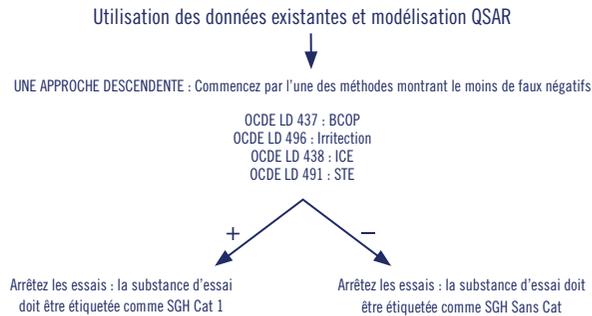
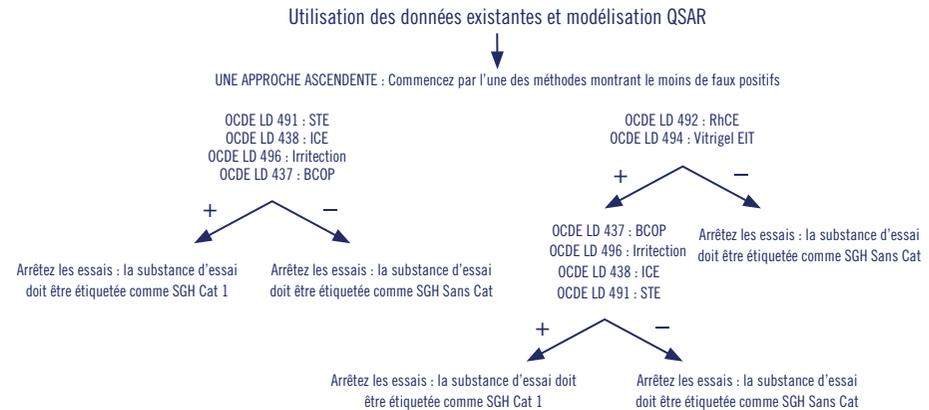


MÉTHODES *IN VITRO* POUR PRÉDIRE LES LÉSIONS ET LES IRRITATIONS OCULAIRES GRAVES

Commencez ici si vous pensez que votre substance d'essai provoque de graves lésions oculaires



Commencez ici si vous pensez que votre substance d'essai n'est pas un irritant



Avertissement : Ces tableaux représentent des approches généralisées de catégorisation des produits chimiques SGH catégorie 1 et sans catégorie à partir de méthodes validées par l'OCDE. Des connaissances spécialisées sont nécessaires pour déterminer une approche adaptée à chaque produit chimique.

Note : Si la substance n'est pas classée dans la catégorie 1 du SGH ou sans catégorie du SGH, il est probable qu'elle soit classée dans la catégorie 2 du SGH. Pour éviter les essais *in vivo*, des essais supplémentaires peuvent être réalisés avec des méthodes *in vitro* qui permettent de classer les substances chimiques de catégorie 2 selon une approche fondée sur la force probante des preuves. Les méthodes *in vitro*, telles que EVEIT, PorCORA ou d'autres méthodes similaires, qui traitent de la persistance en l'absence de gravité, peuvent convenir. Pour plus d'informations sur les stratégies d'essai à plusieurs niveaux pour les lésions oculaires graves et l'irritation des yeux, veuillez consulter

- Organisation de coopération et de développement économiques. 2019. Guidance document on an integrated approach on testing and assessment (IATA) for serious eye damage and eye irritation. No 263. Series on Testing and Assessment.
- Agence américaine de protection de l'environnement. 2015. Use of an alternate testing framework for classification of eye irritation potential of EPA pesticide products.
- Agence européenne des produits chimiques. 2017. Guide des exigences d'information et d'évaluation de la sécurité chimique. Chapitre R.7a : Informations spécifiques aux effets. Version 6.0. Voir R.7.2.8–R.7.2.11.

MÉTHODE	PRINCIPE DU TEST	DOMAINE D'APPLICABILITÉ	CATÉGORISATION GHS
OCDE LD 437 : Méthode d'essai d'opacité et de perméabilité de la cornée bovine pour l'identification des produits chimiques i) provoquant des lésions oculaires graves ou ii) ne relevant d'aucune classification pour irritation oculaire ou lésion oculaire	La substance d'essai est appliquée directement sur les yeux de vache obtenus comme sous-produits des abattoirs. L'opacité de la cornée (mesurée quantitativement comme la quantité de la transmission de la lumière à travers la cornée) et la perméabilité (mesurée quantitativement comme la quantité de colorant de fluorescéine de sodium qui passe à travers l'épaisseur totale de la cornée) sont mesurées. L'histopathologie facultative peut être réalisée pour obtenir des informations complémentaires.	Applicable aux solides, aux liquides (y compris les semi-solides, les crèmes et les cires), et les mélanges	Pour l'identification des substances causant des lésions oculaires graves (SGH Cat 1) et les substances ne nécessitant pas de classification pour l'irritation oculaire ou les lésions oculaires graves (SGH Sans Cat) Vidéo de formation sur le LD 437 de l'OCDE disponible sur www.youtube.com/watch?v=TIZbp5KDH18
OCDE LD 438 : Méthode d'essai sur œil de poulet isolé pour l'identification des produits chimiques i) provoquant des lésions oculaires graves et ii) ne relevant d'aucune classification pour irritation oculaire ou lésion oculaire grave	La substance d'essai est appliquée directement sur les yeux de poulet obtenus comme sous-produits des abattoirs. Le gonflement de la cornée, l'opacité et la rétention de fluorescéine sont évalués.	Applicable aux solides (qui peuvent être solubles ou insolubles dans l'eau), liquides, émulsions et gels	Pour l'identification des substances causant des lésions oculaires graves (SGH Cat 1) et les substances ne nécessitant pas de classification pour l'irritation oculaire ou les lésions oculaires graves (SGH Sans Cat)
OCDE LD 460 : Méthode d'essai de diffusion de fluorescéine pour identifier les substances corrosives et fortement irritantes pour l'œil	Culture de cellules monocouches épithéliales du rein de chien Madin-Darby (MDCK) sur les inserts perméables. Le produit chimique d'essai est appliqué pendant 1 minute, puis retiré ; ensuite, le colorant fluorescent sodique non toxique et très fluorescent est ajouté, et la quantité de colorant qui passe à travers la couche cellulaire est mesurée par spectrofluorométrie et utilisé pour prédire la toxicité.	Applicable aux produits chimiques ou aux mélanges solubles dans l'eau. Limitations pour les produits colorés ou substances très visqueuses (la prévisibilité est améliorée en augmentant le nombre d'étapes de lavage). Ne s'applique pas aux acides et bases forts, aux fixateurs cellulaires, ou aux substances très volatiles.	Pour l'identification des substances causant des lésions oculaires graves (SGH Cat 1)

MÉTHODE	PRINCIPE DU TEST	DOMAINE D'APPLICABILITÉ	CATÉGORISATION GHS
OCDE LD 491 : Méthode d'essai d'exposition de courte durée <i>in vitro</i> pour des produits chimiques i) provoquant des lésions oculaires graves ou ii) ne relevant d'aucune classification pour irritation oculaire ou lésion oculaire grave	Mesure de la viabilité cellulaire (test MTT) du Statens Seruminstitut Rabbit Cornea (SIRC) cellules épithéliales cornéennes dans 96 plaques de puits. Comme les composés sont généralement disparait des yeux humains en 1 à 2 minutes et des yeux de lapin en 3 à 4 minutes, ce test nécessite une exposition de 5 minutes.	Applicable aux produits chimiques solubles dans une solution saline, le DMSO ou l'huile minérale	Pour l'identification des substances causant des lésions oculaires graves (SGH cat 1) et les substances ne nécessitant pas de classification pour l'irritation oculaire ou les lésions oculaire graves (SGH Sans Cat)
OCDE LD 492 : Méthode d'essai sur modèle d'épithélium cornéen humain reconstitué (echr) pour l'identification de produits chimiques ne nécessitant aucune classification ni étiquetage pour irritation oculaire ou lésions oculaires graves (par exemple EpiOcular™, SkinEthic™, LabCyte, MCTT HCE™)	La substance d'essai est appliquée à des tissus reconstruits à partir de cellules humaines, qui ont été cultivées pour former un squameux stratifié hautement différencié épithélium morphologiquement similaire à celui de la cornée humaine. La viabilité cellulaire (test MTT ou WST-8) est utilisée pour prédire la toxicité.	Applicable aux substances et mélanges ainsi qu'aux solides, liquides, semi-solides et cires	Pour l'identification des substances ne nécessitant pas de classification pour l'irritation oculaire ou les lésions oculaire graves (SGH Sans Cat)
OCDE LD 494 : Méthode d'essai Vitrigel pour l'identification de produits chimiques ne nécessitant aucune classification ni étiquetage pour irritation oculaire ou lésions oculaires graves	Modèles d'épithélium cornéen humain (hCE) produit dans une membrane de vitrigel de collagène sont exposés à une substance d'essai. L'endommagement de la fonction barrière des modèles est évaluée en analysant les changements en fonction du temps dans les valeurs de la résistance électrique transépithéliale (TEER).	Applicable aux substances et mélanges dont le pH est > 5 (sur la base de préparation à 2,5 % poids/volume). Ne s'applique pas aux solides.	Pour l'identification des substances ne nécessitant pas de classification pour l'irritation oculaire ou les lésions oculaire graves (SGH Sans Cat)
OCDE LD 496 : Méthode d'essai macro-moléculaire <i>in vitro</i> pour l'identification de produits chimiques provoquant des lésions oculaires graves et les produits chimiques ne relevant d'aucune classification pour irritation oculaire ou lésions oculaires graves.	La substance d'essai est directement appliquée sur un modèle de matrice macro-moléculaire <i>in chemico</i> composé de lipides, de protéines, de glycoprotéines, d'hydrates de carbone et de substances de faible poids moléculaire qui modélisent la structure cellulaire de l'épithélium cornéen humain. Une augmentation de la densité optique est utilisée pour prédire les effets oculaires dangereux des produits chimiques.	Applicable aux solides (qui peuvent être solubles ou insolubles dans l'eau) et aux liquides (qui peuvent être visqueux ou non visqueux) dont la solution/dispersion à 10 % a un pH de l'ordre de $4 \leq \text{pH} \leq 9$. Certaines limitations pour les produits chimiques de couleur intense, des produits chimiques qui provoquent des précipitations salines, des concentrations élevées de certains agents de surface et des produits chimiques très volatils. S'applique également aux mélanges.	Pour l'identification des substances causant de graves lésions oculaires (SGH Cat 1) et des substances ne nécessitant pas de classification concernant l'irritation des yeux ou les lésions oculaires graves (SGH Sans Cat).