CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Children's Sleepwear Regulations

Règlement sur les vêtements de nuit pour enfants

SOR/2016-169

DORS/2016-169

Current to October 19, 2026

À jour au 19 octobre 2026

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence
31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations
(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1er juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve
31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements
(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

This consolidation is current to October 19, 2026. Any amendments that were not in force as of October 19, 2026 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 19 octobre 2026. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 19 octobre 2026 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Children's Sleepwear Regulations

Interpretation

1 Definitions

Specifications

2 Tight-fitting sleepwear

3 Loose-fitting sleepwear — flame resistance test

Labelling

4 Loose-fitting sleepwear

Repeal

Coming into Force

6 Registration

SCHEDULE 1

Flame Resistance Test

SCHEDULE 2

Toxicity Test

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les vêtements de nuit pour enfants

Définitions

1 Définitions

Caractéristiques techniques

2 Vêtements de nuit ajustés

3 Vêtements de nuit amples — essai de résistance à la flamme

Étiquetage

4 Vêtements de nuit amples

Abrogation

Entrée en vigueur

6 Enregistrement

ANNEXE 1

Essai de résistance à la flamme

ANNEXE 2

Essai de toxicité

Registration
SOR/2016-169 June 22, 2016

CANADA CONSUMER PRODUCT SAFETY ACT

Children's Sleepwear Regulations

P.C. 2016-596 June 21, 2016

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 37 of the *Canada Consumer Product Safety Act*[a], makes the annexed *Children's Sleepwear Regulations*.

Enregistrement
DORS/2016-169 Le 22 juin 2016

LOI CANADIENNE SUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE CONSOMMATION

Règlement sur les vêtements de nuit pour enfants

C.P. 2016-596 Le 21 juin 2016

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 37 de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*[a], Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les vêtements de nuit pour enfants*, ci-après.

[a] S.C. 2010, c. 21

[a] L.C. 2010, ch. 21

Children's Sleepwear Regulations

Règlement sur les vêtements de nuit pour enfants

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

CGSB means the Canadian General Standards Board. (*ONGC*)

char length means the maximum extent of the damaged length of a material that has been subjected to the tests set out in these Regulations. (*longueur carbonisée*)

loose-fitting sleepwear means children's nightgowns, nightshirts, dressing gowns, bathrobes, housecoats, robes, pyjamas and baby-doll pyjamas in sizes up to and including 14X, other than sleepwear designed for infants weighing up to 7 kg, sleepwear designed for use in a hospital, polo pyjamas and sleepers. (*vêtement de nuit ample*)

OECD means the Organisation for Economic Cooperation and Development. (*OCDE*)

tight-fitting sleepwear means any children's sleepwear in sizes up to and including 14X other than loose-fitting sleepwear. It includes

(a) sleepwear designed for infants weighing up to 7 kg;

(b) sleepwear designed for use in a hospital;

(c) polo pyjamas; and

(d) sleepers. (*vêtement de nuit ajusté*)

Specifications

Tight-fitting sleepwear

2 Tight-fitting sleepwear when tested in accordance with the CGSB standard CAN/CGSB-4.2 No. 27.5, entitled *Textile Test Methods: Flame Resistance — 45° Angle Test — One-Second Flame Impingement*, as amended from time to time, must have a time of flame spread of more than seven seconds.

Définitions

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

longueur carbonisée Étendue maximale de la surface endommagée du tissu mis à l'essai conformément au présent règlement. (*char length*)

OCDE L'Organisation de coopération et de développement économiques. (*OECD*)

ONGC L'Office des normes générales du Canada. (*CGSB*)

vêtement de nuit ajusté Vêtement de nuit pour enfants, à l'exception du vêtement de nuit ample, dont la taille maximale est 14X. Sont notamment visés les vêtements suivants :

a) celui conçu pour tout enfant pesant jusqu'à 7 kg;

b) celui conçu pour être utilisé dans un hôpital;

c) le pyjama polo;

d) la dormeuse. (*tight-fitting sleepwear*)

vêtement de nuit ample Robe de nuit, chemise de nuit, robe de chambre, sortie-de-bain, robe d'intérieur, peignoir, pyjama ou nuisette dont la taille maximale est 14X pour enfants, à l'exception du vêtement de nuit conçu pour tout enfant pesant jusqu'à 7 kg, de celui conçu pour être utilisé dans un hôpital, du pyjama polo et de la dormeuse. (*loose-fitting sleepwear*)

Caractéristiques techniques

Vêtements de nuit ajustés

2 Le temps minimal de propagation de la flamme pour le vêtement de nuit ajusté doit, lors de sa mise à l'essai faite conformément à la norme CAN/CGSB-4.2 nº 27.5 de l'ONGC, intitulée *Méthodes pour épreuves textiles : Essai de résistance à l'inflammation sous un angle de 45° – Application de la flamme pendant une seconde*, avec ses modifications successives, être supérieur à sept secondes.

Loose-fitting sleepwear — flame resistance test

3 (1) Loose-fitting sleepwear, when tested in accordance with Schedule 1, must have

(a) an average char length for five specimens that does not exceed 178 mm; and

(b) not more than one specimen with a char length equal to the full length of the specimen.

Loose-fitting sleepwear — other tests

(2) Loose-fitting sleepwear that is treated with a flame retardant, any component that is extracted or broken down from such treated sleepwear and any flame retardant that is used to treat the sleepwear must not cause any of the following consequences:

(a) acute lethality as a result of oral exposure to a dose of 500 mg/kg body weight or less or as a result of dermal exposure to a dose of 1000 mg/kg body weight or less when tested for acute oral toxicity or acute dermal toxicity in accordance with section 1 or 2, as the case may be, of Schedule 2;

(b) an effect graded at a mean greater than 1 for erythema formation or for edema formation measured at any specified time when tested for dermal irritation in accordance with section 3 of Schedule 2;

(c) when tested for dermal sensitisation in accordance with section 4 of Schedule 2, a response in greater than 15% of the test animals when using the Draize Test or the Buehler Test or in greater than 30% of the test animals when using one of the five other tests, in which an adjuvant is incorporated, that are specified in the OECD Test No. 406 that is referred to in that section;

(d) gene mutation or chromosomal aberration when tested for mutagenicity in accordance with section 5 of Schedule 2; or

(e) tumors when tested for tumorigenicity in accordance with section 6 of Schedule 2.

Labelling

Loose-fitting sleepwear

4 Loose-fitting sleepwear that is treated with a flame retardant must have a label that is permanently affixed to it that displays in a clear and legible manner

Vêtements de nuit amples — essai de résistance à la flamme

3 (1) Le vêtement de nuit ample satisfait, lors de sa mise à l'essai faite conformément à l'annexe 1, aux exigences suivantes :

a) la longueur carbonisée moyenne de ses cinq échantillons ne dépasse pas 178 mm;

b) au plus un de ses échantillons est carbonisé sur toute sa longueur.

Vêtements de nuit amples — divers essais

(2) Le vêtement de nuit ample ignifugé, l'ignifugeant utilisé pour le traiter et toute substance obtenue par extraction ou par décomposition d'un tel vêtement ne doivent entraîner aucune des conséquences suivantes :

a) une létalité aiguë à la suite de l'exposition orale à une dose égale ou inférieure à 500 mg/kg de poids corporel ou de l'exposition dermique à une dose égale ou inférieure à 1 000 mg/kg de poids corporel lors d'essais de toxicité orale ou cutanée aiguës faits conformément aux méthodes d'essai prévues aux articles 1 ou 2 de l'annexe 2, selon le cas;

b) un effet classé dans une catégorie moyenne supérieure à 1 pour la formation d'érythèmes ou d'œdèmes mesurée à n'importe quel moment lors des essais pour déterminer l'irritation cutanée faits conformément à la méthode d'essai prévue à l'article 3 de l'annexe 2;

c) une réaction, lors des essais de sensibilisation de la peau faits conformément à l'article 4 de l'annexe 2, soit chez plus de 15 % des animaux soumis aux essais de Draize ou de Buehler, soit chez plus de 30 % des animaux soumis à l'une des cinq autres méthodes d'essai qui sont prévues dans l'essai nº 406 de l'OCDE visé à cet article et qui incluent l'utilisation d'un adjuvant;

d) une mutation de gène ou une aberration chromosomique lors des essais de mutagénicité faits conformément à l'article 5 de l'annexe 2;

e) une tumeur lors des essais pour la tumorigénicité faits conformément à l'article 6 de l'annexe 2.

Étiquetage

Vêtements de nuit amples

4 Le vêtement de nuit ample ignifugé porte une étiquette permanente sur laquelle figurent, de façon à paraître clairement et à être lisibles, les renseignements suivants :

(a) the words "flame retardant" and "ignifugeant"; and

(b) instructions in English and in French for the care of the sleepwear, particularly cleaning procedures, to ensure that it is not exposed to agents or treatments that could reduce its flame resistance.

Repeal

5 [Repeal]

Coming into Force

Registration

6 These Regulations come into force on the day on which they are registered.

a) les mots « ignifugeant » et « flame retardant »;

b) des instructions en français et en anglais pour l'entretien du vêtement de nuit, notamment la façon de le nettoyer, afin qu'il ne soit pas exposé à des agents ni à des traitements qui pourraient réduire sa résistance à la flamme.

Abrogation

5 [Abrogation]

Entrée en vigueur

Enregistrement

6 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

SCHEDULE 1

(Subsection 3(1))

Flame Resistance Test

Washing, Drying and Dry Cleaning Procedures

1 (1) Subject to subsection (2), loose-fitting sleepwear that is not treated with a flame retardant must be subjected to one washing cycle in accordance with the procedure set out in section 3, with the exception of paragraphs (b) and (e), followed by one drying cycle in accordance with the procedure set out in section 4.

(2) If the label of loose-fitting sleepwear that is not treated with a flame retardant displays the words "dry clean only", the sleepwear must be dry cleaned once in accordance with the procedure set out in Method 30.3, the National Standard of Canada CAN2-4.2-M77, *Procedure for the Removal of Flame Retardant Treatments from Textile Products*, published by CGSB in May 1980, with the exception of sections 3.2 and 5.5 to 5.7 of the method.

2 (1) Subject to subsections (2) and (3), loose-fitting sleepwear that is treated with a flame retardant must be subjected to 20 successive washing cycles in accordance with the procedure set out in section 3, followed by one drying cycle in accordance with the procedure set out in section 4.

(2) If the label of loose-fitting sleepwear that is treated with a flame retardant displays the words "do not bleach", the sleepwear must be subjected to 20 successive washing cycles in accordance with the procedure set out in section 3, with the exception of paragraph (e), followed by one drying cycle in accordance with the procedure set out in section 4.

(3) If the label of loose-fitting sleepwear that is treated with a flame retardant displays the words "dry clean only", the sleepwear must be dry cleaned five times successively in accordance with the procedure referred to in subsection 1(2).

Washing Procedure

3 The apparatus and washing procedure set out in sections 4.1 and 6, respectively, of Method 58, the National Standard of Canada CAN2-4.2-M77, *Colour Fastness and Dimensional Change in Domestic Laundering of Textiles*, published by CGSB in December 1984, must be used, with the following modifications:

ANNEXE 1

(paragraphe 3(1))

Essai de résistance à la flamme

Méthode de lavage, de séchage et de nettoyage à sec

1 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le vêtement de nuit ample non traité au moyen d'un ignifugeant est lavé une fois conformément à la méthode visée à l'article 3, exception faite des alinéas b) et e), puis est séché une fois conformément à la méthode visée à l'article 4.

(2) Le vêtement de nuit ample non traité au moyen d'un ignifugeant doit, si son étiquette porte la mention « nettoyage à sec seulement », être nettoyé à sec une fois conformément à la méthode 30.3 de la norme nationale du Canada CAN2-4.2-M77, intitulée *Mode de suppression des agents ignifuges dans les produits textiles* et publiée en mai 1980 par l'ONGC, exception faite des articles 3.2 et 5.5 à 5.7 de cette méthode.

2 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le vêtement de nuit ample ignifugé est lavé vingt fois de suite conformément à la méthode visée à l'article 3, puis est séché une fois conformément à la méthode visée à l'article 4.

(2) Le vêtement de nuit ample ignifugé doit, si son étiquette porte la mention « blanchiment interdit », être lavé vingt fois de suite conformément à la méthode visée à l'article 3, exception faite de l'alinéa e), puis séché une fois conformément à la méthode visée à l'article 4.

(3) Le vêtement de nuit ample ignifugé doit, si son étiquette porte la mention « nettoyage à sec seulement », être nettoyé à sec cinq fois de suite conformément à la méthode visée au paragraphe 1(2).

Méthode de lavage

3 L'appareillage et la méthode de lavage prévus respectivement aux articles 4.1 et 6 de la méthode 58 de la norme nationale du Canada CAN2-4.2-M77, intitulée *Solidité de la couleur et du changement dimensionnel au*

(a) the temperature of the wash water must be maintained between 58°C and 62°C;

(b) the hardness of the wash water must be less than 50 ppm of calcium carbonate;

(c) for automatic washing machines, the washing cycle must be set for normal washing cycle;

(d) a synthetic detergent that conforms to CGSB standard 2-GP-115M, *Standard for Detergent, Laundry, Powder, Built*, dated January 1979, must be used; and

(e) a bleaching agent containing sodium hypochlorite that produces 0.015% of available chlorine when it is added to the washing solution must be used.

Drying Procedure

4 The apparatus and drying procedure set out in sections 4.2 and 7.5, respectively, of Method 58, the National Standard of Canada CAN2-4.2-M77, *Colour Fastness and Dimensional Change in Domestic Laundering of Textiles*, published by CGSB in December 1984, must be used.

Specimen Preparation and Testing

5 (1) Four specimens measuring 89 mm × 254 mm must be cut from the loose-fitting sleepwear that has been washed and dried or dry cleaned in accordance with sections 1 to 4, in such a manner that two specimens are cut in the lengthwise direction and two are cut in the crosswise direction of the sleepwear. The specimens cut from sleepwear made from a multilayered fabric must include all layers of the fabric and must be held in the relative positions they occupy. The direction in which each specimen was cut must be indicated on the specimen.

(2) The four specimens must be tested in accordance with the procedures set out in paragraphs 1616.5(a) and (b) and subparagraphs 1616.5(c)(1) to (3) of Standard FF 5-74 of the United States Consumer Product Safety Commission, *Standard for the Flammability of Children's Sleepwear: Sizes 7 through 14*, published January 1, 1985 in the *Code of Federal Regulations*, Part 1000 to end.

blanchissage domestique des textiles et publiée en décembre 1984 par l'ONGC, doivent être utilisés compte tenu des modifications suivantes :

a) maintien de la température de l'eau de lavage entre 58 °C et 62 °C;

b) maintien de la quantité de carbonate de calcium de l'eau de lavage à moins de 50 ppm;

c) s'agissant d'une lessiveuse automatique, réglage au cycle normal;

d) utilisation d'un détergent synthétique conforme à la norme 2-GP-115M de l'ONGC, intitulée *Détergent de blanchissage, en poudre, additionné d'adjuvants actifs* et daté de janvier 1979;

e) s'agissant de l'ajout d'un agent de blanchiment, utilisation d'un agent contenant de l'hypochlorite de sodium et produisant une concentration de chlore égale à 0,015 %.

Méthode de séchage

4 L'appareillage et la méthode de séchage prévus respectivement aux articles 4.2 et 7.5 de la méthode 58 de la norme nationale du Canada CAN2-4.2-M77, intitulée *Solidité de la couleur et du changement dimensionnel au blanchissage domestique des textiles* et publiée en décembre 1984 par l'ONGC, doivent être utilisés.

Préparation des échantillons et essai

5 (1) Quatre échantillons de 89 mm sur 254 mm sont coupés du vêtement de nuit ample lavé et séché ou nettoyé à sec, conformément aux méthodes prévues aux articles 1 à 4, dont deux sont coupés dans le sens de la chaîne et deux dans le sens de la trame. Les échantillons du vêtement de nuit à couches multiples incluent toutes ces couches dans leur position originale. Le sens dans lequel chaque échantillon a été coupé est indiqué sur celui-ci.

(2) Les quatre échantillons sont soumis à l'essai conformément aux alinéas 1616.5(a) et (b) et aux sous-alinéas 1616.5(c)(1) à (3) de la norme FF 5-74 de la Consumer Product Safety Commission des États-Unis, intitulée *Standard for the Flammability of Children's Sleepwear : Sizes 7 through 14* et publiée le 1er janvier 1985 dans le code intitulé *Code of Federal Regulations*, partie 1000 à la fin.

(3) The average char lengths for the two specimens cut in the lengthwise direction and for the two specimens cut in the crosswise direction must be determined.

(4) A fifth specimen must be cut in the same direction as the specimens having the longer average char length and tested in accordance with the procedures referred to in subsection (2).

(5) The char length, the direction in which each of the five specimens tested was cut and the average char length of the five specimens must be recorded.

(3) La longueur carbonisée moyenne des deux échantillons coupés dans le sens de la chaîne et celle des deux échantillons coupés dans le sens de la trame doivent être déterminées.

(4) Un cinquième échantillon est coupé dans le même sens que celui des échantillons ayant la longueur carbonisée moyenne la plus longue puis est soumis à l'essai selon la méthode visée au paragraphe (2).

(5) La longueur carbonisée, le sens dans lequel chacun des cinq échantillons soumis à l'essai a été coupé et la longueur carbonisée moyenne des cinq échantillons sont consignés.

SCHEDULE 2

(Subsection 3(2))

Toxicity Test

1 Acute oral toxicity must be assessed in accordance with OECD Test No. 401, "Acute Oral Toxicity", published May 12, 1981 in the *OECD Guidelines for Testing of Chemicals*.

2 Acute dermal toxicity must be assessed in accordance with OECD Test No. 402, "Acute Dermal Toxicity", published May 12, 1981 in the OECD Guidelines referred to in section 1.

3 Dermal irritation must be assessed in accordance with OECD Test No. 404, "Acute Dermal Irritation/Corrosion", published May 12, 1981 in the OECD Guidelines referred to in section 1.

4 Dermal sensitisation must be assessed in accordance with OECD Test No. 406, "Skin Sensitisation", published May 12, 1981 in the OECD Guidelines referred to in section 1.

5 Mutagenicity must be assessed in accordance with the "OECD Guidelines on Genetic Toxicology Testing and Guidance on the Selection and Application of Assays", published May 15, 1986 by OECD, which include the tests referred to in paragraphs (a) to (c), as well as in accordance with the third level of concern (LOC III) of the federal "Guidelines on the Use of Mutagenicity Tests in the Toxicological Evaluation of Chemicals", published by Health and Welfare Canada and Environment Canada in 1986, in regard to the tests referred to in paragraph (d):

(a) to test *in vitro* gene mutation:

(i) OECD Test No. 471, "Genetic Toxicology: *Salmonella typhimurium*, Reverse Mutation Assay", published May 26, 1983 in the OECD Guidelines referred to in section 1,

(ii) OECD Test No. 476, "Genetic Toxicology: *In vitro* Mammalian Cell Gene Mutation Tests", published April 4, 1984 in the OECD Guidelines referred to in section 1, or

(iii) OECD Test No. 480, "Genetic Toxicology: *Saccharomyces cerevisiae*, Gene Mutation Assay", adopted October 23, 1986 by the OECD and included in the OECD Guidelines referred to in section 1;

(b) to test *in vitro* mammalian chromosomal aberrations with the exclusion of sister chromatid exchange

ANNEXE 2

(paragraphe 3(2))

Essai de toxicité

1 La toxicité orale aiguë est évaluée conformément à l'essai nº 401 intitulé « Toxicité orale aiguë », publié le 12 mai 1981 et inclus dans la norme de l'OCDE intitulée *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*.

2 La toxicité cutanée aiguë est évaluée conformément à l'essai nº 402 intitulé « Toxicité cutanée aiguë », publié le 12 mai 1981 et inclus dans la norme de l'OCDE visée à l'article 1.

3 L'irritation cutanée est évaluée conformément à l'essai nº 404 intitulé « Effet irritant/corrosif aigu sur la peau », publié le 12 mai 1981 et inclus dans la norme de l'OCDE visée à l'article 1.

4 La sensibilisation de la peau est évaluée conformément à l'essai nº 406 intitulé « Sensibilisation de la peau », publié le 12 mai 1981 et inclus dans la norme de l'OCDE visée à l'article 1.

5 La mutagénicité est évaluée conformément aux lignes directrices intitulées « OECD Guidelines on Genetic Toxicology Testing and Guidance on the Selection and Application of Assays », publiées par l'OCDE le 15 mai 1986, qui comprennent les essais ci-après visés aux alinéas a) à c), ainsi que selon le niveau de préoccupation élevé (NDP III) des « Lignes directrices sur l'utilisation des tests de mutagénicité pour l'évaluation toxicologique des produits chimiques » publiées en 1986 par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social et le ministère de l'Environnement conformément aux essais ci-après visés à l'alinéa d) :

a) pour évaluer *in vitro* la mutation génétique :

(i) soit l'essai nº 471 intitulé « Toxicologie génétique : Essai de "reverse mutation" sur *Salmonella typhimurium* », publié le 26 mai 1983 et inclus dans la norme de l'OCDE visée à l'article 1,

(ii) soit l'essai nº 476 intitulé « Toxicologie génétique : Essais *in vitro* de mutation génique sur des cellules de mammifères », publié le 4 avril 1984 et inclus dans la norme de l'OCDE visée à l'article 1,

(iii) soit l'essai nº 480 intitulé « Toxicologie génétique : *Saccharomyces cerevisiae*, essai de mutation génétique » et adopté par l'OCDE le 23 octobre

and micronuclei: OECD Test No. 473, "Genetic Toxicology: *In vitro* Mammalian Cytogenetic Test", published May 26, 1983 in the OECD Guidelines referred to in section 1;

(c) to test *in vivo* mammalian chromosomal aberrations excluding sister chromatid exchange:

(i) OECD Test No. 474, "Genetic Toxicology: Micronucleus Test", published May 26, 1983 in the OECD Guidelines referred to in section 1, or

(ii) OECD Test No. 475, "Genetic Toxicology: *In Vivo* Mammalian Bone Marrow Cytogenetic Test — Chromosomal Analysis", published April 4, 1984 in the OECD Guidelines referred to in section 1; and

(d) to test *in vivo* mammalian gene mutation or other indicator tests in a second somatic tissue or species:

(i) test as specified by J. W. Allen, C. F. Shuler, R. W. Mendes and S. A. Latt in the paper entitled "A simplified technique for *in vivo* analysis of sister-chromatid exchanges using 5-bromodeoxyuridine tablets", published in the *Journal of Cytogenetics and Cell Genetics*, Vol. 18, 1977, pp. 231-237, or

(ii) test as specified by J. C. Mirsalis and B. E. Butterworth in the paper entitled "Detection of unscheduled DNA synthesis in hepatocytes isolated from rats treated with genotoxic agents: an *in vivo-in vitro* assay for potential carcinogens and mutagens", published in *Carcinogenesis*, Vol. 1, July 1980, pp. 621-625.

6 Tumorigenicity by the oral route must be assessed in accordance with OECD Test No. 451, "Carcinogenicity Studies", published May 12, 1981 in the OECD Guidelines referred to in section 1.

1986 et inclus dans la norme de l'OCDE visée à l'article 1;

b) pour évaluer *in vitro* les aberrations chromosomiques chez les mammifères sans échange de chromatides sœurs et sans micronoyaux, l'essai nº 473 intitulé « Toxicologie génétique : Essai cytogénétique *in vitro* sur les mammifères », publié le 26 mai 1983 et inclus dans la norme de l'OCDE visée à l'article 1;

c) pour évaluer *in vivo* les aberrations chromosomiques chez les mammifères sans échange de chromatides sœurs :

(i) soit l'essai nº 474 intitulé « Toxicologie génétique : Essai du micronucléus », publié le 26 mai 1983 et inclus dans la norme de l'OCDE visée à l'article 1,

(ii) soit l'essai nº 475 intitulé « Toxicologie génétique : Essai cytogénétique *in vivo* sur moelle osseuse de mammifères — Analyse chromosomique », publié le 4 avril 1984 et inclus dans la norme de l'OCDE visée à l'article 1;

d) pour évaluer *in vivo* la mutation génétique chez les mammifères ou les autres essais indicateurs dans un second échantillon de tissu somatique ou d'espèces :

(i) soit l'essai présenté par J. W. Allen, C. F. Shuler, R. W. Mendes et S. A. Latt dans l'article intitulé « A simplified technique for*in vivo*analysis of sister-chromatid exchanges using 5-bromodeoxyuridine tablets », publié dans le *Journal of Cytogenetics and Cell Genetics*, vol. 18, 1977, p. 231 à 237,

(ii) soit l'essai présenté par J. C. Mirsalis et B. E. Butterworth dans l'article intitulé « Detection of unscheduled DNA synthesis in hepatocytes isolated from rats treated with genotoxic agents : an*in vivo-in vitro*assay for potential carcinogens and mutagens », publié dans *Carcinogenesis*, vol. 1, juillet 1980, p. 621 à 625.

6 La tumorigénicité par voie orale est évaluée selon l'essai nº 451 intitulée « Études de cancérogenèse », publié le 12 mai 1981 et inclus dans la norme de l'OCDE visée à l'article 1.