats de ces travaux pourraient entraîner pour les pays qui commençaient à s'engager dans l'application du SGH et ne disposaient pas nécessairement des ressources et des connaissances voulues pour assumer efficacement cette charge de travail supplémentaire. Les représentants ont conclu qu'il convenait de prendre en compte les options et les éléments exposés dans les documents informels INF.33 et INF.38, ainsi que d'autres propositions avancées pendant le débat (par exemple, traiter la question dans le cadre de l'annexe 11 du SGH) avant de prendre une décision sur une éventuelle marche à suivre.

52. De nombreuses délégations se sont déclarées favorables à la prise en compte dans le SGH des matières suivantes : perturbateurs endocriniens du point de vue de la santé humaine et de l'environnement ; matières persistantes, toxiques et susceptibles de bioaccumulation ; matières très persistantes et fortement susceptibles de bioaccumulation ; matières persistantes, mobiles et toxiques ; matières très persistantes et très mobiles. Une délégation a salué ce programme ambitieux, qui visait à atteindre un niveau plus élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement et à trouver des solutions de remplacement plus sûres. Plusieurs autres délégations ont estimé que l'approche décrite dans le document informel INF.39, qui propose un plan de travail structuré et l'adoption d'une approche progressive pour maintenir une cohérence avec les dangers et les classes de danger pris en compte dans le SGH, permettrait au Sous-Comité de répondre à toutes les questions et préoccupations soulevées. Une telle approche permettrait notamment la participation d'experts de toutes les disciplines, de recevoir des observations de toutes les parties prenantes (notamment des représentants de l'industrie ainsi que des membres et des non-membres de l'OCDE), et de tirer parti des meilleures connaissances et données scientifiques disponibles, tout en étudiant d'autres possibilités.

53. Après avoir entendu le point de vue de toutes les délégations ayant demandé la parole, le Sous-Comité a accueilli favorablement la proposition de l'Union européenne de diriger un groupe de travail informel sur la base du mandat et du plan de travail figurant dans le document informel INF.39, et a décidé d'inscrire un nouveau point à son programme de travail pour 2023-2024. Il a toutefois été noté qu'il ne serait pas approprié de parler de « dangers non pris en compte ». À la suite d'une proposition de l'expert du Royaume-Uni, le Sous-Comité a décidé de renommer ce point comme suit : « Questions relatives aux dangers potentiels et à leur présentation dans le SGH ». Notant en outre que le champ d'action du groupe de travail informel portait sur plusieurs points, le Sous-Comité a proposé que le travail soit effectué en collaboration avec d'autres experts, qui se partageraient la responsabilité de chacun des points, étant entendu que cela se ferait en coordination avec le représentant de l'Union européenne en tant que principal responsable des travaux du groupe de travail informel et sous la supervision d'ensemble du Sous-Comité. Les experts intéressés ont été invités à contacter le représentant de l'Union européenne.

Programme de travail actualisé pour la période 2023-2024

54. Sur la base des propositions examinées et approuvées au titre de ce point de l'ordre du jour ainsi que d'autres points au cours de la session considérée et de sessions antérieures, le Sous-Comité a approuvé son programme de travail pour l'exercice biennal 2023-2024 (voir l'annexe III).

IX. Projet de résolution 2023/... du Conseil économique et social (point 8 de l'ordre du jour)

Document informel : INF.10 et INF.10/Rev.1 (secrétariat)

55. Le Sous-Comité a adopté le projet de résolution proposé, à soumettre au Conseil économique et social pour examen à sa session de 2023.

56. En réponse à une question de l'expert des Pays-Bas sur la possibilité de continuer à tenir des réunions hybrides pour faciliter la participation des pays qui ne sont peut-être pas en mesure de participer régulièrement aux sessions lorsqu'elles ont lieu en personne, un membre du secrétariat a expliqué que les mesures prises pendant la pandémie pour assurer la continuité des activités devaient être considérées comme exceptionnelles. Il a été souligné en particulier que les réunions hybrides n'avaient pas de statut officiel et qu'en l'absence d'une décision à cet effet prise par l'Assemblée générale ou l'ECOSOC, elles étaient considérées comme des réunions informelles, et que par conséquent les prestations dont elles bénéficiaient, telles que la fourniture de services de conférence et de secrétariat (y compris l'interprétation et la documentation officielle), étaient limitées. Les experts ont été invités à prendre contact avec leurs représentants à l'Assemblée générale ou à l'ECOSOC pour qu'ils abordent cette question.

X. Élection du Bureau pour l'exercice biennal 2023-2024 (point 9 de l'ordre du jour)

57. Il a été rappelé que, conformément à l'article 68 du Règlement intérieur, « les élections se font au scrutin secret, à moins que [le Sous-Comité] ne décide, en l'absence de toute objection, d'élire sans vote un candidat ou une liste de candidats sur lesquels il y a accord ».

58. En l'absence de demande de scrutin secret et pour faire suite aux propositions des États-Unis d'Amérique et de l'Allemagne, le Sous-Comité a élu Nina John (Autriche) à sa présidence et Lynn Berndt-Weis (Canada) à sa vice-présidence pour la période 2023-2024.

XI. Questions diverses (point 10 de l'ordre du jour)

A. Dates de la quarante-quatrième session et délais de soumission

59. Le Sous-Comité a été invité à prendre note des dates de sa quarante-quatrième session et des délais de soumission des documents, à savoir :

- a) Dates de réunion : 10 au 12 (matin) juillet 2023 ;
- b) Dates limites de soumission des documents officiels : 14 avril 2023 (pour les documents soumis à l'examen du Sous-Comité SGH uniquement) et 7 avril 2023 (pour les documents soumis à l'examen des sous-comités TMD et SGH).

60. Il a également été noté qu'un calendrier provisoire des réunions pour la période 2023-2024 avait été distribué par le secrétariat sous la cote ST/SG/AC.10/49 pour examen et approbation par le Comité d'experts à sa onzième session¹.

B. Hommages

61. Le Sous-Comité a été informé que Maureen Ruskin, qui présidait le Sous-Comité depuis juillet 2013, prendrait sa retraite d'ici la fin de l'année et ne participerait plus aux sessions. Il a exprimé sa reconnaissance et sa gratitude à M^{me} Ruskin pour son travail et sa direction éclairée en tant que Présidente du Sous-Comité pendant les dix dernières années. Sa capacité à assurer des débats équilibrés et ouverts et à aider les participants à trouver un accord par consensus a été particulièrement soulignée.

62. Le Sous-Comité a également été informé que Laurence Berthet, qui assurait le service des réunions du Comité d'experts et de ses deux sous-comités depuis 2007 en tant que membre du secrétariat, avait annoncé son intention de prendre sa retraite l'année prochaine. Le Sous-Comité a exprimé sa reconnaissance à M^{me} Berthet pour le travail considérable

¹ <https://unece.org/info/Transport/Dangerous-Goods/events/369883>.

qu'elle avait fourni et pour le soutien et le dévouement dont elle avait fait preuve au cours des quinze dernières années.

63. Le Sous-Comité leur a souhaité une bonne et longue retraite.

XII. Questions diverses (point 11 de l'ordre du jour)

64. Aucun document n'ayant été soumis à ce titre, ce sous-point de l'ordre du jour n'a pas été examiné.

XIII. Adoption du rapport (point 12 de l'ordre du jour)

65. Le Sous-Comité a adopté le rapport de sa quarante-troisième session et ses annexes sur la base d'un projet établi par le secrétariat.

Annexe I

[Original: anglais et français]

Projet d'amendements à la neuvième édition révisée du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (ST/SG/AC.10/30/Rev.9)

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/14, adopté tel que modifié par le document informel INF.8 tel que repris dans le document informel INF.3/Rev.1, avec un amendement supplémentaire au paragraphe 3.4.2.2.4.3, comme suit :

Références : Remplacer « doi » et « DOI » par « Doi » ; supprimer « Epub 2016 Dec 10. PMID : 27965148 » à la fin de la référence *Saito K, et al* ; et supprimer « PMID : 18498452 » à la fin de la référence *Wright ZM, et al* ;

Ajouter la référence ci-dessous à la suite de la référence *Johansson H., Gradin R., et al* :

« Jowsey IR, Clapp CJ, Safford B, Gibbons BT, Basketter DA. (2008). The impact of vehicle on the relative potency of skin-sensitizing chemicals in the local lymph node assay. *Cutan Ocul Toxicol*: 27 (2) ; 67-75. Doi: [10.1080/15569520801904655](https://doi.org/10.1080/15569520801904655). ».

Supprimer les références *OECD (2012)*, *OECD 2016a* et *OECD 2016b*.

À la fin de la référence *OECD (2014)*, remplacer « Available at [\[https://doi.org/10.1787/9789264221444-en\]](https://doi.org/10.1787/9789264221444-en) » par « [Doi.org/10.1787/9789264221444-en](https://doi.org/10.1787/9789264221444-en) ».

Ajouter la référence ci-dessous à la suite de la référence *OECD (2014)* :

« OECD (2017), Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be Used within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation, OECD Series on Testing and Assessment, No. 256, OECD Publishing, Paris. Doi.org/10.1787/9789264279285-en. ».

Ajouter la référence ci-dessous à la suite de la nouvelle référence *OECD (2017)* :

« Ryan CA et al. (2007): Extrapolating local lymph node assay EC3 values to estimate relative sensitizing potency. *Cutan Ocul Toxicol* 26(2), 135-45. ».

3.4.2.2.1.4 Modifier comme suit le texte entre parenthèses à la fin du paragraphe : « (voir 1.3.2.4.9 et 3.4.2.2.7.6). ». (Autres modifications sans objet en français).

3.4.2.2.4.1 Dans la note de bas de page 3 placée à la fin de la quatrième phrase, remplacer « OCDE 2016b » par « OCDE (2017) ».

3.4.2.2.4.2 Ajouter « à l'étape 1 n'est pas concluant et par conséquent » à la suite de « un résultat peu fiable d'une méthode définie ».

3.4.2.2.4.3 Modifier comme suit :

« 3.4.2.2.4.3 Un élément de preuve donné utilisé dans le cadre d'une méthode définie ne devrait pas être également utilisé dans un autre cadre. ».

3.4.2.2.5.1 Remplacer « voir OCDE, 2014 » par « voir OCDE (2014) ».

3.4.2.2.5.2 Supprimer la dernière phrase, commençant par « Lorsqu'ils sont déjà pris en considération... (voir 3.4.2.2.7.4). ». (Autres modifications sans objet en français).

3.4.2.2.5.3 et note de bas de page 4 : remplacer « 3.4.5.3.6.1 » par « 3.4.5.3.6.2 ».

3.4.2.2.6.1 Supprimer les deuxième et troisième phrases : « Certaines méthodes non fondées sur des essais... (voir 3.4.2.2.7.4). ».

3.4.2.2.7.3 Première phrase : remplacer « , » par « ou » après « des méthodes *in chemico/in vitro* non autonomes » et supprimer « ou des résultats peu fiables ».

ou non concluants de méthodes définies ». Deuxième paragraphe : supprimer l'alinéa c).

- 3.4.2.2.7.4 Modification sans objet en français.
- 3.4.2.2.7.5 Première phrase : remplacer « , » par « et » après « procédures internationales », et supprimer « et les données peu fiables ou non concluantes obtenues au moyen de méthodes définies ».
- 3.4.2.2.7.6 Première phrase : remplacer « la force probante globale des données » par « une évaluation globale de la force probante des données ».
- 3.4.2.2.7.7 Modification sans objet en français.

Figure 3.4.1, Étape 2 : ajouter « (voir 3.4.2.2.4.2 et 3.4.2.2.7.3) » après « niveau 1 » et supprimer « ou des résultats peu fiables ou non concluants de méthodes définies (voir 3.4.2.2.4) ».

Modification relative à l'étape 3 sans objet en français.

- 3.4.5.2 Diagramme de décision 3.4.2 pour la sensibilisation cutanée :
 Modifier comme suit le texte commençant par « a) Existe-t-il des données... » dans la zone de texte centrale : « Existe-t-il des preuves que la substance ou le mélange satisfait aux critères des 3.4.2.2.2.2 à 3.4.2.2.2.8 pour les matières et du 3.4.3.1 pour les mélanges ? ».
- 3.4.5.3.1 Remplacer « OCDE, 2014 » par « OCDE (2014) ».
- 3.4.5.3.2.1 Modification sans objet en français.
- 3.4.5.3.2.2 Avant-dernière phrase : remplacer « conditions cliniques contrôlées, et » par « conditions cliniques contrôlées. En général, ».
- 3.4.5.3.2.3 Remplacer « COIMS » par « CIOMS ».
- 3.4.5.3.2.4 Modification sans objet en français.
- 3.4.5.3.2.6 Modification sans objet en français.
- 3.4.5.3.2.7 Modifier les deux dernières phrases comme suit : « Cependant, un résultat négatif à une concentration de 100 % peut justifier qu'on ne classe pas (sur la base de ce test). En revanche, des résultats négatifs à de faibles concentrations peuvent être informatifs pour les mélanges contenant la substance à des concentrations semblables ou inférieures. ».

3.4.5.3.3 Remplacer le paragraphe par le texte suivant (le titre reste inchangé) :

« 3.4.5.3.3.1 Les essais les plus couramment utilisés pour les essais de sensibilisation cutanée chez les animaux sont l'essai sur les ganglions lymphatiques locaux (ELGL, lignes directrices de l'OCDE 429, 442A et 442B), le test de maximisation chez le cobaye (GMT, ligne directrice 406 de l'OCDE) et le test de Buehler (ligne directrice 406 de l'OCDE). Lors de l'évaluation de la qualité de l'étude, il convient de tenir compte, le cas échéant, de la souche de souris et de cobaye utilisée, du nombre, de l'âge et du sexe des animaux, ainsi que des conditions d'essai (par exemple, préparation du site de l'essai épicutané, sélection de la dose, préparation chimique, témoins positifs et négatifs).

3.4.5.3.3.2 Les lignes directrices de l'OCDE pour l'ELGL comprennent un essai avec marquage radioactif (ligne directrice 429) et des variantes non radioactives (lignes directrices 442A et 442B ; ELGL:DA, ELGL:BrdU-ELISA, et ELGL:BrdU-FCM). Dans ces essais, les substances sont considérées comme sensibilisantes si l'augmentation de la valeur moyenne de l'indice de stimulation (IS, qui mesure la prolifération de lymphocytes dans les ganglions lymphatiques) dans les groupes traités par rapport aux groupes témoins traités avec le véhicule dépasse une valeur critique prédéfinie qui varie selon le type d'ELGL (par exemple, $IS \geq 3$ pour l'ELGL radioactif, $IS \geq 1,6$

pour l'ELGL:BrDU-ELISA). Pour les sensibilisants, la sous-catégorisation est effectuée sur la base de la concentration efficace (CE) provoquant une augmentation de l'IS correspondant exactement à l'ampleur critique (par exemple, la CE3 selon la ligne directrice 429 de l'OCDE est la concentration entraînant exactement le triplement de l'IS moyen du groupe par rapport au groupe témoin).

3.4.5.3.3.3 Les lignes directrices de l'OCDE pour les différentes variantes de l'ELGL spécifient qu'un essai préliminaire doit être effectué pour déterminer la concentration la plus élevée à tester. Si un tel essai n'a pas été réalisé et que l'ELGL a été effectué avec une concentration d'essai < 100 %, il convient de justifier (par exemple, sur la base de la solubilité ou de la toxicité locale ou systémique, voir les lignes directrices 429, 442A et 442B de l'OCDE) que la concentration d'essai la plus élevée représente la concentration maximale utilisable. Dans le cas contraire, la fiabilité d'un résultat négatif doit être mise en doute.

3.4.5.3.3.4 Les valeurs de la CE sont normalement obtenues par interpolation entre des concentrations d'essai adjacentes, c'est-à-dire entre la concentration d'essai la plus élevée provoquant un IS inférieur à la valeur critique et la concentration d'essai la plus faible provoquant un IS supérieur à la valeur critique. Il faut cependant être prudent lorsque la valeur de la CE est inférieure à la plus faible concentration d'essai utilisée et ne peut donc être estimée que par extrapolation, ce qui crée une incertitude supplémentaire. Dans certains cas, l'IS à la concentration d'essai la plus élevée n'est que légèrement inférieur à la valeur critique, ce qui pose la question de l'extrapolation vers le haut (à moins que la concentration maximale utilisable n'ait été appliquée). Ces questions et d'autres concernant la fiabilité des résultats de l'ELGL sont abordées plus en détail dans Ryan et al. (2007) et dans l'annexe 3 de la série sur les essais et évaluations n° 336 de l'OCDE (document d'appui à la ligne directrice 497 de l'OCDE), qui fournit également une base de données soigneusement organisée de valeurs CE3 pour l'ELGL de la ligne directrice 429.

3.4.5.3.3.5 D'autres limites ont été identifiées pour les ELGL radioactifs et non radioactifs. Par exemple, les substances contenant certains groupes fonctionnels peuvent nuire à la précision de l'essai. Ces contraintes, ainsi que l'éventualité de résultats positifs limites, sont décrites dans les lignes directrices 429, 442A et 442B de l'OCDE. La variabilité des valeurs de la CE pour une même substance peut également avoir pour origine le véhicule utilisé. Par exemple, on a mis en évidence une sous-estimation de la puissance (c'est-à-dire des valeurs de la CE3 plus élevées) avec des véhicules principalement aqueux ou du propylène glycol (voir Jowsey (2008)).

3.4.5.3.3.6 En ce qui concerne la ligne directrice 406 de l'OCDE, la concentration du produit chimique mis à l'essai utilisée pour chaque exposition inductrice doit être bien tolérée par l'organisme et correspondre à la dose maximale entraînant une irritation cutanée légère à modérée. La concentration utilisée pour l'exposition déclenchante doit être la concentration maximale non irritante. Un résultat positif dans un essai sur cobayes, pour au moins un des deux instants d'observation, est défini comme un score supérieur à zéro selon l'échelle de cotation applicable, telle que l'échelle de Magnusson et Kligman pour la ligne directrice 406 de l'OCDE. Un score de 0,5, qui est parfois signalé, est donc également considéré comme un résultat positif. ».

3.4.5.3.5 Supprimer « du SGH de l'ONU ». (Autres modifications sans objet en français).

3.4.5.3.6.1 Remplacer « 3.4.5.3.6.1 » par « 3.4.5.3.6.2 ».

3.4.5.3.7 Remplacer le paragraphe 3.4.5.3.7 par le texte suivant :

« 3.4.5.3.7 *Orientations pour les évaluations fondées sur la force probante des données aux fins du classement des substances et des mélanges en ce qui concerne la sensibilisation cutanée*

3.4.5.3.7.1 Il peut arriver que les résultats de méthodes fondées ou non sur des essais soient disponibles mais divergent en ce qui concerne le classement. Dans ces situations, la démarche séquentielle appliquée au classement en ce qui concerne la sensibilisation cutanée nécessite une évaluation fondée sur la force probante des données conformément aux principes énoncés dans les sections 1.3.2.4.2 et 1.3.2.4.9 sur la qualité des données d'essai et la force probante des données, respectivement. En outre, on trouvera ci-dessous des orientations spéciales pour les évaluations fondées sur la force probante des données dans le cas de la sensibilisation cutanée. Ces orientations peuvent être suivies lorsque les principes généraux ne permettent pas d'aboutir à une conclusion sur le classement. Il convient de noter que les résultats obtenus chez l'homme et l'animal pour une substance à de faibles concentrations peuvent malgré tout être instructifs pour le classement d'un mélange contenant cette substance à des concentrations similaires ou inférieures.

3.4.5.3.7.2 Compatibilité mutuelle des résultats d'études

3.4.5.3.7.2.1 Dans les cas où les résultats se contredisent (par exemple, non classé par opposition à catégorie 1, sous-catégorie 1A ou 1B ; sous-catégorie 1A par opposition à sous-catégorie 1B), une évaluation fondée sur la force probante des données devient nécessaire. Toutefois, on peut également se trouver face à des situations moins évidentes, par exemple lorsque certaines études suggèrent le non-classement de la substance ou son classement dans la sous-catégorie 1B, mais qu'il ne peut être exclu qu'un régime de dosage différent aurait donné lieu à un classement plus strict. Par exemple, un résultat HMT négatif à une dose par surface de peau de 100 µg/cm² ne permet pas d'exclure qu'un résultat positif aurait pu être obtenu à, par exemple, 300 µg/cm² (sous-catégorie 1A) ou 700 µg/cm² (sous-catégorie 1B). Il en va de même pour les résultats ELGL obtenus à partir d'essais qui n'ont pas été réalisés en utilisant la concentration d'essai la plus élevée possible (voir la ligne directrice 429 de l'OCDE pour plus de détails).

3.4.5.3.7.2.2 Dans les cas ambigus suivants, les résultats d'étude obtenus pour les substances et mélanges ne seraient pas en désaccord avec un autre résultat indiquant un classement plus strict :

- a) Un résultat de non-classement obtenu à une concentration d'essai inférieure n'exclut pas la possibilité d'un classement dans la sous-catégorie 1B à une concentration d'essai supérieure. Par conséquent, un résultat de non-classement obtenu à une faible concentration est compatible avec d'autres résultats de non-classement, ou avec un résultat indiquant un classement dans la catégorie 1 et la sous-catégorie 1B, à la suite d'essais réalisés à des concentrations plus élevées ;
- b) Un résultat de non-classement à une concentration d'essai très faible n'exclut même pas un éventuel classement dans la sous-catégorie 1A résultant d'un essai à une concentration plus élevée. Par conséquent, un résultat de non-classement obtenu à une concentration d'essai très faible est compatible avec tous les résultats de classement possibles (c'est-à-dire non classé, catégorie 1, sous-catégorie 1A ou 1B) obtenus à des concentrations d'essai plus élevées ;
- c) Un résultat indiquant un classement dans la sous-catégorie 1B à une concentration d'essai supérieure n'exclut pas un résultat indiquant un classement dans la sous-catégorie 1A à une concentration inférieure. Par conséquent, un classement dans la catégorie 1B à une concentration d'essai élevée est compatible avec d'autres résultats indiquant un

classement dans la sous-catégorie 1B, voire dans la sous-catégorie 1A, obtenus à des concentrations d'essai plus faibles.

3.4.5.3.7.2.3 Si au moins un résultat d'étude non ambigu permet la sous-catégorisation d'une substance ou d'un mélange et que tous les autres résultats d'étude ne sont pas incompatibles avec cette décision (voir ci-dessus), alors la substance ou le mélange peut être classé(e) dans une sous-catégorie. Par exemple, si tous les résultats indiquent un classement dans la même sous-catégorie (c'est-à-dire la sous-catégorie 1A ou 1B), ou si au moins une étude permet la sous-catégorisation (c'est-à-dire le classement dans la sous-catégorie 1A ou 1B) et que toutes les autres études donnent lieu à un classement dans la catégorie 1 sans sous-catégorisation, alors la substance ou le mélange peut être classé(e) dans la sous-catégorie concernée.

3.4.5.3.7.3 Considérations relatives à la force probante des données dans l'optique de l'attribution d'un poids plus élevé à un résultat d'étude particulier.

3.4.5.3.7.3.1 Les organismes de classement ou les autorités compétentes peuvent adopter différentes approches pour évaluer les résultats des études, en fonction du niveau de jugement d'expert (voir 1.3.2.4.8) requis pour effectuer une évaluation fondée sur la force probante des données. Les autorités compétentes peuvent préciser l'approche qu'elles privilégient dans leurs propres documents d'orientation. Par exemple :

- a) Adopter une approche de précaution, en donnant plus de poids aux études aboutissant au classement le plus strict ;
- b) Accorder davantage de poids aux données obtenues sur l'homme qu'aux données obtenues sur les animaux ou sans essais ;
- c) Accorder davantage de poids à certaines données obtenues sur les animaux (par exemple, les données ELGL) qu'à d'autres données obtenues sur les animaux (par exemple, les données issues du test de Buehler).

3.4.5.3.7.3.2 Souvent, plusieurs résultats (de même type ou de type différent) doivent être pris en compte dans l'évaluation de la force probante des données. Il n'y a pas de règles généralement reconnues pour cette situation ; cependant, différentes solutions sont possibles pour intégrer plusieurs résultats du même type, par exemple :

- a) Adopter une approche de précaution selon laquelle le résultat de classement le plus strict de toutes les études de qualité suffisante est choisi comme résultat de classement final ;
- b) Calculer la moyenne des descripteurs de dose obtenus (par exemple, les valeurs CE3 de l'ELGL) ou des résultats de classement (non-classement, catégorie, 1, 1A, 1B). Ces approches sont examinées en détail dans l'annexe 3 (sur les données ELGL) et l'annexe 4 (sur les données HMT/HRIPT) de la série sur les essais et évaluations n° 336 de l'OCDE (document d'appui à la ligne directrice 497 de l'OCDE). ».

Tableau 3.4.7 Remplacer « Méthode décrite à l'annexe IV^a » par « Méthode décrite à l'annexe IV Détection génomique rapide des allergènes pour l'évaluation des sensibilisants cutanés^a » à la deuxième ligne dans la colonne « Ligne directrice 442E de l'OCDE Tests de sensibilisation cutanée *in vitro*... »].

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/15 : adopté tel que modifié par le document informel INF.9, avec un amendement supplémentaire aux 3.2.2.6.1 et 3.3.2.3.3, comme suit :

3.2.2.6.1 Modification sans objet en français.

3.3.2.3.3 Modifier comme suit :

« 3.3.2.3.3 Un élément de preuve donné utilisé dans le cadre d'une méthode définie ne devrait pas être également utilisé dans un autre cadre. ».

- 3.3.2.4.2 Supprimer la dernière phrase (« Lorsqu'elles sont déjà prises en compte... une source de données supplémentaire. »).
- 3.3.2.8.1 Supprimer les deuxième et troisième phrases (« Des méthodes spécifiques sans essais... source de données supplémentaire. »).

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/13 : adopté avec les amendements aux 3.2.2.8.1, 3.3.2.10.1 et 3.3.5.3.4.2 dans le document ST/SG/AC.10/C.4/2022/21 (amendements relatifs au point 2), et les corrections au 3.2.2.7.1 dans le document informel INF.15 et au chapitre 1.2 dans le document informel INF.31, comme suit :

- 3.2.2.7.1 Ajouter « , effectuée sur la base du jugement d'experts, » après « Une évaluation globale de la force probante des données ».

Chapitre 1.2 Ajouter la définition suivante dans l'ordre alphabétique :

« **IATA**, l'abréviation de "Integrated Approach on Testing and Assessment" ; ».

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/8 : propositions 3 et 4 adoptées.

Document informel INF.22, adopté comme suit :

- « 2.7.1 Ajouter la définition suivante sous celle des "matières solides facilement inflammables" : "Les poudres métalliques sont des poudres de métaux ou d'alliages métalliques".
- 2.7.2.2 Remplacer "Poudres de métaux ou d'alliages métalliques" par "Poudres métalliques". ».

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/21 (amendements concernant les points 1 (par. 4 seulement), 4, 5, 6, 7, 8 et 9) : adopté tel que corrigé dans le document informel INF.7, comme suit :

« Dans les amendements relatifs au point 7, paragraphe 15, remplacer "3.1.3.5.6" par "3.1.3.5.7" (trois fois). ».

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/16 : adopté tel que modifié par le document informel INF.19, comme suit :

« Dans le texte proposé pour le paragraphe A3.2.4.4, dans l'avant-dernière phrase, supprimer "avec le produit chimique" après "si des informations supplémentaires sont fournies". ».

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/10 : adopté tel que modifié dans le document informel INF.35, comme suit :

« Par. 2.17.2.1 et 2.17.2.2, dans la première phrase, remplacer "Toute matière explosible qui a été désensibilisée est considérée comme relevant de cette classe" par "Toute matière explosible désensibilisée peut relever de cette classe".

2.17.2.2 b), modification sans objet en français.

2.17.2.2 c), modification sans objet en français.

2.17.2.2 Début du nota sous le paragraphe 2.17.2.2, lire : "*Toute matière explosible désensibilisée qui ne satisfait pas aux critères du...*".

2.17.2.3 Modification sans objet en français.

Nota du 2.17.2.3, modification sans objet en français.

2.17.2.4 Remplacer "en utilisant l'essai "vitesse de combustion (feu extérieur)" par "déterminé en utilisant l'essai" vitesse de combustion (feu extérieur)".

2.17.4.1 Dans la deuxième phrase, remplacer "S'agissant de la nitrocellulose, des données supplémentaires sur la stabilité..." par "Lorsqu'un mélange contient de la nitrocellulose, des données supplémentaires pour la stabilité de cette matière..."

Diagramme de la procédure de décision 2.17.1 : inverser l'ordre des cases faisant référence aux "Épreuves 3" et aux "Épreuves 6 a) et 6 b)". (Autres modifications sans objet en français) ».

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/11 : adopté tel que modifié, comme suit :

L'amendement au 2.6.4.2.4 doit se lire :

"2.6.4.2.4 Modifier pour lire comme suit:

2.6.4.2.4 En l'absence de données, le point d'éclair et le point initial d'ébullition doivent être déterminés par des épreuves. Pour le point d'éclair, la méthode du creuset fermé doit être utilisée. Les épreuves en creuset ouvert sont acceptables pour les liquides qui ne peuvent pas être soumis à des épreuves en creuset fermé (par exemple, en raison de leur viscosité) ou lorsque les données des épreuves en creuset ouvert sont déjà disponibles. Dans ces cas, il faut soustraire 5,6 °C de la valeur mesurée, car les valeurs obtenues avec les méthodes d'épreuve en creuset ouvert sont généralement plus élevées que celles obtenues avec les méthodes d'épreuve en creuset fermé." ».

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/19 : adopté tel que modifié par le document informel INF.23, tel que modifié, comme suit :

« Note des tableaux 3.4.4 et 3.4.5 aux paragraphes 17 et 18, lire :

"Nota : Pour l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques, méthode BrdU-ELISA, les critères de sous-catégorisation (1A : valeur CE1.6 ≤ 6 %, 1B : valeur CE1.6 > 6 %, Maeda et Takeyoshi, 2019, Kobayashi et al., 2020) ont été proposés et validés par l'OCDE, mais aucun critère de sous-catégorisation n'a encore été adopté à l'échelle internationale. Des critères de sous-catégorisation validés peuvent cependant être adoptés par certaines autorités compétentes. Une autorité compétente peut décider des éventuels critères de classement à appliquer à cette méthode d'essai.

Pour la méthode DA et la méthode BrdU-FCM, il n'existe actuellement aucun critère validé et accepté à l'échelle internationale permettant de classer des sensibilisants cutanés dans une sous-catégorie. Par conséquent, ces méthodes d'essai ne peuvent être utilisées que pour conclure qu'il convient de classer la substance concernée dans la catégorie 1 ou de ne la classer dans aucune catégorie." ».

Paragraphe 17, supprimer les phrases ci-après :

« Dans la première colonne ("Essai"), sous la rubrique "Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques", ajouter une nouvelle rubrique "Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques : BrdU-ELISA".

Dans la deuxième colonne ("Critères"), pour la nouvelle rubrique "Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques : BrdU-ELISA", ajouter "Valeur CE1.6 ≤ 6 %". ».

Paragraphe 18, supprimer les phrases ci-après :

« Dans la première colonne ("Essai"), sous la rubrique "Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques", ajouter une nouvelle rubrique "Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques : BrdU-ELISA".

Dans la deuxième colonne ("Critères"), pour la nouvelle rubrique "Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques, méthode BrdU-ELISA", ajouter "Valeur CE1.6 > 6 %". ».

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/14 (liste de références) : adopté tel que modifié par le document informel INF.23, comme suit :

« Insérer dans la liste des références du document ST/SG/AC.10/C.4/2022/14, comme proposé dans le document informel INF.23, les références suivantes (aux emplacements correspondant à l'ordre alphabétique) :

Kobayashi T., Maeda Y., Kondo H., Takeyoshi M. (2020) Applicability of the proposed GHS subcategorization criterion for LLNA:BrdU-ELISA (OECD TG442B) to the CBA/J strain mouse. *Journal of Applied Toxicology*. 40(10):1435-1439.

Maeda Y., Takeyoshi M. (2019) Proposal of GHS sub-categorization criteria for LLNA: BrdU-ELISA (OECD TG442B). *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 107:104409. ».

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/20, adopté avec la modification suivante :

« A9.7.2.2.4.1, nouvelle note de bas de page 6, fin de la deuxième phrase, remplacer “8,5” par “8”. ».

Annexe II

[Original: anglais et français]

Corrections à la neuvième édition révisée du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (ST/SG/AC.10/30/Rev.9)

Annexe 3, section 2, au sous-paragraphe A3.2.5.4.1 c), au paragraphe A3.2.5.4.1 exemple 2 et au tableau A3.2.3, conseil de prudence P318

Remplacer de l'aide médicale *par* un avis médical

Annexe 3, section 3, tableaux concernant la mutagénicité sur les cellules germinales, la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction, conseil de prudence P318

Remplacer de l'aide médicale *par* un avis médical

Annexe 3, section 2, paragraphe A3.2.5.4.1 c), après « P316 “Demander immédiatement une aide médicale d'urgence” devrait être utilisé en priorité par rapport à »

Insérer P317 « Demander une aide médicale » et P317 devrait être utilisé en priorité par rapport à

(Document de référence : document informel INF.20)

Annexe III

Programme de travail du Sous-Comité pour la période biennale 2023-2024

1. Critères de classement et communication des dangers y relatifs, y compris :
 - a) Épreuves pour les matières liquides comburantes et les matières solides comburantes
Coordination : Sous-Comité TMD
Mandat : documents informels INF.22 (trente-sixième session) et INF.19 (trente-cinquième session) et rapports du Sous-Comité sur ses trente-sixième et trente-neuvième sessions (ST/SG/AC.10/C.4/72, par. 19, et ST/SG/AC.10/C.4/78, par. 13). Voir aussi le paragraphe 46 du présent rapport.
 - b) Utilisation de méthodes d'expérimentation non animales aux fins du classement des dangers pour la santé et l'environnement
Coordination : Pays-Bas et Royaume-Uni
Mandat et plan de travail : document informel INF.16 (quarante-troisième session). Voir aussi le paragraphe 49 du présent rapport.
 - c) Critères de classement relatifs à la mutagénicité sur les cellules germinales
Coordination : groupe de travail informel de la mutagénicité sur les cellules germinales (travaux organisés par le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne)
Mandat : ST/SG/AC.10/C.4/2021/3 tel que modifié par le document informel INF.24 (quarantième session). Voir aussi les paragraphes 20 et 49 du présent rapport.
 - d) Questions pratiques relatives au classement
Coordination : États-Unis d'Amérique
Mandat et plan de travail : ST/SG/AC.10/C.4/2022/21, par. 2, et documents informels INF.34 et INF.14 (quarante-troisième session). Voir aussi les paragraphes 49 et 50 du présent rapport.
 - e) Nanomatériaux
Mandat : document informel INF.27 (trente-deuxième session) et rapports du Sous-Comité sur ses trente-deuxième, trente-sixième et trente-huitième sessions (ST/SG/AC.10/C.4/64, par. 32 ; ST/SG/AC.10/C.4/72, par. 42 ; ST/SG/AC.10/C.4/76, par. 24) et par. 47 du présent rapport.
 - f) Affectation à plusieurs classes de danger physique et hiérarchisation des dangers
Coordination : Allemagne
Mandat : ST/SG/AC.10/C.4/2018/21, tel que modifié, et rapport du Sous-Comité sur sa trente-sixième session (ST/SG/AC.10/C.4/72, par. 74). Voir aussi les paragraphes 16 et 49 du présent rapport.
 - g) Questions relatives aux dangers potentiels et à leur présentation dans le SGH
Coordination : Union européenne
Mandat et plan de travail : ST/SG/AC.10/C.4/2022/18, tel que modifié par le document informel INF.39 (quarante-troisième session), et paragraphes 51 à 53 du présent rapport.

2. Autres questions relatives à la communication des dangers, y compris :

- a) Questions pratiques relatives à l'étiquetage
Coordination : Cefic
Document de référence : document informel INF.32 (quarante-troisième session).
 Voir aussi le paragraphe 49 du présent rapport.
- b) Amélioration des annexes 1 à 3 et poursuite de la rationalisation des conseils de prudence
Coordination : Royaume-Uni
Mandat et plan de travail : document informel INF.17 (quarante-troisième session).
 Voir aussi le paragraphe 49 du présent rapport.
- c) Communication des dangers des gaz visés par le Protocole de Montréal et d'autres conventions
Coordination : Autriche, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique, Union européenne
Mandat et plan de travail : document informel INF.37 (quarante-troisième session).
 Voir aussi les paragraphes 32 et 47 du présent rapport.

3. Questions relatives à l'application, y compris :

- a) Examiner la possibilité d'élaborer une liste des produits chimiques classés conformément au SGH
Coordination : Canada et États-Unis d'Amérique
Mandat et plan de travail : document informel INF.30 (quarante-troisième session).
 Voir aussi le paragraphe 49 du présent rapport.
- b) Faciliter l'application coordonnée du SGH dans les pays et en suivre l'avancement
- c) Coopérer avec d'autres organes ou organisations internationales chargés d'administrer les accords et conventions internationales traitant de la gestion des produits chimiques, en vue de faire appliquer le SGH par l'intermédiaire de ces instruments

4. Orientations sur l'application des critères du SGH, y compris :

Élaboration d'exemples illustrant l'application des critères et les éventuelles questions connexes relatives à la communication des dangers, le cas échéant

Coordination : États-Unis d'Amérique

Mandat : document informel INF.31 (trente-neuvième session), ST/SG/AC.10/C.4/78, par. 27, et document informel INF.34 (quarante-troisième session). Voir aussi les paragraphes 49 et 50 du présent rapport.

5. Renforcement des capacités, y compris :

- a) Examiner les rapports sur les activités de formation et de renforcement des capacités ;
- b) Apporter une assistance aux programmes et institutions spécialisées des Nations Unies menant des activités de formation et de renforcement des capacités, notamment l'UNITAR, l'OIT, la FAO et le PISSC/OMS, en élaborant des documents directifs, en fournissant des conseils pour les programmes de formation et en recensant les experts et ressources disponibles.