



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.4/18
22 juillet 2005

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

COMITÉ D'EXPERTS DES TRANSPORTS
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 SUR SA NEUVIÈME SESSION
11 et 12 juillet 2005

TABLE DES MATIÈRES

| | <i>Paragraphes</i> |
|---|--------------------|
| PARTICIPATION | 1 – 6 |
| ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR | 7 – 8 |
| MISE À JOUR DU SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET D'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS CHIMIQUES (SGH) | 9 – 23 |
| QUESTIONS RELATIVES À LA SIGNALISATION DES DANGERS | 24 – 37 |
| MISE EN ŒUVRE DU SGH | 38 – 43 |
| RENFORCEMENT DES CAPACITÉS | 44 – 45 |
| COORDINATION ET PROGRAMME DE TRAVAIL | 46 |
| ADOPTION DU RAPPORT | 47 |

Annexe

Projet d'amendements à la première édition révisée du Système général harmonisé
de classification et d'étiquetage des produits chimiques

RAPPORT

PARTICIPATION

1. Le Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques a tenu sa neuvième session à Genève les 11 et 12 juillet 2005, sous la présidence de M^{me} Kim Headrick (Canada) et la vice-présidence de M. Roque Puiatti (Brésil) et M. Gregory Moore (Suède).
2. Les experts des pays ci-après ont pris part à la session: Afrique du Sud, Allemagne, Argentine, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Canada, Chine, Danemark, Espagne, États-Unis d'Amérique, Finlande, France, Irlande, Italie, Japon, Mexique, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Qatar, Royaume-Uni, Sénégal et Suède.
3. Des observateurs des pays ci-après ont également assisté à la réunion en vertu de l'article 72 du Règlement intérieur du Conseil économique et social: Fédération de Russie, Gambie, Indonésie, Nigéria, Philippines, Slovaquie, Suisse et Thaïlande.
4. Des représentants du Programme des Nations Unies pour l'environnement (Secrétariat de la Convention de Bâle) (PNUE/SCB) et de l'Institut des Nations Unies pour la formation et la recherche (UNITAR) étaient présents.
5. Les organisations intergouvernementales ci-après étaient représentées: Commission européenne, Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).
6. Des représentants des organisations non gouvernementales suivantes ont pris part aux discussions sur les points intéressant leur organisation: Association européenne des gaz industriels (EIGA), Association internationale de l'industrie pétrolière pour la sauvegarde de l'environnement (IPIECA), Association internationale de la savonnerie, de la détergence et des produits d'entretien (AISE), Compressed Gas Association (CGA), Conseil européen des industries chimiques (CEFIC), Conseil international des associations chimiques (ICCA), Croplife International, Dangerous Goods Advisory Council (DGAC), Fédération des industries de peintures et revêtements du Mercosul (FIPRM), International Paint and Printing Ink Council (IPPIC), Organisation internationale de normalisation (ISO) et Soap and Detergent Association (SDA).

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

Document: ST/SG/AC.10/C.4/17.

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.1.

7. Le Sous-Comité a adopté l'ordre du jour provisoire établi par le secrétariat, après l'avoir modifié pour inclure les documents informels présentés tardivement (INF.1 à INF.22).
8. L'expert de la France a fait savoir qu'il retirait le document UN/SCEGHS/9/INF.12.

MISE À JOUR DU SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET D'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS CHIMIQUES (SGH)

Dangers physiques

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.6 (Allemagne).

9. Après une présentation du document faite par l'expert allemand, le Président du Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses (TDG) a informé le Sous-Comité du SGH que le Sous-Comité TDG était d'accord pour examiner les questions soulevées dans le document INF.6, en sa qualité d'organe compétent pour la question des dangers physiques, s'il était invité à le faire par le Sous-Comité du SGH, étant entendu que des experts des secteurs de la distribution et du stockage participeraient aux travaux.

10. Il a été souligné que l'examen des questions évoquées dans le document INF.6 ne suscitait pas d'objection de principe, mais que la décision d'établir un groupe de travail devrait être prise à la session de décembre, étant donné que ces questions avaient été soulevées de manière informelle. Le Président a invité ceux qui souhaitaient participer aux travaux préparatoires de la réunion de décembre à en informer l'expert de l'Allemagne avant la fin juillet.

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.20 (Secrétariat).

11. Le Sous-Comité a approuvé, avec quelques modifications, les projets d'amendements au texte du SGH proposés par le secrétariat sur la base des décisions prises par le Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses à sa vingt-septième session (voir annexe).

Dangers pour la santé

Cancérogénicité

Document: ST/SG/AC.10/C.4/2005/2 (OCDE).

12. La proposition formulée dans ce document a été adoptée sans modification (voir annexe).

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.4 (OCDE).

13. Le représentant de l'OCDE a informé le Sous-Comité de la situation en ce qui concerne les méthodes d'évaluation du potentiel de cancérogénicité et il a demandé au Sous-Comité de faire savoir si les travaux devaient ou non être poursuivis.

14. Plusieurs délégations ont jugé que, compte tenu de la difficulté d'établir des méthodes d'évaluation du potentiel cancérogène, les travaux devraient être arrêtés pour l'instant.

15. Le Sous-Comité du SGH a finalement décidé de demander au centre de liaison technique de l'OCDE pour les dangers pour la santé de prendre position sur ce point et de présenter un rapport au Sous-Comité à la session de décembre.

Toxicité pour la reproduction

Document: ST/SG/AC.10/C.4/2005/3 (OCDE).

16. Après la présentation d'un document d'étude scientifique sur le potentiel de toxicité pour la reproduction, le Sous-Comité a pris note du fait que les connaissances scientifiques dont on dispose sur cette question ne permettent pas de procéder à une révision générale des critères de classement existants et qu'aucune des sources dont on espérait obtenir des informations complémentaires ne pouvait fournir de données nouvelles sur le sujet.

Cancérogénicité et puissance de la toxicité pour la reproduction

17. Certaines délégations ont estimé que les principes directeurs élaborés par l'OCDE étaient de caractère assez général et qu'il pouvait arriver qu'une même substance chimique soit classée différemment selon les pays. Il serait utile de fournir des exemples plus concrets aux pays qui n'ont pas d'expérience en matière de gestion rationnelle des substances chimiques.

18. D'autres ont suggéré que des exemples et des approches pourraient être affichés sur le site Web de la CEE ou de l'UNITAR. Les délégations ont été encouragées à soumettre des propositions écrites pour examen à la prochaine réunion du Sous-Comité.

Propositions diverses

Document: ST/SG/AC.10/C.4/2005/4 (Allemagne).

19. Plusieurs observations ont été formulées au sujet de la proposition présentée par l'expert de l'Allemagne, notamment à propos des raisons motivant l'inclusion d'un seuil de la tension de vapeur dans un conseil de prudence qui figurerait dans l'annexe 3 plutôt que dans le chapitre correspondant du SGH, et au sujet des raisons de l'adoption de ce seuil.

20. L'expert de l'Allemagne a expliqué que ce document était présenté à titre de base de discussion et qu'il avait l'intention de soumettre ultérieurement une proposition révisée qui tiendra compte des observations reçues. Les délégations qui le souhaitent ont été invitées à lui adresser par écrit des observations supplémentaires éventuelles.

Dangers pour l'environnement

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.13 (Espagne).

21. L'expert de l'Espagne a informé le Sous-Comité de son intention de constituer un groupe de travail qui traitera des dangers pour l'environnement terrestre et élaborera une proposition pour leur classement. Les experts qui souhaitent participer à ces travaux ont été invités à prendre contact avec l'expert de l'Espagne par courrier électronique, à l'adresse indiquée dans le document, avant le 10 septembre 2005.

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.19 (Secrétariat).

22. Le représentant de l'OCDE a fait savoir que ce document, qui contient un projet détaillé de comparaison des systèmes de classement et d'étiquetage des substances chimiques qui appauvrissent la couche d'ozone, n'avait pas encore été soumis au Groupe d'étude de l'OCDE sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage ni à la réunion conjointe du Comité sur les produits chimiques ou au Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie.

23. Les experts ont été priés de communiquer des observations aux représentants de l'OCDE d'ici à la fin août.

QUESTIONS RELATIVES À LA SIGNALISATION DES DANGERS

Interprétation de l'approche modulaire

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.2 (Canada).

24. Le Sous-Comité a tenu une discussion informelle sur l'interprétation de l'approche modulaire. Après des échanges de vues, il est apparu un accord sur le fait que les classes et les catégories de danger pourraient être considérées comme des modules dans le SGH. Chaque secteur choisirait des classes de danger et, à l'intérieur de celles-ci, les catégories de danger applicables. Pour le secteur des transports par exemple, dans la classe de danger correspondant à une toxicité aiguë, seules les catégories 1, 2 et 3 sont réglementées et certaines classes de danger du SGH ne sont pas soumises aux règlements relatifs aux transports (par exemple en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction ou la cancérogénicité).

25. Une fois que la classe et la catégorie de danger auront été choisies, les valeurs seuils correspondantes devraient être appliquées comme il est indiqué dans le SGH. Il en va de même des éléments de signalisation des dangers attribués à ces classes et/ou catégories.

26. Les observateurs de pays pilotes ont fait remarquer que l'élaboration de principes directeurs concernant le choix des modules pour chaque secteur serait très utile aux pays qui n'ont pas établi de système de gestion des substances chimiques. Ils ont déclaré aussi qu'ils étaient prêts à appliquer le SGH à tous les secteurs.

27. Un membre du secrétariat a rappelé que, s'agissant du secteur des transports, ils devaient suivre le Règlement type des Nations Unies relatif au transport des marchandises dangereuses.

28. La plupart des délégations ont estimé que les fiches de données de sécurité (FDS) devraient être considérées comme un module indépendant.

29. Pour ce qui est de l'harmonisation entre les secteurs, le Sous-Comité a estimé qu'il serait prématuré, à ce stade de la mise en œuvre, de procéder à une évaluation mais que cette question était appelée à prendre de plus en plus d'importance lors des sessions ultérieures.

30. Enfin, les délégations ont été invitées à présenter à la prochaine réunion des documents sur la mise en œuvre de l'approche modulaire pour examen plus approfondi.

Propositions diverses

Document: ST/SG/AC.10/C.4/2005/1 (Présidente).

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.8 (Australie).

31. Les participants dans leur ensemble ont été d'avis qu'il convenait d'uniformiser la numérotation des mentions de danger, par souci de commodité et pour faciliter la mise en œuvre du SGH.

32. La plupart des délégations se sont déclarées en faveur de l'approche australienne car elle permet le groupement des mentions de danger selon le type de danger auquel elles se réfèrent (dangers physiques, dangers pour la santé ou l'environnement) tout en laissant une certaine souplesse pour les développements ultérieurs, en particulier pour l'attribution de nouveaux codes, si cela s'avère nécessaire.

33. Une proposition révisée conjointe sera soumise à la session de décembre pour décision officielle.

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.7 (Australie).

34. Le Sous-Comité s'est félicité de la proposition visant à codifier les conseils de prudence. Certaines délégations ont souhaité que ce système de codification soit le plus simple possible et évite les chevauchements des conseils de prudence qui ont une signification analogue.

35. L'expert de l'Australie a annoncé qu'il soumettrait une proposition révisée à la session de décembre.

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.16 (CEFIC).

36. À propos du document d'examen détaillé sur les dispositions en vigueur dans les systèmes existants pour l'étiquetage des petits emballages, le Sous-Comité a été informé qu'un questionnaire avait été envoyé à ses membres, et que ce questionnaire devrait être rempli et retourné au CEFIC d'ici à la fin d'août 2005.

37. Les résultats seront rassemblés dans un nouveau document qui sera soumis par le CEFIC à la prochaine session.

MISE EN ŒUVRE DU SGH

Rapports des gouvernements et des organisations

Documents informels: UN/SCEGHS/9/INF.5 (Brésil)
UN/SCEGHS/9/INF.14 (Commission européenne)
UN/SCEGHS/9/INF.17 (Canada)
UN/SCEGHS/9/INF.18 (IPPIC)
UN/SCEGHS/9/INF.22 (Secrétariat).

38. Un certain nombre de pays et organisations ont informé le Sous-Comité des progrès réalisés dans la mise en œuvre du SGH. En particulier, les représentants des pays pilotes (Sénégal, Thaïlande, Nigéria, Gambie, Indonésie, Philippines et Slovénie) ont remercié l'UNITAR et les pays et organisations qui les parrainent et informé le Sous-Comité des diverses activités entreprises dans leur pays (analyse et identification des instituts, épreuves de compréhension, développement et évaluation de leurs profils nationaux de gestion des produits chimiques, établissement de plans de travail en coopération avec les intéressés, etc.).

39. La Présidente a encouragé les pays (en particulier les pays en développement) et les organisations à informer le Sous-Comité des plans d'action adoptés pour la mise en œuvre du SGH et de présenter des rapports sur leur état d'exécution. Elle a demandé que ces informations soient fournies au Sous-Comité de préférence en tant que documents informels, qui seront ensuite mis à disposition du public sur le site Web de la CEE.

Coopération avec les autres organisations internationales

Conférence des Parties à la Convention de Bâle

Documents informels: UN/SCEGHS/9/INF.11 (Secrétariat)
UN/SCEGHS/9/INF.21 (Secrétariat).

40. Le Sous-Comité était saisi du document INF.11 concernant la décision VII/17 prise par la Conférence des Parties à sa septième réunion, sur l'établissement de relations de travail entre le Groupe de travail à composition non limitée de la Convention de Bâle et le Sous-Comité.

41. Le représentant du secrétariat de la Convention de Bâle a informé le Sous-Comité que le Groupe de travail à composition non limitée avait décidé de créer un groupe de correspondance et que le mandat de ce groupe était reproduit dans le document INF.21 pour examen et adoption finale, en cas d'approbation, par le Sous-Comité.

42. Le Sous-Comité a approuvé le mandat du groupe de correspondance soumis par le Groupe de travail à composition non limitée de la Convention de Bâle et invité toutes les délégations intéressées à communiquer au secrétariat le nom des experts désignés avant la fin août.

Commission économique pour l'Europe

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.15 (Secrétariat).

43. Le Sous-Comité a pris note de la décision de la plénière du Centre des Nations Unies pour la facilitation du commerce et les transactions électroniques (CEFACT-ONU) visant à demander au Groupe permanent des processus commerciaux et d'affaires internationaux (Groupe TBG) de prendre en considération les dispositions du SGH lorsqu'il établira le document révisé sur la spécification relative au processus d'affaires et la spécification pour les fiches de données de sécurité, qui devrait être soumis pour examen et approbation de la plénière.

RENFORCEMENT DES CAPACITÉS

Documents informels: UN/SCEGHS/9/INF.9 (Japon)
UN/SCEGHS/9/INF.10 (UNITAR).

44. L'expert du Japon et le représentant de l'UNITAR ont rendu compte des activités et de diverses manifestations, séminaires, ateliers, programmes de formation et programmes de renforcement des capacités, organisés aux niveaux national et régional.

45. Le représentant de l'UNITAR a déclaré que les pays pilotes souhaitaient échanger des informations sur les questions de mise en œuvre, concernant par exemple une période transitoire pour la mise en œuvre du SGH, et que les principes directeurs qui pourraient être élaborés par le Sous-Comité seraient extrêmement utiles.

COORDINATION ET PROGRAMME DE TRAVAIL

Document informel: UN/SCEGHS/9/INF.3 (Secrétariat) (Rapport de la quatorzième réunion de l'Équipe spéciale de l'harmonisation du classement et d'étiquetage, Paris, février 2005).

46. Le représentant de l'OCDE a résumé brièvement l'état des travaux sur les mélanges de gaz toxiques, la sensibilisation/induction, les dangers permanents pour l'environnement aquatique et la validation du protocole de transformation/dissolution. La quinzième réunion de l'Équipe spéciale aura lieu à Rome en mars 2006.

ADOPTION DU RAPPORT

47. Le Sous-Comité a adopté le rapport sur sa neuvième session et l'annexe sur la base d'un projet établi par le secrétariat.

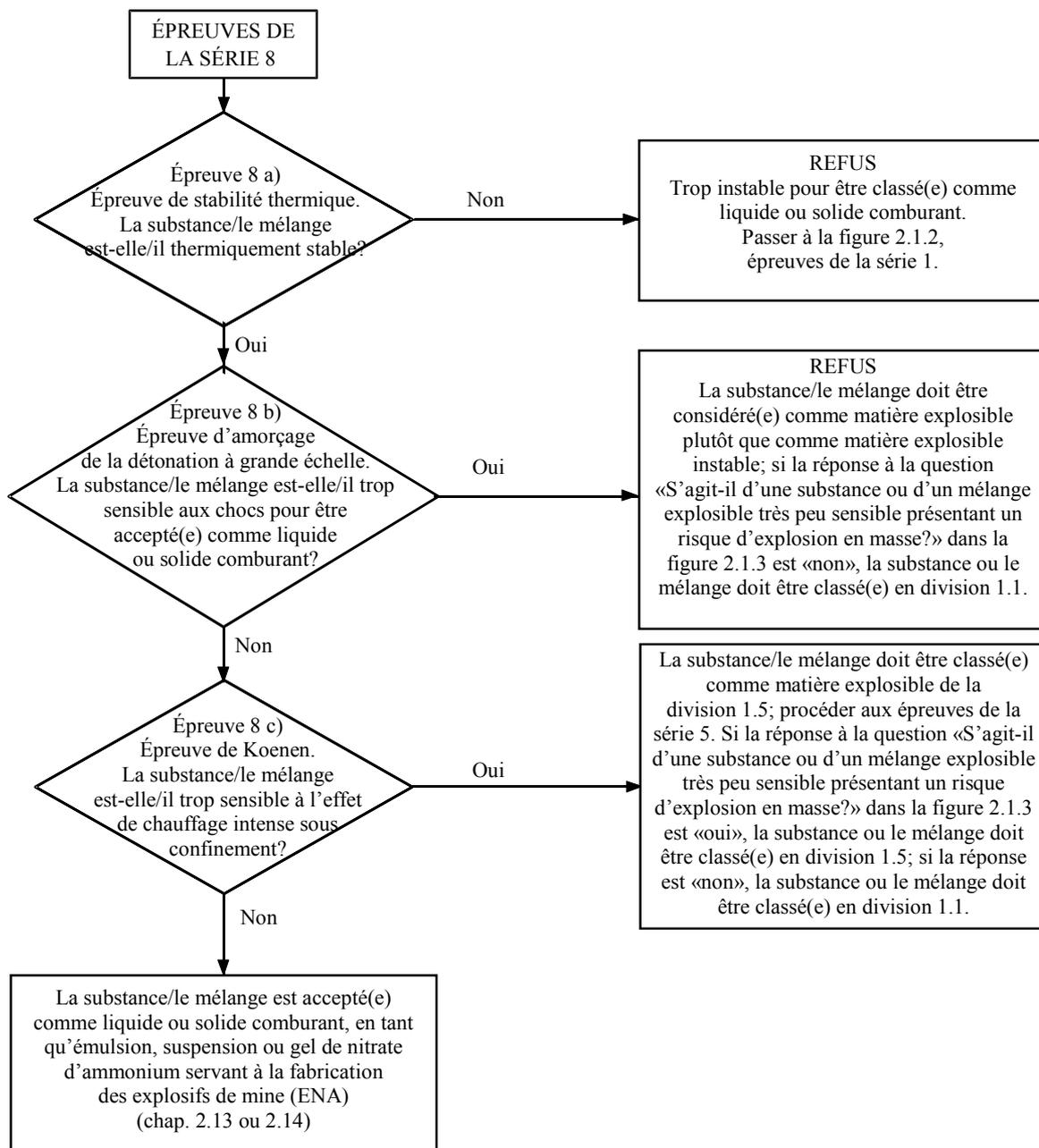
* * *

AnnexeProjet d'amendements à la première édition révisée du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques

PARTIE 2

Chapitre 2.1

Figure 2.1.4 Modifier comme suit:



Chapitre 2.16

Tableau 2.16.1 Modifier le critère comme suit:

«Vitesse de corrosion sur les surfaces en acier ou en aluminium supérieure à 6,25 mm/an à une température d'épreuve de 55 °C, lorsque les épreuves sont réalisées sur ces deux matériaux.».

Ajouter un nouveau nota après le tableau comme suit:

«NOTA: Lorsqu'une première épreuve sur l'acier ou l'aluminium indique que la matière éprouvée est corrosive, l'épreuve suivante sur l'autre matière n'est pas obligatoire.».

Modifications qui en découlent: La même modification que celle s'appliquant au tableau 2.16.1 s'applique au diagramme de décision 2.16 (par. 2.16.4.1) et au tableau A2.16 dans l'annexe 2.

PARTIE 3

Chapitre 3.6

3.6.2.5.2 Insérer la phrase suivante à la fin du paragraphe, après le dernier alinéa:

«Des orientations pour la prise en compte de facteurs importants dans la classification de la cancérogénicité sont formulées au 3.6.5.3.».

3.6.5.3 Renommer 3.6.5.3.1 le paragraphe qui commence par «Les paragraphes 3.6.5.3.1 et 3.6.5.3.2». Les paragraphes 3.6.5.3.1, 3.6.5.3.1.1., 3.6.5.3.1.2 et 3.6.5.3.2 deviennent respectivement 3.6.3.1.1, 3.6.5.3.1.1.1, 3.6.5.3.1.1.2 et 3.6.5.3.1.2.

Insérer la note de bas de page 4 (qui figure actuellement dans le titre après «...complémentaires») dans le paragraphe renuméroté 3.6.5.3.1, après «...extraits».

3.6.5.3.2 Insérer une nouvelle sous-section comme suit:

«3.6.5.3.2 *Orientations pour la prise en compte de facteurs importants dans la classification de la cancérogénicité**

Ces orientations fournissent une méthode d'analyse et non des règles rigides. La présente section indique certains éléments à prendre en considération. L'analyse reposant sur le poids de la preuve préconisée dans le SGH est une approche intégrative qui tient compte de facteurs importants pour déterminer le potentiel cancérogène parallèlement à l'évaluation de la force probante. Le "Cadre conceptuel du PISSC pour l'évaluation des modes d'action de la cancérogenèse chimique" (2001), le "Cadre d'analyse de l'ILSI pour l'évaluation de la pertinence pour l'être humain des informations relatives

aux modes d'action cancérigènes" (Meek *et al.*, 2003; Cohen *et al.*, 2003, 2004) et le préambule du CIRC (sect. 12 b)) jettent les bases d'évaluations systématiques pouvant être réalisées de manière cohérente au niveau international; le PISSC a aussi réuni en 2004 un groupe d'experts chargé d'approfondir et de clarifier le cadre d'analyse de la pertinence pour l'être humain. Cependant, les documents disponibles au niveau international ne sont pas censés dicter des réponses, ni dresser des listes de critères à vérifier.

3.6.5.3.2.1 Mode d'action

Les divers documents internationaux sur l'évaluation de la cancérogénicité indiquent tous que le mode d'action en soi, ou les études comparatives de métabolisme, devraient être évalués au cas par cas et s'inscrivent dans une approche d'évaluation analytique. Il faut étudier de près tous les modes d'action constatés dans les expériences sur des animaux, en tenant compte de la toxicocinétique/toxicodynamique comparée entre l'espèce animale d'essai et l'être humain, afin de déterminer la pertinence des résultats pour ce dernier. On peut être ainsi amené à écarter des effets très spécifiques de certains types de produits chimiques. Les effets sur la différenciation cellulaire qui dépendent du stade de la vie peuvent aussi déboucher sur des différences qualitatives entre les animaux et les êtres humains. On ne peut écarter les données établissant la cancérogénicité d'une substance que s'il est établi de manière concluante qu'un mode d'action tumorigène n'entre pas en jeu chez l'être humain. Toutefois, l'évaluation du poids de la preuve pour une substance suppose que soient également évaluées les autres activités tumorigènes éventuelles.

3.6.5.3.2.2 Résultats d'expériences sur plusieurs espèces animales

Des réponses positives chez plusieurs espèces renforcent le poids de la preuve qu'une substance chimique est cancérogène. Si l'on tient compte de tous les facteurs énumérés au 3.6.2.5.2 et d'autres encore, les produits chimiques qui provoquent des réponses positives chez deux espèces ou plus seraient provisoirement considérés comme à classer dans la catégorie 1B du SGH, jusqu'à ce que la pertinence pour l'être humain des résultats obtenus sur des animaux soit intégralement évaluée. On notera toutefois que des résultats positifs pour une espèce dans au moins deux études indépendantes, ou une seule étude positive concluant à des preuves exceptionnellement convaincantes de malignité, peuvent aussi déboucher sur un classement dans la catégorie 1B.

3.6.5.3.2.3 Effets apparaissant chez un seul des deux sexes ou les deux

Tous les cas de tumeurs spécifiques à l'un ou l'autre sexe devraient être évalués à la lumière de l'effet tumorigène total observé sur d'autres sites (effets sur des sites multiples ou incidence supérieure au niveau du fond) pour déterminer le potentiel cancérogène de la substance considérée.

Si les tumeurs ne s'observent que chez un sexe d'une espèce animale, il convient d'étudier de près le mode d'action afin de déterminer si la réponse est cohérente avec le mode d'action supposé. Des effets observés uniquement chez un sexe d'une espèce testée seront peut-être moins convaincants que des effets observés chez les deux sexes, à moins qu'il existe une différence pathophysiologique claire cohérente avec le mode d'action pour expliquer que l'effet apparaisse chez un seul sexe.

3.6.5.3.2.4 Toxicité excessive ou effets localisés pouvant conduire à une interprétation erronée des résultats

Lorsque les tumeurs n'apparaissent qu'à des doses excessives associées à une toxicité grave, leur cancérogénicité potentielle pour l'être humain est généralement douteuse. En outre, si les tumeurs ne se développent que sur les sites de contact et/ou à des doses excessives, il est nécessaire d'évaluer avec soin la pertinence pour l'être humain des informations relatives à la cancérogénicité. Par exemple, les tumeurs du cardia apparues suite à l'administration par gavage d'une substance chimique irritante ou corrosive non mutagène présentent sans doute une pertinence discutable. Toutefois, de telles déterminations doivent être évaluées avec soin pour justifier le potentiel cancérogène chez l'être humain; toute apparition d'autres tumeurs sur des sites distants doit aussi être prise en considération.

3.6.5.3.2.5 Type de tumeur, réduction de la latence tumorale

Des types inhabituels de tumeurs ou des tumeurs apparaissant avec une latence réduite peuvent augmenter le poids de la preuve de l'effet cancérogène d'une substance, même si les tumeurs ne sont pas statistiquement significatives.

Le comportement toxicocinétique est généralement supposé semblable chez l'animal et chez l'être humain, au moins d'un point de vue qualitatif. En revanche, certains types de tumeurs chez l'animal peuvent être associés à une toxicocinétique ou une toxicodynamique qui sont propres à l'espèce animale d'essai et ne laissent pas nécessairement présager d'une cancérogénicité chez l'être humain. Très peu de cas de ce type ont fait l'objet d'un accord au niveau international. On peut cependant évoquer à titre d'exemple le manque de pertinence pour l'être humain des tumeurs rénales chez les rats mâles associées à des composés à l'origine d'une néphropathie à α_2 -globuline (CIRC, publication scientifique n° 147). Même lorsqu'un type particulier de tumeur peut être écarté, un jugement d'expert doit intervenir pour évaluer le profil tumoral total dans une expérience animale quelconque.»

Note

* S. M. Cohen, J. Klaunig, M. E. Meek, R. N. Hill, T. Pastoor, L. Lehman-McKeeman, J. Bucher, D. G. Longfellow, J. Seed, V. Dellarco, P. Fenner-Crisp et D. Patton. 2004. *Evaluating the human relevance of chemically induced animal tumors*. Toxicol. Sci., 78(2): 181-186.

S. M. Cohen, M. E. Meek, J. E. Klaunig, D. E. Patton, P. A. Fenner-Crisp. 2003. *The human relevance of information on carcinogenic modes of action: overview*. Crit. Rev. Toxicol. 33(6), 581-9.

M. E. Meek, J. R. Bucher, S. M. Cohen, V. Dellarco, R. N. Hill, L. Lehman-McKeeman, D. G. Longfellow, T. Pastoor, J. Seed, D. E. Patton. 2003. *A framework for human relevance analysis of information on carcinogenic modes of action*. Crit. Rev. Toxicol., 33(6), 591-653.

C. Sonich-Mullin, R. Fielder, J. Wiltse, K. Baetcke, J. Dempsey, P. Fenner-Crisp, D. Grant, M. Hartley, A. Knapp, D. Kroese, I. Mangelsdorf, E. Meek, J. M. Rice et M. Younes. 2001. *The Conceptual Framework for Evaluating a Mode of Action for Chemical Carcinogenesis*. Reg. Tox. Pharm. 34, 146-152.

International Programme on Chemical Safety Harmonization Group. 2004. *Report of the First Meeting of the Cancer Working Group*. Organisation mondiale de la santé. Rapport IPCS/HSC-CWG-1/04. Genève.

Centre international de recherche sur le cancer. Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme. Préambule à la série des monographies. Organisation mondiale de la santé. Lyon (France).

S. M. Cohen, P. A. Fenner-Crisp et D. E. Patton. 2003. *Special Issue: Cancer Modes of Action and Human Relevance*. Critical Reviews in Toxicology, R. O. McClellan, éd., vol. 33/Issue 6. CRC Press.

C. C. Capen, E. Dybing et J. D. Wilbourn. 1999. *Species differences in Thyroid, Kidney and Urinary Bladder Carcinogenesis*. Centre international de recherche sur le cancer, publication scientifique n° 147.
