

# UN/SCEGHS/2/INF.16

---

**Sub-Committee of Experts on the Globally  
Harmonized System of Classification  
and Labelling of Chemicals**  
(Second session, 12-14 December 2001,  
agenda item 3)

**SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET D'ÉTIQUETAGE  
DES PRODUITS CHIMIQUES (SGH)**

## **Chapitre 3.3**

**Transmis par le Programme interorganisations pour la gestion rationnelle  
des produits chimiques (IOMC)**

**(Traduction en français transmise par l'OCDE)**

### Chapitre 3.3: Dégâts importants aux yeux / Irritation oculaire

#### DEFINITIONS ET CONSIDERATIONS GENERALES

1. Les dégâts importants aux yeux consistent en la production de dégâts des tissus de l'œil ou une dégradation sévère de la vue, qui, suite à l'application d'une substance d'essai à la surface antérieure de l'œil, ne sont pas totalement réversibles endéans les 21 jours qui succèdent à l'application <sup>1</sup>.
2. L'irritation oculaire consiste en la production de changements dans l'œil, qui, suite à l'application d'une substance d'essai à la surface antérieure de l'œil, sont totalement réversibles endéans les 21 jours qui succèdent à l'application <sup>1</sup>.

#### CRITERES DE CLASSIFICATION DE SUBSTANCES

3. Un schéma d'essais et évaluations en étapes successives est présenté qui combine des informations déjà disponibles sur les dégâts importants aux tissus oculaires et sur l'irritation (y compris des données sur l'expérience acquise sur l'homme et des animaux) avec des considérations de relations structure-activité (RSA) et structure-propriétés (RSP) et des résultats d'essais *in vitro* validés, afin d'éviter des essais pas nécessaires sur animaux.
4. Les propositions de classification pour l'irritation oculaire et les dégâts importants aux yeux sont basées sur des éléments harmonisés qui sont utilisés par toutes les autorités. Il existe également une option de sous-catégories qui peut être suivie par certaines autorités, comme par exemple celles qui classent les pesticides.
5. Le système harmonisé donne également des orientations sur les informations qui doivent être évaluées avant que soient entrepris des essais sur animaux visant les effets provoquant des dégâts aux yeux. Le système harmonisé comprend également des catégories de danger pour les lésions oculaires locales.
6. Avant tout essai *in vivo* pour les dégâts importants aux yeux et pour l'irritation, il faut examiner toutes les informations existantes sur le produit d'essai. Souvent, il est possible de décider à l'avance, et sur la base de données existantes, qu'un produit provoquera ou pas des dégâts sévères (et irréversibles) aux yeux. Si le produit peut ainsi être classé, il est inutile de le soumettre à essai. Il est recommandé d'utiliser, pour les dégâts importants aux yeux et l'irritation oculaire, une stratégie d'essais par étapes lorsqu'on veut évaluer des données existantes ou lorsqu'il s'agit d'une substance nouvelle qui n'a pas encore été étudiée.
7. Dans la détermination du potentiel de dégâts importants pour les yeux ou d'irritation oculaire de produits chimiques il faut prendre en considération plusieurs facteurs, et cela avant de commencer les essais. En première ligne il y a l'expérience accumulée des effets sur l'homme et les animaux car elle donne des informations qui sont en relation directe avec les effets sur les yeux. Dans certains cas, une information suffisante pour décider du niveau de danger potentiel peut être disponible en examinant des produits structurellement apparentés. De même, des pH extrêmes comme  $\leq 2$  et  $\geq 11.5$  peuvent provoquer des dégâts importants dans les yeux, surtout lorsqu'il y a une capacité tampon suffisante. La possibilité de corrosion cutanée doit être évaluée avant de considérer qu'un produit chimique puisse provoquer des dégâts importants dans les yeux ou de l'irritation oculaire, cela pour éviter des essais pour les effets localisés avec des produits corrosifs pour la peau. Les résultats obtenus par des méthodes alternatives *in vitro*, acceptées et validées, peuvent être utilisés dans les décisions de classification.
8. Tous les éléments d'information mentionnés, disponibles pour une substance, doivent être pris en compte pour décider de la nécessité de procéder à des essais d'irritation oculaire *in vivo*. Quoique

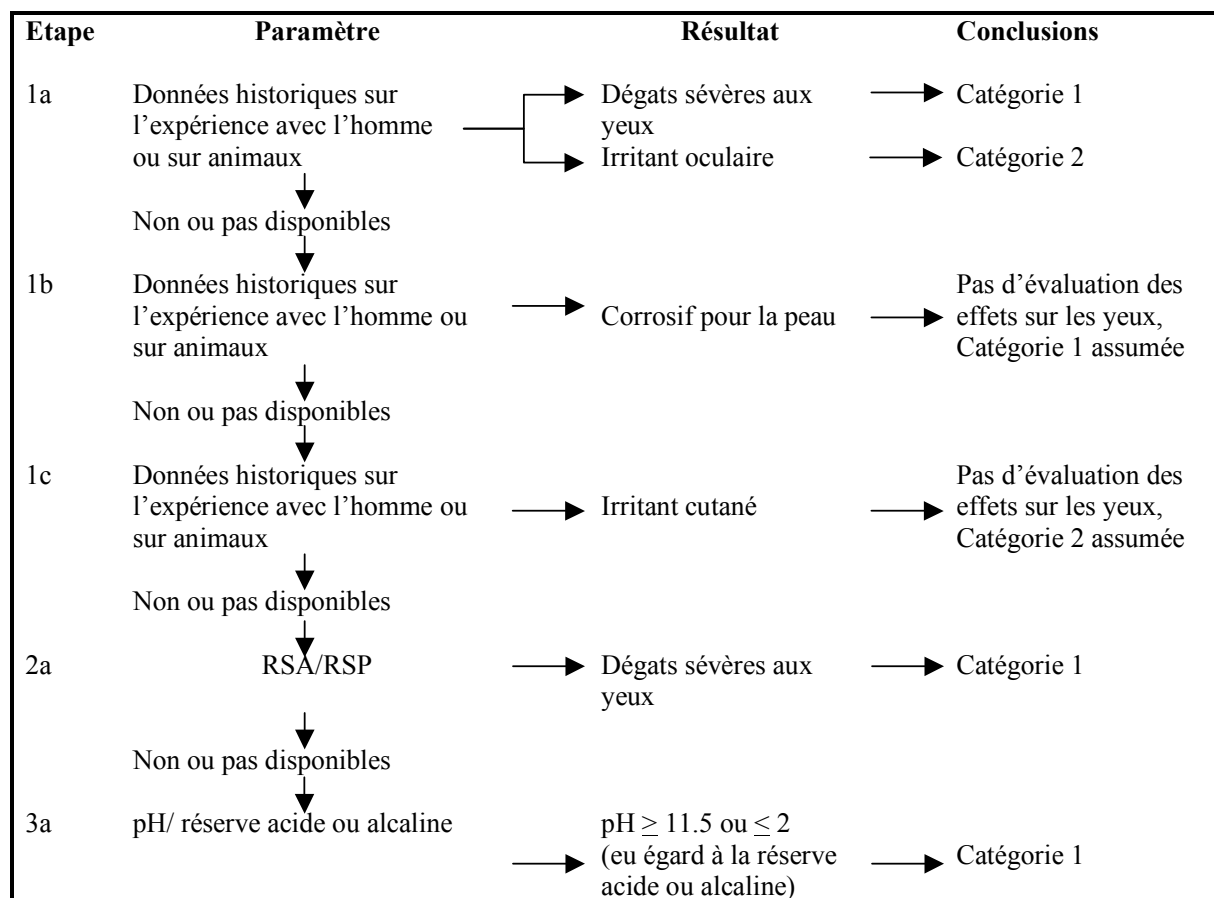
---

<sup>1</sup> Il s'agit d'une définition de travail dans le cadre de ce document

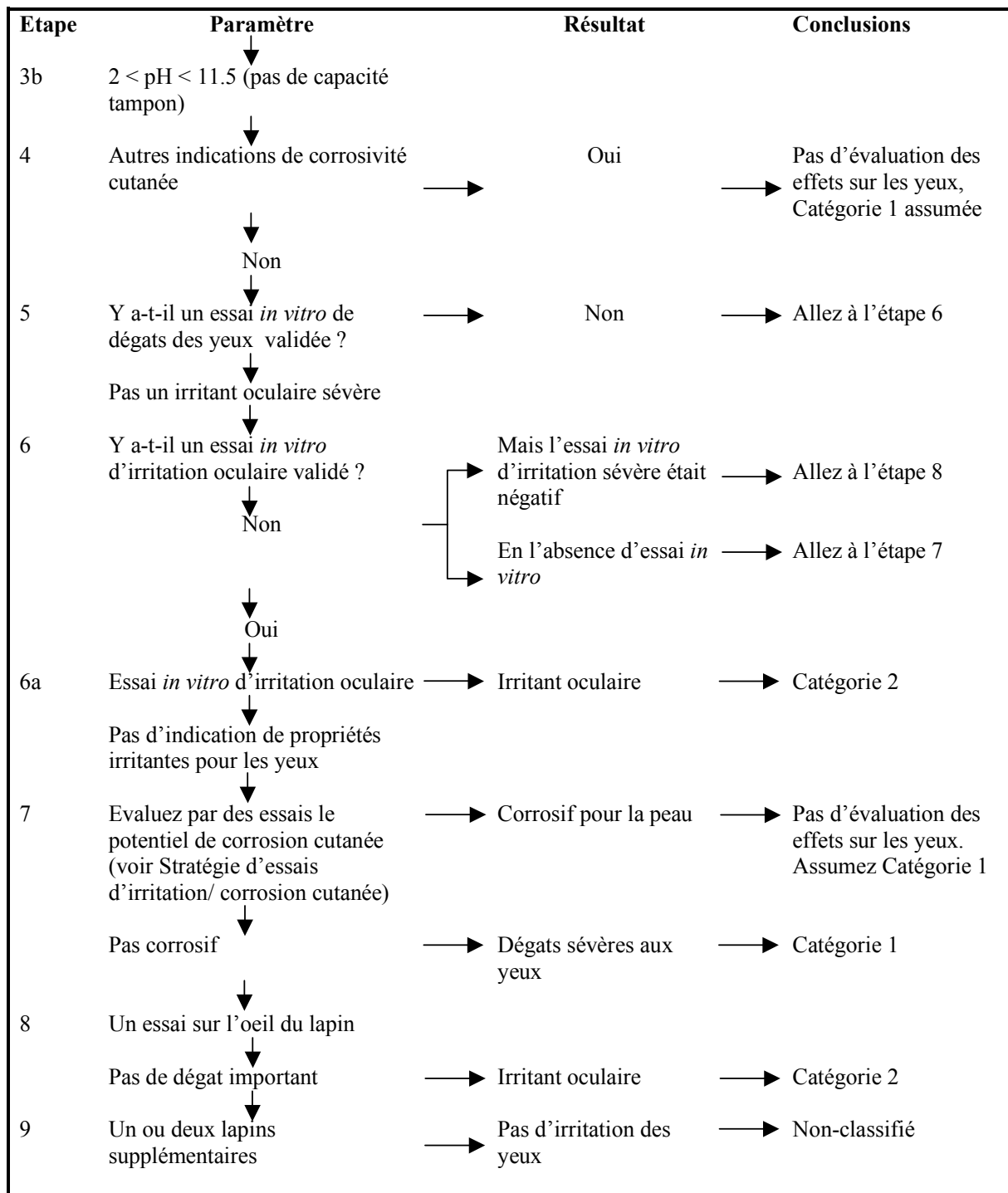
l'évaluation d'un seul paramètre présent dans un schéma d'évaluation peut suffire (ainsi par exemple, une substance très alcaline doit être considérée comme localement corrosive), il est préférable d'évaluer la totalité des informations disponibles afin d'arriver à une appréciation globale. Ceci est particulièrement vrai lorsqu'il y a des lacunes dans l'information. Généralement, il faut d'abord donner de l'importance aux jugements d'experts qui prennent en compte les effets connus sur l'homme, ensuite aux résultats d'essais d'irritation cutanée sur animaux et d'essais alternatifs bien validés. Autant que possible, tout essai de substances corrosives sur animaux doit être évité.

9. Une évaluation des données initiales, procédant par étapes, peut, le cas échéant, être conduite tout en admettant que, dans certains cas, tous les éléments d'information ne soient pas pertinents. Le schéma de la Figure 1 a été développé grâce aux contributions de centres et comités nationaux et internationaux pour les essais et la validation de méthodes alternatives à celles utilisant des animaux, lors d'un atelier à Solna en Suède <sup>2</sup>.
10. Lorsque les données nécessaires pour une telle stratégie d'essais ne peuvent pas être requises, l'approche par étapes comprend de bonnes orientations sur la façon d'organiser les informations disponibles sur le produit soumis à évaluation afin de prendre des décisions pondérées concernant l'évaluation des dangers et la classification, idéalement sans conduire de nouveaux essais sur animaux.

**Figure 1 : Stratégie d'essais et d'évaluation de dégâts graves aux yeux et irritation des yeux (voir également: "Schéma d'essais et d'évaluation du potentiel de corrosion et irritation cutanées ")**



<sup>2</sup> OCDE (1996) Rapport final de l'Atelier de l'OCDE sur l'Harmonisation de Méthodes de validation et Critères d'acceptation de méthodes d'essais toxicologiques alternatives. Document ENV/MC/TG(96)9 [<http://www.oecd.org/ehs/test/background.htm>].



## Notes concernant la Figure 1

Étapes 1a et 1b : Données historiques sur l'expérience avec l'homme ou sur animaux : les informations déjà disponibles sur l'irritation des yeux et la corrosion cutanée sont mentionnées séparément car la corrosion cutanée doit être évaluée lorsqu'il n'y a pas de données sur les effets localisés sur les yeux. L'analyse de l'expérience antérieure avec le produit permet d'identifier le potentiel pour des dégâts sévères aux yeux ainsi que pour la corrosion et l'irritation, qu'il s'agisse d'effets cutanés ou oculaires.

- i) L'étape 1a, la détermination fiable d'irritation des yeux sur la base de l'expérience sur l'homme ou avec des animaux, dépend du jugement d'experts. Dans la plupart des cas, l'expérience sur l'homme est faite d'observations liées à des accidents et il faut donc comparer les effets

observés avec les critères de classification établis pour l'évaluation des résultats d'essais sur animaux.

- ii) L'étape 1b, évaluation de la corrosivité pour la peau, il ne faut pas instiller dans les yeux d'animaux des substances qui sont corrosives sur la peau. Ce genre de substances doivent être considérées comme occasionnant des dégâts oculaires importants (Catégorie 1).

Etape 2a et 2b : RSA (Relations structure activité) et RSP (Relations structure propriétés) pour l'irritation des yeux et la corrosion cutanée sont répertoriées séparément, mais en réalité elles seront probablement évaluées parallèlement. Dans cette étape il faut appliquer des RSA et RSP validées et acceptées. L'analyse RSA/RSP permet d'identifier un potentiel pour des dégâts importants aux yeux, de la corrosion et de l'irritation tant cutanée qu'oculaire.

- i) L'étape 2a, qui doit fournir une détermination fiable de l'irritation des yeux sur la seule base d'évaluations théoriques, est généralement seulement appropriée pour des substances qui sont des homologues d'agents dont les propriétés sont très bien connues.
- ii) L'étape 2c, l'évaluation théorique de la corrosivité cutanée, des substances corrosives pour la peau ne doivent pas être instillées dans les yeux des animaux car on peut considérer qu'elles provoqueraient également des dégâts sévères aux yeux (Catégorie 1).

Etape 3 : Les pH extrêmes comme  $< 2$  et  $> 11.5$  sont indicatifs d'effets sévères localisés, et particulièrement en association avec l'évaluation de la réserve acide ou alcaline. Les substances qui ont ces caractéristiques doivent être considérées comme causant des dégâts sévères aux yeux (Catégorie 1).

Etape 4 : Toutes les informations accessibles doivent être utilisées, y compris l'expérience sur l'homme. Les données sont limitées à celles préexistantes (par exemple, les résultats d'un essai de DL50 cutanée ou des données historiques de corrosion de la peau).

Etape 5 : Il s'agit de méthodes alternatives pour l'évaluation de l'irritation oculaire ou des dégâts importants aux yeux (par exemple, l'opacité irréversible de la cornée) qui ont été validées selon des principes et critères agréés sur le plan international (voir "Considérations générales" au Chapitre 1.2).

Etape 6 : Cette étape ne paraît pour le moment pas réalisable dans un avenir proche. Des méthodes alternatives validées pour l'évaluation fiable de l'irritation oculaire réversible doivent encore être développées.

Etape 7 : En absence de toute autre information pertinente il faut obtenir celle-ci en faisant appel à un essai de corrosion/irritation reconnu sur le plan international, précédant éventuellement un essai d'irritation dans l'oeil du lapin. Il faut agir graduellement. Si cela est possible, il faut le faire en utilisant un essai de corrosion cutanée *in vitro* validé. Si un tel essai n'est pas disponible, l'évaluation doit être complétée par des essais sur animaux (voir la stratégie d'irritation/corrosion cutanée).

Etape 8 : Il s'agit de l'évaluation graduelle de l'irritation oculaire *in vivo*. Lorsqu'un essai limite sur un lapin met en évidence des dégâts importants aux yeux, des essais complémentaires ne sont pas nécessaires.

Etape 9 : Seulement deux animaux peuvent être soumis à un essai d'irritation lorsque les résultats obtenus avec les deux animaux concordent dans leur réponses clairement positives ou négatives. L'animal utilisé dans la recherche d'effets sévères possibles est inclus dans ces deux animaux. Un troisième animal est nécessaire lorsque les réponses diffèrent ou présentent des cas limites. A la suite d'un essai avec trois animaux, la classification peut s'imposer ou pas.

**Effets irréversibles sur les yeux / dégâts sévères aux yeux (Catégorie 1)**

11. Une seule catégorie harmonisée de danger est utilisée pour les substances qui ont le potentiel de causer des dégâts importants aux yeux. Les critères pour cette catégorie de danger, Catégorie 1 - effets irréversibles sur les yeux, sont donnés ci-dessous. Les effets observés incluent des animaux qui manifestent des lésions de grade 4 de la cornée et d'autres réactions sévères, comme la destruction de la cornée, observées à un moment quelconque de l'essai, aussi bien que l'opacité persistante de la cornée, la coloration de la cornée par un colorant, des adhésions, le *pannus* et des interférences avec le fonctionnement de l'iris et d'autres effets qui affectent la vue. Dans ce contexte, on considère que les lésions persistantes sont celles qui ne sont pas totalement réversibles endéans une période normale d'observation de 21 jours. La Catégorie 1 comprend également les substances provoquant une opacité de la cornée  $\geq 3$  ou une *inflammation de l'iris (iritis)*  $> 1.5$  détectées dans un essai de Draize sur le lapin car les lésions sévères de cette sorte ne sont généralement pas réversibles endéans 21 jours.

**Tableau 1 : Catégories d'effets irréversibles sur les yeux**

**Un irritant oculaire de Catégorie 1** est une substance d'essai qui provoque:

- au moins dans un animal des effets sur la cornée, l'iris ou la conjonctive que l'on ne juge pas réversibles ou qui ne sont pas totalement réversibles pendant la période d'observation, normalement 21 jours, et/ou
- au moins dans deux des trois animaux soumis à l'essai une réponse positive d'opacité de la cornée  $\geq 3$ , et/ou iritis  $> 1.5$ ,
- en termes de la moyenne des scores enregistrés 24, 48 et 72 heures après l'instillation de la substance d'essai.

L'utilisation de données obtenues sur l'homme est traitée au Chapitre 1.1, paragraphe 18, "Objectifs, portée et applications" et au Chapitre 1.2, paragraphe 17, "Classification de substances dangereuses et mélanges".

**Effets réversibles sur les yeux (Catégorie 2)**

12. Une seule catégorie groupe les substances qui ont le potentiel d'induire une irritation oculaire réversible. Il existe l'option d'une sous-catégorie groupant des substances qui provoquent des effets réversibles en 7 jours.
13. Pour la classification de l'irritation oculaire, certaines autorités préfèrent une seule Catégorie 2 "Irritant pour les yeux" qui est harmonisée. D'autres autorités peuvent avoir une préférence pour une distinction entre Catégorie 2A "Irritant pour les yeux" et 2B "Faiblement irritant pour les yeux".

**Tableau 2: Catégories d'effets réversibles sur les yeux**

La Catégorie 2A d'irritation sur les yeux comprend les substances d'essai qui provoquent:

- une réponse positive (en termes de la moyenne des scores enregistrés 24, 48 et 72 heures après l'instillation de la substance d'essai) dans au moins deux animaux sur trois soumis à essai de:
  - opacité de la cornée  $\geq 1$ , et/ou
  - irritation de l'iris -iritis-*  $\geq 1$ , et/ou
  - rougeur de la conjonctive  $\geq 2$ , et/ou
  - oedème de la conjonctive (chemosis)  $\geq 2$
 en termes de la moyenne des scores enregistrés 24, 48 et 72 heures après l'instillation de la substance d'essai, et
- laquelle réponse est totalement réversible endéans une période d'observation normale de 21 jours.
- On peut grouper à part, dans une Catégorie 2B, les substances modérément irritantes pour les yeux lorsque les effets mentionnés dans le tableau sont totalement réversibles endéans 7 jours d'observation.

14. Lorsque dans un essai, on constate qu'il y a une forte variabilité entre les réponses des animaux, il faut tenir compte de cela dans la classification.

#### **CRITERES DE CLASSIFICATION POUR LES MELANGES**

##### **Classification de mélanges pour lesquels des données sont disponibles**

15. Le mélange sera classé à l'aide des critères applicables aux substances, en prenant en compte les stratégies d'essais et d'évaluation permettant d'élaborer des données pour ces classes de danger.
16. Contrairement à d'autres classes de danger, il existe pour certains types de produits chimiques des essais alternatifs pour la corrosivité cutanée qui permettent une classification précise et qui sont simples et relativement peu coûteux. Lorsqu'on envisage de faire des essais avec des mélanges, il faut utiliser des stratégies procédant par étapes comme celles qui sont incluses dans les critères de classification de substances pour la corrosion cutanée, les dégâts sévères aux yeux et l'irritation oculaire, afin d'obtenir une classification exacte et d'éviter des essais inutiles sur des animaux. Un mélange est classé comme causant des dégâts importants aux yeux (Catégorie oculaire 1) si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11.5. Si la réserve alcaline ou acide est telle que la substance ou le mélange puisse, en dépit d'un pH faible ou élevé, ne pas provoquer des dégâts importants aux yeux, il en faut la démonstration en procédant à des essais supplémentaires, de préférence en faisant appel à un essai *in vitro* approprié et validé.

##### **Classification de mélanges pour lesquels des données ne sont pas disponibles**

#### **Principes d'extrapolation**

17. Lorsque le mélange lui-même n'a pas été testé pour la corrosion cutanée ou son potentiel de causer des dégâts importants aux yeux ou de l'irritation, mais que des données suffisantes sur les ingrédients individuels et mélanges similaires, permettant de caractériser les dangers du mélange, sont disponibles, on pourra utiliser ces données à l'aide de principes d'extrapolation agréés. De cette façon, le processus de classification utilise au maximum les données disponibles afin de caractériser les dangers du mélange sans recourir à des essais supplémentaires sur animaux.

**Dilution**

18. Dans le cas où un mélange est dilué par une substance qui appartient à une classe de dégâts ou irritation oculaires, équivalente à, ou plus faible que, celle du composant le moins dangereux, et qui ne devrait pas altérer le pouvoir corrosif/irritant des autres composants, le mélange peut être classé dans la même catégorie que le mélange d'origine. S'il en est autrement, la méthode exposée aux paragraphes 24 à 29 peut être employée.

**Caractéristiques du lot de fabrication**

19. Le pouvoir irritant et celui de causer des dégâts importants aux yeux de lots différents d'un mélange complexe fabriqués par un même fabricant peut être assumé identique d'un lot à l'autre, sauf s'il y a une raison de croire qu'il y a une variation telle que la toxicité d'un lot ait pu changer. Si tel est le cas, il s'agit évidemment de procéder à une nouvelle classification.

**Concentration et mélanges de la catégorie de dégâts aux yeux/irritation la plus élevée**

20. Si, après essai, un mélange est classé pour les dégâts aux yeux dans la catégorie la plus sévère et si la concentration des ingrédients est augmentée, le nouveau mélange reste classé dans la même catégorie sans essais supplémentaires. Si, après essai, un mélange est classé dans la catégorie d'irritation cutanée ou oculaire la plus sévère et si la concentration des ingrédients (pour autant qu'il n'y ait pas d'ingrédients provoquant des dégâts importants aux yeux) est augmentée, le nouveau mélange doit être classé dans la catégorie d'irritation la plus sévère, sans essais supplémentaires.

**Interpolation au sein d'une même catégorie**

21. Dans le cas de trois mélanges d'ingrédients identiques, A, B et C, où A et B sont dans la même catégorie de dégâts importants aux yeux et/ou d'irritation et où les concentrations des ingrédients toxicologiquement actifs du mélange C sont intermédiaires à celles en A et B, on assume que le mélange C se trouve dans la même catégorie de dégâts aux yeux et/ou d'irritation que A et B.

**Mélanges essentiellement similaires**

22. Dans le cas suivant:
- a) Deux mélanges (i) ingrédient A + ingrédient B et (ii) ingrédient C + ingrédient B
  - b) La concentration de l'ingrédient B est essentiellement la même dans les deux mélanges
  - c) La concentration de A dans le mélange (i) est égale à celle de C dans (ii)
  - d) Les données de dégâts aux yeux et/ou d'irritation de A et C sont disponibles et essentiellement équivalentes (donc A et C sont dans la même catégorie de danger et ils n'affectent pas la toxicité de B).

Si le mélange (i) a déjà reçu une classification sur la base de données d'essais, la même classification vaut pour le mélange (ii).

**Aérosols**

23. Un mélange sous forme d'aérosol peut être classé dans la même catégorie de danger que le mélange des ingrédients soumis à essai sans le gaz propulsant, pourvu que ce dernier n'altère pas les propriétés corrosives ou irritantes du mélange lors de la vaporisation<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Les principes d'extrapolation sont applicables à la classification des aérosols pour les dangers intrinsèques. Il faut cependant tenir compte de la possibilité de dégâts mécaniques provoqués par la force physique de la vaporisation.



**Classification de mélanges lorsque des données sont disponibles pour tous les ingrédients ou seulement pour quelques ingrédients**

24. Afin d'utiliser toutes les données disponibles dans la classification des dangers que présente un mélange en ce qui concerne les dégâts importants aux yeux et l'irritation oculaire, la supposition suivante est admise:
- les ingrédients d'importance d'un mélange sont ceux qui sont présents dans des concentrations de 1% ou plus (en p/p pour les solides, liquides, aérosols et vapeurs et en v/v pour les gaz), sauf si l'on peut supposer (par exemple, dans le cas d'ingrédients corrosifs) qu'un ingrédient présent à une concentration de moins de 1% peut encore influencer la classification de danger du mélange pour ce qui est des dégâts aux yeux et de l'irritation oculaire.
25. La classification des mélanges comme irritant oculaire ou causant des dégâts importants aux yeux, lorsque des données sont disponibles pour les ingrédients mais pas pour le mélange comme tel, est basée sur l'additivité. Chaque composant contribue aux propriétés totales de corrosion ou d'irritation en fonction de son pouvoir et de sa concentration. Un facteur de pondération de 10 est appliqué aux composants qui, bien que présents à une concentration inférieure à la concentration limite pour la classification en Catégorie 1, contribuent cependant à la classification du mélange comme irritant. Le mélange est classé comme causant des dégâts importants aux yeux ou irritant oculaire lorsque la somme des concentrations de tels composants excède une valeur limite.
26. Au Tableau 3 figurent les valeurs limites qui guident la désignation d'un mélange comme causant des dégâts importants aux yeux ou comme irritant oculaire.
27. Il faut apporter un soin particulier lors de la classification de certaines catégories de produits chimiques tels que acides, bases, sels inorganiques, aldéhydes, phénols et tensio-actifs. L'approche décrite aux paragraphes 24 et 25 pourrait être inappropriée car beaucoup de ces substances sont corrosives ou irritantes à des concentrations inférieures à 1%. S'agissant de mélanges contenant des acides ou des bases forts, le pH est le critère de classification (voir paragraphe 15) offrant une meilleure indication des dégâts éventuels aux yeux que les valeurs limites du Tableau 3. Un mélange contenant des ingrédients corrosifs ou irritants qui ne peut pas être classé par l'approche d'additivité explicitée au Tableau 3 à cause de ses caractéristiques chimiques devrait être classé en Catégorie Oculaire 1 si la concentration d'un ingrédient corrosif dépasse 1%, et en Catégorie 2 si la concentration d'un ingrédient irritant dépasse 3%. La classification de mélanges dont les ingrédients ne se prêtent pas à l'approche du Tableau 3 est résumée dans le Tableau 4.
28. Parfois, des données fiables peuvent indiquer que les effets réversibles ou irréversibles d'un ingrédient ne se manifesteront pas à des concentrations pourtant supérieures aux valeurs limites des Tableaux 3 et 4. Dans ce cas, le mélange doit être classé en tenant compte de ces données (voir le Chapitre 1.2 "Utilisation de valeurs limites"). Parfois également, lorsqu'on ne s'attend pas à ce que les caractéristiques de corrosion/irritation ou les effets réversibles ou irréversibles d'un ingrédient se manifestent à un niveau de concentration supérieur aux valeurs limites des Tableaux 3 et 4, il faut envisager de procéder à un essai du mélange. Dans ces situations, il faut appliquer la stratégie par étapes décrite au paragraphe 16 et illustrée par la Figure 1.
29. Si des données indiquent qu'un (ou des) ingrédient(s) pourrai(en)t être corrosif(s) ou irritant(s) à une concentration de < 1% (corrosif) ou < 3% (irritant), le mélange doit être classé en accord avec ces données (voir les paragraphes 28 à 31 du Chapitre 1.2 "Communication des dangers: étiquetage" - Utilisation de valeurs limites).

**Tableau 3 : Concentrations d'ingrédients classés en catégorie cutanée 1 ou en catégories oculaires 1 ou 2 qui mènent à une classification du mélange comme dangereux pour les yeux (catégorie 1 ou 2)**

Somme des ingrédients classés en:	Concentration menant à une classification du mélange dans une classe de danger pour les yeux	
	Effets irréversibles	Effets réversibles
	Catégorie 1	Catégorie 2
Catégorie oculaire ou cutanée 1	$\geq 3 \%$	$\geq 1 \%$ mais $< 3\%$
Catégorie oculaire 2/2A		$\geq 10 \%$
(10 x Catégorie oculaire 1) + Catégorie oculaire 2/2A		$\geq 10 \%$
Catégorie cutanée 1 + Catégorie oculaire 1	$\geq 3 \%$	$\geq 1 \%$ mais $< 3\%$
10 x ( Catégorie cutanée 1 + Catégorie oculaire 1) + Catégorie oculaire 2A/2B		$\geq 10 \%$

**Tableau 4 : Concentrations d'ingrédients d'un mélange, auxquels la règle d'additivité n'est pas applicable, qui mènent à une classification du mélange comme dangereux pour les yeux**

Ingrédient	Concentration	Mélange classé en catégorie oculaire
Acide avec $\text{pH} \leq 2$	$\geq 1 \%$	Catégorié 1
Base avec $\text{pH} \geq 11.5$	$\geq 1 \%$	Catégorié 1
Autres ingrédients corrosifs de Catégorie 1 auxquels la règle d'additivité n'est pas applicable	$\geq 1 \%$	Catégorié 1
Autres ingrédients irritants de Catégorie 2, y compris des acides et des bases, auxquels la règle d'additivité n'est pas applicable	$\geq 3 \%$	Catégorié 2

## COMMUNICATION DES DANGERS

### Attribution des éléments d'étiquetage

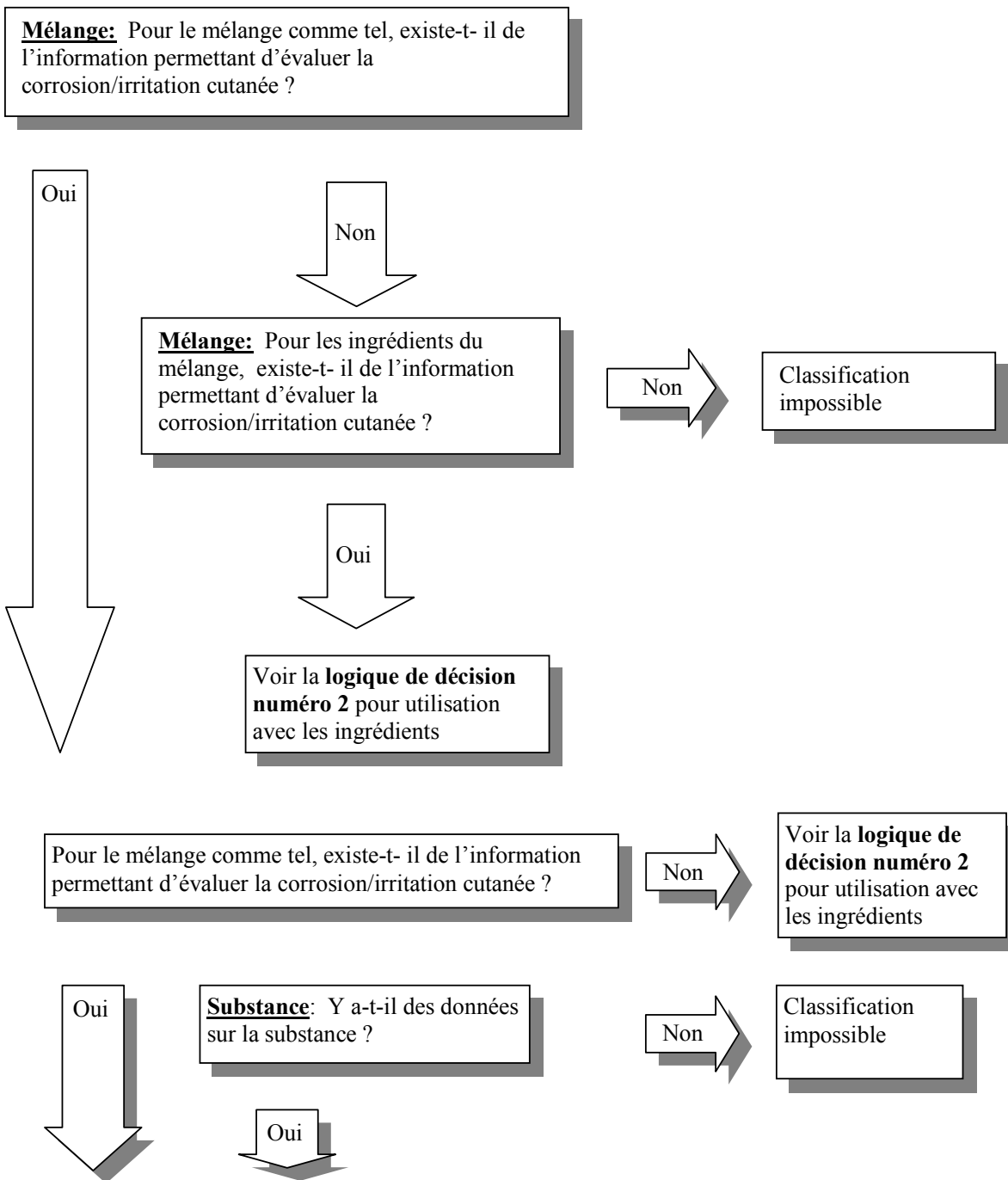
30. Des considérations générales et spécifiques au sujet des réglementations d'étiquetage sont données au Chapitre 1.3 "Communication des dangers: Étiquetage". A l'Annexe 4 figurent des exemples de conseils de prudence et symboles qui peuvent être utilisés s'ils sont acceptés par les autorités compétentes.

**Tableau 5: Éléments d'une étiquette pour les dégâts importants aux yeux et l'irritation oculaire**

	Catégorie 1	Catégorie 2 A	Catégorie 2 B
<b>Symbole</b>	Corrosion	Point d'exclamation	Pas de symbole
<b>Avertissement</b>	Danger	Mise en garde	Mise en garde
<b>Phrases de risque</b>	Provoque des dégâts importants aux yeux	Provoque l'irritation sévère des yeux	Provoque l'irritation des yeux

**31. Logique de décision pour la corrosion et l'irritation oculaires <sup>4</sup> :**

**Logique de décision numéro 1**



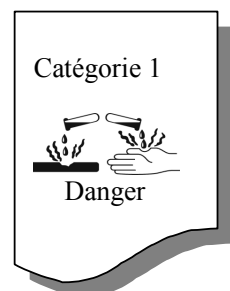
**Continuez sur la page suivante**

<sup>4</sup> Les logiques de décision du paragraphe 31 ne font pas partie du texte sur le système de classification pour les dégâts importants aux yeux et l'irritation oculaire, tel qu'il a été agréé par le Groupe de travail de l'OCDE- HCE. Ces logiques sont données comme des orientations complémentaires.

Le produit a-t-il le potentiel de provoquer des **dégats irréversibles aux yeux**, compte tenu <sup>1</sup> :

- de l'expérience sur l'homme connue
- des observations faites sur des animaux suite à une exposition unique ou des expositions répétées
- des données *in vitro*
- de l'information disponible sur des composés structurellement apparentés
- de pH extrêmes  $\leq 2$  ou  $\geq 11.5$ , considérant les capacités de réserve acide ou alcaline
- de dégats aux yeux irréversibles dans un ou plusieurs animaux d'essai (voir le Tableau 1 pour les critères)

Oui



Non

Le produit est-il un irritant oculaire, compte tenu <sup>5</sup> :

- de l'expérience sur l'homme connue, exposition unique ou expositions répétées
- des observations faites sur des animaux suite à une exposition unique ou des expositions répétées
- des données *in vitro*
- de l'information disponible sur des composés structurellement apparentés
- de données d'irritation oculaire d'essais sur animaux (voir Tableau 2 pour les critères de la Catégorie 2A)

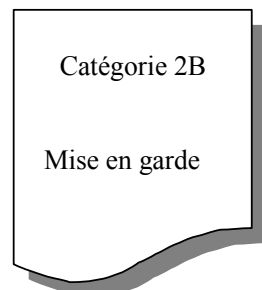
Oui



Non

Le produit est-il un irritant peu sévère de Catégorie 2B, considérant les critères du Tableau 2 ?

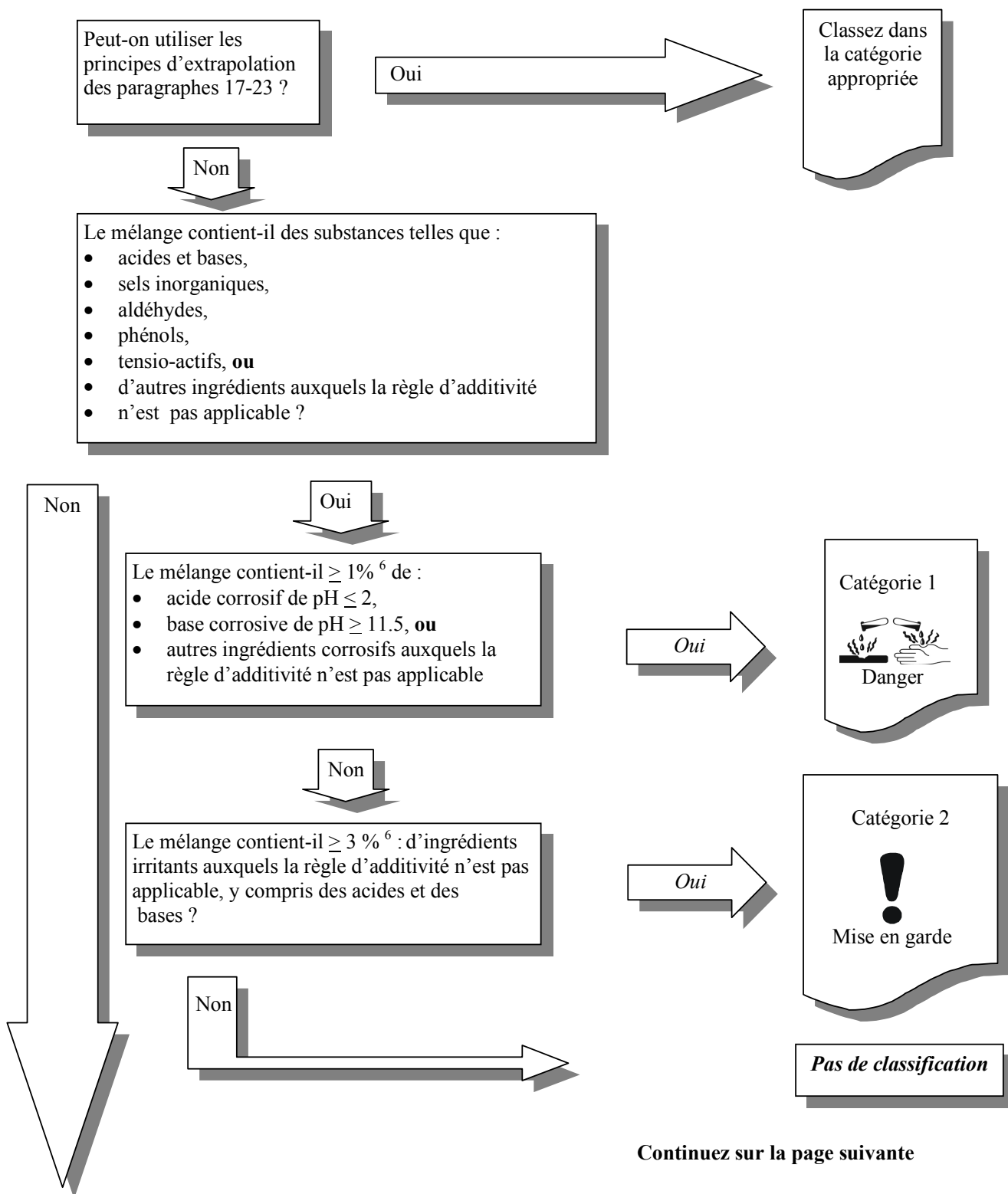
Oui



Pas classé

<sup>5</sup> Les détails des essais et évaluations sont présentés dans la Figure 1

## Logique de décision numéro 2



6

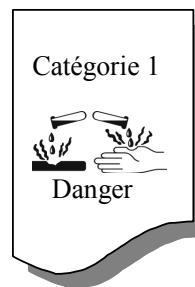
Voir le Chapitre 1.2 pour l'utilisation de valeurs limites, ainsi que les paragraphes 24-29

Non

Somme des ingrédients classée comme <sup>6</sup>:

- Catégorie 1, cutanée ou oculaire,  $\geq 3\%$
- Catégorie cutanée 1 + Catégorie oculaire 1  $\geq 3\%$

Oui



Non

Somme des ingrédients classée comme <sup>6</sup>:

- Catégorie 1, cutanée ou oculaire,  $\geq 1\%$  mais  $< 3\%$ , **ou**
- Catégorie oculaire 2/2A  $\geq 10\%$ , **ou**
- $(10 \times \text{Catégorie oculaire 1}) + \text{Catégorie oculaire 2A/2B} \geq 10\%$ , **ou**
- Catégorie cutanée 1 + Catégorie oculaire 1  $\geq 1\%$  mais  $< 3\%$ , **ou**
- $10 \times (\text{Catégorie cutanée 1} + \text{Catégorie oculaire 1}) + \text{Catégorie oculaire 2A/2B} \geq 10\%$

Oui



Non

Pas classé