



**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**

Quarante-septième session

Genève, 22 – 26 juin 2015

Point 10 e) de l'ordre du jour provisoire

**Questions relatives au Système général harmonisé de
classement et d'étiquetage des produits chimiques
(SGH): critères relatifs à la corrosivité**

**Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé de
classification et d'étiquetage des produits chimiques**

Vingt-neuvième session

Genève, 29 juin – 1^{er} juillet 2015

Point 2 c) de l'ordre du jour provisoire

**Critères de classification et communication des dangers y
relatifs: critères relatifs à la corrosivité**

**Proposition de révision du chapitre 2.8 du Règlement type et
questions de suivi**

Communication de l'expert du Canada¹

Objet

1. À la suite des discussions tenues lors de la quarante-sixième session du Sous-Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses, proposer des modifications au chapitre 2.8 du Règlement type des Nations Unies (ONU) au Sous-comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses (Sous-Comité TMD).
2. À des fins d'éclaircissement et d'un examen plus poussé, soumettre au Sous-Comité d'experts des Nations Unies du système général harmonisé (Sous-Comité SGH), des questions liées aux approches du système général harmonisé (SGH) en ce qui a trait aux matières corrosives.

¹ Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour 2015-2016, adopté par le Comité à sa septième session (voir ST/SG/AC.10/C.3/92, par. 95 et ST/SG/AC.10/42, par. 15).

Introduction

3. Il est fait référence aux documents suivants:
- a) ST/SG/AC.10/C.3/2014/69 – ST/SG/AC.10/C.4/2014/12;
 - b) ST/SG/AC.10/C.3/2014/99 – ST/SG/AC.10/C.4/2014/18;
 - c) ST/SG/AC.10/C.3/2014/104;
 - d) Documents informels INF.15 (TMD, 46^{ème} session) – INF.7 (SGH, 28^{ème} session);
 - e) Documents informels INF.35 (TMD, 46^{ème} session) – INF.20 (SGH, 28^{ème} session);
 - f) Documents informels INF.46 (TMD, 46^{ème} session) – INF.21 (SGH, 28^{ème} session);
 - g) Documents informels INF.60 (TMD, 46^{ème} session) – INF.24 (SGH, 28^{ème} session);
 - h) Documents informels INF.61 (TMD, 46^{ème} session) – INF.25 (SGH, 28^{ème} session);
 - i) Documents informels INF.71 (TMD, 46^{ème} session) – INF.29 (SGH, 28^{ème} session)
4. Les efforts déployés par le Groupe de travail TMD-SGH sur les critères de corrosivité ont entraîné plusieurs propositions de révision du chapitre 2.8 du Règlement type. Il existe un large soutien de principe au sein du Sous-Comité TMD et du Sous-Comité SGH pour une modification de l'actuel chapitre 2.8 et pour l'adoption des nouveaux principes régissant le transport des matières de classe 8 – matières corrosives.
5. La présente proposition se fonde sur les propositions auxquelles on fait référence ci-dessus et sur les discussions qui ont eu lieu lors de la quarante-sixième session du Sous-Comité TMD. Elle porte sur la classification des matières corrosives et leur affectation à des groupes d'emballages pour le transport et propose un texte conforme à la structure et au format réglementaire généralement établis des chapitres du Règlement type.
6. La présente proposition supprime également, comme mesure provisoire, les références à certaines méthodes supplémentaires (comme la méthode d'additivité), jusqu'à ce que les questions présentées dans les documents ST/SG/AC.10/C.3/2014/99 – ST/SG/AC.10/C.4/2014/18 et document informel INF.46 (TMD, 46^{ème} session) – INF.21 (SGH, 28^{ème} session) et soulevées lors de la quarante-sixième session puissent être examinées et résolues.
7. La présente proposition demande des éclaircissements au Sous-Comité SGH pour résoudre les importantes préoccupations soulevées par certaines méthodes supplémentaires définies pour la classification des matières corrosives et proposées antérieurement dans des propositions, notamment dans le document ST/SG/AC.10/C.3/2014/69 – ST/SG/AC.10/C.4/2014/12, lors de la quarante-sixième session du Sous-Comité TMD.

Discussion et questions pour le Sous-Comité SGH

Structure du texte proposé

8. Conformément aux commentaires formulés précédemment dans le document informel INF.46 (TMD, 46^{ème} session) – INF.21 (SGH, 28^{ème} session), la présente proposition propose un texte adapté qui correspond au format généralement accepté et qui a été élaboré à titre de texte réglementaire; les principales définitions sont présentées d'abord et sont suivies par les critères d'affectation aux groupes d'emballage.

9. Le paragraphe 5 du document informel INF.71 (TMD, 46^{ème} session) – INF.29 (SGH, 28^{ème} session) précise que l'utilisation du texte du SGH est incluse dans le but d'une harmonisation générale optimale actuelle et future des critères. En dépit du style non législatif du texte du SGH, il existerait plusieurs exemples d'applications réussies dans certains pays.

10. Même si l'expert du Canada reconnaît l'intention visée, les principes directeurs contenus dans le document «*Guiding Principles for the Development of the UN Model Regulations*»² établissent que l'un des objectifs de présenter les recommandations relatives au transport des marchandises dangereuses sous la forme d'un Règlement type est de «recommander» les recommandations sur le transport des marchandises dangereuses aux organisations des modes de transport, aux organismes régionaux et aux gouvernements nationaux (en particulier les gouvernements qui envisagent l'élaboration de règlements nationaux touchant le transport des marchandises dangereuses) sous une forme [*mot mis en évidence dans la version originale*] qui peut être adoptée avec peu ou pas de modification directement apportée aux règlements modaux, régionaux ou nationaux.

11. C'est en vertu de ces motifs que la priorité accordée à l'élaboration d'un texte réglementaire demeure l'objectif principal de cette proposition et de toutes autres activités visant à incorporer d'autres critères de classification des matières corrosives dans le Règlement type. Même si les principes et les orientations sont utiles pour discuter des préoccupations concernant les dispositions réglementaires, ils ne forment pas nécessairement un texte qui peut être intégré à la réglementation et qui peut être facilement appliqué.

Création de sous-classifications

12. L'ajout de sous-catégories (8A, 8B, 8C) dans le document ST/SG/AC.10/C.3/2014/69–ST/SG/AC.10/C.4/2014/12, adapté du SGH, est un concept tiré du SGH qui est étranger au Règlement type. L'introduction et l'utilisation de ce système de classification dans le Règlement type entraîneraient beaucoup de confusion chez les intervenants du secteur des transports et introduiraient de nouveaux concepts en provenance du SGH qui n'ont pas été introduits dans d'autres sections du Règlement type.

13. Le document informel INF.46 (TMD, 46^{ème} session) – INF.21 (SGH, 28^{ème} session) a proposé initialement un texte à la section 2.8.3.3.1 qui permettrait l'affectation à un groupe d'emballage dans le cas des matières qui ont été classées dans l'une des sous-catégories 1A, 1B ou 1C pour la corrosion cutanée du SGH. Cet élément a été supprimé de la proposition actuelle, car plusieurs questions demeurent en suspens concernant les incertitudes associées à la classification du SGH de la classe 8 sans sous-catégorie.

² http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/GuidingPrinciples/Guiding_Principles_Rev18.pdf

Limites de concentration génériques

14. Les tableaux 2.8.3 et 2.8.4 du texte proposé dans les documents ST/SG/AC.10/C.3/2014/69 – ST/SG/AC.10/C.4/2014/12, le document informel INF.71 (TMD, 46^{ème} session) – INF.29 (SGH, 28^{ème} session) tentent d'attribuer des limites de concentration (génériques) pour déterminer le groupe d'emballage des mélanges de la classe 8A et de la classe 8 sans sous-catégorie. La concentration seule ne constitue pas un critère de sélection approprié pour attribuer un groupe d'emballage. La concentration est liée au pH des acides et des bases de Brønsted-Lowry et elle peut constituer un paramètre utile pour déduire la corrosivité d'un acide fort ou d'une base forte de Brønsted-Lowry. Les acides faibles et les bases faibles de Brønsted-Lowry sont régis par leur dissociation dans un liquide, et cette dissociation variera selon chaque acide et base. Il devient très problématique d'utiliser les limites de concentration génériques pour déterminer la corrosivité en raison de la grande variation de dissociation possible des acides et des bases. Le seuil de concentration pose également un problème lorsque l'on tient compte de la corrosivité des acides et des bases de Lewis (une autre définition des acides et des bases).

15. Étant donné la grande variation qui existe dans les types d'acides et de bases et d'autres matières potentiellement corrosives, déterminer les limites de concentration génériques pour les matières corrosives devient problématique et comporte des risques de sous-classification ou de surclassification de nombreux types de matières corrosives qui peuvent être transportées. Cette approche ne tient pas compte non plus de l'effet du solvant de la matière corrosive et des additifs, qui peuvent amplifier ou atténuer la corrosivité. En effet, un seuil de concentration générique peut permettre de classer correctement une matière corrosive particulière dans un solvant, mais non dans un autre. Par exemple, il a été prouvé que la présence de tensioactifs dans les solutions de certains produits de nettoyage ménagers a une incidence sur la corrosivité de ces produits; lorsque des tensioactifs sont contenus dans un produit, certains produits autrement corrosifs ne répondent plus aux critères de corrosivité et seraient alors classés comme irritants³ ou *vice-versa*.

16. Le présent document pose les questions suivantes au Sous-Comité SGH afin de contribuer à l'élaboration d'un texte révisé concernant les limites de concentration:

- a) Comment le schéma du SGH prend-il en compte le large éventail de dissociation potentiel des acides et des bases faibles au moment de déterminer les limites de concentration génériques?
- b) Comment le SGH prend-il en compte les effets synergiques éventuels entre la matière corrosive et son solvant qui peut varier considérablement selon le solvant choisi?

Réserve acide ou alcaline

17. L'examen de la réserve acide ou alcaline est soulevé dans le texte proposé de la plupart des présentations antérieures. Le Canada appuie l'examen de la réserve acide ou alcaline, mais soulève plusieurs questions avec le texte proposé originalement dans

³ Craan A. J., Sanfaçon G., Walker R. H. (1997): *The use of pH and acid/alkaline reserve for the classification and labelling of household cleaning products: data from a poison control center. International Journal for Consumer Safety Vol. 4, Iss. 4, 191-213.*

ST/SG/AC.10/C.3/2014/69 – ST/SG/AC.10/C.4/2014/12 et les références à des articles publiés, comme celui de *Young et coll. (1988)*⁴:

a) Bien que les références mentionnées dans le SGH⁵ présentent des méthodes examinées par des pairs pour quantifier la réserve acide ou alcaline, ce ne sont pas des méthodes normalisées conformes à d'autres normes citées dans le Règlement type à utiliser dans la classification. L'absence d'une méthode normalisée pour déterminer la réserve acide ou alcaline pose un défi de taille pour garantir des résultats cohérents, reproductibles et fiables pour la classification des matières corrosives et pour assurer la vérification de l'application à l'égard de la classification du point de vue des États membres. On a observé une grande variation dans les données colligées sur la réserve acide ou alcaline dans *Craan et coll. (1997)* entre les données de l'industrie et les données expérimentales obtenues par Santé Canada dans le cadre de l'étude⁶. Même si cela peut être attribuable à des problèmes de qualité des données tirées des fiches de données de sécurité, l'absence d'une norme officielle pour déterminer la réserve acide ou alcaline soulève des questions à l'égard de la reproductibilité et de la cohérence des données obtenues.

b) De plus récentes recherches sur la réserve acide ou alcaline s'appuient sur les travaux recensés dans le SGH. Par exemple, l'article de *Craan et coll. (1997)*⁷ s'est fondé sur les travaux portant sur la réserve acide ou alcaline et a permis de faire avancer ce champ de recherche. Il est à noter que *Craan et coll. (1997)* proposent une nouvelle définition des matières corrosives intégrant le pH et la réserve acide ou alcaline. Cette nouvelle définition est fondée sur des seuils et des variations de la réserve acide ou alcaline selon si la matière est un solide ou un liquide. Ils rendent compte de l'incidence que les additifs (p. ex., les tensioactifs) peuvent avoir pour altérer la validité de ces valeurs et révèlent une distribution asymétrique le long de l'axe du pH de six catégories de produits de consommation, ce qui s'écarte de la proposition présentée dans l'article de *Young et coll. (1988)*⁸.

18. L'examen de la réserve acide ou alcaline est maintenu dans la proposition ci-dessous à la section 2.8.3.1.2, mais est indiqué comme une mention facultative. Les références du SGH concernant la réserve acide ou alcaline pourraient être actualisées afin de tenir compte des

⁴ *Acid/Alkaline reserve may be determined e.g. by the methodology detailed in Young J.R., How M.J., Walker A.P., Worth W.M.H. (1988): Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals. Toxicology in Vitro 2, 19-26 and Young J.R., How M.J. (1994): Product classification as corrosive or irritant by measuring pH and acid / alkali reserve. In Alternative Methods in Toxicology vol. 10 - In Vitro Skin Toxicology: Irritation, Phototoxicity, Sensitization, eds. A.Rouquier, A.M. Goldberg and H.I.Maibach, Mary Ann Liebert, Inc. 23-27.*

⁵ *Ibid.*

⁶ *Ibid.*

⁷ *Craan A. J., Sanfaçon G., Walker R. H. (1997): The use of pH and acid/alkaline reserve for the classification and labelling of household cleaning products: data from a poison control center. International Journal for Consumer Safety Vol. 4, Iss. 4, 191-213.*

⁸ *Acid/Alkaline reserve may be determined e.g. by the methodology detailed in Young J.R., How M.J., Walker A.P., Worth W.M.H. (1988): Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals.*

travaux récents dans ce domaine. Elles pourraient également avoir besoin d'être revues, et les facteurs entourant les méthodes non normalisées et la variabilité de la réserve acide ou alcaline entre les séries de données devraient être traités avant que l'examen de la réserve acide ou alcaline ne puisse raisonnablement être intégré au Règlement type. Faute de quoi, on risque de se retrouver avec des méthodes non uniformes, des problèmes d'application et une classification incohérente de certains produits.

19. Le présent document pose les questions suivantes au Sous-Comité SGH afin de contribuer à l'élaboration d'un texte révisé qui répond aux préoccupations concernant la réserve acide ou alcaline:

- a) Le Sous-Comité SGH a-t-il entrepris un examen des nouvelles recherches sur la réserve acide ou alcaline depuis son incorporation initiale dans le SGH? Un tel examen est-il envisagé dans le but d'actualiser les connaissances actuelles sur la réserve acide ou alcaline?
- b) Le Sous-Comité SGH envisagera-t-il l'élaboration ou l'adoption d'une ou de plusieurs méthodes d'essai normalisées pour la détermination de la réserve acide ou alcaline (p. ex., semblable à la méthode D1121-11 de l'ASTM)⁹?
- c) Quelles sont les méthodes qui existent dans le SGH pour tenir compte des effets et des synergies d'additifs qui peuvent avoir une incidence sur la validité des valeurs de pH et les contributions de la réserve acide ou alcaline? Existe-t-il des façons de résoudre ces préoccupations qui pourraient être intégrées dans le SGH?

Additivité et dilution

20. L'approche d'additivité présentée à la section 2.8.2.3.3.2 du document ST/SG/AC.10/C.3/2014/69 – ST/SG/AC.10/C.4/2014/12 ne tient pas compte des effets synergiques potentiels entre les matières corrosives dans un mélange. L'approche d'additivité présentée dans le SGH présume qu'il existe une simple relation additive entre les composants, ce qui n'est peut-être pas le cas; les mélanges de composants peuvent entraîner une corrosivité qui est supérieure ou inférieure à la somme des composants individuels. Des études plus poussées sur ces interactions devraient être menées et la quantification de ces interactions devrait être faite (accompagnée d'orientations sur les facteurs ayant une incidence) avant que cette approche ne puisse être transférée avec succès dans un contexte réglementaire.

21. L'approche de dilution présentée à la section 2.8.2.3.2.2 du document ST/SG/AC.10/C.3/2014/69 – ST/SG/AC.10/C.4/2014/12 stipule qu'une matière corrosive diluée avec une autre matière corrosive qui appartient à une classe de corrosion cutanée équivalente ou plus faible serait classée comme équivalente à la matière corrosive initiale; cette approche ne tient pas compte des incidences éventuelles de l'additivité, comme il est mentionné au paragraphe 20. Le texte proposé dans l'annexe modifie la proposition originale dans ST/SG/AC.10/C.3/2014/69 – ST/SG/AC.10/C.4/2014/12 afin de préciser que la dilution est le procédé qui consiste à diluer une matière corrosive avec une matière non corrosive et qu'il faudrait tenir compte de l'incidence des additifs dans le diluant, comme il est précisé au paragraphe 15. La dilution avec une autre matière corrosive peut soulever des questions

⁹ *ASTM D1121-11, Standard Test Method for Reserve Alkalinity of Engine Coolants and Antirusts, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2011, www.astm.org.*

relatives à l'additivité et doit être prise en compte séparément comme le mélange des matières corrosives, la classification subséquente et l'affectation à des groupes d'emballage.

22. Le présent document pose les questions suivantes au Sous-Comité SGH afin de contribuer à l'élaboration d'un texte révisé qui répond aux préoccupations concernant l'additivité :

- a) Le Sous-Comité SGH a-t-il examiné les effets de la dilution d'une matière corrosive avec une autre matière corrosive? Quelles sont les méthodes qui permettent de tenir compte des effets synergiques éventuels au moment d'appliquer les principes de classification énoncés à la section 3.2.3.2.2. du SGH?

Proposition

23. Les questions soulevées dans la présente proposition et adressées au Sous-Comité SGH sont conçues pour stimuler la discussion sur des préoccupations qui, si elles sont résolues, pourraient engendrer d'autres propositions d'harmonisation du Règlement type avec les critères du SGH pour la classification des matières corrosives.

24. Il est proposé que le chapitre 2.8 du Règlement type soit remplacé par le texte qui figure à l'annexe du présent document. La section proposée est conforme au format général et à l'approche utilisée dans le Règlement type. Elle met l'accent sur l'affectation des matières corrosives aux groupes d'emballage pour le transport, examine le travail effectué dans le biennium précédent, et propose une première étape vers une meilleure harmonisation avec le chapitre 3.2 du SGH.

25. Le texte nouveau de la proposition est souligné et le texte supprimé est barré.

Annexe

Proposition pour révision du Chapitre 2.8 du Règlement Type pour l'harmonisation avec le SGH

CHAPITRE 2.8

CLASSE 8 – MATIÈRES CORROSIVES

2.8.1 Définition et dispositions générales

2.8.1.1 Les ~~matières de la classe 8 (matières corrosives)~~ sont des matières qui, par action chimique, causent des ~~graves~~ dommages ~~irréversibles~~ aux tissus vivants ou qui, en cas de fuite, peuvent endommager sérieusement, ou même détruire, d'autres marchandises ou les engins de transport.

2.8.1.2 Pour les matières et les mélanges de matières qui sont corrosifs pour la peau, la classification de danger est déterminée au moyen des critères de la section 2.8.2, où elles seront affectées à un groupe d'emballage. Une matière est corrosive pour la peau lorsqu'elle cause la destruction de la peau telle qu'une nécrose visible au travers de l'épiderme et dans le derme, à la suite de l'application d'une matière d'essai sur, au moins, un animal testé pendant une période allant jusqu'à quatre heures. Alternativement, la classification du danger peut aussi se faire en utilisant la section 2.8.3 pour les mélanges.

2.8.1.3 Les matières liquides et les matières solides susceptibles de fondre pendant le transport, qui ne sont pas considérées comme corrosives pour la peau, doivent quand même être considérées comme potentiellement corrosives pour certaines surfaces métalliques conformément aux critères du 2.8.2 (c) (ii).

2.8.2 Affectation aux groupes d'emballage

2.8.2.1 Les matières et les ~~préparations~~ mélanges de la classe 8 doivent être classées dans trois groupes d'emballage, selon le degré de danger qu'elles présentent pour le transport, selon les critères suivants ~~comme suit~~ :

- a) Sont affectées au ~~g~~Groupe d'emballage I ~~matières et préparations présentant un risque de corrosivité très grave~~, les matières et mélanges qui provoquent une destruction du tissu cutané intact sur toute son épaisseur, sur une période d'observation de 60 minutes commençant immédiatement après une durée d'application maximum de 3 minutes;
- b) Sont affectées au ~~g~~Groupe d'emballage II ~~matières et préparations présentant un risque de corrosivité grave~~, les matières et mélanges qui provoquent une destruction du tissu cutané intact sur toute son épaisseur, sur une période d'observation de 14 jours commençant immédiatement après une durée d'application de plus de 3 minutes mais de moins de 60 minutes;
- c) Sont affectées au gGroupe d'emballage III: matières et préparations présentant un risque de corrosivité relativement faible, les matières et mélanges:

i) Qui provoquent une destruction du tissu cutané intact sur toute son épaisseur, sur une période d'observation de 14 jours commençant immédiatement après une durée d'application de plus de 60 minutes mais de moins de 4 heures; ou

ii) Dont on juge qu'elles ne provoquent pas une destruction du tissu cutané intact sur toute son épaisseur, mais dont la vitesse de corrosion sur des surfaces soit en acier soit en aluminium dépasse 6,25 mm par an à la température d'épreuve de 55 °C, lorsque les épreuves sont réalisées sur ces deux matériaux. Pour les épreuves sur l'acier, on doit utiliser les types S235JR+CR (1.0037, respectivement St 37-2), S275J2G3+CR (1.0144, respectivement St 44-3), ISO 3574, "Unified Numbering System" (UNS) G10200 ou SAE 1020, et pour les épreuves sur l'aluminium les types non revêtus 7075-T6 ou AZ5GU-T6. Une épreuve acceptable est décrite dans le *Manuel d'épreuves et de critères*, Partie III, section 37.

NOTA: Lorsqu'une première épreuve sur l'acier ou l'aluminium indique que la matière testée est corrosive, l'épreuve suivante sur l'autre métal n'est pas obligatoire.

Tableau 2.8.2.1: Tableau résumant les critères du 2.8.2.1

<i>Groupe d'emballage</i>	<i>Durée d'application</i>	<i>Période d'observation</i>	<i>Effet</i>
I	≤ 3 min	≤ 60 min	Destruction du tissu cutané intact sur toute son épaisseur
II	> 3 min ≤ 1 h	≤ 14 j	Destruction du tissu cutané intact sur toute son épaisseur
III	> 1 h ≤ 4 h	≤ 14 j	Destruction du tissu cutané intact sur toute son épaisseur
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

2.8.2.2 L'affectation des matières de la Liste des marchandises dangereuses du chapitre 3.2 aux groupes d'emballage de la classe 8 est fondée sur l'expérience acquise et tient compte de facteurs supplémentaires tels que le risque d'inhalation (voir 2.8.2.3) et l'hydroréactivité (y compris la formation de produits de décomposition présentant un danger). On peut affecter les matières nouvelles, y compris les mélanges, aux groupes d'emballage, sur la base du temps de contact nécessaire pour provoquer une destruction de la peau humaine sur toute son épaisseur selon les critères du 2.8.2.1; de façon alternative, les critères en 2.8.3 peuvent aussi être utilisés. ~~Pour les liquides et les solides susceptibles de fondre lors du transport dont on juge qu'ils ne provoquent pas une destruction de la peau humaine sur toute son épaisseur, il faut néanmoins considérer leur capacité de provoquer la corrosion de certaines surfaces métalliques, conformément aux critères du 2.8.2.5 c) ii).~~

2.8.2.3 Une matière ou une préparation dont la toxicité à l'inhalation de poussières et brouillards (CL₅₀) correspond au groupe d'emballage I, mais dont la toxicité à l'ingestion et à

l'absorption cutanée ne correspond qu'au groupe d'emballage III ou qui présente un degré de toxicité moins élevé, doit être affectée à la classe 8 (voir NOTA au 2.6.2.2.4.1).

2.8.2.4 Pour affecter une matière à un groupe d'emballage conformément au 2.8.2.2, il y a lieu de tenir compte de l'expérience acquise à l'occasion d'expositions accidentelles. À l'exception des dispositions du 2.8.3, en l'absence d'une telle expérience, l'affectation doit se faire sur la base des résultats de l'expérimentation conformément à la Ligne directrice 404¹⁰ ou 435¹¹ de l'OCDE. Aux fins du présent Règlement, une matière définie comme n'étant pas corrosive conformément à la Ligne directrice 430¹² ou 431¹³ de l'OCDE est considérée comme n'étant pas corrosive pour la peau sans qu'il soit nécessaire de réaliser d'autres épreuves.

2.8.3 Méthodes alternatives de classification pour les mélanges corrosifs pour la peau

2.8.3.1 Classification de danger de mélanges pour lesquels des données sont disponible pour le mélange comme tel

2.8.3.1.1 Lorsque des données suffisantes sont disponibles pour le mélange, celui-ci doit être classé à l'aide des critères applicables aux matières tels qu'illustrés au Tableau 2.8.2.1.

2.8.3.1.2 [Sauf indication contraire, au terme de l'examen de la réserve acide ou alcaline¹⁴,] on peut considérer qu'un mélange au pH extrême, c'est-à-dire d'une valeur inférieure ou égale à 2 ou supérieure ou égale à 11,5, satisfait aux critères de la classe 8 et peut donc être affecté au groupe d'emballage I sans que d'autres épreuves s'imposent.

2.8.3.2 Classification du danger de mélanges pour lesquels des données ne sont pas disponibles pour le mélange comme tel

2.8.3.2.1 Lorsqu'un mélange n'a pas été testé pour ce qui est de sa corrosivité cutanée mais que l'on dispose, pour le classer de façon adaptée, de suffisamment de données sur chacune de ses composantes et sur des mélanges similaires testés, les données en question peuvent être utilisées conformément aux principes d'extrapolation suivants:

a) Dilution: À moins que des effets synergiques ou antagonistes ne suggèrent autrement, si un mélange testé est dilué avec un diluant qui ne rencontre pas les critères

¹⁰ Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 404 «Effet irritant/corrosif aigu sur la peau», 2002.

¹¹ 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», 2006.

¹² Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 430 «Corrosion cutanée in vitro: Essai de résistance électrique transcutanée (RET)», 2004.

¹³ Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 431 «Corrosion cutanée in vitro: Essai sur modèle de peau humaine», 2004.

¹⁴ On peut déterminer la réserve acide ou alcaline notamment en employant la méthode énoncée en détails dans Young J.R., How M.J., Walker A.P., Worth W.M.H. (1988): Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals. Toxicology in Vitro 2, 19-26 et dans Young J.R., How M.J. (1994): Product classification as corrosive or irritant by measuring pH and acid/alkali reserve. In Alternative Methods in Toxicology vol. 10 - In Vitro Skin Toxicology: Irritation, Phototoxicity, Sensitization, eds. A.Rougier, A.M. Goldberg and H.I.Maibach, Mary Ann Liebert, Inc. 23-27.

de la classe 8 et qui n'influe pas sur la corrosivité d'autres composantes, on peut affecter le nouveau mélange dilué au même groupe d'emballage que le mélange initial testé.

b) *Production en lots*: Le pouvoir de corrosion cutanée d'un lot de production de mélange ayant fait l'objet d'épreuves peut être considéré comme foncièrement équivalent à celui d'un autre lot de production non testé du même produit commercial, sous réserve que le même fabricant en assure ou en supervise la fabrication, et à moins de soupçonner une différence significative entraînant une modification de la corrosivité cutanée du lot non testé.

c) *Concentration des mélanges relevant du groupe d'emballage correspondant au plus fort pouvoir corrosif*: Si un mélange testé satisfaisant aux critères d'inclusion dans le groupe d'emballage I est présent sous forme concentrée, on peut affecter le mélange non testé le plus concentré au groupe d'emballage I sans qu'il soit nécessaire de procéder à d'autres épreuves.

d) *Interpolation au sein d'un même groupe d'emballage* : Dans le cas de trois mélanges (X, Y et Z) aux composantes identiques, où les mélanges X et Y ont été l'objet d'épreuves et relèvent du même groupe d'emballage en raison de leur pouvoir de corrosion cutanée, et supposant que le mélange non testé Z contienne les mêmes principes actifs que les mélanges X et Y, mais à des concentrations intermédiaires à ceux-ci, on estime que le mélange Z relève du même groupe d'emballage que X et Y.

e) *Mélanges essentiellement similaires* : Soit :

i) Deux mélanges : (X + Y) et (Z+Y);

ii) La concentration de la composante Y est la même dans les deux mélanges;

iii) La concentration de la composante X dans le mélange (X+Y) est égale à la concentration de la composante Z dans le mélange (Z+Y);

iv) Des données sur la corrosivité des composantes X et Z sont disponibles et substantiellement équivalentes, i.e. relèvent du même groupe d'emballage en raison de leur corrosivité cutanée et n'ont aucune incidence sur le pouvoir de corrosion cutanée de la composante Y.

Si l'un des mélanges, (X+Y) ou (Z+Y), a déjà été classé sur la base de données d'épreuves, l'autre mélange peut être affecté au même groupe d'emballage.