



---

**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 transport des marchandises dangereuses****Quarante-deuxième session**

Genève, 3-11 décembre 2012

Point 2 b) de l'ordre du jour provisoire

**Recommandations du Sous-Comité formulées****à ses trente-neuvième, quarantième et quarante et unième sessions  
et questions en suspens: inscription, classement et emballage****Adoption de procédures fondées sur des avis d'experts  
et sur la force probante des données dans le Règlement  
type pour le transport des marchandises dangereuses****Communication du Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC)<sup>1</sup>****Introduction**

1. La présente proposition a été soumise par le CEFIC dans le document informel INF.28 à la quarante et unième session du Sous-Comité en juin/juillet 2012. Le Sous-Comité a fait remarquer que le texte était tiré du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Certains experts se sont déclarés en faveur de la proposition mais la plupart étaient réticents à adopter un tel texte sur la base d'un document informel et le Président a suggéré que les experts débattent de cette question avec leurs homologues du Sous-Comité du SGH. Cette question était mentionnée également dans la note établie par le secrétariat pour la réunion du SGH sur les travaux du TMD (voir la section 9 du document informel INF.31). C'est pourquoi le CEFIC soumet maintenant sa proposition en tant que document officiel de cette session.

2. Alors que les critères de classification fondés sur des épreuves sont déjà harmonisés parce que les Sous-Comités TMD et SGH utilisent tous deux les mêmes Lignes directrices pour les essais de l'OCDE, les débats qui ont eu lieu à la réunion du Groupe de travail commun TMD/SGH sur la corrosivité en décembre 2011 (voir le document informel INF.28/Rev.1) ont montré qu'une meilleure harmonisation supposait l'application de

---

<sup>1</sup> Conformément au Programme de travail du Sous-Comité pour 2011-2012, adopté par le Comité à sa cinquième session (voir ST/SG/AC.10/C.3/76, par. 116, et ST/SG/AC.10/38, par. 16).

critères semi-quantitatifs et qualitatifs. À cet égard, les notions d'«avis d'experts» et de «force probante des données» sont indispensables pour interpréter correctement les données aux fins de la classification.

3. C'est pourquoi le CEFIC propose d'inclure dans le chapitre 2.0 du Règlement type le texte des sous-sections 1.3.2.4.7 et 1.3.2.4.8 du SGH précédé d'une introduction établie sur la base de la sous-section 1.3.2.1.2 du SGH. Pour ce qui est de l'endroit le plus approprié de ce chapitre où introduire le nouveau texte, le CEFIC demande l'avis du Sous-Comité.

## Proposition

4. Ajouter le nouveau texte suivant au chapitre 2.0:

### **2.0.x Considérations générales**

2.0.x.1 Un des objectifs du SGH est d'être simple et transparent et de faire une distinction claire entre les classes et les catégories afin de permettre dans la mesure du possible l'«autoclassification». Pour de nombreuses classes de danger, les critères sont semi-quantitatifs ou qualitatifs et nécessitent le jugement d'experts pour interpréter les données qui serviront à la classification.

#### **2.0.x.1.1 Jugement d'experts**

L'approche relative à la classification des mélanges comprend le recours au jugement d'experts dans un nombre de domaines, afin de s'assurer que l'information existante est utilisable pour le plus grand nombre de mélanges possible pour protéger la santé humaine et l'environnement. Le jugement d'experts peut aussi être nécessaire pour interpréter des données pour la classification des substances en fonction de leur danger, particulièrement lorsqu'il s'agit de confirmer ces dangers dans les cas douteux.

#### **2.0.x.1.2 Force probante des données**

2.0.x.1.2.1 Pour certaines classes de danger, la classification est effectuée directement lorsque les données répondent aux critères. Pour d'autres classes, la classification d'une substance ou d'un mélange est effectuée d'après un ensemble de données convaincantes. Toute l'information disponible est alors prise en considération pour déterminer la toxicité, y compris les résultats d'essais *in vitro* valides, les données d'essais pertinents effectués sur des animaux et les données sur l'homme obtenues lors d'études épidémiologiques et cliniques ainsi que celles obtenues dans des études de cas et des observations bien documentées.

2.0.x.1.2.2 La qualité et la cohérence des données sont importantes. L'évaluation des substances ou des mélanges composant le produit classé doit y être intégrée ainsi que les résultats d'étude sur le site d'application, le mécanisme ou le mode d'action. Les résultats positifs et négatifs sont rassemblés et l'ensemble est pris en considération pour déterminer la force probante des données.

2.0.x.1.2.3 Les effets positifs répondant aux critères de classification de chaque chapitre, qu'ils soient observés chez les êtres humains ou chez les animaux, permettront normalement de justifier la classification. Lorsque des données concluantes provenant de ces deux sources montrent des résultats divergents, la qualité et la fiabilité de tous ces résultats doivent être évaluées afin de permettre la classification. En général, les données humaines de bonne qualité et fiables seront utilisées de préférence aux autres données. Cependant, même les études épidémiologiques bien conçues et bien menées peuvent n'avoir été effectuées que

sur un nombre d'individus insuffisant pour permettre de détecter des effets relativement rares mais néanmoins significatifs ou pour permettre de discerner des facteurs de confusion. Les résultats positifs provenant d'études fiables effectuées sur des animaux ne doivent pas être écartés en l'absence de données positives sur l'homme. Cependant, il faudra alors effectuer une évaluation de la qualité et de la fiabilité des données humaines et animales en fonction de la fréquence attendue des effets et de l'impact d'éventuels facteurs de confusion.

2.0.x.1.2.4 La voie d'exposition, l'information sur le mécanisme et les études sur le métabolisme sont importantes pour déterminer la pertinence d'un effet chez l'être humain. Lorsque de telles informations suscitent un doute quant à la pertinence de l'effet sur l'être humain, une classification dans une classe de danger inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est clair que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas pertinent pour l'être humain, la substance ou le mélange ne doit pas être classé.

2.0.x.1.2.5 Tous les résultats, positifs comme négatifs, sont utilisés pour déterminer la force probante des données. Cependant, une seule étude dont les résultats sont positifs, menée suivant de bons principes scientifiques et comportant des résultats statistiquement et biologiquement significatifs, peut justifier la classification.

---