



**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****Trente et unième session**

Genève, 5-8 juillet 2016

Point 3 f) de l'ordre du jour provisoire

**Critères de classification et communication
des dangers y relatifs : Divers****Utilisation de méthodes d'expérimentation non animales
pour le classement des dangers pour la santé : mandat
du groupe de travail informel****Communication des experts des Pays-Bas et du Royaume-Uni¹****Introduction**

1. Les Pays-Bas et le Royaume-Uni ont soumis le document ST/SG/AC.10/C.4/2015/13 relatif à l'utilisation de méthodes d'expérimentation non animales pour le classement des dangers pour la santé pour examen à la trentième session du Sous-Comité.
2. Les essais permettant de déterminer les propriétés dangereuses, qui sont effectués selon des principes scientifiques internationalement reconnus, peuvent être utilisés pour déterminer les dangers pour la santé et l'environnement. Bien que ce ne soit pas explicitement mentionné, il est clair que la plupart des critères de classement étaient à l'origine basés sur des méthodes d'expérimentation animale car les critères du Système général harmonisé (SGH) reposaient alors sur les données (animales) disponibles. Plusieurs difficultés surgissent lorsqu'il s'agit d'appliquer des méthodes d'expérimentation non animale pour classer des matières et mélanges, surtout la méthode de lecture croisée et la méthode d'essai in vitro.

¹ Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour 2015-2016, adopté par le Comité à sa septième session (voir ST/SG/AC.10/C.4/56, annexe III, et ST/SG/AC.10/42, par. 15).



3. L'un des moyens d'éviter les expérimentations animales consiste à utiliser des données concernant les matières analogues pertinentes à l'aide de méthodes de regroupement. Différentes façons d'appliquer ces méthodes ont été proposées. L'OCDE a ainsi publié dans sa série sur les essais et l'évaluation le document n° 102 consacré à l'utilisation de la boîte à outils QSAR pour établir des catégories de produits chimiques conformément aux lignes directrices de l'OCDE sur le regroupement de ces produits. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a récemment publié son « cadre d'évaluation des références croisées (RAAF) » qui propose une structure pour l'évaluation scientifique des méthodes de regroupement pour les substances à un seul constituant dans le cadre du dossier d'évaluation REACH. Quant aux États-Unis d'Amérique, l'Agence de protection de l'environnement y a mis au point une « méthodologie d'identification par analogie (AIM) » pour faciliter l'analyse et l'identification des données à l'appui de l'évaluation chimique et des méthodes de regroupement.

4. Un deuxième moyen d'éviter l'expérimentation animale consiste à avoir recours à des méthodes d'essai *in vitro* conformément aux directives élaborées par l'OCDE. Le recours à des méthodes d'essai *in vitro* pour le classement des matières et mélanges est limité par le fait que le SGH ne fait pas explicitement mention de critères applicables aux résultats des essais *in vitro*. Bien que les méthodes d'essai de l'OCDE évoluent continuellement et en dépit de l'apparition de nouvelles méthodes *in vitro*, il est difficile d'établir un lien entre les résultats de ces essais et les critères du SGH.

5. Les conclusions du débat, telles qu'enregistrées dans le rapport de la trentième session (document ST/SG/AC.10/C.4/60), étaient les suivantes :

« 27. Un soutien général des participants s'est manifesté en faveur de l'examen des efforts internationaux visant à mettre au point des méthodes de remplacement de l'expérimentation animale, notamment des méthodes *in vitro* et *in chemico*, pour procéder au classement. Ils ont également appuyé la discussion portant sur la question de savoir comment incorporer ces méthodes, compte tenu des limites et ambiguïtés relevées, parmi les méthodes utilisées pour évaluer les dangers pour la santé conformément au SGH.

28. Les experts des Pays-Bas, du Royaume-Uni et des États-Unis d'Amérique se sont déclarés prêts à travailler au mandat qui sera soumis au Sous-Comité pour approbation à sa prochaine session. Il a été reconnu que deux approches différentes pourraient être nécessaires pour traiter les questions soulevées :

- Évaluation des méthodes de lecture croisée ; et
- Évaluation des méthodes *in vitro* et *in chemico*.

29. Plusieurs experts ont proposé qu'une classe de danger "pilote" soit choisie pour l'évaluation des méthodes d'épreuve et estimé qu'une fois l'évaluation terminée pour cette classe de danger l'exercice pourrait être étendu à d'autres classes.

30. Le Président du Sous-Comité TMD a insisté pour qu'il soit tenu compte des besoins du transport des marchandises dangereuses au cours de ce travail. ».

Proposition

6. Les experts des Pays-Bas et du Royaume-Uni considèrent que la meilleure façon de procéder est de créer un groupe de travail informel SGH chargé de promouvoir l'utilisation de méthodes d'expérimentation non animale dans la classification SGH. Ce groupe de travail procéderait par étapes, prenant en compte le fait qu'une approche unique pourrait ne pas être applicable à toutes les classes de danger.

7. Le mandat suivant est proposé pour le groupe de travail informel :
- a) Recenser et évaluer², concernant les méthodes d'essai *in vivo* reconnues existantes :
 - i) Les lignes directrices actuelles sur les méthodes de regroupement qui pourraient être utiles pour la classification des dangers pour la santé du SGH, y compris leurs insuffisances et les incertitudes qui y sont liées ; et
 - ii) Les méthodes d'essai *in vitro* et *in chemico* disponibles, validées au niveau international, qui pourraient être utilisées pour la classification des dangers pour la santé dans le cadre du SGH, notamment leurs domaines d'application, leurs limites (telles que celles relatives à l'exactitude, la sensibilité, la spécificité) et l'évolution prévue ;
 - b) Pour chaque classe et catégorie de danger pertinente du SGH, évaluer :
 - i) Les cas où les substances et les mélanges pourraient être classés à l'aide de méthodes de regroupement, compte tenu de toutes les informations scientifiques pertinentes ; et la question de savoir si des critères de classification SGH, nouveaux ou modifiés, sont nécessaires pour faciliter l'application de ces méthodes à la classification des dangers ; et
 - ii) Les cas où les résultats des méthodes d'essai *in vitro* ou *in chemico* validés peuvent être utilisés directement pour la classification des dangers des substances et mélanges ; et la question de savoir si des critères de classification SGH, nouveaux ou modifiés, sont nécessaires pour faciliter l'application de ces méthodes à la classification des dangers ;
 - c) Élaborer des projets d'amendements et d'ajouts au SGH pour faciliter la classification des dangers pour la santé en utilisant des méthodes de regroupement et des méthodes *in vitro* ou *in chemico*, en tant que de besoin et compte tenu des limites et des incertitudes pertinentes. Les changements proposés devraient offrir, autant que possible, une méthode uniforme pour toutes les différentes classes de danger. Ils devraient inclure, selon les besoins, des critères de classification, des notes, des diagrammes de décision, une évaluation par paliers ainsi que des conseils. Les besoins de tous les secteurs devraient être pris en compte. Le cas échéant, des suggestions concernant l'évolution future des méthodes de lecture croisée et des méthodes *in vitro* ou *in chemico* devraient être proposées ;
 - d) Faire rapport au Sous-Comité du SGH des progrès accomplis, en tant que de besoin.
- Pour faire avancer ses travaux, le groupe de travail informel pourra souhaiter établir des sous-groupes sur les méthodes de lecture croisée et les méthodes *in vitro* ou *in chemico*. Il voudra peut-être procéder par étapes, en commençant par quelques classes et catégories de danger.
8. Le Sous-Comité est invité à approuver le mandat du groupe de travail informel chargé de promouvoir l'utilisation des méthodes d'expérimentation non animale dans la classification du SGH.

² Il n'est pas prévu d'évaluer tous les conseils de façon exhaustive ou d'examiner tous les faits nouveaux. Les travaux du groupe de travail informel devraient privilégier les informations pertinentes concernant d'éventuels amendements ou ajouts à la classification du SGH.