



---

**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 transport des marchandises dangereuses****Cinquante-quatrième session**

Genève, 26 novembre-4 décembre 2018

Point 7 c) de l'ordre du jour provisoire

**Questions relatives au Système général harmonisé de classification  
et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) :****Mise à jour des références aux directives de l'OCDE****Révision du paragraphe 2.8.3.2 du Règlement type  
sur la base de la Ligne directrice 431 révisée  
de l'OCDE devant permettre l'utilisation  
de sous-catégories pour la corrosion cutanée****Communication de l'Union européenne\*****Introduction**

1. Le présent document est fondé sur le document ST/SG/AC.10/C.3/2018/30 et prend en considération les améliorations proposées dans les documents informels INF.34 et TDG/INF.71 – GHS/INF.28, comme suggéré dans le rapport de la précédente session du Sous-Comité (ST/SG/AC.10/C.3/106, par. 167).
2. La Commission européenne souhaite remercier le Conseil consultatif des marchandises dangereuses (DGAC), le Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC) et les délégués qui ont contribué à l'élaboration de la version finale de ce document.
3. La Ligne directrice de l'OCDE relative à l'essai n° 431, « Corrosion cutanée *in vitro* : Essai sur modèle de peau humaine », a été actualisée en vue de permettre l'utilisation de sous-catégories pour la corrosion cutanée, puis adoptée par l'OCDE en 2013 et révisée en 2014, 2015 et 2016. Les méthodes *in vitro* énumérées dans la Ligne directrice 431 permettent à présent de faire la distinction entre les sous-catégories 1A et 1B/C du SGH. Il n'a pas été possible d'introduire une distinction entre les sous-catégories 1B et 1C en raison du nombre limité d'agents chimiques corrosifs *in vivo* bien connus, ressortant à la sous-catégorie 1C, auxquels comparer les résultats obtenus *in vitro* aux fins de validation.
4. Le but fondamental recherché par l'introduction dans la Ligne directrice 431 de la possibilité de distinguer plusieurs sous-catégories était d'éviter un classement par défaut dans

---

\* Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour la période 2017-2018, approuvé par le Comité à sa huitième session (voir ST/SG/AC.10/C.3/100, par. 98 et ST/SG/AC.10/44, par. 14).



la catégorie 1 du SGH, ce qui aurait probablement conduit à la réalisation d'autres essais *in vivo* afin d'éviter un éventuel classement dans la catégorie 1A (correspondant au groupe d'emballage I dans le Règlement type sur le transport des marchandises dangereuses).

5. La catégorisation dont il est question est fondée sur les critères de classification énoncés au tableau 3.2.1 de la septième édition révisée du SGH :

	Critères
<b>Catégorie 1</b>	Destruction des tissus de la peau, c'est-à-dire nécrose allant de l'épiderme au derme, visible sur au moins un animal à la suite d'une exposition inférieure ou égale à 4 h
<b>Sous-catégorie 1A</b>	Réactions de corrosion sur au moins un animal à la suite d'une exposition inférieure ou égale à 3 min pendant une période d'observation inférieure ou égale à 1 h
<b>Sous-catégorie 1B</b>	Réactions de corrosion sur au moins un animal à la suite d'une exposition supérieure à 3 min et inférieure ou égale à 1 h et une période d'observation inférieure ou égale à 14 jours
<b>Sous-catégorie 1C</b>	Réactions de corrosion sur au moins un animal à la suite d'une exposition supérieure à 1 h et inférieure ou égale à 4 h et une période d'observation inférieure ou égale à 14 jours

6. L'affectation des matières concernées aux groupes d'emballage correspondants est décrite au tableau 2.8.3.4 de la vingtième édition révisée du Règlement type de l'ONU pour la classe 8 (matières corrosives) :

Groupe d'emballage	Durée d'exposition	Période d'observation	Effet
I	≤3 min	≤60 min	Lésion irréversible du tissu cutané intact
II	> 3 min ≤ 1 h	≤14 j	Lésion irréversible du tissu cutané intact
III	> 1 h ≤ 4 h	≤14 j	Lésion irréversible du tissu cutané intact
III	-	-	Vitesse de corrosion sur des surfaces soit en acier soit en aluminium dépassant 6,25 mm par an à la température d'épreuve de 55 °C, lorsque les épreuves sont réalisées sur ces deux matériaux

7. Selon le SGH, les matières corrosives devraient être affectées à la catégorie 1 lorsque l'autorité compétente n'exige pas de sous-catégorisation ou que les données sont insuffisantes. En général, les autorités compétentes n'utilisent pas de sous-catégories censées tenir compte de l'utilisation et de l'offre, étant donné que les contacts avec la peau doivent être évités pour toutes les matières classées comme étant corrosives (catégorie 1). L'utilisation de sous-catégories dans le cadre du SGH s'explique plutôt par la nécessité d'affecter les marchandises transportées à différents groupes d'emballage pour assurer la sécurité du transport. En ce qui concerne la corrosion cutanée, les groupes d'emballage I, II et III correspondent respectivement aux sous-catégories 1A, 1B et 1C du SGH.

8. On trouve ce qui suit (traduction non officielle) à la fin de la page 28 du document d'orientation 203 de l'OCDE intitulé « *New Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for skin corrosion and irritation* » (Nouveau document d'orientation pour une approche intégrée en matière d'expérimentation et d'évaluation concernant la corrosion et l'irritation cutanées) :

*« La Ligne directrice 431 de l'OCDE permet de créer pour les agents chimiques corrosifs des sous-catégories 1A ou 1B-1C mais pas d'opérer entre eux une distinction permettant de les classer soit dans 1B soit 1C. Il convient cependant de*

noter que le protocole et le modèle prédictif de la méthode d'épreuve EpiSkin™ admettent le classement des agents chimiques dans les trois catégories (1A, 1B et 1C), mais la possibilité de distinguer précisément les catégories 1B et 1C à cet effet n'a jamais fait l'objet d'une évaluation ou d'une validation officielle faute de données in vivo de référence qui soient de qualité suffisante pour être comparées aux résultats obtenus in vitro (Fentem et al., 1998, Alépée et al., 2014a). Cette distinction peut néanmoins être envisagée dans certains cas, préalablement à toute épreuve in vivo, à la condition de considérer le résultat 1B ou 1C selon une méthode d'évaluation de la force probante des données (voir les modules 5a ci-dessous). Si ce n'est pas possible, on pourra prudemment opter pour un classement par défaut dans la catégorie 1B pour autant que les résultats obtenus conformément à la Ligne directrice 431 de l'OCDE suggèrent un classement 1B/1C. ».

9. Le fait qu'une matière soit affectée au groupe d'emballage I, ou au contraire au groupe II ou III, a une incidence majeure sur la sécurité du transport. En revanche, la différence entre une affectation de la matière dans le groupe d'emballage II ou III a d'ordinaire une importance moindre. C'est pourquoi il est suggéré de prévoir, au titre de la version révisée de la Ligne directrice 431, la possibilité d'affecter une matière transportée au groupe d'emballage I et, lorsqu'il n'est pas possible de choisir entre les groupes d'emballage II et III sur la base de la Ligne directrice 431, la possibilité d'affecter la matière concernée au groupe d'emballage II plutôt que de prescrire des essais *in vivo* supplémentaires. On pourrait aussi éventuellement appliquer les résultats de la méthode EpiSkin™ pour distinguer entre les groupes d'emballage II et III, comme mentionné plus haut.

## Proposition

10. Il est suggéré de modifier le paragraphe 2.8.3.2 du Règlement type et les notes de bas de page correspondantes comme suit (les parties qu'il est proposé de supprimer sont indiquées en caractères biffés et celles qu'il est proposé d'ajouter sont soulignées) :

« 2.8.3.2 Pour classer une matière dans un groupe d'emballage conformément au 2.8.2.3, il y a lieu de tenir compte de l'expérience acquise sur les êtres humains à l'occasion d'expositions accidentelles. En l'absence d'une telle expérience, le classement doit se faire sur la base des résultats de l'expérimentation conformément à ~~la~~ aux ~~Lignes~~ directrices de l'OCDE<sup>1</sup>, ~~ou~~ 435<sup>2,3,4</sup>. Aux fins du présent Règlement, une matière définie comme n'étant pas corrosive conformément à ~~une~~ la Ligne directrice ~~430~~<sup>3,4</sup> ~~ou~~ 431<sup>4</sup> de l'OCDE relative aux essais in vitro<sup>2,3,4</sup> est considérée comme n'étant pas corrosive pour la peau sans qu'il soit nécessaire de réaliser ~~de nouvelles épreuves in vivo d'autres épreuves~~. Lorsque les résultats de l'essai in vitro indiquent que la matière est corrosive, mais que l'essai ne permet pas d'attribuer les matières soit au groupe II, soit au groupe III, on privilégiera le groupe d'emballage II.

<sup>1</sup> Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 404 "Effet irritant/corrosif aigu sur la peau", 2015.

<sup>2</sup> Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 435 "Méthode d'essai in vitro sur membrane d'étanchéité pour la corrosion cutanée", 2015.

<sup>3</sup> Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 431 "Corrosion cutanée in vitro : Essai sur modèle de peau humaine", 2016.

<sup>34</sup> Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 430 "Corrosion cutanée in vitro : Essai de résistance électrique transcutanée (RET)", 2015.

<sup>4</sup> ~~Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 431 "Corrosion cutanée in vitro : Essai sur modèle de peau humaine", 2015. ».~~