



**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-quatrième session**

Genève, 12-14 décembre 2012

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****Proposition de révision rédactionnelle du chapitre 3.3****Communication de l'expert de l'Allemagne au nom du groupe
de travail informel par correspondance chargé de la révision
rédactionnelle des chapitres 3.2 et 3.3¹****Introduction**

1. Le groupe de travail informel par correspondance avait pour mandat d'entreprendre une révision rédactionnelle des chapitres 3.2 et 3.3; commencés pendant la période biennale 2009-2010, les travaux sont désormais terminés.
2. En ce qui concerne le point e) iii) de son mandat², le groupe de travail informel n'a remarqué aucun critère qui nécessiterait d'être adapté du point de vue de la cohérence interne des chapitres 3.2 et 3.3.
3. Le présent document donne la liste des propositions de modifications du chapitre 3.3 qui ont été considérées comme nécessaires et adoptées par le groupe de travail informel. Le texte intégral du chapitre 3.3, notamment les modifications indiquées dans le présent document, est distribué en tant que document INF.4. Quant à la version intégrale du chapitre 3.2, telle qu'amendée, elle est distribuée sous la forme du document INF.4/Add.1.
4. Le Sous-Comité est prié d'examiner les amendements énumérés ci-après aux fins d'adoption.

¹ Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour 2011 et 2012, adopté par le Comité à sa cinquième session (voir documents ST/SG/AC.10/C.3/76, par. 116, et ST/SG/AC.10/38, par. 16).

² Voir le document ST/SG/AC.10/C.4/10, annexe II, point 1 e).

Proposition

5. Modifier le chapitre 3.3 comme suit:
- 3.3.1 Modifier le titre comme suit: «Définitions et considérations générales»
- Ajouter le numéro de paragraphe «3.3.1.1» avant la définition de «Lésions oculaires graves».
- 3.3.1.2 Ajouter un nouveau paragraphe ainsi conçu:
- «3.3.1.2 Dans une démarche par étapes, il faut commencer par mettre l'accent, dans l'ordre sur les données obtenues sur l'homme, sur celles obtenues sur les animaux, sur les résultats d'essais *in vitro* et enfin sur les autres sources d'information. Le classement est effectué directement quand les données répondent aux critères. Dans d'autres cas, le classement d'une substance ou d'un mélange est fondé sur les éléments de preuve réunis à chaque étape. Dans une perspective globale, tous les renseignements disponibles concernant l'apparition de graves lésions oculaires ou d'une irritation oculaire sont considérés dans leur ensemble, notamment les résultats d'essais *in vitro* validés, les données obtenues sur les animaux et les données obtenues sur l'homme, provenant par exemple d'études épidémiologiques et cliniques ainsi que les résultats d'études de cas et d'observations bien documentées (voir chap. 1.3, par. 1.3.2.4.9).».
- 3.3.2 Remplacer les paragraphes 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.3.2.6, 3.3.2.7 et la figure 3.3.1 par ce qui suit:
- «Les matières sont affectées à l'une des catégories à l'intérieur de cette classe de danger, à savoir la catégorie 1 (lésions oculaires graves) ou la catégorie 2 (irritation oculaire), comme suit:
- a) Catégorie 1 (lésions oculaires graves/effets irréversibles sur les yeux):
- Substances qui ont le potentiel de provoquer des lésions oculaires graves (voir tableau 3.3.1);
- b) Catégorie 2 (irritation oculaire grave/effets réversibles sur les yeux):
- Substances qui ont le potentiel de causer une irritation oculaire réversible (voir tableau 3.3.2).
- Les autorités qui souhaitent classer des matières comme irritantes pour les yeux peuvent utiliser la catégorie 2, alors que d'autres souhaiteront peut-être faire une distinction entre les catégories 2A et 2B (voir tableau 3.3.2).».
- 3.3.2.1 Ajouter une sous-rubrique ainsi conçue: «3.3.2.1 Classement fondé sur les résultats d'essais normalisés sur les animaux».
- 3.3.2.1.1 L'ancien paragraphe 3.3.2.8 devient le paragraphe 3.3.2.1.1, et il est modifié comme suit:
- Modifier le titre comme suit: «Lésions oculaires graves (catégorie 1)/effets irréversibles sur les yeux»;
 - Dans la première phrase, supprimer le mot «harmonisée» et ajouter «(catégorie 1)» avant «est utilisée»;

- Dans la deuxième phrase, supprimer «(catégorie 1, effets irréversibles sur les yeux)» et remplacer «sont donnés ci-dessous» par «reprennent les observations énumérées dans le tableau 3.3.1»;
- Dans la dernière phrase, remplacer «détectées dans l'essai de Draize sur le lapin» par «observées sur au moins 2 des 3 animaux soumis aux essais».

Tableau 3.3.1 Remplacer le tableau et ses notes par ce qui suit:

«Tableau 3.3.1 Lésions oculaires graves/Catégories d'effets irréversibles sur les yeux^{a, b, c}»

	Critères
Catégorie 1: Lésions oculaires graves/effets irréversibles sur les yeux	<p>Une substance qui provoque:</p> <p>a) Sur au moins un animal des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive qui sont en principe irréversibles ou qui ne sont pas totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement 21 jours; et/ou</p> <p>b) Sur au moins 2 des 3 animaux soumis aux essais:</p> <p>i) une opacité de la cornée ≥ 3; et/ou</p> <p>ii) une iritis $> 1,5$.</p> <p>Il s'agit des valeurs moyennes obtenues 24, 48 et 72 heures après l'instillation de la substance d'essai.</p>

^a L'utilisation de données obtenues sur l'homme est traitée au paragraphe 3.3.2.2 et aux chapitres 1.1 (par. 1.1.2.5 c)), et 1.3 (par. 1.3.2.4.7).

^b Les critères de gradation sont tirés de l'essai n° 405 de l'OCDE.

^c L'évaluation d'une étude portant sur 4, 5 ou 6 animaux devrait suivre les critères définis au paragraphe 3.3.5.3.»

3.3.2.1.2 Le titre de l'ancien paragraphe 3.3.2.9 devient le paragraphe 3.3.2.1.2 et il est modifié comme suit:

- Ajouter «Irritation oculaire (catégorie 2)» avant «Effets réversibles»;
- Supprimer «(catégorie 2)» à la fin.

3.3.2.1.2.1 et 3.3.2.1.2 Ajouter deux nouveaux paragraphes ainsi libellés:

«3.3.2.1.2.1 Les substances qui ont le potentiel d'induire une irritation oculaire réversible devraient être classées dans la catégorie 2 lorsqu'une subdivision dans la catégorie 2A ou 2B n'est pas requise par une autorité compétente ou lorsque les données nécessaires ne sont pas suffisantes. Si une subdivision s'avère nécessaire, la catégorie 2A équivaut à la catégorie 2.

3.3.2.1.2.2 Lorsque les autorités souhaitent qu'il y ait plus d'une désignation pour l'irritation oculaire réversible, il faut recourir aux catégories 2A et 2B.

- a) Lorsque les données sont suffisantes et si l'autorité compétente le demande, les substances peuvent être classées dans la catégorie 2A ou 2B conformément aux critères du tableau 3.3.2;
- b) Pour les substances qui induisent une irritation des yeux réversible pendant la période d'observation, normalement de 21 jours, c'est la catégorie 2A qui s'applique. Dans le cas des substances qui induisent une irritation réversible des yeux pendant une période d'observation de 7 jours, c'est la catégorie 2B qui s'applique.»

3.3.2.1.2.3 La phrase qui figurait précédemment sous le tableau 3.3.2 «Il faut prendre en compte ... des réponses de l'essai animal», devient le paragraphe 3.3.2.1.2.3.

Tableau 3.3.2 Modifier comme suit:

«

	Critères
	Substances qui ont le potentiel d'induire une irritation réversible des yeux
Catégorie 2A	Substances qui produisent sur au moins 2 des 3 animaux soumis aux essais: <ul style="list-style-type: none"> a) une opacité de la cornée ≥ 1; et/ou b) une irritation de l'iris ≥ 1; et/ou c) une rougeur de la conjonctive ≥ 2; et/ou d) un œdème de la conjonctive (chemosis) ≥ 2. Il s'agit des valeurs moyennes obtenues 24, 48 et 72 heures après l'instillation de la substance d'essai et qui sont totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours.
Catégorie 2B	À l'intérieur de la catégorie 2A, une substance est considérée comme légèrement irritante pour les yeux (catégorie 2B) si les effets énumérés ci-dessus sont entièrement réversibles pendant la période d'observation de 7 jours.

^a L'utilisation de données obtenues sur l'homme est traitée au paragraphe 3.3.2.2 et dans les chapitres 1.1 (par. 1.1.2.5 c)), et 1.3 (par. 1.3.2.4.7).

^b Les critères de progressivité sont tirés de l'essai n° 405 de l'OCDE.

^c L'évaluation d'une étude effectuée sur 4, 5 ou 6 animaux devrait suivre les critères définis au paragraphe 3.3.5.3.».

3.3.2.2 Ajouter une nouvelle sous-rubrique ainsi libellée «3.3.2.2 Classification par étapes».

3.3.2.2.1 La première phrase de l'ancien paragraphe 3.3.2.6 devient le paragraphe 3.3.2.2.1 et elle est modifiée comme suit:

- Ajouter «(Figure 3.3.1)» après «pertinents»;
- Remplacer «que, dans certains cas, tous les éléments d'information ne sont pas pertinents» par «certains éléments d'information seulement sont pertinents».

3.3.2.2.2 Les deuxième et sixième phrases de l'ancien paragraphe 3.3.2.4 («En premier lieu, ... les effets sur les yeux» et «L'éventualité que ... corrosives pour la peau») deviennent le paragraphe 3.3.2.2.2 et elles sont modifiées comme suit:

- Dans la première phrase, remplacer «l'expérience relative accumulée» par «les données existantes» et «car elle donne» par «car elles donnent»;
- Dans la seconde phrase, remplacer «qu'elle peut aussi causer des lésions» par «tout essai de lésion oculaire grave ou d'irritation oculaire».

3.3.2.2.3 La septième phrase de l'ancien paragraphe 3.3.2.4 («Les résultats obtenus ... décisions de classification») devient le paragraphe 3.3.2.2.3 et elle est modifiée comme suit: remplacer «peuvent» par «devraient».

3.3.2.2.4 Les quatrième et cinquième phrases de l'ancien paragraphe 3.3.2.4 («De même, des pH extrêmes ... effets sévères sur les yeux») deviennent le paragraphe 3.3.2.2.4 et elles sont modifiées comme suit:

- Dans la première phrase, remplacer «provoquer» par «indiquer» et modifier la fin de la phrase comme suit: «lorsque conjointement la réserve acide ou alcaline (capacité tampon) de la solution est forte»;
- Dans la deuxième phrase, modifier le début comme suit: «Généralement, de telles substances ...»;
- Après la deuxième phrase, ajouter: «En l'absence de tout autre renseignement, une substance est considérée comme causant de graves lésions oculaires (catégorie 1) si son pH ≤ 2 ou $\geq 11,5$. Cependant, si la réserve acide/alcaline donne à penser que la substance ne risque pas de provoquer de graves lésions des yeux, même avec des valeurs de pH extrêmes, il faut en obtenir confirmation au moyen d'autres données, de préférence des données provenant d'un essai *in vitro* approprié validé.».

3.3.2.2.5 La troisième phrase de l'ancien paragraphe 3.3.2.4 («Dans certains cas ... structurellement apparentées») devient le paragraphe 3.3.2.2.5 et elle est modifiée comme suit:

Remplacer «du niveau de danger potentiel» par «du classement».

3.3.2.2.6 L'ancien paragraphe 3.3.2.7 devient le paragraphe 3.3.2.2.6, et il est modifié comme suit:

- Modifier le début du paragraphe comme suit: «L'approche par étapes fournit des orientations...» et supprimer «sur le produit soumis à évaluation et»;
- Ajouter comme deuxième phrase la dernière phrase de l'ancien paragraphe 3.3.2.5 («Autant que possible ... doit être évité»);
- Ajouter les deuxième et troisième phrases de l'ancien paragraphe 3.3.2.5 («Quoique la prise en compte ... lacunes dans l'information»), qui sont modifiées comme suit:
 - Remplacer «(par exemple, une substance très alcaline doit être considérée comme localement corrosive), il est préférable d'évaluer» par «(voir par. 3.3.2.1.1) il faudrait évaluer»;
 - Dans la troisième phrase, remplacer «lorsqu'il y a des lacunes dans l'information» par «lorsque les informations disponibles sont contradictoires».

Figure 3.3.1 Remplacer la figure et ses notes par ce qui suit:

«

Figure 3.3.1: Évaluation par étapes des lésions oculaires graves/de l'irritation oculaire (voir aussi fig. 3.2.1)			
Étape	Paramètre	Résultat	Conclusions
1a:	Données existantes provenant d'expériences sur l'homme ou sur les animaux, concernant les lésions oculaires graves et/ou une irritation oculaire ^a	→ Lésions oculaires graves →	Classer comme causant de graves lésions oculaires
	↓ Données négatives/insuffisantes/inexistantes ↓	→ Irritation oculaire →	Classer comme irritant pour les yeux ^b

**Figure 3.3.1: Évaluation par étapes des lésions oculaires graves/de l'irritation oculaire
(voir aussi fig. 3.2.1)**

<u>Étape</u>	<u>Paramètre</u>	<u>Résultat</u>	<u>Conclusions</u>
1b:	Données existantes provenant d'expériences sur l'homme ou sur les animaux concernant la corrosion pour la peau → ↓ Données négatives/insuffisantes/inexistantes ↓	Corrosif pour la peau →	Considéré comme causant des lésions oculaires graves
1c:	Données provenant d'expériences sur l'homme ou sur les animaux concernant des lésions oculaires graves et/ou une irritation des yeux ^a ↓ Données inexistantes ou insuffisantes ↓	Les données existantes montrent que la substance ne provoque pas de lésion oculaire grave ou d'irritation des yeux →	Non classé
2:	Autres données existantes provenant d'expériences sur les animaux concernant les effets sur la peau ou sur les yeux ^c ↓ Données inexistantes, insuffisantes ou négatives ↓	Oui, il existe d'autres données montrant que la substance peut causer de graves lésions oculaires ou une irritation des yeux →	Peut être considéré comme causant des lésions oculaires graves ou une irritation oculaire^b
3:	Données existantes provenant d'expériences <i>vivo/in vitro</i> concernant les effets sur l'œil ^d ↓	Provoque de graves lésions oculaires → ↓ Provoque une irritation oculaire →	Classer comme causant des lésions oculaires graves Classer comme provoquant une irritation oculaire^b
	Données inexistantes, insuffisantes ou négatives ↓		→
4:	Évaluation fondée sur le pH (sur la base de la réserve acide ou alcaline de la substance) ^e ↓	pH ≤2 ou ≥11,5 avec forte réserve acide ou alcaline ou aucune donnée concernant la réserve acide ou alcaline →	Classer comme causant de graves lésions oculaires

**Figure 3.3.1: Évaluation par étapes des lésions oculaires graves/de l'irritation oculaire
(voir aussi fig. 3.2.1)**

<u>Étape</u>	<u>Paramètre</u>	<u>Résultat</u>	<u>Conclusions</u>
	Ni pH extrême, ni données concernant le pH ou pH extrême avec données montrant une réserve acide ou alcaline faible ou inexistante ↓		
5:	Relations structure-activité validées ↓ Données inexistantes ou insuffisantes ↓	→ Graves lésions oculaires → Irritation oculaire → Corrosif pour la peau	→ Considéré comme causant de graves lésions oculaires → Considéré comme causant une irritation oculaire^b → Considéré comme causant de graves lésions oculaires
6:	Examen de l'ensemble des éléments de preuve ^f ↓	→ Lésions oculaires graves → Irritation oculaire	→ Considéré comme causant de graves lésions oculaires → Considéré comme causant une irritation oculaire^p
7:	Non classé		

^a Les données existantes provenant d'expériences sur l'homme ou sur les animaux peuvent être tirées d'une exposition simple ou d'expositions répétées, par exemple sur le lieu de travail, par le biais de biens de consommation, dans les transports ou dans les situations d'urgence, ou d'études spécialement effectuées sur des animaux selon des méthodes d'essai validées et internationalement acceptées. Bien que les données humaines provenant d'accidents ou de bases de données de centres antipoison puissent servir dans la classification, l'absence d'incidents ne suffit pas à elle seule à justifier l'absence de classification, étant donné que les expositions sont généralement inconnues ou incertaines.

^b Classer dans la catégorie appropriée selon le cas.

^c Les données existantes provenant d'expériences sur les animaux devraient être soigneusement examinées pour voir si elles sont confirmées, en ce qui concerne les lésions oculaires graves et/ou l'irritation oculaire par d'autres sources d'information analogues. Il est admis que les substances irritantes pour la peau ne le sont pas forcément pour les yeux. Il serait bon de prendre l'avis d'un expert avant de se prononcer.

^d Les preuves provenant d'études réalisées selon des protocoles validés avec des tissus humains et/ou animaux distincts ou d'autres protocoles validés mais n'utilisant pas de tissus, devraient être évaluées. Parmi les méthodes d'essais validées et internationalement acceptées pour mettre en valeur les produits corrosifs pour les yeux et les produits gravement irritants (c'est-à-dire les lésions oculaires graves) on peut citer l'essai n° 437 de l'OCDE (opacité et perméabilité de la cornée chez les bovins (BCOP)) et l'essai n° 438 (œil de poulet isolé (ICE)). Actuellement, il n'existe pas de méthodes d'essai in vitro validées et internationalement acceptées pour reconnaître l'irritation des yeux. Un essai in vitro selon un protocole validé qui donnerait un résultat positif signifierait que la substance en question doit être classée comme causant de graves lésions oculaires.

^e La seule mesure du pH est peut être suffisante mais il serait préférable d'évaluer la réserve acide ou alcaline (capacité tampon). Actuellement, il n'existe pas de méthode validée internationalement acceptée pour évaluer ce paramètre.

^f Tous les renseignements disponibles à propos d'une substance devraient être pris en considération et une évaluation globale devrait être faite en fonction de l'ensemble des éléments de preuve. Cela vaut particulièrement lorsque les renseignements disponibles sur certains paramètres sont contradictoires. Les éléments de preuve, notamment les renseignements sur l'irritation de la peau, risquent de conduire à un classement comme produit irritant pour les yeux. Mêmes les résultats négatifs d'essai in vitro selon des procédures validées devraient être pris en considération dans l'ensemble des éléments de preuve.».

- 3.3.3.1 Attribuer respectivement les numéros 3.3.3.1.1 et 3.3.3.1.2 aux deux alinéas faisant partie de l'actuel paragraphe 3.3.3.1.
- 3.3.3.1.1 Remplacer «sera» par «doit être» et modifier la fin de la phrase comme suit: «en prenant en compte la méthode par étapes pour évaluer les données de cette classe de danger (comme illustré à la figure 3.3.1).».
- 3.3.3.1.2 Supprimer la première phrase («Contrairement à ... relativement peu coûteux.»).
- Dans la deuxième phrase, remplacer «il faut utiliser» par «les responsables de la classification sont encouragés à utiliser» et «utiliser des stratégies procédant par étapes» par «procéder par étapes».
- Modifier le début de la troisième phrase, comme suit: «Faute de toute autre information, un mélange est classé comme...».
- Modifier la dernière phrase comme suit:
- «Cependant, si l'examen de la réserve alcaline ou acide laisse penser que le mélange ne risque pas de causer de graves lésions oculaires, en dépit d'un pH faible ou élevé, il faut en obtenir confirmation grâce à d'autres données, provenant de préférence d'un essai *in vitro* approprié validé.».
- 3.3.3.2.1 Sans objet en français.
- 3.3.3.2.2 Remplacer «corrosif» par «nocif».
- 3.3.3.2.3 Remplacer «le pouvoir irritant/la capacité à causer des lésions oculaires graves» par «la capacité à causer des lésions oculaires graves et/ou une irritation des yeux» et «toxicité» par «la capacité à causer des lésions oculaires graves et/ou une irritation des yeux».
- 3.3.3.2.4 Modification du titre, sans objet en français.
- Dans la première phrase:
- Remplacer «dans la catégorie la plus sévère» par «(catégorie 1)»;
 - Remplacer «dans la même catégorie» par «pour les lésions oculaires graves (catégorie 1)»;
- Dans la seconde phrase:
- Remplacer «est classé dans la sous-catégorie d'irritation cutanée ou oculaire la plus sévère» par «est classé pour l'irritation oculaire (catégorie 2 ou 2A)»;
 - Remplacer «dans la catégorie d'irritation la plus sévère» par «dans la même catégorie (catégorie 2 ou 2A)».
- 3.3.3.2.5 Dans le titre et au début du paragraphe, ajouter «de danger» après «catégorie» (à deux reprises).
- Dans le paragraphe, remplacer «irritation oculaire/de lésions oculaires graves» par «de lésions oculaires graves/d'irritation oculaire» (à deux reprises).
- 3.3.3.2.6 Sous d), remplacer «d'irritation oculaire/de lésions oculaires graves» par «de lésions oculaires graves/d'irritation oculaire» et «la toxicité» par «le potentiel de provoquer des lésions oculaires graves/une irritation oculaire».

- 3.3.3.2.7 Remplacer «les propriétés corrosives ou irritantes» par «les propriétés de provoquer des lésions oculaires graves/une irritation oculaire».
- 3.3.3.3.1 Sans objet en français.
- 3.3.3.3.2 Dans la première et la deuxième phrases:
- Supprimer «irritant oculaire ou» et ajouter «ou comme irritant oculaire» avant «lorsque des données»;
 - Sans objet en français;
 - Sans objet en français.
- Dans la troisième phrase:
- Sans objet en français;
 - Remplacer «comme irritant» par «comme causant des lésions oculaires graves et/ou une irritation oculaire».
- 3.3.3.3.3 Sans objet en français.
- 3.3.3.3.4 Dans la deuxième phrase, remplacer «sont corrosives ou irritantes» par «causent de graves lésions oculaires et/ou une irritation oculaire».
- Dans la troisième phrase:
- Sans objet en français;
 - Ajouter «(sous réserve de l'examen de la réserve acide ou alcaline)» après «les lésions éventuelles aux yeux»;
 - Sans objet en français.
- Dans la quatrième phrase:
- Remplacer «des composants corrosifs ou irritants» par «des composants corrosifs ou causant de graves lésions oculaires et/ou une irritation oculaire»;
 - Remplacer «si la concentration d'un des composants corrosifs est ≥ 1 %» par «si la concentration d'un des composants corrosifs ou causant de graves lésions oculaires est ≥ 1 %»;
 - Remplacer «si la concentration d'un des composants irritants est ≥ 3 %» par «si la concentration d'un des composants irritants pour les yeux est ≥ 3 %».
- 3.3.3.3.5 Remplacer (à deux reprises) «les effets réversibles ou irréversibles» par «les effets irréversibles ou réversibles» et «stratégie» par «méthode».
- 3.3.3.3.6 Remplacer:
- «corrosif(s) ou irritant(s)» par «corrosifs pour la peau ou causer de graves lésions oculaires et/ou une irritation oculaire»;
 - «(corrosif)» par «(corrosif pour la peau ou causant de graves lésions oculaires)»;
 - «(irritant)» par «(irritant pour les yeux)».

Tableau 3.3.3 Modifier comme suit:

«Tableau 3.3.3: Concentration de composants classés en catégorie 1 cutanée ou en catégories 1 et 2 oculaires qui déterminent la classification du mélange comme dangereux pour les yeux (Catégorie 1 ou 2)

Somme des composants classés en	Concentration déterminant la classification du mélange en	
	Lésions oculaires graves	Irritation oculaire
	Catégorie 1	Catégorie 2 ou 2A
Catégorie 1 cutanée + catégorie 1 oculaire ^a	≥3 %	≥1 % mais <3 %
Catégorie 2 oculaire		≥10 % ^b
10 x (catégorie 1 cutanée + catégorie 1 oculaire) ^a + catégorie 2 oculaire		≥10 %

^a Si un composant est classé à la fois en catégorie 1 cutanée et en catégorie 1 oculaire sa concentration n'est comptée qu'une seule fois dans le calcul;

^b Un mélange peut être classé en catégorie 2B oculaire lorsque tous les composants sont classés en catégorie 2B oculaire.».

Tableau 3.3.4 Dans le titre, remplacer «auxquels la règle d'additivité» par «lorsque la règle d'additivité».

Aux troisième et quatrième lignes dans la colonne «Composant», ajouter «oculaire» après «catégorie 1» et supprimer «pour lesquels l'additivité n'est pas applicable».

À la quatrième ligne, ajouter «pour les yeux» après «autres composants irritants».

Tableau 3.3.5 Ajouter un renvoi à la note «a» dans le titre, comme suit:

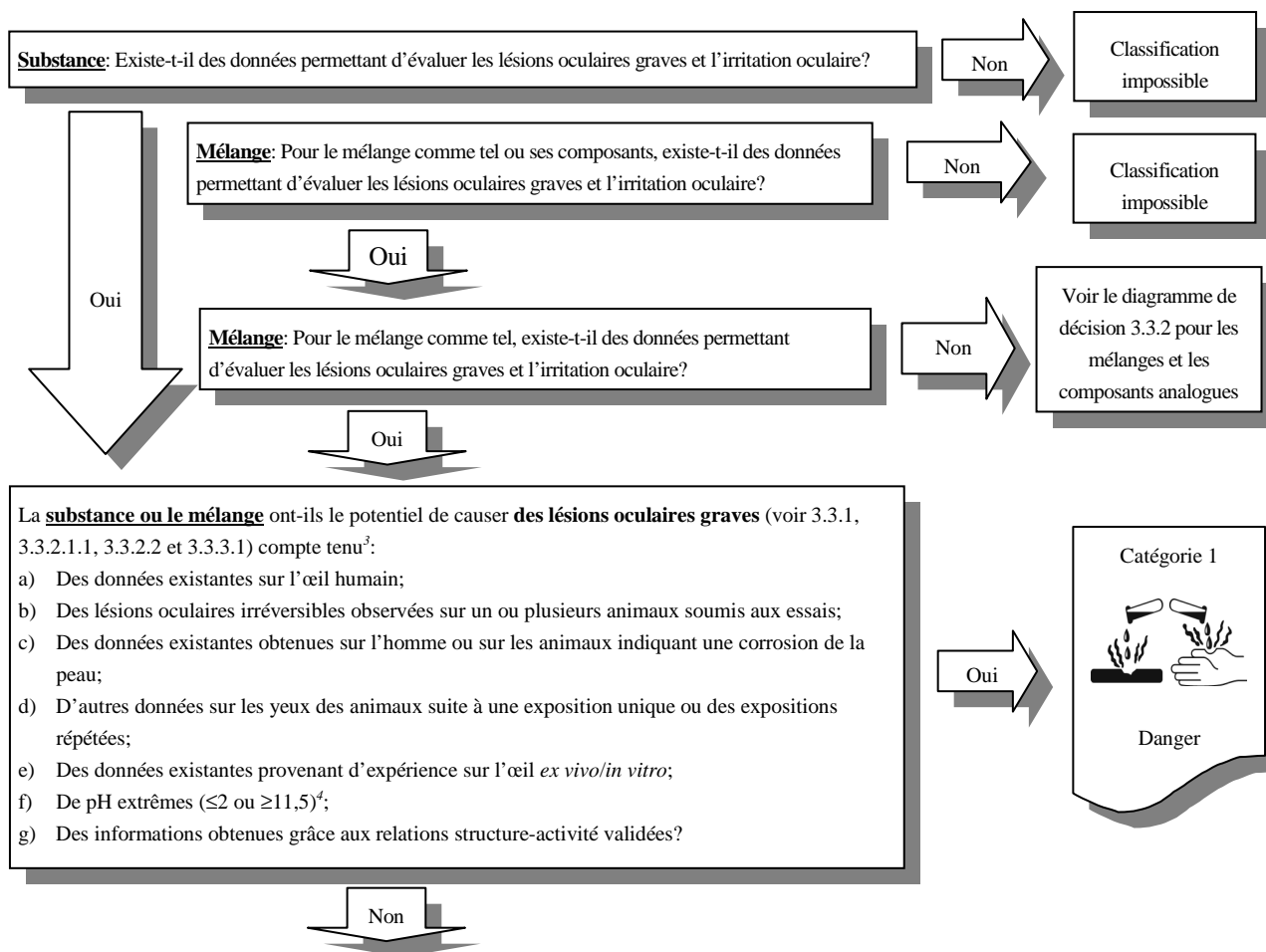
«Éléments d'étiquetage pour les lésions oculaires graves et l'irritation oculaire^a».

Ajouter une note «a» à la suite du tableau, ainsi libellée:

«^a Lorsqu'une substance est classée en catégorie 1 cutanée, l'étiquetage de mise en garde contre les lésions oculaires graves et l'irritation oculaire peut être omis étant donné que ces renseignements figurent déjà dans l'indication de danger pour les substances de la catégorie 1 cutanée (Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves) (voir chap. 1.4, par. 1.4.10.5.3.3).».

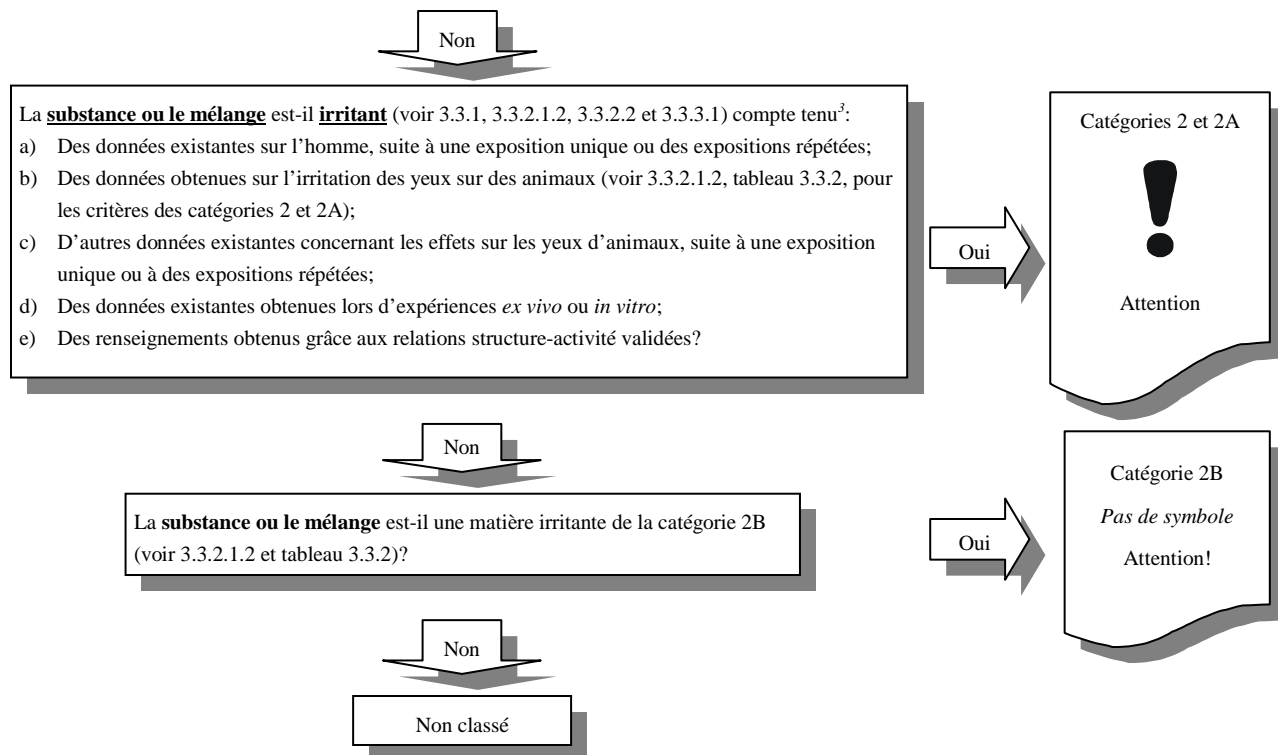
3.3.5.1 Remplacer le diagramme de décision 3.3.1 et ses notes par ce qui suit:

«**3.3.5.1 Diagramme de décision 3.3.1 pour les lésions oculaires graves et l'irritation oculaire**



³ Compte tenu de l'ensemble des éléments de preuve si besoin est.

⁴ Sauf si l'examen du pH et de la réserve acide ou alcaline indique que la substance ou le mélange ne risque pas de causer de lésions oculaires graves, et que cela est confirmé par d'autres données, de préférence obtenues à la suite d'un essai *in vitro* approprié validé.».

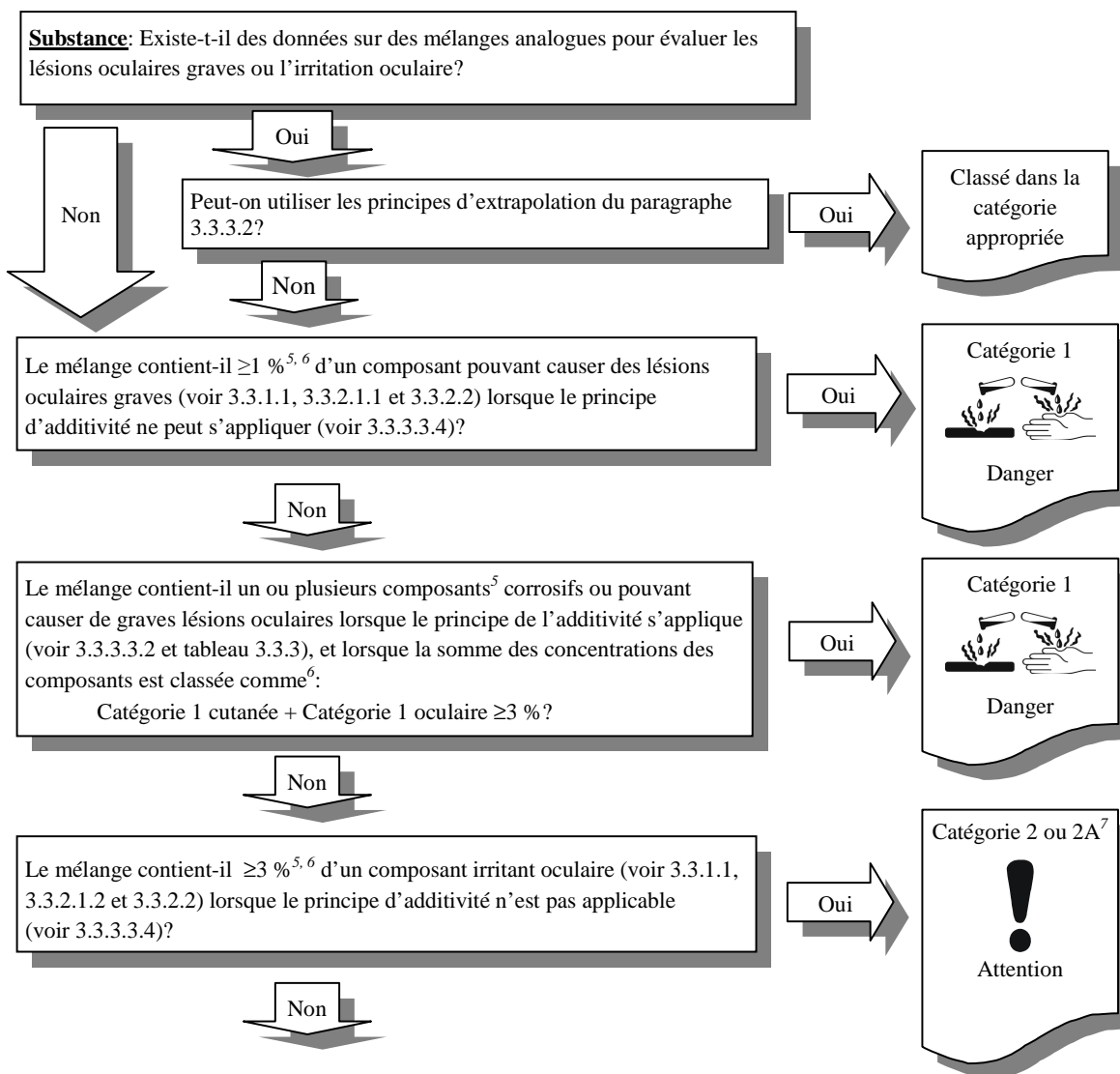


«³ Compte tenu de l'ensemble des éléments de preuve si besoin est.».

3.3.5.2 Remplacer le diagramme de décision 3.3.2 par ce qui suit:

«3.3.5.2 Diagramme de décision 3.3.2 pour les lésions oculaires graves et l'irritation oculaire

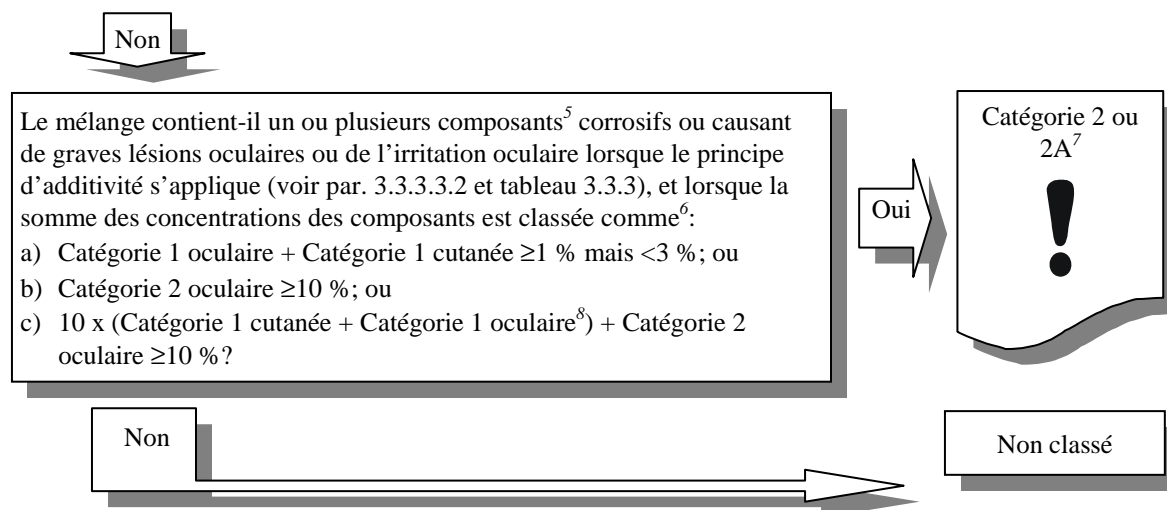
Classification des mélanges sur la base d'informations ou de données sur des mélanges et des composants analogues



⁵ Le cas échéant <1 %, voir par. 3.3.3.3.1.

⁶ Pour les limites de concentration spécifique, voir les paragraphes 3.3.3.3.5 et 3.3.3.3.6. Voir aussi le chapitre 1.3, par. 1.3.3.2 pour l'utilisation "des valeurs de seuil et des limites de concentration".

⁷ Un mélange peut être classé en catégorie 2B oculaire si tous ses composants sont classés en catégorie 2B oculaire.



⁵ Le cas échéant <1 %, voir le paragraphe 3.3.3.3.1.

⁶ Pour les limites de concentration spécifique, voir les paragraphes 3.3.3.3.5 et 3.3.3.3.6. Voir aussi le chapitre 1.3, par. 1.3.3.2 pour "l'utilisation des valeurs de seuil et des limites de concentration".

⁷ Un mélange peut être classé en catégorie 2B oculaire lorsque tous ses composants sont classés en catégorie 2B oculaire.

⁸ Si un composant est classé à la fois en catégorie 1 cutanée et en catégorie 1 oculaire, sa concentration n'est comptée qu'une seule fois dans le calcul.».

3.3.5.3 Ajouter une nouvelle sous-section ainsi conçue:

«**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 par le passé on a 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 au paragraphe 3.3.2.1. 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 utilisés. Les valeurs doivent être enregistrées 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) sur un animal au moins, on observe des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive qui sont en principe irréversibles ou qui ne sont pas totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement de 21 jours; et/ou
 - ii) au moins quatre des six animaux présentent une valeur moyenne 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 2/2A si au moins quatre des six animaux présentent une valeur moyenne par animal:
 - i) ≥ 1 pour l'opacité de la cornée; et/ou
 - ii) ≥ 1 pour l'irritation de l'iris (iritis); et/ou
 - iii) ≥ 2 pour une rougeur de la conjonctive; et/ou
 - iv) ≥ 2 pour un œdème de la conjonctive (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 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) sur un animal au moins, on observe des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive dont on ne prévoit pas qu'ils soient réversibles 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 2/2A si au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal:
 - i) ≥ 1 pour l'opacité de la cornée; et/ou
 - ii) ≥ 1 pour l'irritation de l'iris (iritis); et/ou
 - iii) ≥ 2 pour une rougeur de la conjonctive; et/ou
 - iv) ≥ 2 pour un œdème de la conjonctive (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 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.

3.3.5.3.5 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) sur un animal au moins, on observe des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive dont on ne prévoit pas qu'ils soient réversibles 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 2/2A si au moins trois des quatre animaux présentent un score moyen par animal:
 - i) ≥ 1 pour l'opacité de la cornée; et/ou
 - ii) ≥ 1 pour l'irritation de l'iris (iritis); et/ou
 - iii) ≥ 2 pour une rougeur de la conjonctive; et/ou
 - iv) ≥ 2 pour un œdème de la conjonctive (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 irritant (catégorie 2B) lorsque les effets mentionnés à l'alinéa *b* ci-dessus sont totalement réversibles au cours des 7 jours d'observation.».
