



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

1. Le groupe informel par correspondance avait pour mandat de procéder à une révision de forme des chapitres 3.2 et 3.3. Les travaux ont débuté au cours de la période biennale 2009-2010 et sont désormais terminés.
2. En ce qui concerne le point e) iii) de son mandat², le groupe informel par correspondance n'a mis en évidence aucun critère particulier qui nécessite d'être aligné ou ajusté 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 que le groupe informel par correspondance a jugé nécessaire d'apporter au chapitre 3.2. Le texte complet du chapitre 3.2 avec affichage des modifications proposées dans le présent document est distribué en tant que document informel INF.3. La version intégrale du chapitre 3.2, tel que modifié, est distribuée en tant que document informel INF.3/Add.1.
4. Le Sous-Comité est invité à examiner les modifications soumises ci-après pour adoption.

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

² Se reporter au document ST/SG/AC.10/C.4/10, annexe II, point 1 e).

Proposition

5. Modifier le chapitre 3.2 comme suit:
- 3.2.1 Modifier le titre comme suit «Définitions et considérations générales».
- Ajouter le numéro de paragraphe «3.2.1.1» avant la définition de «corrosion cutanée».
- 3.2.1.2 Ajouter un nouveau paragraphe ainsi conçu:
- «3.2.1.2 Procédant par étapes, il faut commencer par mettre l'accent sur les données obtenues sur l'homme, puis sur celles obtenues à la suite d'essais sur des animaux, puis 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 certains cas le classement d'une substance ou d'un mélange est basé sur la force probante des données dans une démarche séquentielle. Lorsqu'on se base sur l'ensemble des données convaincantes, toutes les informations relatives à la corrosion cutanée et à l'irritation cutanée sont prises en considération, notamment les résultats d'essais *in vitro* appropriés valides, les données pertinentes d'essais effectués sur des animaux et les données humaines obtenues lors 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).».
- 3.2.2 Remplacer les paragraphes 3.2.2.1, 3.2.2.2, 3.2.2.3 et la figure 3.2.1 par ce qui suit:
- «Les substances peuvent être affectées à l'une des trois catégories suivantes de cette classe de danger:
- a) Catégorie 1 (corrosion cutanée)
- Cette catégorie peut être subdivisée en trois sous-catégories (1A, 1B et 1C) auxquelles peuvent avoir recours les autorités qui ont besoin de plus d'une classe d'effets corrosifs (voir le tableau 3.2.1)
- b) Catégorie 2 (irritation cutanée) (voir tableau 3.2.2)
- c) Catégorie 3 (légère irritation cutanée)
- Cette catégorie est à la disposition des autorités (par exemple celles qui réglementent les pesticides) qui souhaitent utiliser plus d'une catégorie d'irritation cutanée (voir tableau 3.2.2).».
- 3.2.2.1 Ajouter un nouveau sous-titre ainsi conçu: «3.2.2.1 Classement basé sur les résultats d'essais normalisés sur animaux».
- 3.2.2.1.1 Le paragraphe 3.2.2.4 devient le nouveau paragraphe 3.2.2.1.1. Modifier comme suit: «Corrosion cutanée».
- 3.2.2.1.1.1 Le paragraphe 3.2.2.4.1 devient le nouveau paragraphe 3.2.2.1.1.1. Modifier comme suit:
- «3.2.2.1.1.1 Une substance est corrosive pour la peau si elle provoque une destruction des tissus cutanés, c'est-à-dire une nécrose allant de l'épiderme au derme, visible sur au moins un animal à la suite d'une exposition allant jusqu'à quatre heures.».
- 3.2.2.1.1.2 et 3.2.2.1.1.3 Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

«3.2.2.1.1.2 Les substances corrosives doivent être classées dans la catégorie 1 quand le classement dans une sous-catégorie n'est pas exigé par une autorité compétente ou quand les données permettant le classement dans une sous-catégorie sont insuffisantes.

3.2.2.1.1.3 S'il existe des données suffisantes et si le classement dans une sous-catégorie est exigé par une autorité compétente, les substances peuvent être classées dans l'une des trois sous-catégories 1A, 1B ou 1C conformément aux critères énoncés au tableau 3.2.1.».

3.2.2.1.1.4 Le paragraphe 3.2.2.4.2 devient le nouveau paragraphe 3.2.2.1.1.4, avec les modifications suivantes:

- Remplacer «une classe d'effets corrosifs» par «une classe de corrosion cutanée»; et ... (*modification sans objet en français*);
- Remplacer «réponse» par «réaction de corrosion» (trois fois);
- Remplacer «allant de 3 minutes à une heure» par «de plus de 3 minutes et pouvant atteindre une heure».

Tableau 3.2.1 Remplacer par ce qui suit:

«Tableau 3.2.1 Catégorie et sous-catégories de corrosion cutanée^a

	Critère
Catégorie 1	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 pouvant atteindre quatre heures
Sous-catégorie 1A	Réactions de corrosion sur au moins un animal à la suite d'une exposition ≤3 min pendant une période d'observation ≤1 h
Sous-catégorie 1B	Réactions de corrosion sur au moins un animal à la suite d'une exposition >3 min et ≤1 h et une période d'observation ≤14 jours
Sous-catégorie 1C	Réactions de corrosion sur au moins un animal à la suite d'une exposition >1 h et ≤4 h et une période d'observation ≤14 jours

^a «L'utilisation de données obtenues sur l'homme est traitée au paragraphe 3.2.2.2 et aux chapitres 1.1 (par. 1.1.2.5 c) et 1.3 (par. 1.3.2.4.7)».

3.2.2.1.2 Le paragraphe 3.2.2.5 devient le nouveau paragraphe 3.2.2.1.2. Modifier comme suit: «Irritation cutanée».

3.2.2.1.2.1 Ajouter un nouveau paragraphe, ainsi conçu:

«3.2.2.1.2.1 Une substance est irritante pour la peau si elle provoque l'apparition de lésions réversibles à la suite de son application pendant une période pouvant atteindre 4 heures.».

3.2.2.1.2.2 Le paragraphe 3.2.2.5.1 devient le nouveau paragraphe 3.2.2.1.2.2 avec les modifications suivantes:

- Modifier la première phrase comme suit: «Le tableau 3.2.2 comprend une catégorie pour l'irritation (catégorie 2). Cette catégorie:».
- Supprimer a). Les sous-paragraphes b) et c) deviennent a) et b) respectivement.
- Dans le nouvel alinéa b supprimer «très».

- Dans la dernière phrase, (*modification sans objet en français*) et ajouter «(catégorie 3)» avant «pour les produits».
- 3.2.2.1.2.3 Le paragraphe 3.2.2.5.2 devient le nouveau paragraphe 3.2.2.1.2.3.
- 3.2.2.1.2.4 La paragraphe 3.2.2.5.3 devient le nouveau paragraphe 3.2.2.1.2.4 avec la modification suivante: dans la première phrase, supprimer «très».
- 3.2.2.1.2.5 Le paragraphe 3.2.2.5.4 devient le nouveau paragraphe 3.2.2.1.2.5 avec les modifications suivantes:
- Dans la première phrase, remplacer «Il n'existe qu'une seule catégorie pour l'irritation» par «Il existe une catégorie pour l'irritation» et (*modification sans objet en français*).
 - Dans la deuxième phrase, (*modifications sans objet en français*).
 - Dans la cinquième phrase, (*modification sans objet en français*), remplacer «qu'au moins deux animaux» par «qu'au moins deux des trois animaux» et ajouter «et» après «2.3».
 - Dans la sixième phrase, (*modification sans objet en français*), remplacer «au moins deux animaux soumis» par «au moins deux des trois animaux soumis» et ajouter «et» après «1.5».
 - Modifier la dernière phrase comme suit: (*modification sans objet en français*).
- Tableau 3.2.2 Dans le titre, ajouter les appels de notes «a», «b» et «c» comme suit: «Catégories d'irritation cutanée^{a, b, c}».
- Dans la première colonne, sous «Catégories», remplacer «irritant» par «irritation» (deux fois).
- Dans la deuxième colonne, sous «critères»:
- Première ligne, paragraphe 1): (*modification sans objet en français*);
 - Deuxième ligne: (*modification sans objet en français*);
- Modifier la note «a» comme suit:
- «^a L'utilisation de données obtenues sur l'homme est traitée au 3.2.2.2 et aux chapitres 1.1 (par.1.1.2.5 c) et 1.3 (par.1.3.2.4.7)».
- Ajouter les deux notes «b» et «c» suivantes après le tableau:
- «^b Les critères sont ceux qui sont décrits dans la ligne directrice d'essai 404 de l'OCDE.
- «^c L'évaluation d'une étude portant sur l'évaluation de 4, 5 ou 6 animaux doit se faire selon les critères du paragraphe 3.2.5.3.».
- 3.2.2.2 Ajouter un nouveau titre ainsi conçu: «3.2.2.2 Classement par étapes».
- 3.2.2.2.1 Le paragraphe 3.2.2.3 devient le nouveau paragraphe 3.2.2.2.1. Modifier la fin de la phrase comme suit: «admettant que tous les éléments d'information ne sont pas forcément pertinents.».
- 3.2.2.2.2 La troisième phrase du paragraphe 3.2.2.2 («En premier lieu, ... sur des animaux.») devient le nouveau paragraphe 3.2.2.2.2 avec les modifications suivantes:

- Remplacer «les effets constatés chez l'homme» par «les effets constatés chez l'homme et les animaux» et (*modification sans objet en français*);
 - Ajouter (*modification sans objet en français*) et supprimer «et les observations faites sur des animaux».
- 3.2.2.2.3 Les septième et huitième phrases du paragraphe 3.2.2.2 («Il est évident ... et les espèces utilisée soient équivalentes.») deviennent le nouveau paragraphe 3.2.2.2.3 avec les modifications suivantes:
- Ajouter la phrase suivante en tant que première phrase du nouveau paragraphe 3.2.2.2.3: «Les données relatives à la toxicité aiguë par contact cutané peuvent être utilisées aux fins de classement»;
 - Remplacer «Il est évident qu'une substance» par «Si une substance»;
 - (*modification sans objet en français*);
 - Remplacer «il n'est pas nécessaire d'effectuer des essais supplémentaire» par «ces données peuvent être utilisées aux fins de classement»;
 - Ajouter la deuxième phrase du paragraphe 3.2.2.2 («Les substances solides ... ou les muqueuses») en tant que dernière phrase du nouveau paragraphe 3.2.2.2.3.
- 3.2.2.2.4 La dernière phrase de la première partie du paragraphe 3.2.2.2 «Des méthodes alternatives *in vitro*... dans le classement» devient le nouveau paragraphe 3.2.2.2.4, avec la modification suivante: remplacer «peuvent être utilisés pour» par «doivent être utilisés pour».
- 3.2.2.2.5 Les cinquième et sixième phrases du paragraphe 3.2.2.2 («De même ... importantes sur la peau») deviennent le nouveau paragraphe 3.2.2.2.5 avec les amendements suivants:
- Remplacer «surtout lorsque le pouvoir tampon de la substance est connu, quoique la corrélation ne soit pas parfaite.» par «surtout lorsqu'ils sont associés à une réserve alcaline ou acide (pouvoir tampon).»;
 - Remplacer «de tels agents» par «de telles substances»;
 - Ajouter le texte suivant en tant que deux dernières phrases du nouveau paragraphe:
 - «En l'absence de toute autre information, une substance est considérée comme corrosive pour la peau (de catégorie 1) si son pH est ≤ 2 ou $\geq 11,5$. Toutefois, si la réserve alcaline ou acide est telle que la substance ou le mélange n'est pas corrosif en dépit d'un pH faible ou élevé, il faut en faire la démonstration, de préférence à l'aide données obtenues au moyen d'un essai *in vitro* approprié et validé.».
- 3.2.2.2.6 La quatrième phrase du paragraphe 3.2.2.2 («Dans certains cas, ... apparentées») devient le nouveau paragraphe 3.2.2.2.6 avec les modifications suivantes: (*modifications sans objet en français*).
- 3.2.2.2.7 Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:
- «3.2.2.2.7 L'approche par étapes fournit de bonnes indications sur la façon d'organiser les informations disponibles sur une substance et de prendre des décisions pondérées concernant l'évaluation et le classement des dangers (idéalement sans procéder à de nouveaux essais sur des animaux). Bien que l'évaluation d'un seul paramètre puisse suffire (voir 3.2.2.2.1), il est

préférable d'évaluer la totalité des informations disponibles afin d'arriver à une appréciation globale. C'est particulièrement vrai en cas de conflit entre des informations disponibles sur certains paramètres.».

Figure 3.2.1 Ajouter une nouvelle figure 3.2.1 et des notes, ainsi conçues:

Figure 3.2.1: Stratégie d'évaluation de la corrosion et de l'irritation cutanées			
Étape	Paramètre	Résultat	Conclusion
1a:	Corrosion ou irritation de la peau chez l'homme ou l'animal ^a ↓ Pas corrosif ou pas de donnée ↓	→ Corrosif pour la peau	→ Classer comme corrosif pour la peau^b
1b:	Corrosion ou irritation de la peau chez l'homme ou l'animal ^a ↓ Pas irritant ou pas de donnée ↓	→ Irritant pour la peau	→ Classer comme irritant pour la peau^b
1c:	Corrosion ou irritation de la peau chez l'homme ou l'animal ^a ↓ Non ou données insuffisantes ↓	→ Ni corrosif ni irritant pour la peau	→ Pas de classement
2:	Autres données cutanées sur animaux disponibles ^c ↓ Non ou données insuffisantes ↓	→ Oui; d'autres données montrent que la substance peut corroder ou irriter la peau	→ Peut être considéré comme corrosif pour la peau^b ou comme irritant pour la peau^b
3:	Existence de données <i>ex vivo/in vitro</i> ^d ↓ Non ou données insuffisantes ou réponse négative ↓	→ Positif: corrosif pour la peau → Positif: irritant pour la peau	→ Classer comme corrosif pour la peau^b → Classer comme irritant pour la peau^b
4:	Évaluation basée sur le pH (tenant compte de la réserve alcaline ou acide du produit chimique) ^e ↓ pH pas extrême ou pas de donnée, ou pH extrême avec une réserve acide ou alcaline faible ou inexistante ↓	→ pH ≤2 ou ≥11,5 avec une réserve acide ou alcaline élevée ou en l'absence de données relatives à cette réserve	→ Classer comme corrosif pour la peau
5:	Méthodes validées reposant sur la relation structure-activité ↓ Non/données insuffisantes ↓	→ Corrosif pour la peau → Irritant pour la peau	→ Considéré comme corrosif pour la peau^b → Considéré comme irritant pour la peau^b
6:	Prise en compte de l'ensemble de données convaincantes ^f ↓	→ Corrosif pour la peau → Irritant pour la peau	→ Considéré comme corrosif pour la peau^b → Considéré comme irritant pour la peau^b
7:	Pas de classification		

- ^a *Les données d'essais obtenues sur l'homme ou sur l'animal peuvent être tirées d'une exposition unique ou répétée, dans divers scénarios relevant, par exemple, de la consommation, des transports ou des interventions d'urgence, ou encore d'études spécialement effectuées sur des animaux selon des méthodes d'essais validées et acceptées internationalement. Bien que les données humaines issues de banques de données accidentologiques et de centres antipoison puissent donner matière à classement, l'absence d'incident ne justifie pas à elle seule de ne pas classer la substance, car les expositions sont généralement ignorées ou incertaines;*
- ^b *Classer dans la catégorie ou sous-catégorie appropriée, selon le cas;*
- ^c *Toutes les données animales déjà disponibles doivent être examinées avec soin afin de déterminer si les preuves de corrosion ou d'irritation cutanées sont suffisantes. En procédant à cette évaluation, il faut garder à l'esprit que la description des lésions de la peau peut être incomplète, que les essais et les observations ont pu être réalisés sur une espèce animale autre que le lapin et que la sensibilité des différentes espèces peut varier;*
- ^d *Il faut évaluer les résultats des recherches menées sur des tissus humains ou animaux isolés sur la base de protocoles validés, ou d'autres recherches ne portant pas sur des tissus mais utilisant néanmoins des protocoles également validés. Parmi les méthodes d'essai de corrosion cutanée validées et acceptées au niveau international, on peut citer les lignes directrices de l'OCDE n° 430 (Essai de résistance électrique transcutanée (RET)), n° 431 (Essai sur modèle de peau humaine) et n° 435 (Méthode d'essai sur membrane d'étanchéité). La ligne directrice de l'OCDE n° 439 (Méthode d'essai in vitro sur l'épiderme humain reconstitué) constitue un exemple de méthode d'essai d'irritation cutanée in vitro validée et acceptée au niveau international;*
- ^e *La mesure du pH seul peut suffire, mais il est préférable d'évaluer la réserve acide ou alcaline (capacité tampon). Il n'existe actuellement aucune méthode d'évaluation de ce paramètre qui soit acceptée internationalement;*
- ^f *Toutes les informations disponibles doivent être prises en considération et l'évaluation d'ensemble doit se baser sur l'ensemble des données convaincantes. C'est particulièrement vrai lorsque les informations disponibles sont contradictoires à propos de certains paramètres. Le jugement d'un expert est nécessaire avant de procéder à une telle détermination. Les résultats négatifs obtenus à l'aide d'essais de corrosion/irritation de la peau in vitro validés applicables sont pris en considération dans l'évaluation de l'ensemble des données convaincantes.».*

3.2.3.1.1 Modifier comme suit:

«3.2.3.1.1 Un mélange doit être classé à l'aide des critères applicables aux substances, en prenant en compte l'approche par étapes pour la classe de danger concernée (comme le montre la figure 3.2.1).».

3.2.3.1.2 Supprimer la première phase («Contrairement ... peu coûteux.»).

Dans la deuxième phrase, remplacer «stratégies» par «approche» et (*modification sans objet en français*).

Modifier le début de la troisième phrase comme suit: «En l'absence d'autres informations, un mélange est classé ...».

Modifier la dernière phrase comme suit: «Toutefois, si la réserve alcaline ou acide est telle que la substance ou le mélange n'est pas corrosif en dépit d'un pH faible ou élevé, il faut en faire la démonstration, de préférence en faisant appel à un essai *in vitro* approprié et validé.».

3.2.3.2.1 Dans la première phrase, remplacer «la corrosion/irritation cutanées» par «son pouvoir corrosif/irritant».

3.2.3.2.3 Remplacer «pouvoir corrosif/irritant» et «toxicité» par «pouvoir de corrosion ou d'irritation cutanées».

3.2.3.2.4 Dans la première phrase, remplacer «pour sa corrosivité» par «pour sa corrosivité cutanée».

Dans la deuxième phrase:

- Remplacer «dans la catégorie d'irritation la plus sévère» par «dans la catégorie d'irritation cutanée (catégorie 2)»;
- Remplacer «pas de composant corrosif» par «pas de composant corrosif pour la peau».

3.2.3.2.5 Dans le paragraphe, remplacer «catégorie de corrosion/irritation» par «catégorie de danger de corrosion/irritation de la peau».

3.2.3.2.6 À l'alinéa *d*, remplacer «corrosion/irritation» par «corrosion/irritation cutanées» et «la toxicité» par «le pouvoir de corrosion ou d'irritation cutanées».

3.2.3.2.7 À la fin du paragraphe, remplacer «les propriétés corrosives ou irritantes» par «les propriétés corrosives ou irritantes de la peau».

3.2.3.3.1 (*modification sans objet en français*)

3.2.3.3.2 Dans la première phrase, remplacer:

- (*modification sans objet en français*);
- «de corrosion ou d'irritation» par «de corrosion ou d'irritation de la peau»; et
- (*modification sans objet en français*).

3.2.3.3.3 Remplacer «comme corrosive ou irritant» par «comme corrosive ou irritant pour la peau».

3.2.3.3.4 (*modification sans objet en français*)

(*modification sans objet en français*)

Dans l'avant-dernière phrase, remplacer:

- «en catégorie 1» par «comme corrosif pour la peau de catégorie 1»; et
- «en catégorie 2/3» par «comme corrosif pour la peau de catégorie 2 ou de catégorie 3».

3.2.3.3.5 Dans la première phrase (*modification sans objet en français*) et dans la dernière phrase «la stratégie» par «l'approche».

- 3.2.3.3.6 Dans la première phrase, ajouter «pour la peau» après «corrosif(s) ou irritant(s)».

Tableau 3.2.3 Modifier le nota sous le tableau comme suit:

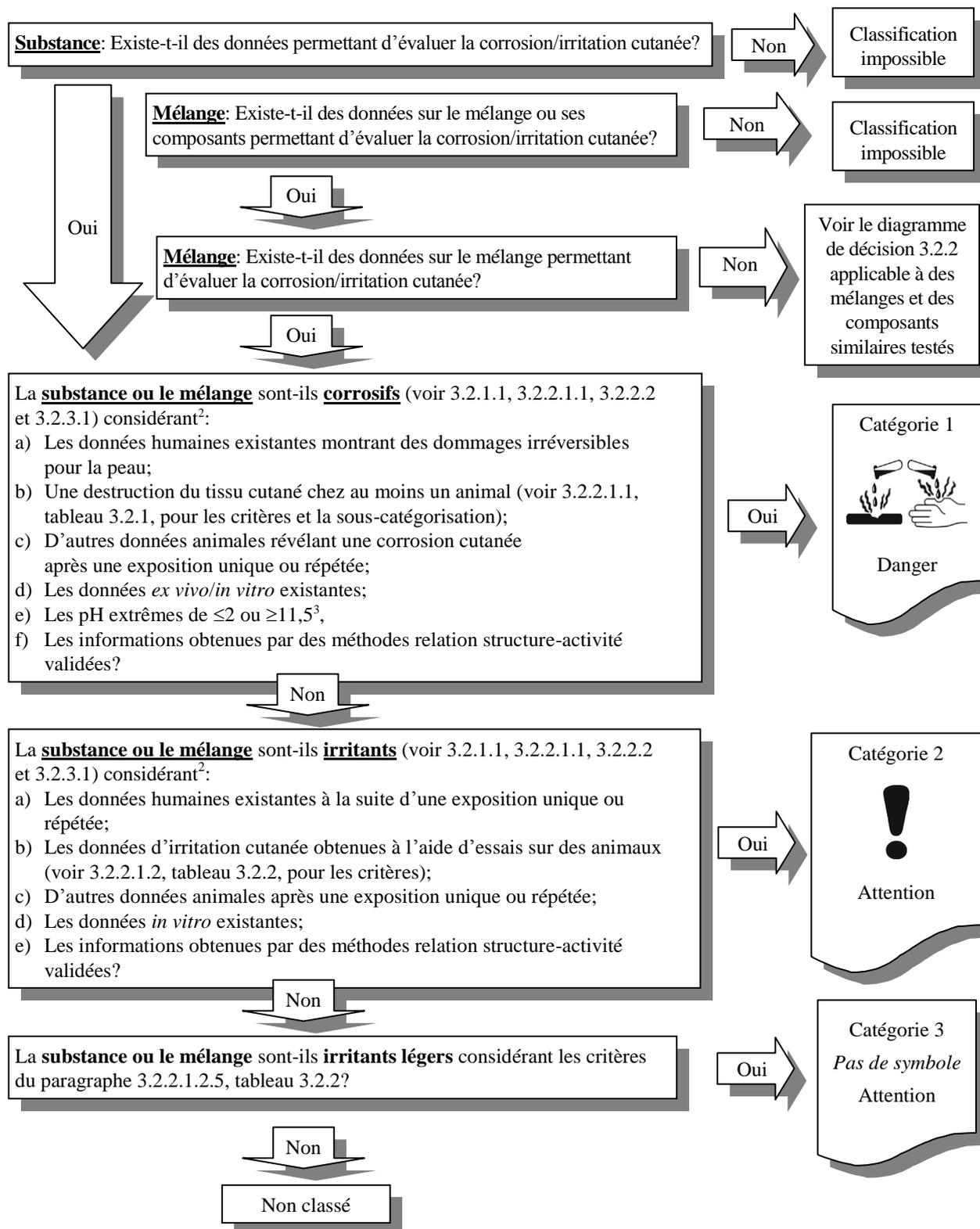
«NOTA: Lorsqu'on utilise les sous-catégories de la catégorie 1 (corrosif), la somme de tous les composants d'un mélange classés dans chacune des sous-catégories 1A, 1B ou 1C doit être $\geq 5\%$ pour que le mélange puisse être classé dans l'une de ces sous-catégories. Si la somme des composants de la sous-catégorie 1A est $< 5\%$ mais que celle des composants 1A + 1B est $\geq 5\%$, le mélange doit être classé en sous-catégorie 1B. De même, si la somme des composants 1A + 1B est $< 5\%$ mais que la somme des composants 1A + 1B + 1C est $\geq 5\%$, le mélange est classé en sous-catégorie 1C. Si au moins un composant pertinent du mélange est classé en catégorie 1 sans sous-catégorisation, le mélange doit lui aussi être classé en catégorie 1 sans sous-catégorisation si la somme de tous les composants corrosifs pour la peau est $\geq 5\%$.».

Tableau 3.2.4 Dans le titre, remplacer «pour lesquels l'additivité» par «lorsque l'additivité».

Dans la première colonne, sous «Composant», aux troisième et quatrième lignes remplacer «composants» par «composant» et supprimer «pour lesquels l'additivité n'est pas applicable».

Dans la dernière colonne, sous «mélange classé en catégorie:», à la quatrième ligne, remplacer «catégorie 2» par «catégorie 2/3».

3.2.5.1 Remplacer le diagramme de décision 3.2.1 et les notes correspondantes comme suit:

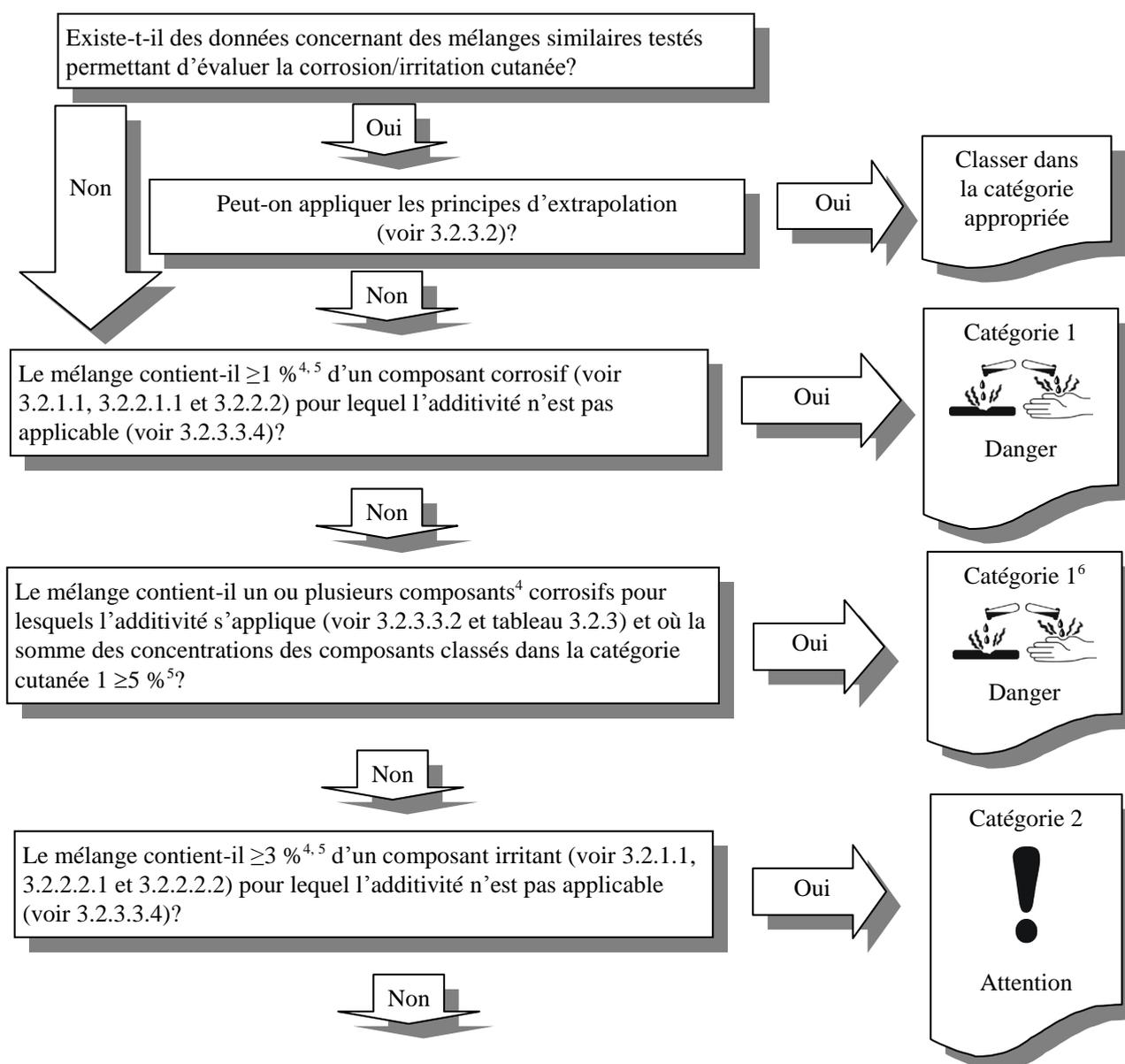


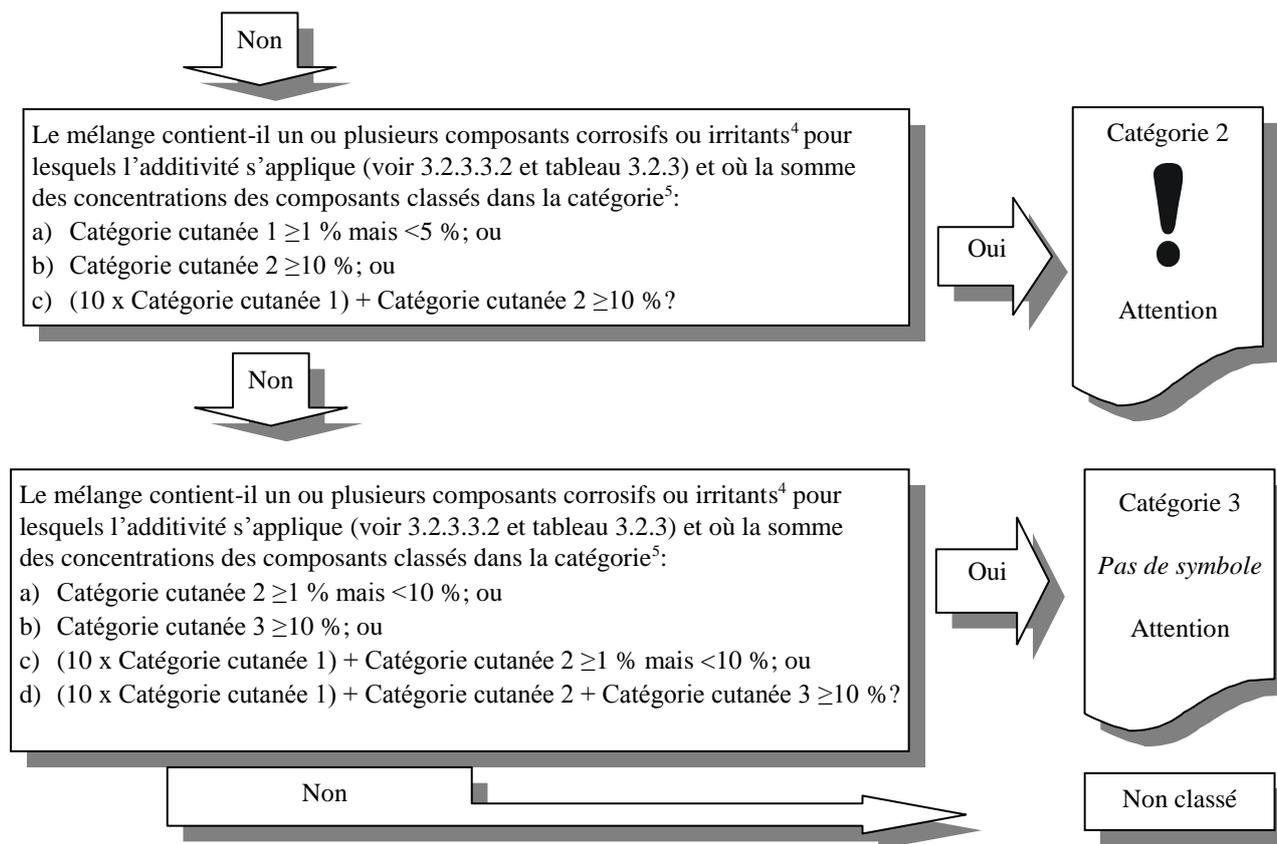
«² En tenant compte de l'ensemble des données convaincantes si approprié.

³ Pas applicable si le pH et la réserve acide ou alcaline indiquent que la substance ou le mélange pourrait ne pas être corrosif et si c'est confirmé par d'autres données, de préférence obtenues par un essai in vitro approprié et validé.».

3.2.5.2 Remplacer le diagramme de décision 3.2.2 et les notes correspondantes comme suit:

«Classement des mélanges sur la base d'informations ou de données concernant des mélanges et/ou des composants similaires testés»





⁴ OÙ, si justifié, < 1 %, voir 3.2.3.3.1.

⁵ Pour des limites de concentration spécifiques, voir 3.2.3.3.6. Voir également chap. 1.3, par. 1.3.3.2 "Utilisation de valeurs seuil ou de limites de concentration".

⁶ Voir la note accompagnant le tableau 3.2.3 pour les détails des sous-catégories de la Catégorie 1.

3.2.5.3 Ajouter une nouvelle sous-section ainsi conçue:

«3.2.5.3 Commentaires et informations complémentaires

3.2.5.3.1 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 certaines méthodes d'essai plus anciennes avaient parfois utilisé jusqu'à six animaux. Les critères du SGH ne précisent 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.

3.2.5.3.2 Les critères de classification fondés sur un essai portant sur trois animaux sont énumérés au paragraphe 3.2.2.1. 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 impliqués.

Les scores pour érythèmes et escarres ou œdèmes doivent être mesurés à 24, 48 et 72 heures après l'exposition ou, en cas de réactions différées, au cours des 3 jours consécutifs à l'apparition des premiers effets cutanés.

3.2.5.3.3 Dans le cas d'une étude portant sur six animaux, les principes suivants s'appliquent:

- a) La substance ou le mélange est classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 si une destruction du tissu cutané (nécrose visible allant de l'épiderme au derme) est observée chez au moins un animal après une exposition maximale de 4 heures;
- b) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 2 si au moins quatre des six animaux présentent un score moyen par animal $\geq 2,3$ et $\leq 4,0$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes;
- c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 3 si au moins quatre des six animaux présentent un score moyen par animal $\geq 1,5$ et $< 2,3$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes.

3.2.5.3.4 Dans le cas d'une étude portant sur cinq animaux, les principes suivants s'appliquent:

- a) La substance ou le mélange est classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 si une destruction du tissu cutané (nécrose visible allant de l'épiderme au derme) est observée chez au moins un animal après une exposition maximale de 4 heures;
- b) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 2 si au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal $\geq 2,3$ et $\leq 4,0$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes;
- c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 3 si au moins trois des cinq animaux présentent un score moyen par animal $\geq 1,5$ et $< 2,3$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes.

3.2.5.3.5 Dans le cas d'une étude portant sur quatre animaux, les principes suivants s'appliquent:

- a) La substance ou le mélange est classé comme corrosif pour la peau de catégorie 1 si une destruction du tissu cutané (nécrose visible allant de l'épiderme au derme) est observée chez au moins un animal après une exposition maximale de 4 heures;
- b) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 2 si au moins trois animaux sur quatre présentent un score moyen par animal $\geq 2,3$ et $\leq 4,0$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes;

- c) La substance ou le mélange est classé comme irritant pour la peau de catégorie 3 si au moins trois animaux sur quatre présentent un score moyen par animal $\geq 1,5$ et $< 2,3$ pour érythèmes et escarres ou œdèmes.»
-