



Décision du Conseil relative à
l'ensemble minimal de données
préalables à la
commercialisation pour
l'évaluation des produits
chimiques

**Instruments
juridiques de l'OCDE**

Ce document est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Il reproduit un instrument juridique de l'OCDE et peut contenir des informations complémentaires. Les opinions ou arguments exprimés dans ces informations complémentaires ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays Membres de l'OCDE.

Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre, sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Pour accéder aux textes officiels à jour des instruments juridiques de l'OCDE, ainsi qu'aux informations s'y rapportant, veuillez consulter le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>.

Merci de citer cet ouvrage comme suit :

OCDE, *Décision du Conseil relative à l'ensemble minimal de données préalables à la commercialisation pour l'évaluation des produits chimiques*, OECD/LEGAL/0199

Collection : Instruments juridiques de l'OCDE

© OCDE 2018

Ce document est mis à disposition à titre gratuit. Il peut être reproduit et distribué gratuitement sans autorisation préalable à condition qu'il ne soit modifié d'aucune façon. Il ne peut être vendu.

Ce document est disponible dans les deux langues officielles de l'OCDE (anglais et français). Il peut être traduit dans d'autres langues à condition que la traduction comporte la mention "traduction non officielle" et qu'elle inclut l'avertissement suivant : "*Cette traduction a été préparée par [NOM DE L'AUTEUR DE LA TRADUCTION] à des fins d'information seulement et son exactitude ne peut être garantie par l'OCDE. Les seules versions officielles sont les textes anglais et français disponibles sur le site Internet de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>*"

Date(s)

Adopté(e) le 08/12/1982

Informations Générales

La Décision relative à l'ensemble minimal de données préalables à la commercialisation pour l'évaluation des produits chimiques a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 8 décembre 1982 sur proposition du Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques (désormais appelé Comité des produits chimiques). Cet instrument spécifie que des renseignements suffisants sur les propriétés des nouveaux produits chimiques doivent être disponibles avant leur commercialisation dans les pays Adhérents et recommande que l'ensemble minimal de données préalables à la commercialisation figurant dans l'annexe à la Décision serve de base à une première évaluation significative des dangers potentiels d'un produit chimique pour la santé et l'environnement.

LE CONSEIL,

VU les articles 2 a), 2 d), 3, 5 a) et 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de coopération et de développement économiques en date du 14 décembre 1960 ;

VU la Recommandation du Conseil, en date du 26 mai 1972, sur les principes directeurs relatifs aux aspects économiques des politiques de l'environnement sur le plan international [C(72)128] ;

VU la Recommandation du Conseil, en date du 14 novembre 1974, sur l'évaluation des effets potentiels des composés chimiques sur l'environnement [C(74)215] ;

VU la Recommandation du Conseil, en date du 26 août 1976, concernant les contrôles de sécurité sur les cosmétiques et les produits ménagers [C(76)144(Final)] ;

VU la Recommandation du Conseil, en date du 7 juillet 1977, fixant les lignes directrices pour la procédure et les éléments nécessaires à l'évaluation des effets potentiels des produits chimiques sur l'homme et dans l'environnement [C(77)97 (Final)] ;

VU la Décision du Conseil, en date du 21 septembre 1978, concernant un Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques et le programme de travail qui y est défini et la Décision du Conseil, en date du 12 mai 1981, prorogeant ce Programme [C(78)127(Final) et C/M(81)7(Final), point 86] ;

VU les conclusions de la première réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, en date du 19 mai 1980, qui portait sur le contrôle des effets des produits chimiques sur la santé et l'environnement [ENV/CHEM/HLM/80.M/1];

CONSIDÉRANT la nécessité d'une action concertée entre les pays Membres de l'OCDE en vue de protéger l'homme et son environnement contre une exposition à des produits chimiques dangereux ;

CONSIDÉRANT l'importance au plan international de la production et des échanges de produits chimiques et les avantages économiques et commerciaux mutuels que retirent les pays Membres de l'OCDE d'une harmonisation des mesures de contrôle des produits chimiques ;

CONSIDÉRANT la nécessité de réduire au minimum les coûts de l'essai des produits chimiques et la nécessité d'utiliser de façon plus efficace le nombre limité d'installations d'essai et de spécialistes dont disposent les pays Membres ;

CONSIDÉRANT la relation étroite entre l'acceptation mutuelle des données [C(81)30(Final)], les lignes directrices de l'OCDE pour les essais et les principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire et l'ensemble minimal de l'OCDE de données préalables à la commercialisation ;

CONSIDÉRANT la nécessité de disposer de renseignements suffisants dans les pays Membres pour permettre une évaluation initiale des dangers que peuvent présenter des produits chimiques nouveaux ;

PARTIE I

I. DÉCIDE que des renseignements suffisants sur les propriétés des nouveaux produits chimiques devraient être disponibles avant leur commercialisation dans les pays Membres afin d'assurer qu'une évaluation significative des dangers éventuels pour l'homme et l'environnement peut être réalisée.

II. NOTE que certains produits chimiques peuvent déjà faire l'objet d'une législation spéciale dans un pays Membre en raison de l'usage auquel on les destine et que, dans la mesure où cet usage projeté est concerné, ils ne sont pas soumis à la présente Décision.

III. NOTE que la législation ou les procédures administratives d'un pays Membre peuvent prévoir des exonérations du fait de la nature d'un produit chimique ou de la quantité fabriquée.

IV. CHARGE le Comité de l'environnement d'entreprendre un programme de travail devant conduire à l'élaboration d'une méthode globale pour l'essai séquentiel des produits chimiques.

V. CHARGE le Comité de l'environnement de poursuivre des travaux connexes visant à l'harmonisation de l'évaluation des dangers et à l'étude des procédures de notification associées à l'évaluation des produits chimiques.

PARTIE II

Pour mettre en œuvre la Décision exposée à la Partie I :

RECOMMANDE que l'ensemble minimal de données préalables à la commercialisation (MPD) avec ses dispositions pour une application souple figurant à l'annexe ci-jointe en tant que partie intégrante du présent texte puisse servir de base à une première évaluation significative des dangers potentiels d'un produit chimique pour la santé et l'environnement.

ANNEXE

ÉLÉMENTS D'INFORMATION POUR L'ENSEMBLE MINIMAL DE L'OCDE DE DONNÉES PRÉALABLES À LA COMMERCIALISATION ET DISPOSITIONS POUR UNE APPLICATION SOUPLE

Éléments d'information pour l'ensemble minimal de l'OCDE de données préalables à la commercialisation

Données sur l'identification du produit chimique

Dénomination selon une nomenclature internationale convenue, par exemple celle de l'IUPAC
Autres dénominations
Formule structurale
Numéro d'ordre du CAS
Spectres (« empreintes digitales » du produit purifié et du produit de qualité technique)
Degré de pureté du produit de qualité technique
Impuretés connues, ainsi que leur pourcentage en poids
Additifs et stabilisants essentiels (à des fins de commercialisation), ainsi que leur pourcentage en poids

Données sur la production, l'utilisation et l'élimination

Production estimée, en tonnes par an
Utilisations prévues
Méthodes d'élimination proposées
Mode de transport prévu

Précautions et mesures recommandées en cas d'urgence

Méthodes d'analyse

Données physiques et chimiques

Point de fusion
Point d'ébullition
Densité
Pression de vapeur
Solubilité dans l'eau
Coefficient de partage
Hydrolyse*
Spectres
Adsorption-désorption*

Constante de dissociation
Dimension des particules*

* Seuls les essais de sélection sont à effectuer pour l'ensemble minimal.

Données sur la toxicité aiguë

Toxicité orale aiguë
Toxicité cutanée aiguë
Toxicité aiguë à l'inhalation
Irritation de la peau
Sensibilisation de la peau
Irritation des yeux

Données sur la toxicité à dose répétée

14-28 jours, dose répétée

Données sur le pouvoir mutagène

Données sur l'écotoxicité

Poissons CL50 - exposition de 96 heures au moins
Daphnies – reproduction sur 14 jours
Algues - inhibition de la croissance sur 4 jours

Données sur la dégradation et l'accumulation

Biodégradation: données sur la biodégradabilité recueillies au cours de la phase de sélection (identification des composés aisément biodégradables)

Bioaccumulation: données sur la bioaccumulation recueillies au cours de la phase de sélection (coefficient de partage n-octanol/eau, liposolubilité, solubilité dans l'eau, biodégradabilité)

Dispositions pour une application souple de l'ensemble minimal de l'OCDE de données préalables à la commercialisation

De plus les pays Membres notent que :

- 1 Les facteurs économiques et scientifiques qui peuvent influencer sur la nécessité et l'ampleur des essais pourront être étudiés cas par cas avec toute l'attention nécessaire
- 2 Les pays Membres ont la possibilité d'omettre certains essais ou de les remplacer par d'autres, ou de les demander à un stade ultérieur d'une évaluation initiale, dans la mesure où ils peuvent justifier leur manière de procéder

Adhérents*

Membres de l'OCDE

Allemagne
Australie
Autriche
Belgique
Canada
Chili
Corée
Danemark
Espagne
Estonie
États-Unis
Finlande
France
Grèce
Hongrie
Irlande
Islande
Israël
Italie
Japon
Lettonie
Luxembourg
Mexique
Norvège
Nouvelle-Zélande
Pays-Bas
Pologne
Portugal
République slovaque
République tchèque
Royaume-Uni
Slovénie
Suède
Suisse
Turquie

Non-Membres

*Des informations complémentaires ainsi que des déclarations sont disponibles sur le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE : <http://legalinstruments.oecd.org>

À propos de l'OCDE

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays Membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Chili, la Corée, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, les États Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, Israël, l'Italie, le Japon, la Lettonie, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume Uni, la Slovénie, la Suède, la Suisse et la Turquie. L'Union européenne participe aux travaux de l'OCDE.

Instruments juridiques de l'OCDE

Environ 450 instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE depuis sa création en 1961. Ces instruments comprennent les Actes de l'OCDE (les Décisions et Recommandations adoptées par le Conseil de l'OCDE conformément à la Convention relative à l'OCDE) et d'autres instruments juridiques développés dans le cadre de l'OCDE (notamment les Déclarations et les accords internationaux).

L'ensemble des instruments juridiques de substance de l'OCDE, qu'ils soient en vigueur ou abrogés, est répertorié dans le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE. Ils sont présentés selon cinq catégories :

- **Décisions** : instruments juridiques de l'OCDE juridiquement contraignants pour tous les Membres, à l'exception de ceux qui se sont abstenus au moment de leur adoption. Bien qu'elles ne constituent pas des traités internationaux, elles impliquent le même type d'obligations juridiques. Les Adhérents ont l'obligation de mettre en œuvre les Décisions et doivent prendre les mesures nécessaires à cette mise en œuvre.
- **Recommandations** : instruments juridiques de l'OCDE n'ayant pas une portée juridique obligatoire, la pratique leur reconnaît cependant une force morale importante dans la mesure où elles représentent la volonté politique des Adhérents. Il est dès lors attendu que les Adhérents fassent tout ce qui est en leur pouvoir pour les mettre en œuvre intégralement. Par conséquent, lorsqu'un Membre n'a pas l'intention de mettre en œuvre une Recommandation, il s'abstient lors de son adoption, bien que cela ne soit pas requis juridiquement.
- **Déclarations** : instruments juridiques de l'OCDE préparés au sein de l'Organisation, généralement dans le cadre d'un organe subsidiaire. Elles énoncent habituellement des principes généraux ou des objectifs à long terme, ont un caractère solennel et sont adoptées à l'occasion de réunions ministérielles du Conseil ou de comités de l'Organisation.
- **Accords internationaux** : instruments juridiques de l'OCDE négociés et conclus dans le cadre de l'Organisation. Ils sont juridiquement contraignants pour les parties.
- **Arrangement, accord/arrangement et autres** : plusieurs instruments juridiques de substance ad hoc ont été développés dans le cadre de l'OCDE au fil du temps, comme l'Arrangement sur les crédits à l'exportation bénéficiant d'un soutien public, l'Arrangement international sur les Principes à suivre dans les transports maritimes et les Recommandations du Comité d'aide au développement (CAD).