



**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 Système général harmonisé
de classification et d'étiquetage des produits chimiques****Vingt et unième session**

Genève, 27-29 juin 2011

Point 2 b) de l'ordre du jour provisoire

**Mise à jour du Système général harmonisé de classification et
d'étiquetage des produits chimiques (SGH) – Dangers pour la santé****Corrosion cutanée/irritation cutanée et lésions oculaires
graves/irritation oculaire: Orientations pour l'évaluation
des données recueillies dans le cadre d'études effectuées
sur plus de trois animaux****Communication de l'expert de l'Allemagne au nom du groupe
de travail informel par correspondance chargé de la révision
sur le plan rédactionnel des chapitres 3.2 et 3.3¹****Contexte**

1. Les critères de classification permettant de déterminer les classes de danger pour la peau et les yeux sont exposés en détail dans le SGH dans le cadre d'un essai portant sur trois animaux. Il est apparu que certaines méthodes d'essai plus anciennes avaient parfois utilisé jusqu'à six animaux. Or, le SGH ne précise pas comment procéder à la classification à partir des données recueillies lors d'essais effectués sur quatre, cinq ou six animaux.

2. La question de savoir comment procéder à la classification des produits chimiques à partir des observations recueillies dans le cadre d'études réalisées sur quatre animaux ou plus a été évoquée pour la première fois lors d'un atelier de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur l'application des critères de classification du SGH aux substances chimiques produites en grandes quantités, qui s'est tenu en juillet 2007.

¹ Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour la période 2011-2012, adopté par le Comité à sa cinquième session (voir ST/SG/AC.10/C.4/40, annexe II et ST/SG/AC.10/38, par. 16).

3. La question a aussi fait l'objet de discussions au sein du groupe d'experts associés à la mise en œuvre du projet REACH² de l'Union européenne lors de l'élaboration des lignes directrices concernant la législation de l'Union européenne pour la mise en œuvre du SGH (le «Règlement CLP»³, Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage). Les aspects qui concernent l'irritation de la peau et des yeux ont été inclus dans le guide sur le CLP de l'Union européenne qui a été publié sur le site Web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).
4. Lors de la dix-neuvième session du Sous-Comité du SGH, en juillet 2010, l'Allemagne et l'Association internationale de la savonnerie, de la détergence et des produits d'entretien (AISE) ont soumis le document informel INF.5 qui met en évidence la nécessité de disposer d'orientation pour l'évaluation des données recueillies dans le cadre d'études effectuées sur plus de trois animaux.
5. La plupart des experts ont estimé qu'il convenait de disposer de lignes directrices et il serait préférable de les inclure dans le SGH sous la forme d'une nouvelle annexe. Le Sous-Comité a accepté d'étendre le mandat du groupe de travail informel par correspondance pour lui permettre de continuer à travailler à l'élaboration des lignes directrices nécessaires.
6. Après avoir envisagé les divers endroits où ces orientations pourraient figurer, le groupe de travail informel par correspondance est arrivé à la conclusion que le mieux serait de les insérer directement dans les chapitres pertinents. Pour ce faire, on pourrait ajouter, après la procédure de décision, un nouvel alinéa indiquant que des «commentaires et informations complémentaires» sont proposées. Il est déjà procédé de manière similaire dans le chapitre consacré à la cancérogénicité et dans certains chapitres traitant des dangers physiques. Cette solution permet de garder les orientations dans le chapitre concerné, ce qui facilite la tâche des personnes chargées de la classification tout en indiquant clairement qu'elles ne font pas partie des critères harmonisés.
7. Le groupe de travail informel par correspondance souhaiterait connaître l'avis du Sous-Comité sur la proposition suivante concernant les orientations pour l'évaluation des données recueillies dans le cadre d'études effectuées sur plus de trois animaux.

Proposition

8. Au chapitre 3.2, modifier le titre du paragraphe 3.2.5 comme suit: «Procédure de décision et commentaires» et ajouter, après le diagramme de décision, le nouveau paragraphe 3.2.5.3 suivant:

«3.2.5.3 *Commentaires et informations complémentaires*

3.2.5.3.1 Les critères de classification permettant de déterminer les classes de danger pour la peau et les yeux sont exposés en détail dans le SGH dans le cadre d'un essai portant sur trois animaux. Il est apparu que certaines méthodes d'essai plus anciennes avaient parfois utilisé jusqu'à six animaux. Le SGH ne précise cependant pas comment procéder à la classification à partir des données recueillies lors d'essais effectués sur plus de trois animaux. Les paragraphes ci-après donnent des indications sur la manière d'opérer la classification à partir des données recueillies lors d'essais effectués sur quatre animaux ou plus.

² Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (Règlement (CE) n° 1907/2006).

³ Règlement (CE) n° 1272/2008.

3.2.5.3.2 Les critères de classification fondés sur un essai portant sur trois animaux sont énumérés aux paragraphes 3.2.2.4 (corrosion cutanée) et 3.2.2.5 (irritation cutanée). L'évaluation d'une étude effectuée sur quatre, cinq, ou six animaux doit tenir compte des critères énoncés aux paragraphes ci-après, selon le nombre d'animaux impliqués. Les scores pour érythèmes et escarres ou œdèmes doivent être mesurés à 24, 48 et 72 heures après l'exposition ou, en cas de réactions différées, au cours des 3 jours consécutifs à l'apparition des premiers effets cutanés.

3.2.5.3.3 Dans le cas d'une étude portant sur six animaux, les principes suivants s'appliquent:

- a) La substance ou le mélange est classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 si une destruction du tissu cutané (nécrose visible allant de l'épiderme au derme) est observée chez au moins un animal après une exposition maximale de 4 heures;
- b) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 2 si au moins quatre des six animaux présentent un score moyen par animal de $\geq 2,3 \leq 4,0$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes;
- c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 3 si au moins quatre des six animaux présentent un score moyen par animal de $\geq 1,5 < 2,3$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes.

3.2.5.3.4 Dans le cas d'une étude portant sur cinq animaux, les principes suivants s'appliquent:

- a) La substance ou le mélange est classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 si une destruction du tissu cutané (nécrose visible allant de l'épiderme au derme) est observée chez au moins un animal après une exposition maximale de 4 heures;
- b) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 2 si au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal de $\geq 2,3 \leq 4,0$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes;
- c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 3 si au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal de $\geq 1,5 < 2,3$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes.

3.2.5.3.5 Dans le cas d'une étude portant sur quatre animaux, les principes suivants s'appliquent:

- a) La substance ou le mélange est classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 si une destruction du tissu cutané (nécrose visible allant de l'épiderme au derme) est observée chez au moins un animal après une exposition maximale de 4 heures;
- b) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 2 si au moins trois animaux sur quatre présentent un score moyen par animal de $\geq 2,3 \leq 4,0$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes;

- c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 3 si au moins trois animaux sur quatre présentent un score moyen par animal de $\geq 1,5$ < 2,3 pour érythèmes et escarres ou œdèmes.».

9. Au chapitre 3.3, modifier le titre du paragraphe 3.3.5 comme suit: «Procédure de décision et commentaires» et ajouter, après le diagramme de décision, le nouveau paragraphe 3.3.5.3 suivant:

«3.3.5.3 Commentaires et informations complémentaires

3.3.5.3.1 Les critères de classification permettant de déterminer les classes de danger pour la peau et les yeux sont exposés en détail dans le SGH dans le cadre d'un essai portant sur trois animaux. Il est apparu que certaines méthodes d'essai plus anciennes avaient parfois utilisé jusqu'à six animaux. Le SGH ne précise cependant pas comment procéder à la classification à partir des données recueillies lors d'essais effectués sur plus de trois animaux. Les paragraphes ci-après donnent des indications sur la manière d'opérer la classification à partir des données recueillies lors d'essais effectués sur quatre animaux ou plus.

3.3.5.3.2 Les critères de classification fondés sur un essai portant sur trois animaux sont énumérés aux paragraphes 3.3.2.8 (lésions oculaires graves) et 3.3.2.9 (effets réversibles sur les yeux). L'évaluation d'une étude effectuée sur quatre, cinq, ou six animaux doit tenir compte des critères énoncés aux paragraphes ci-après, selon le nombre d'animaux impliqués. Les scores pour érythèmes et escarres ou œdèmes doivent être enregistrés 24, 48 et 72 heures après l'instillation de la substance d'essai.

3.3.5.3.3 Dans le cas d'une étude portant sur six animaux, les principes suivants s'appliquent:

- a) La substance ou le mélange est classé comme causant des lésions oculaires graves (catégorie 1) si:
 - i) Un animal au moins présente des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive qui sont irréversibles ou qui ne sont pas totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement 21 jours; et/ou
 - ii) au moins quatre des six animaux présentent un score moyen par animal ≥ 3 pour l'opacité de la cornée et/ou $> 1,5$ pour l'iritis;
- b) La substance ou le mélange est classé comme irritant oculaire de catégorie 2A si au moins quatre des six animaux présentent un score moyen par animal:
 - i) ≥ 1 pour une opacité de la cornée; et/ou
 - ii) ≥ 1 pour une irritation de l'iris (iritis); et/ou
 - iii) ≥ 2 pour une rougeur de la conjonctivite; et/ou
 - iv) ≥ 2 pour un œdème de conjonctivite (chemosis);

et lorsque les effets mentionnés ci-dessus sont totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours;
- c) La substance ou le mélange est classé comme faiblement irritant pour les yeux (catégorie 2B) lorsque les effets mentionnés à l'alinéa b ci-dessus sont totalement réversibles au cours des 7 jours d'observation.

3.3.5.3.4 Dans le cas d'une étude portant sur cinq animaux, les principes suivants s'appliquent:

- a) La substance ou le mélange est classé comme causant des lésions oculaires graves (catégorie 1) si:
 - i) Au moins un animal présente des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive qui sont irréversibles ou qui ne sont pas totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours; et/ou
 - ii) Au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal ≥ 3 pour l'opacité de la cornée et/ou $> 1,5$ pour l'iritis;
- b) La substance ou le mélange est classé comme irritant oculaire de catégorie 2A si au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal:
 - i) ≥ 1 pour une opacité de la cornée; et/ou
 - ii) ≥ 1 pour une irritation de l'iris (iritis); et/ou
 - iii) ≥ 2 pour une rougeur de la conjonctivite; et/ou
 - iv) ≥ 2 pour un œdème de conjonctivite (chemosis);et lorsque les effets mentionnés ci-dessus sont totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours;
- c) La substance ou le mélange est classé comme modérément irritant (catégorie 2B) lorsque les effets mentionnés à l'alinéa b ci-dessus sont totalement réversibles au cours des 7 jours d'observation.

3.3.5.3.5 Dans le cas d'une étude portant sur quatre animaux, les principes suivants s'appliquent:

- a) La substance ou le mélange est classé comme causant des lésions oculaires graves (catégorie 1) si:
 - i) Au moins un animal présente des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive qui sont irréversibles ou qui ne sont pas totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours; et/ou
 - ii) Au moins trois des quatre animaux présentent un score moyen par animal ≥ 3 pour l'opacité de la cornée et/ou $> 1,5$ pour l'iritis;
- b) La substance ou le mélange est classé comme irritant oculaire de catégorie 2A si au moins trois des quatre animaux présentent un score moyen par animal:
 - i) ≥ 1 pour une opacité de la cornée; et/ou
 - ii) ≥ 1 pour une irritation de l'iris (iritis); et/ou
 - iii) ≥ 2 pour une rougeur de la conjonctivite; et/ou
 - iv) ≥ 2 pour un œdème de conjonctivite (chemosis);

et lorsque les effets mentionnés ci-dessus sont totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours;

- c) La substance ou le mélange est classé comme modérément irritant (catégorie 2B) lorsque les effets mentionnés à l'alinéa *b* ci-dessus sont totalement réversibles au cours des 7 jours d'observation.»
