



**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****Cinquante-huitième session**

Genève, 28 juin-2 juillet 2021

Point 3 de l'ordre du jour provisoire

Inscription, classement et emballage**Proposition visant à harmoniser les dispositions relatives
au choix des espèces animales aux fins de l'épreuve
d'évaluation de la toxicité cutanée aiguë dans le SGH
et le Règlement type de l'ONU****Communication de l'expert de la Chine*****Introduction**

1. D'une part, au 3.1.2.3 de la huitième édition du *Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)*, la disposition consacrée au choix de l'espèce animale pour l'épreuve d'évaluation de la toxicité cutanée aiguë s'énonce comme suit : « L'espèce animale préférée pour l'évaluation de la toxicité aiguë par voie orale et par inhalation est le rat, tandis que, pour la toxicité cutanée aiguë, le rat ou le lapin sont préférés. ».
2. D'autre part, au 2.6.2.1.2 de la vingt et unième édition du Règlement type de l'ONU, la disposition correspondante est libellée en ces termes : « Par DL_{50} pour la toxicité aiguë à l'absorption cutanée, la dose de matière appliquée pendant 24 heures par contact continu sur la peau nue du lapin albinos, qui risque le plus de provoquer la mort dans un délai de 14 jours de la moitié des animaux du groupe. ».
3. Alors que la version de 1981 de la Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 402 (Toxicité cutanée aiguë) disposait que le rat, le lapin ou le cochon d'Inde adultes pouvaient être soumis aux essais, la version révisée de 2017 indique clairement que le rat adulte est le modèle de choix pour l'essai de toxicité cutanée aiguë.
4. Dans le SGH, l'espèce animale préférée pour l'évaluation de la toxicité cutanée aiguë est le rat ou le lapin, tandis que dans le Règlement type de l'ONU, il s'agit du lapin albinos. Cette différence pourrait donner lieu à des contestations inutiles concernant la classification de certaines matières. De plus, pour de nombreuses matières, on ne dispose de données relatives à la toxicité cutanée aiguë que pour les rats, et non pour les lapins. En ayant à l'esprit la protection des animaux et l'harmonisation entre les classifications du SGH et du Règlement type, il est proposé de faire référence au rat dans la disposition du Règlement type de l'ONU qui concerne l'essai de toxicité aiguë à l'absorption cutanée.

* A/75/6 (sect.20), par. 20.51.



Proposition

5. Modifier le 2.6.2.1.2 du Règlement type de l'ONU comme suit (le texte ajouté figure **en caractères gras et soulignés**) :

« 2.6.2.1.2 Par DL_{50} pour la toxicité aiguë à l'absorption cutanée, la dose de matière appliquée pendant 24 heures par contact continu sur la peau nue du lapin albinos **ou du rat**, qui risque le plus de provoquer la mort dans un délai de 14 jours de la moitié des animaux du groupe. Le nombre d'animaux soumis à cette épreuve doit être suffisant pour que le résultat soit statistiquement significatif et être conforme aux bonnes pratiques pharmacologiques. Le résultat est exprimé en milligrammes par kilogramme de masse du corps. ».
