



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.3/2002/23
3 avril 2002

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

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
(Vingt et unième session, 1^{er}-10 juillet 2002,
point 8 c) de l'ordre du jour)

INSCRIPTION ET CLASSEMENT

Propositions diverses d'amendement (Parties 2 et 3)

Définition de la toxicité aiguë à l'ingestion (Division 6.1)

Communication de l'expert des États-Unis d'Amérique

1. La définition de la toxicité aiguë à l'ingestion que donne actuellement le Règlement type est inspirée des prescriptions de la Ligne directrice pour les essais 401 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Plus récemment, l'OCDE a approuvé l'élaboration de trois nouvelles méthodes d'essai destinées à remplacer la Ligne directrice 401. Les experts du Royaume-Uni, de l'Allemagne et des États-Unis d'Amérique ont pris l'initiative de mettre au point les trois nouvelles méthodes d'épreuve que l'OCDE a adoptées et publiées dans ses Lignes directrices pour les essais des produits chimiques. L'expert des États-Unis d'Amérique propose de modifier la définition de la toxicité aiguë à l'ingestion afin de tenir compte du retrait progressif de la Ligne directrice pour les essais 401 et de la publication des nouvelles Lignes directrices.

Historique

2. C'est J. W. Trevan qui, en 1927, a exposé pour la première fois une procédure de calcul de la DL_{50} appelée à servir de référence pour la comparaison de la toxicité des produits chimiques. La méthode originelle utilisait au moins une cinquantaine d'animaux. En 1981, l'OCDE avait adopté la Ligne directrice 401 pour déterminer la toxicité aiguë à l'ingestion et donner une estimation de la DL_{50} . En 1987, cette Ligne directrice a été révisée et le nombre minimum d'animaux utilisés dans le cadre de l'épreuve classique de toxicité aiguë à l'ingestion est passé de 30 à 20. La définition actuelle de la *DL₅₀ pour la toxicité aiguë à l'ingestion* figurant au paragraphe 2.6.2.1.1 du Règlement type est inspirée de la Ligne directrice 401. Dans le cadre des efforts continus entrepris pour obtenir une estimation plus précise de la toxicité aiguë à l'ingestion et réduire par la même occasion le nombre d'animaux utilisés par épreuve, trois nouvelles Lignes directrices pour les essais destinées à remplacer la Ligne directrice 401 ont été élaborées. Ces trois Lignes directrices concernent la méthode de la dose prédéterminée (Ligne directrice 420), la méthode des classes de toxicité aiguë (Ligne directrice 423) et la méthode des suites croissantes et décroissantes (Ligne directrice 425).

3. Les pays de l'OCDE ont décidé, dans le cadre du Comité des produits chimiques de l'OCDE, qui regroupe les délégués chargés dans leurs pays respectifs des politiques nationales relatives aux produits chimiques ainsi que des procédures de sécurité, d'abroger la Ligne directrice pour les essais 401, souvent critiquée pour son caractère inhumain envers les animaux. La Ligne directrice 401, également connue sous le nom d'épreuve de Draize, va donc être supprimée du recueil des Lignes directrices pour les essais de l'OCDE, qui définissent les règles internationales régissant l'analyse des substances et produits chimiques, après une période transitoire d'une année au terme de laquelle cette épreuve sera définitivement refusée par les services de réglementation. Les Lignes directrices pour les essais 420, 423 et 425 seront introduites progressivement au cours de l'année à venir, afin de permettre aux industriels, aux laboratoires d'analyse et aux services de réglementation de se familiariser avec les nouvelles méthodes d'essai. Le site Web de l'OCDE consacré au Programme sur les Lignes directrices pour les essais (<http://www.oecd.org/ehs/test>) donne de plus amples renseignements sur ces méthodes de remplacement et sur l'abrogation de la Ligne directrice 401, ainsi que des informations sur l'échéancier des phases de retrait et d'introduction progressives.

4. Pour des raisons de conformité avec les nouvelles Lignes directrices, il est nécessaire de modifier la définition de la DL_{50} pour la toxicité aiguë par l'ingestion que donne le Règlement type.

Proposition

5. Il est proposé de remplacer la définition actuelle de la toxicité aiguë à l'ingestion du paragraphe 2.6.2.1.1 par le texte ci-après:

«Par *DL₅₀ (dose létale moyenne) pour la toxicité aiguë à l'ingestion*, on entend la dose statistiquement établie d'une substance qui, administrée en une seule fois et par voie orale, est susceptible de provoquer dans un délai de 14 jours la mort de la moitié d'un groupe de jeunes rats albinos adultes. La DL_{50} est exprimée en masse de substance étudiée par unité de poids corporel de l'animal soumis à l'expérimentation (mg/kg).»