

CONSEIL

Conseil

**PROJET DE DECISION DU CONSEIL COMPLETANT LA DECISION DU CONSEIL RELATIVE A
L'ACCEPTATION MUTUELLE DES DONNEES POUR L'EVALUATION DES PRODUITS
CHIMIQUES [C(81)30/FINAL]**

(Note du Secrétaire général)

Ce document est soumis au Conseil pour approbation selon la procédure écrite.

JT03204777

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine
Complete document available on OLIS in its original format

1. La base scientifique de l'évaluation des risques que présentent les produits chimiques pour l'homme et pour l'environnement est pourvue par les données sur leur sécurité. La mise à l'épreuve est donc une étape importante dans le processus global de gestion des risques liés aux produits chimiques. Les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, qui constituent la principale norme internationale de référence en matière d'essais de sécurité, sont réexaminées et mises à jour de façon permanente afin qu'elles demeurent à la pointe du progrès scientifique. De nouvelles Lignes directrices sont introduites, afin d'améliorer la gestion des risques dans les pays membres et/ou de réduire l'utilisation d'animaux et d'améliorer leur bien-être. L'application des Lignes directrices de l'OCDE permet d'assurer que les données obtenues à partir des essais de sécurité des produits chimiques soient de haute qualité. De plus, l'existence de méthodes harmonisées au plan international permet d'éviter les doubles emplois et ainsi de réaliser des économies à la fois pour les gouvernements et pour les industries. En outre, ces procédures harmonisées, constituant le fondement même du principe de l'Acceptation Mutuelle des Données, contribuent aussi à réduire les obstacles non tarifaires aux échanges.

2. Le Conseil, dans sa Décision C(81)30(Final) du 12 mai 1981 relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques, a chargé l'ancien Comité de Gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques d'établir, en liaison avec le Groupe des produits chimiques du Comité de l'environnement, (renommé en 1998 : Comité sur les produits chimiques et groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie) un mécanisme de mise à jour visant à faire en sorte que les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, qui font partie intégrante du texte de la Décision susmentionnée, soient modifiées périodiquement, en tant que de besoin, par la révision des Lignes directrices existantes ou par l'élaboration de nouvelles Lignes directrices.

3. Depuis 1981, 104 Lignes directrices nouvelles ou mises à jour ont été adoptées par dix-huit Décisions du Conseil. L'adoption la plus récente, qui concernait quatorze Lignes directrices, a eu lieu le 13 avril 2004 [C(2004)28].

4. Quatre propositions de nouvelles Lignes directrices (123, 221, 310 et 331) et trois propositions de Lignes directrices mises à jour (104, 201, 425) mentionnées dans le projet de Décision (Annexe 1 au présent document) ont été approuvées par la 37^{ème} Réunion conjointe du Comité sur les produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie en novembre 2004. La révision de l'introduction aux Lignes directrices, section 3, a été approuvée par procédure écrite par la Réunion conjointe le 23 septembre 2005.

5. Les propositions pour les Lignes directrices nouvelles et mises à jour ont été examinées par les Membres du Comité des Politiques de l'Environnement [ENV/EPOC(2005)19]. Les membres du Comité des Politiques de l'environnement ont approuvé le 6 décembre 2005, par procédure écrite, la soumission de ces Lignes directrices au Conseil en vue de leur adoption.

6. Un aperçu chronologique du développement des huit Lignes directrices nouvelles et révisées fait l'objet de l'Annexe 2.

7. A la lumière de ce qui précède, le Secrétaire général invite le Conseil à adopter le projet de conclusions suivant :

LE CONSEIL

- a) prend note du document C(2006)13;
- b) adopte le projet de Décision complétant la Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final)] figurant en Annexe 1 au document C(2006)13, et convient de sa déclassification.

ANNEXE 1

**PROJET DE DECISION DU CONSEIL COMPLETANT LA DECISION DU CONSEIL
RELATIVE A L'ACCEPTATION MUTUELLE DES DONNEES POUR L'EVALUATION DES
PRODUITS CHIMIQUES [C(81)30/FINAL]**

LE CONSEIL,

Vu l'article 5(a) de la Convention relative à l'Organisation de Coopération et de Développement Économique en date du 14 décembre 1960 ;

Vu la Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final)] ;

Sur la proposition du Comité des produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie, approuvée par le Comité des politiques de l'environnement ;

Décide d'adopter les Lignes directrices suivantes¹ qui deviennent une partie intégrante de la Décision mentionnée ci-dessus :

Propositions de nouvelles Lignes directrices pour les essais :

- 123** Coefficient de partage (1-octanol/eau) : méthode du brassage lent
- 221** *Lemna* sp. Essais d'inhibition de la croissance
- 310** Biodégradabilité facile - dégagement de CO₂ dans des flacons hermétiquement clos (essai de l'espace libre au-dessus du liquide)
- 311** Essai de biodégradabilité anaérobie des composés organiques dans une boue digérée : mesure du dégagement gazeux

Propositions de Lignes directrices actualisées :

- 104** Pression de vapeur
- 201** Algues d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance
- 425** Toxicité orale aiguë - Méthode de l'ajustement des doses

Proposition de révision de l'introduction aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, section 3 :

- Partie 1 :** Principes et stratégies applicables aux essais de dégradation de produits chimiques organiques
- Partie 2 :** Bioaccumulation et comportement dans les sols et les sédiments

¹ Le texte de ces Lignes directrices est disponible auprès de la Direction de l'Environnement, dans le document [ENV/EPOC(2005)19].

ANNEXE 2

HISTORIQUE SUCCINCT DES LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS, NOUVELLES ET MISES A JOUR, A ADOPTER

I. PROPOSITIONS DE NOUVELLES LIGNES DIRECTRICES

Ligne directrice 123 : Coefficient de partage (1-octanol/eau) : méthode du brassage lent

1. La proposition révisée de nouvelle Ligne directrice 123 "Coefficient de partage (1 octanol/eau) : méthode du brassage lent" a été soumise aux pays membres pour examen et commentaires en novembre 2003. Les Pays-Bas (pays pilote pour ce projet) et le Secrétariat lui ont apporté des modifications en tenant compte des commentaires reçus.

2. Les participants à la 16ème réunion du Sous-groupe des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais (GCL) tenue en mai 2004 ont examiné ces commentaires, ainsi que ceux formulés en outre par les Etats-Unis et le Canada. Ils ont provisoirement approuvé la ligne directrice sous réserve que des éclaircissements soient apportés concernant un petit nombre d'aspects techniques relatifs aux équations. Le GCL est convenu qu'il n'avait plus lieu d'examiner cette ligne directrice en session, et que le Secrétariat établirait le texte définitif de la proposition révisée qui serait soumise au GCL selon la procédure écrite, avant d'être examinée dans le cadre du 16ème addendum aux Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques. Les commentaires les plus récents sont pris en compte dans le projet de ligne directrice révisée.

Ligne directrice 221 : *Lemna* sp. Essais d'inhibition de la croissance

3. La nécessité d'élaborer d'une nouvelle ligne directrice sur les *Lemna* (LD221) a été mise en évidence au cours de l'Atelier de l'OCDE sur les essais de toxicité en milieu aquatique (Copenhague, 1995) et confirmée dans le Document d'examen détaillé sur les méthodes d'essai de toxicité des pesticides et produits chimiques industriels en milieu aquatique (Série sur les essais et évaluations No. 11, 1998). Au cours des travaux dirigés par le Water Research Centre du Royaume Uni, deux réunions d'experts et un essai tournant international ont été organisés. En décembre 1999, la première proposition de ligne directrice a été soumise pour examen aux coordinateurs nationaux ainsi qu'aux experts nationaux sur les essais de toxicité en milieu aquatique. En réponse, 12 pays et des représentants de l'industrie ont formulé des commentaires. Aucun aspect critique n'a été soulevé à cette occasion. Compte tenu de l'ensemble de ces commentaires, la proposition a été révisée et diffusée auprès des coordinateurs nationaux pour approbation en octobre 2000.

4. La ligne directrice a été soumise à la 14ème réunion du GCL en mai 2002. Le Secrétariat a élaboré un projet révisé de Ligne directrice 221, qu'il a transmis aux coordinateurs nationaux pour approbation en juillet 2002. A la 15ème réunion du GCL en mai 2003, les coordinateurs nationaux sont convenus qu'une consultation d'experts serait organisée afin de régler les questions en suspens. En octobre 2003, une consultation d'experts a donc été organisée à Washington en vue de trouver une solution aux désaccords concernant la révision de la Ligne directrice 201 "Algues d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance" (projet piloté par la Norvège) et la nouvelle Ligne directrice 221. La réunion de consultation ainsi que les communications ultérieures entre les participants à la réunion ont donné lieu à l'établissement de propositions révisées qui ont été examinées à la 16ème réunion du GCL en 2004. Les échanges de vues qui se sont déroulés au cours de cette réunion ont porté, entre autres, sur les aspects concernant la durée des essais, la dimension des récipients expérimentaux, les divisions cellulaires

synchrones et la forte intensité lumineuse. Les coordinateurs nationaux ont approuvé les propositions de lignes directrices destinées à figurer dans le 16ème addendum en 2004.

Ligne directrice 310 : Biodégradabilité facile - dégagement de CO₂ dans des flacons hermétiquement clos (essai de l'espace libre au-dessus du liquide)

5. En mai 2000, lors de la 12ème réunion des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais, le Royaume Uni a proposé qu'une nouvelle ligne directrice soit élaborée, sur la base de la norme ISO 14593, "Essai de biodégradation du dioxyde de carbone (CO₂) dans l'espace de tête" et validée par des essais tournants interlaboratoires. La première proposition concernant cette ligne directrice pour les essais a été élaborée par le Royaume Uni et diffusée pour examen en octobre 2001. Une proposition révisée a ensuite été diffusée pour examen en octobre 2003. Les modifications substantielles apportées à la deuxième version révisée ont consisté à ajouter a) des descriptions relatives au contrôle de l'inhibition et à l'interprétation des résultats ; et b) la méthode d'ajustement des sols.

6. Un certain nombre de questions ont été signalées à l'attention du GCL, à savoir : la réintroduction de l'ancienne expression concernant l'essai de Sturm, les descriptions relatives à la biodégradabilité intrinsèque, l'application de la fenêtre de 10 jours, et le calcul du pourcentage de biodégradation. La 16^{ème} réunion du GCL est convenue d'adopter la proposition révisée, y compris la suppression de l'une des références identifiées pendant la réunion. Cette proposition a été approuvée telle que modifiée au cours de la réunion, et il est proposé que cette ligne directrice figure dans le 16ème addendum.

Ligne directrice 311 : Essai de biodégradabilité anaérobie des composés organiques dans une boue digérée : mesure du dégagement gazeux

7. En mai 2000, lors de la 12ème réunion des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais, le Royaume Uni a proposé que la nouvelle ligne directrice soit mise au point. La proposition a été élaborée sur la base de la norme ISO 11734, "Évaluation de la biodégradabilité anaérobie 'ultime' des composés organiques dans les boues de digesteurs – Méthode par mesurage de la production de biogaz" et a été validée par des essais tournants interlaboratoires. La première proposition concernant cette ligne directrice pour les essais a été élaborée par le Royaume Uni et diffusée pour examen en octobre 2001.

8. La première proposition révisée a été diffusée pour examen en février 2003, puis modifiée en fonction des commentaires reçus. La deuxième proposition révisée a été distribuée pour examen en octobre 2003 et de nouvelles améliorations ont été apportées, notamment en révisant la description de l'appareillage, et plus particulièrement des dispositifs de mesure de la pression, et en ajoutant des informations sur l'étalonnage du manomètre.

9. A la 16ème réunion du GCL en mai 2004, les coordinateurs nationaux ont examiné la ligne directrice et décidé d'adopter les modifications proposées, sauf en ce qui concerne une question technique relative à la phase plateau et à la durée normale de l'essai. Cette nouvelle Ligne directrice pour les essais a provisoirement été adoptée, en attendant que la question technique soit réglée par correspondance. La 36ème Réunion conjointe est convenue que le Secrétariat réviserait la proposition selon la procédure écrite, de sorte qu'elle puisse être incluse dans le 16ème addendum.

II. PROPOSITIONS DE MISE À JOUR DE LIGNES DIRECTRICES

Ligne directrice 104 : Pression de vapeur

10. Cette ligne directrice est une version révisée de la Ligne directrice 104 adoptée initialement en 1981, puis actualisée en 1995. Une méthode supplémentaire (Méthode d'effusion : thermogravimétrie isotherme) figure dans cette nouvelle version révisée. La ligne directrice originale a été élaborée sur la base de la méthode "Pression de vapeur" publiée par la CE en 1992. En 2001, une méthode supplémentaire conçue pour les produits chimiques aux très faibles pressions (jusqu'à 10-10Pa) a été proposée par l'Allemagne. Compte tenu des besoins en matière de méthodes, notamment lorsqu'il s'agit d'obtenir une pression de vapeur pour les substances dont la pression de vapeur est faible, les autres méthodes de cette ligne directrice sont réévaluées au regard d'autres domaines d'applicabilité.

11. La ligne directrice 104 sur la "Pression de vapeur", qui a été révisée pour la première fois en 1995, décrivait sept méthodes de mesure. En avril 2001, l'Allemagne a proposé une deuxième mise à jour de cette Ligne directrice afin d'y inclure une méthode supplémentaire, la "Méthode d'effusion : thermogravimétrie isotherme". La 13^{ème} réunion du Sous-groupe des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais, qui s'est tenue en mai 2001, a confirmé la nécessité de cette mise à jour, et l'Allemagne a entrepris de piloter ce projet.

12. La première proposition de révision de la Ligne directrice 104, élaborée par l'Allemagne, a été diffusée aux pays membres pour examen et approbation en octobre 2002, et révisée par la suite. La version révisée de la Ligne directrice 104, datée d'avril 2003, a été examinée à la 15^{ème} réunion du GCL mais n'a pas recueilli l'unanimité. Lors de sa 16^{ème} réunion, le GCL a examiné cette toute dernière version du projet de Ligne directrice et décidé que les questions précédemment en suspens avaient été réglées, et que le tableau indiquant la reproductibilité, la répétabilité et le domaine recommandé pour chaque méthode était désormais adopté, de même que certains aménagements de rédaction. La proposition de ligne directrice a été approuvée sans autre modification. La Ligne directrice 104 a été soumise pour approbation dans le 16^{ème} addendum aux Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Ligne directrice 201 : Algues d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance

13. Les participants à la 8^{ème} réunion du GCL en 1997 ont accepté que la révision de la Ligne directrice 201 soit inscrite au programme de travail. La Norvège a piloté ce projet, et deux réunions du Groupe d'experts ont été organisées à Oslo en 1998 et 1999. S'inspirant des discussions tenues lors de ces réunions, la Norvège a communiqué un projet de proposition aux membres du Groupe d'experts en novembre 2000. Un certain nombre de membres ont désapprouvé l'idée d'utiliser uniquement la vitesse moyenne de croissance comme paramètre de mesure, et demandé que l'aire sous la courbe de croissance (AUG) et la biomasse finale soient aussi utilisées comme paramètres de mesure. Les experts ont examiné cette question en communiquant par voie électronique tout au long de l'année 2001, mais ne sont pas parvenus à se mettre d'accord. En avril 2002, la Norvège a soumis au Secrétariat une proposition révisée comprenant des modifications dans un certain nombre de domaines afin de parvenir à une solution concernant cette Ligne directrice.

14. La Ligne directrice a été présentée à la 14^{ème} réunion du GCL en mai 2002. Le Secrétariat a élaboré un projet révisé de Ligne directrice 201 qu'il a soumis aux coordinateurs nationaux pour approbation en juillet 2002. L'élaboration de cette Ligne directrice pour les essais s'est opérée en parallèle à celle de la Ligne directrice 221. Lors de la 15^{ème} réunion du GCL en mai 2003, les coordinateurs nationaux sont convenus qu'une consultation d'experts serait organisée afin de régler les questions en suspens.

15. En octobre 2003, une consultation d'experts a été organisée à Washington en vue de trouver une solution aux désaccords concernant la révision de la Ligne directrice 201 "Algues d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance" et la Ligne directrice 221 "Lemna sp. Essai d'inhibition de la croissance". La réunion de consultation ainsi que les communications ultérieures entre les participants à la réunion ont donné lieu à l'établissement de propositions révisées qui ont été examinées à la 16^{ème} réunion du GCL en 2004. Les échanges de vues qui se sont déroulés au cours de cette réunion ont porté, entre autres, sur les aspects concernant la durée des essais, la dimension des récipients expérimentaux, les divisions cellulaires synchrones et la forte intensité lumineuse. Les coordinateurs nationaux ont approuvé les propositions de lignes directrices destinées à figurer dans le 16^{ème} addendum en 2004, et pris note des efforts déployés par le pays pilote, la Norvège, pour mettre au point ces Lignes directrices.

Ligne directrice 425 : Toxicité orale aiguë - Méthode de l'ajustement des doses

16. La Ligne directrice 425 "Toxicité orale aiguë - Méthode de l'ajustement des doses" a initialement été adoptée en septembre 1998. Une première révision a été entreprise en 1999 lorsque des simulations informatiques ont été réalisées afin d'évaluer l'efficacité de la Ligne directrice 425 et de déterminer les changements à opérer pour optimiser l'efficacité de la méthode. Un progiciel statistique (AOT425StatPgm) destiné à accompagner la Ligne directrice 425 a été élaboré par l'USEPA ; il peut être téléchargé à partir des pages d'accueil de l'OCDE et de l'USEPA. La nouvelle Ligne directrice 425 a été adoptée en décembre 2001.

17. En janvier 2003, le Secrétariat a pris note de certaines erreurs dans la logique de décision du logiciel et contacté l'USEPA pour lui demander son aide afin de rectifier ces erreurs. En conformité avec les suggestions de modifications formulées par les États-Unis, quelques paragraphes explicatifs ont été ajoutés à la Ligne directrice et au manuel d'instruction du logiciel. La 16^{ème} réunion du GCL a approuvé la proposition de Ligne directrice révisée et décidé de la soumettre à la Réunion conjointe pour adoption dans le cadre du 16^{ème} addendum.

Proposition de revision de l'introduction aux Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, section 3

18. C'est en 1979 qu'a été publiée l'introduction de la Section 3 des Lignes directrices intitulée "Résumé des considérations contenues dans le rapport du Groupe d'experts de l'OCDE sur la dégradation et l'accumulation", un résumé concis du rapport du Groupe d'experts ad hoc. Cette introduction accompagnait la première série de propositions de Lignes directrices pour les essais dans ce domaine (Lignes directrices 301-305).

19. Depuis que cette Introduction a été rédigée il y a plus de deux décennies, le Programme sur les lignes directrices pour les essais et le Programme sur l'harmonisation des systèmes de classification et d'étiquetage ont considérablement évolué. Ils ont notamment donné lieu à la publication d'un certain nombre de lignes directrices nouvelles ou révisées, d'un document d'examen détaillé sur les essais de biodégradabilité (1995, Série sur les essais et évaluations de l'OCDE No.2), et du Système de classification harmonisé et intégré des dangers pour la santé humaine et l'environnement des substances et mélanges chimiques (2001, Série sur les essais et évaluations de l'OCDE No.33).

20. Lors de la 14^{ème} réunion du Sous-groupe des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais (GCL), le Danemark a proposé que l'introduction actuelle de la Section 3 soit remplacée par des orientations actualisées sur le thème de la dégradation. Ce projet a été adopté à la 14^{ème} réunion du GCL. Le texte révisé, décrivant les principes et stratégies applicables aux essais de biodégradabilité, a été élaboré par le Danemark. Il tenait compte des stratégies récemment élaborées ou révisées en matière d'essais et d'interprétation des données au niveau international, de l'applicabilité des

lignes directrices de l'OCDE pour les essais et des orientations concernant l'interprétation des données obtenues lors des essais de biodégradabilité facile, de biodégradabilité intrinsèque et de simulation.

21. En juin 2003, la première partie de l'Introduction révisée (Annexe 1) a été soumise au Secrétariat. Le projet d'introduction révisé a été communiqué pour examen aux Experts nationaux en août 2003. En avril 2004, le Danemark et le Secrétariat ont révisé le projet de Ligne directrice, en tenant compte des commentaires formulés par un certain nombre de pays membres et il a été soumis à la 16ème réunion du GCL pour approbation finale. A l'issue d'une procédure de consultation, le texte a été révisé et approuvé, sous réserve que deux demandes d'éclaircissements minimales soient satisfaites.

22. Avant que soit parachevée la révision de l'Annexe 1 de l'Introduction, certains pays membres ont indiqué qu'il était nécessaire de réviser la partie de l'Introduction relative à la bioaccumulation (Annexe 2 : Bioaccumulation et comportement dans les sols et les sédiments). Toutefois, une telle révision appelait l'intervention d'un pays pilote pour rédiger le texte nécessaire et obtenir l'accord du GCL. Aussi les participants à la 17ème réunion du GCL sont-ils convenus que l'Annexe 1 révisée de l'Introduction devrait être présentée à la Réunion conjointe pour approbation et soumise au Conseil via l'EPOC, une phrase étant ajoutée afin d'indiquer que l'Annexe 2, non révisée, serait mise à jour et soumise pour approbation à une date ultérieure. La 17ème réunion du GCL a approuvé les modifications proposées et le projet de soumettre le texte révisé à la Réunion conjointe.