



**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****Soixante-deuxième session**

Genève, 3-7 juillet 2023

Point 3 de l'ordre du jour provisoire

Inscription, classement et emballage**Proposition visant à ajouter la classe 8 en tant que danger
subsidaire pour les Nos ONU 1040, 1041 et 3300****Communication de l'expert de l'Allemagne*****Introduction**

1. Selon le Règlement type, le No ONU 1040 (OXYDE D'ÉTHYLÈNE, ou OXYDE D'ÉTHYLÈNE AVEC DE L'AZOTE jusqu'à une pression totale de 1 MPa (10 bar) à 50 °C) est classé dans la division 2.3 (gaz toxiques) et présente le danger subsidiaire 2.1 (inflammable).
2. Une nouvelle classification harmonisée de l'oxyde d'éthylène présentant des propriétés corrosives, entrée en vigueur le 9 septembre 2021, a été publiée dans le cadre de la quatorzième adaptation au progrès technique de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Le classement dans la classe 8 a été proposé dans le document informel INF.25 de la soixantième session du Sous-Comité d'experts.
3. Après avoir pris connaissance des observations des Pays-Bas à la soixantième session du Sous-Comité d'experts, l'expert de l'Allemagne a présenté un document de travail (ST/SG/AC.10/C.3/2022/54) pour la soixante et unième session. Ce document portait également sur le No ONU 3300 OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET DIOXYDE DE CARBONE EN MÉLANGE contenant au plus 87 % d'oxyde d'éthylène et comprenait une formule de renseignements concernant les propriétés de l'oxyde d'éthylène.
4. Ayant à l'esprit les questions soulevées dans le cadre de la soixante et unième session du Sous-Comité, l'expert de l'Allemagne a élaboré une proposition actualisée dans laquelle il fournit des informations détaillées sur la corrosivité de l'oxyde d'éthylène. Il est apparu clairement que les Nos ONU 1040 et 3300 n'étaient pas les seuls à porter sur l'oxyde d'éthylène. Compte tenu de l'observation formulée par l'expert de la Suède, la présente proposition s'applique également au No ONU 1041 (OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET DIOXYDE DE CARBONE EN MÉLANGE contenant plus de 9 % mais pas plus de 87 % d'oxyde d'éthylène).

* A/77/6 (Sect. 20), tableau 20.6.



Contexte

5. L'oxyde d'éthylène, dont le numéro CAS est 75-21-8, figure actuellement sous le numéro index 603-023-00-X dans l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et est classé comme suit :

Flam. Gas 1, H220

Acute Tox. 3 (*), H331

Selon le Règlement type, ce produit satisfait aux critères de classement en tant que marchandise dangereuse relevant de la division 2.3 de la classe 2 et assortie du danger subsidiaire 2.1.

6. Avec l'entrée en vigueur de la quatorzième adaptation au progrès technique, les modifications suivantes ont été ajoutées (en *italique*) concernant le classement de l'oxyde d'éthylène :

Acute Tox. 3, H331

Acute Tox. 3, H301

Skin Corr. 1, H314

7. Selon le document « Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of ethylene oxide » (Avis proposant une classification et un étiquetage harmonisés au niveau de l'UE de l'oxyde d'éthylène), publié en 2017 par le Comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'oxyde d'éthylène liquide peut provoquer de graves lésions cutanées. Étant donné qu'il n'existe pas d'essais reconnus permettant de déterminer la corrosivité des gaz, le classement doit être fondé sur des données obtenues sur des êtres humains et des essais réalisés sur la peau d'animaux (tous deux après contact avec des solutions d'oxyde d'éthylène).

Données obtenues sur des êtres humains :

- Une série de solutions aqueuses contenant 1 à 90 % d'oxyde d'éthylène ont été appliquées sur la peau humaine (Sexton et al., 1950). La solution à 50 % a provoqué les réactions cutanées les plus graves, car les solutions plus concentrées s'évaporaient rapidement, empêchant ainsi tout contact prolongé avec la peau ;
- Des effets corrosifs tels que des lésions cutanées progressives, des brûlures, des douleurs, des érythèmes, des rougeurs, des lésions du tissu sous-cutané, la formation de cicatrices et l'apparition de cloques ont également été observés à des degrés divers après une exposition à des matériaux et dispositifs médicaux dans le cadre d'études de cas (Alomar et al., 1981, Hanifin et al., 1971, Cardenas-Camarena et al., 1998, et Karacalar et al., 2000). Ces matériaux et dispositifs, qui avaient été stérilisés à l'oxyde d'éthylène, n'avaient pas été suffisamment exposés à l'air par la suite ;
- L'exposition de grandes surfaces de peau humaine à une solution aqueuse d'oxyde d'éthylène contenant 1 % de ce composé (la plus faible concentration éprouvée) pendant environ 2 heures a provoqué de graves cloques 12 à 14 heures après l'exposition (Sexton et al., 1949).

Données provenant d'essais réalisés sur des animaux :

- La peau de lapins blancs de Nouvelle-Zélande a été exposée à 0,5 ml d'oxyde d'éthylène non dilué pendant quatre heures, et des hémorragies sous-cutanées et des brûlures chimiques ont été observées immédiatement après l'exposition et vingt-quatre et soixante-douze heures après celle-ci (Celanese et al., 1972) ;
- Des peaux de lapins ont été exposées à des solutions aqueuses d'oxyde d'éthylène contenant 10 % et 50 % de ce composé, pendant moins de soixante minutes (Hollingsworth et al., 1956). Chez les animaux exposés à ce produit pendant au moins six minutes, une hyperémie et un œdème ont été observés.

8. Sur la base des données disponibles, on peut affirmer que l'oxyde d'éthylène, même à de faibles concentrations, est corrosif pour la peau. Les données ne permettant pas de différencier nettement les sous-catégories, le CER en a déduit que l'oxyde d'éthylène devrait être classé dans la catégorie 1 de corrosion/irritation cutanée « Skin Corr. », avec la mention de danger H314 (sans sous-catégorisation).

9. L'oxyde d'éthylène peut s'échapper des réservoirs en cas d'accident ou de fuite des bouchons et peut, au contact de la peau, provoquer des engelures qui présentent des symptômes semblables à ceux des brûlures chimiques (décrites au paragraphe 7 ci-dessus). Dans les deux cas, des lésions cutanées irréversibles peuvent survenir.

10. L'oxyde d'éthylène est transporté sous forme de gaz liquéfié. Les données présentées au paragraphe 7 ci-dessus portent sur des solutions. Par conséquent, en cas de contact direct de solutions plus concentrées avec la peau, aussi bref soit-il, il faut s'attendre à des réactions plus sévères entraînant des lésions cutanées irréversibles répondant aux critères du 2.8.1 du Règlement type (classe 8, catégorie 1 de corrosion/irritation cutanée « Skin Corr. »)

11. Cela correspond à la division 2.3 de la Liste des marchandises dangereuses, avec les risques subsidiaires 2.1 et 8 pour les Nos ONU 1040 et 3300. Le No ONU 1041 est classé dans la division 2.1 et présente le danger subsidiaire 8.

Proposition

12. Étant donné que l'oxyde d'éthylène satisfait aux critères de la classe 8, et dans le cadre de l'harmonisation de la classification du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques avec les textes réglementaires régissant le transport des marchandises dangereuses, l'Allemagne propose de modifier le No ONU 1040 (OXYDE D'ÉTHYLÈNE, ou OXYDE D'ÉTHYLÈNE AVEC DE L'AZOTE jusqu'à une pression totale de 1 MPa (10 bar) à 50 °C), le No ONU 1041 (OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET DIOXYDE DE CARBONE EN MÉLANGE contenant plus de 9 % mais pas plus de 87 % d'oxyde d'éthylène), et le No ONU 3300 (OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET DIOXYDE DE CARBONE EN MÉLANGE contenant au plus 87 % d'oxyde d'éthylène), comme suit (les modifications figurent en caractères soulignés pour les ajouts et ~~biffés~~ pour les suppressions) :

No ONU Nom et description	Classe ou division	Danger subsidiaire	Groupe d'emballage	Dispositions spéciales	Quantités limitées et quantités exceptées		Emballages et GRV		Citernes mobiles et conteneurs pour vrac	
							Instructions d'emballage	Dispositions spéciales	Instructions de transport	Dispositions spéciales
1040 OXYDE D'ÉTHYLÈNE, ou OXYDE D'ÉTHYLÈNE AVEC DE L'AZOTE jusqu'à une pression totale de 1 MPa (10 bar) à 50 °C	2.3	2.1, <u>8</u>		342	0	E0	P200		T50	TP20
1041 OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET DIOXYDE DE CARBONE EN MÉLANGE contenant plus de 9 % mais pas plus de 87 % d'oxyde d'éthylène	2.1	<u>8</u>			0	E0	P200		T50	

No ONU Nom et description	Classe ou division	Danger subsidaire	Groupe d'emballage	Dispositions spéciales	Quantités limitées et quantités exceptées		Emballages et GRV		Citernes mobiles et conteneurs pour vrac	
							Instructions d'emballage	Dispositions spéciales	Instructions de transport	Dispositions spéciales
3300 OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET DIOXYDE DE CARBONE EN MÉLANGE contenant plus de 87 % d'oxyde d'éthylène	2.3	2.1, 8			0	E0	P200			

Mesure à prendre par le Sous-Comité

13. Le Sous-Comité est invité à examiner la présente proposition et à lui donner la suite qu'il jugera appropriée.

14. Il convient en outre de noter que la proposition appuie l'objectif de développement durable n° 3 (Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge) du Programme de développement durable à l'horizon 2030 en favorisant la sécurité du transport des Nos ONU 1040, 1041 et 3300.

Annexe

Formule de renseignements à communiquer à l'ONU en vue du classement ou du reclassement d'une matière

Soumise par l'Allemagne

Date : 09 février 2023

Fournir tous les renseignements pertinents, y compris les sources des principales données relatives au classement. Les données doivent se rapporter au produit tel qu'il est présenté au transport. Indiquer les méthodes d'essai. Répondre à toutes les questions – le cas échéant, répondre « non connu » ou « sans objet ». Si les renseignements ne sont pas disponibles sous la forme requise, fournir toute autre information dont on dispose, avec les commentaires nécessaires. Biffer les mentions inutiles.

Section 1. IDENTIFICATION DE LA MATIÈRE

- 1.1 Nom chimique : Oxyde d'éthylène
- 1.2 Formule chimique : C₂H₄O
- 1.3 Autres noms/synonymes : oxirane
- 1.4.1 Numéro ONU : ONU 1040/ONU 1041/ONU 3300
- 1.4.2 Numéro CAS : 75-21-8
- 1.5 Classement proposé dans les Recommandations :
CLASSE 2.3 (2.1, 8)/CLASSE 2.1(8)/CLASSE 2.3 (2.1, 8)
- 1.5.1 Désignation officielle de transport (cf. 3.1.21) :
OXYDE D'ÉTHYLÈNE, ou OXYDE D'ÉTHYLÈNE AVEC DE L'AZOTE jusqu'à une pression totale de 1 MPa (10 bar) à 50 °C
OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET DIOXYDE DE CARBONE EN MÉLANGE contenant plus de 9 % mais pas plus de 87 % d'oxyde d'éthylène
OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET DIOXYDE DE CARBONE EN MÉLANGE contenant plus de 87 % d'oxyde d'éthylène
- 1.5.2 No ONU 1040 : classe/division : 2.3 Danger(s) subsidiaire(s) : 2.1, 8
No ONU 1041 : classe/division : 2.1 Danger(s) subsidiaire(s) : 8
No ONU 3300 : classe/division : 2.3 Danger(s) subsidiaire(s) : 2.1, 8
- 1.5.3 Dispositions spéciales proposées, le cas échéant : 342/néant/néant
Quantités limitées et quantités exceptées : 0, E0
Dispositions spéciales d'emballage : néant
Citernes mobiles et conteneurs pour vrac :
Instructions de transport : néant
Dispositions spéciales : néant
- 1.5.4 Méthode d'emballage proposée : P200

Section 2. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

- 2.1 Point ou plage de fusion : -111-112 °C
- 2.2 Point ou plage d'ébullition : 10-12 °C
- 2.3 Densité relative/masse volumique :
1.5 (air=1)
- 2.4 Pression de vapeur à :
20 °C 146 kPa
- 2.5 Viscosité à 20 °C² : ___ m²/s
- 2.6 Solubilité dans l'eau à 20 °C : miscible
- 2.7 État physique à 20 °C : (cf. 2.2.1.1¹) solide/liquide/gazeux²
- 2.8 Aspect aux températures de transport normales, couleur, odeur, etc. : incolore, odeur étherée
- 2.9 Autres propriétés physiques pertinentes : soluble dans le benzène, l'acétone, l'éthanol et l'éther

Section 3. INFLAMMABILITÉ

- 3.1 Vapeurs inflammables
- 3.1.1 Point d'éclair (cf. 2.3.3¹) : -18 °C creuset ouvert/creuset fermé
Point d'éclair (cf. 2.3.3¹) : -29 °C creuset ouvert/creuset fermé
- 3.1.2 La matière entretient-elle une combustion ? (cf. 2.3.1.3¹) oui/non
- 3.2 Température d'auto-inflammation : 429 °C
- 3.3 Limites d'inflammabilité (LII/LSI) : ___ %
- 3.4 La matière est-elle une matière solide inflammable ? (cf. 2.4.2¹) oui/non
- 3.4.1 Dans l'affirmative, donner des précisions ___

Section 4. PROPRIÉTÉS CHIMIQUES

- 4.1 La matière nécessite-t-elle une inhibition/stabilisation ou un autre traitement (transport sous atmosphère d'azote par exemple) pour empêcher des réactions dangereuses ? oui/non
Dans l'affirmative, indiquer :
- 4.1.1 L'inhibiteur/le stabilisant utilisé : ___
- 4.1.2 Autre méthode : ___
- 4.1.3 Durée d'efficacité à 55 °C : ___
- 4.1.4 Conditions dans lesquelles la méthode est inefficace ___
- 4.2 La matière est-elle une matière explosible au sens du paragraphe 2.1.1.1 ? (2.1¹) oui/non
- 4.2.1 Dans l'affirmative, donner des précisions ___
- 4.3 La matière est-elle une matière explosible désensibilisée ? (cf. 2.4.2.4¹) oui/non
- 4.3.1 Dans l'affirmative, donner des précisions ___

- 4.4 La matière est-elle une matière autoréactive ? (cf. 2.4.1¹) oui/non
Si oui, indiquer :
- 4.4.1 La case de sortie du diagramme de décision ____
Quelle est la température de décomposition auto-accélérée (TDAA) (point de décomposition exothermique) pour un colis de 50 kg ? °C
La température doit-elle être régulée ? (cf. 2.4.2.3.4¹) oui/non
- 4.4.2 Température de régulation proposée pour un colis de 50 kg ____ °C
- 4.4.3 Température critique proposée pour un colis de 50 kg ____ °C
- 4.5 La matière est-elle pyrophorique ? (cf. 2.4.3¹) oui/non
- 4.5.1 Dans l'affirmative, donner des précisions ____
- 4.6 La matière est-elle sujette à l'auto-échauffement ? (cf. 2.4.3¹) oui/non
- 4.6.1 Dans l'affirmative, donner des précisions ____
- 4.7 La matière est-elle un peroxyde organique ? (cf. 2.5.1¹) oui/non
Si oui, indiquer :
- 4.7.1 La case de sortie du diagramme de décision ____
Quelle est la température de décomposition auto-accélérée (TDAA) (point de décomposition exothermique) pour un colis de 50 kg ? ____ °C
La température doit-elle être régulée ? (cf. 2.5.3.4.1¹) oui/non
- 4.7.2 Température de régulation proposée pour un colis de 50 kg ____ °C
- 4.7.3 Température critique proposée pour un colis de 50 kg ____ °C
- 4.8 La matière dégage-t-elle des gaz inflammables au contact de l'eau ? (cf. 2.4.4¹) oui/non
- 4.8.1 Dans l'affirmative, donner des précisions ____
- 4.9 La matière a-t-elle des propriétés comburantes ? (cf. 2.5.1¹) oui/non
- 4.9.1 Dans l'affirmative, donner des précisions ____
- 4.10 Action corrosive sur le matériau des emballages (cf. 2.8¹) :
- 4.10.1 Acier doux ____ mm par an à ____ °C
- 4.10.2 Aluminium ____ mm par an à ____ °C
- 4.10.3 Autres matériaux d'emballage (à préciser) :
____ mm par an à ____ °C
____ mm par an à ____ °C
- 4.11 Autres propriétés chimiques pertinentes : ____

Section 5. EFFETS BIOLOGIQUES NOCIFS

- 5.1 DL₅₀ à l'ingestion : (cf. 2.6.2.1.1¹) 330 mg/kg p.c. pour les rats
280-365 mg/kg p.c. pour les souris
270 mg/kg p.c. pour les cobayes
- 5.2 DL₅₀ à l'absorption cutanée (cf. 2.6.2.1.21) : aucune donnée disponible
- 5.3 CL₅₀ à l'inhalation (2.6.2.1.3¹) 660 ppm, 4 h, souris femelles
1972 ppm, 4 h, rats mâles

- 5.4 Concentration de vapeur saturée à 20 °C (cf. 2.6.2.2.4.3¹) : ___ ml/m³
- 5.5 Résultats des essais cutanés (cf. 2.8¹) : 0,5 ml d'oxyde d'éthylène non dilué, 4 h d'exposition, lapins > hémorragies sous-cutanées et brûlures chimiques ; solutions à 10 % et à 50 %, moins d'une heure, lapins > hyperémie et œdème
- 5.6 Autres données : ___
- 5.7 Effets sur l'homme : ___

Section 6. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- 6.1 Mesures recommandées en cas d'urgence
- 6.1.1 Incendie (indiquer les agents d'extinction appropriés et ceux à ne pas utiliser) : ___
- 6.1.2 Fuite de matière : ___
- 6.2 Est-il prévu de transporter la matière en :
- 6.2.1 Conteneurs pour vrac (cf. 6.8¹) ? oui/non
- 6.2.2 Grands récipients pour vrac (cf. 6.5¹) ? oui/non
- 6.2.3 Citernes mobiles (cf. 6.7¹) ? oui/non

Si la réponse est affirmative, donner des précisions dans les sections 7, 8 ou 9 ci-dessous, respectivement.

Section 7. CONTENEURS POUR VRAC (à ne remplir que si la réponse sous 6.2.1 est oui)

- 7.1 Type(s) proposé(s) :

Section 8. TRANSPORT EN GRANDS RÉCIPIENTS POUR VRAC (GRV) (à ne remplir que si la réponse sous 6.2.2 est oui)

- 8.1 Type(s) proposé(s) :

Section 9. TRANSPORT EN CITERNES MOBILES (à ne remplir que si la réponse sous 6.2.3 est oui)

- 9.1 Description de la citerne mobile prévue (y compris le type de citerne OMI s'il est connu) :
- 9.2 Pression minimale d'épreuve : ___
- 9.3 Épaisseur minimale du réservoir : ___
- 9.4 Caractéristiques des orifices de vidange par le bas, s'ils existent : ___
- 9.5 Dispositifs de décompression : ___
- 9.6 Taux de remplissage : ___
- 9.7 Matériaux à ne pas utiliser pour la construction : ___
- _____