



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Ligne directrice concernant l'utilisation de plages de concentrations conformément au *Règlement sur les produits dangereux*

Canada 

Table des matières

Ligne directrice concernant l'utilisation de plages de concentrations conformément au Règlement sur les produits dangereux	1
Introduction	1
Paragraphe 4.4.1(1).....	3
Paragraphe 4.4.1(2).....	3
Paragraphe 4.4.1(3).....	4
Paragraphe 4.4.1(4).....	5
Paragraphe 4.5(1).....	6
Paragraphe 4.5(2).....	7
Paragraphe 4.5(3).....	8
Paragraphe 4.5(4).....	9
Annexe 1 : Directive concernant la divulgation des concentrations d'ingrédients et des plages de concentrations dans les fiches de données de sécurité.....	10
Annexe 2 : Comparaison en ce qui concerne les exigences relatives à la communication de la concentration des ingrédients et à la protection des RCC.....	20

Ligne directrice concernant l'utilisation de plages de concentrations conformément au Règlement sur les produits dangereux

Introduction

Une modification au *Règlement sur les produits dangereux* (RPD) entrée en vigueur le 4 avril 2018 permet l'utilisation de plages de concentrations prescrites pour les ingrédients dangereux sur les fiches de données de sécurité, si la concentration réelle ou la plage de concentrations réelle de ces ingrédients constitue des secrets industriels. Toutefois, à cause de cette modification, certaines sous-parties de la « Partie 4 - Fiches de données de sécurité » du Guide technique sur les exigences de la Loi sur les produits dangereux et du Règlement sur les produits dangereux (Guide technique) ne sont plus à jour. Ces sous-parties sont : l'analyse de l'article 4.5 du RPD (p. 141), Annexe 3 : Directive concernant la divulgation des concentrations d'ingrédients et des plages de concentrations dans les fiches de données de sécurité (p. 157-164) et l'annexe 4 : Comparaison en ce qui concerne les exigences relatives à la communication de la concentration des ingrédients et à la protection des RCC (p. 165).

Le présent document vise à actualiser le Guide technique pour tenir compte de la modification du RPD de 2018 et de donner des directives sur les paragraphes du RPD actuel. Le présent document remplace l'analyse de l'article 4.5 du RPD dans le Guide technique par les analyses des paragraphes 4.4.1(1), 4.4.1(2), 4.4.1(3), 4.4.1(4), 4.5(1), 4.5(2), 4.5(3) et 4.5(4) du RPD. Les annexes 1 et 2 du présent document remplacent les annexes 3 et 4 du Guide technique, respectivement.

Remarque : En cas de divergence entre le présent document et les versions officielles des lois et règlements, ces dernières ont préséance.

Certains textes de loi et lignes directrices qui sont cités dans le présent document relèvent d'autres autorités compétentes; c'est le cas, notamment, de la norme Hazard Communication Standard 2012 (HCS 2012) de l'Occupational Safety and Health Administration des États-Unis (É.-U.). Ces références sont souvent fournies à des fins de comparaison et, dans ce contexte, reflètent la compréhension qu'en a Santé Canada. Les lecteurs devraient consulter l'autorité compétente pour tout ce qui concerne la conformité et l'obtention de renseignements supplémentaires sur la législation et les lignes directrices émanant d'autres autorités qui sont mentionnées dans ce document.

Les questions ou les commentaires particuliers sur le Guide technique, y compris le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et la mise en oeuvre du Système général harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations Unies pour les produits chimiques dans les lieux de travail au Canada, peuvent être adressés directement à Santé Canada : hc.whmis-simdut.sc@canada.ca

Il est également possible d'obtenir des renseignements supplémentaires en ligne :

- Site Web du SIMDUT de Santé Canada
- Loi sur les produits dangereux (LPD)
- Règlement sur les produits dangereux (RPD)
- Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses (LCRMD)
- Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses (RCRMD)

Analyse du Règlement sur les produits dangereux Paragraphe 4.4.1(1)

Plage de concentrations — matière ou substance toujours présente dans la même concentration

4.4.1(1) Si la concentration d'une matière ou d'une substance présente dans un produit dangereux doit figurer sur la fiche de données de sécurité du produit et que la matière ou la substance est toujours présente dans la même concentration, doit figurer sur la fiche de données de sécurité l'une des données suivantes :

- a) la concentration réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux;**
- b) l'une des plages de concentrations prévues au paragraphe (3) dans laquelle se situe la concentration réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux.**

L'alinéa 3(2)d) de l'annexe 1 du RPD précise que la concentration réelle de tout ingrédient dangereux d'un produit dangereux doit figurer dans la fiche de données de sécurité (FDS) si l'ingrédient dangereux est présent :

- dans une concentration supérieure à la limite de concentration fixée pour la catégorie ou la sous-catégorie de classes de danger pour la santé dans laquelle l'ingrédient dangereux est classifié, ou
- à une concentration qui entraîne la classification du produit dans une catégorie ou une sous-catégorie d'une classe de danger pour la santé.

L'alinéa 4.4.4(1)a) du RPD exige que la concentration réelle d'une matière ou d'une substance présente dans un produit dangereux soit indiquée sur une FDS lorsque cette matière ou substance est toujours présente à la même concentration.

Toutefois, l'alinéa 4.4.1(1)b) autorise une plage de concentration prescrite pour cet ingrédient sur la FDS au lieu de sa concentration réelle, si la concentration réelle est retenue en tant que secret industriel. Les plages de concentrations prescrites se trouvent au paragraphe 4.4.1(3) du RPD.

Analyse du Règlement sur les produits dangereux Paragraphe 4.4.1(2)

Concentration réelle se situant dans plus d'une plage de concentrations

4.4.1(2) Pour l'application de l'alinéa (1)b), si la concentration réelle d'une matière ou d'une substance présente dans un produit dangereux se situe dans plus d'une des plages de concentrations prévues au paragraphe (3), l'une quelconque de ces plages peut figurer sur la fiche de données de sécurité.

Si, dans l'objectif de protéger un secret industriel, la concentration réelle d'un ingrédient dangereux se situe dans plus d'une des plages de concentrations prévues au paragraphe 4.4.1(3), l'une quelconque de ces plages de concentrations prescrites dans laquelle se retrouve la concentration réelle peut figurer sur la FDS. Par exemple, si, dans un mélange, la concentration réelle d'un ingrédient dangereux est de 1,2 %, et qu'ainsi elle se retrouve dans les plages de concentrations prescrites 0,5 à 1,5 % (alinéa 4.4.1(3)b)) et 1 à 5 % (alinéa 4.4.1(3)c)), alors on pourra indiquer 0,5 à 1,5 % ou 1 à 5 % dans la FDS.

Analyse du Règlement sur les produits dangereux Paragraphe 4.4.1(3)

Plages de concentrations

4.4.1(3) Pour l'application de l'alinéa (1)b) et du paragraphe (2), les plages de concentrations sont les suivantes :

- a) de 0,1 à 1 %;**
- b) de 0,5 à 1,5 %;**
- c) de 1 à 5 %;**
- d) de 3 à 7 %;**
- e) de 5 à 10 %;**
- f) de 7 à 13 %;**
- g) de 10 à 30 %;**
- h) de 15 à 40 %;**
- i) de 30 à 60 %;**
- j) de 45 à 70 %;**
- k) de 60 à 80 %;**
- l) de 65 à 85 %;**
- m) de 80 à 100 %.**

Si, dans l'objectif de protéger un secret industriel, une plage de concentrations prescrite est donnée dans la FDS au lieu de la concentration réelle d'un ingrédient dangereux, les plages figurant au paragraphe 4.4.1(3) pourront être utilisées dans la FDS.

S'il existe des preuves montrant qu'un ingrédient à une concentration inférieure à 0,1 % contribue au classement d'un produit dans une catégorie ou une sous-catégorie d'une quelconque classe de danger pour la santé, alors cet ingrédient et sa concentration devront être divulgués dans la FDS (consulter l'analyse de la Partie 8 et l'Annexe I du RPD dans le Guide technique). Toutefois, si la concentration réelle est inférieure à 0,1 % et constitue un secret industriel, la seule façon de protéger cette information est de présenter une demande de dérogation relative aux renseignements commerciaux confidentiels (RCC) conformément à la LCRMD (consulter l'analyse de l'article 5.7 du RPD dans le Guide technique) car il n'y a pas de plages de concentrations prescrites pour des concentrations inférieures à 0,1 %.

Analyse du Règlement sur les produits dangereux

Paragraphe 4.4.1(4)

Déclaration — secret industriel

4.4.1(4) La fiche de données de sécurité sur laquelle figure une plage de concentrations en application de l'alinéa (1)b) doit également comprendre, immédiatement après la plage de concentrations, une déclaration portant que la concentration réelle est retenue en tant que secret industriel.

Si une plage de concentrations prescrite figure dans la FDS pour ne pas divulguer la concentration réelle qui est un secret industriel, il n'est pas nécessaire de présenter une demande de dérogation relative aux RCC conformément à la LCRMD. Une déclaration précisant que la concentration réelle n'est pas divulguée parce qu'elle est un secret industriel doit figurer sur la FDS immédiatement après la plage de concentrations prescrite. L'expression « immédiatement après » pourrait inclure le placement d'un astérisque à côté de la plage de concentration prescrite qui fait référence à une déclaration à la fin de la liste des ingrédients. Un exemple figure à l'annexe 2.

Des directives au sujet de la divulgation des concentrations et des plages de concentrations des ingrédients sur les FDS sont fournies à l'annexe 1.

L'annexe 2 offre une comparaison de la divulgation des concentrations d'ingrédients et des exigences de protection des RCC sous le SIMDUT 1988, le SIMDUT 2015 et la norme HCS 2012.

Analyse du Règlement sur les produits dangereux

Paragraphe 4.5(1)

Plage de concentrations — matière ou substance pas toujours présente dans la même concentration

4.5(1) Si la concentration d'une matière ou d'une substance présente dans un produit dangereux doit figurer sur la fiche de données de sécurité du produit et que la matière ou la substance n'est pas toujours présente dans la même concentration, doit figurer sur la fiche de données de sécurité l'une des données suivantes :

- a) la plage de concentrations réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux;**
- b) l'une des plages de concentrations prévues au paragraphe (3) dans laquelle se situe entièrement la plage de concentrations réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux;**
- c) lorsque la plage de concentrations réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux est égale ou supérieure à 0,1 %, mais inférieure ou égale à 30 %, et qu'elle ne se situe entièrement dans aucune des plages de concentrations prévues au paragraphe (3), une plage de concentrations établie par la combinaison de deux plages consécutives parmi celles prévues aux alinéas 3a) à g), pourvu que la plage de concentrations combinée ne comprenne aucune plage se situant entièrement à l'extérieur de la plage de concentrations réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux.**

Comme indiqué dans l'analyse du paragraphe 4.4.1(1), l'alinéa 3(2)d) de l'annexe 1 du RPD spécifie que la concentration de tout ingrédient dangereux d'un produit dangereux doit figurer dans la FDS, si l'ingrédient dangereux est présent :

- dans une concentration supérieure à la limite de concentration fixée pour la catégorie ou la sous-catégorie de classes de danger pour la santé dans laquelle l'ingrédient dangereux est classifié, ou
- à une concentration qui entraîne la classification du produit dans une catégorie ou une sous-catégorie d'une classe de danger pour la santé.

De plus, si la concentration qui doit être divulguée n'est pas toujours la même, la FDS doit indiquer la plage de concentrations réelle de cet ingrédient dangereux. Une plage de concentrations prescrite peut toutefois être fournie dans la FDS au lieu de la plage de concentrations réelle, si la plage de concentrations réelle est un secret industriel. Les plages de concentrations prescrites se trouvent au paragraphe 4.5(3) du RPD.

Par ailleurs, si la plage de concentrations réelle ne se situe pas entièrement dans une plage de concentrations prescrite et que la plage de concentrations réelle de l'ingrédient dangereux dans le produit dangereux est égale ou supérieure à 0,1 %, mais inférieure ou égale à 30 %, une plage de concentrations peut être créée en combinant deux plages de concentration prescrites consécutives.

La plage de concentrations combinée peut seulement être fournie si elle n'utilise pas de plage de concentrations prescrite se situant entièrement à l'extérieur de la plage de concentrations réelle.

La consécution des plages de concentrations prescrites est déterminée par l'ordre dans lequel elles sont listées dans le RPD (par exemple, les alinéas 4.5(3)a) et (3)b), les alinéas 4.5(3)b) et (3)c) ou les alinéas 4.5(3)c) et (3)d) du RPD). Lors de la combinaison de plages de concentrations prescrites consécutives, la plus faible et la plus élevée de toutes les concentrations doivent être utilisées pour créer la plage. Par exemple, si la plage de concentrations réelle d'un ingrédient dangereux A est 2,5 à 5,5 %, les plages de concentrations prescrites 1 à 5 % (alinéa 5(3)c)) et 3 à 7 % (alinéa 5(3)d)) peuvent être combinées pour créer une plage de concentrations combinée de 1 à 7 % pour l'ingrédient dangereux A.

Si la plage de concentrations réelle d'un ingrédient dangereux s'étend sur plus de deux plages de concentrations prescrites consécutives, il y a deux possibilités : présenter une demande de dérogation relative aux RCC conformément à la LCRMD (consulter l'analyse de l'article 5.7 du RPD dans le Guide technique) ou fournir la plage de concentrations réelle dans la FDS. Par exemple, si la plage de concentrations réelle est de 4 à 18 % et qu'elle est un secret industriel, une demande de dérogation relative aux RCC devrait être soumise conformément à la LCRMD.

Analyse du Règlement sur les produits dangereux Paragraphe 4.5(2)

Plage de concentrations réelle se situant dans plus d'une plage de concentrations

4.5(2) Pour l'application de l'alinéa (1)b), si la plage de concentrations réelle d'une matière ou d'une substance présente dans un produit dangereux se situe entièrement dans plus d'une des plages de concentrations prévues au paragraphe (3), l'une quelconque de ces plages peut figurer sur la fiche de données de sécurité.

Si, dans l'objectif de protéger un secret industriel, la plage de concentrations réelle d'un ingrédient dangereux se situe entièrement dans plus d'une plage de concentrations prescrite, l'une quelconque de ces plages de concentrations prescrites dans laquelle se retrouve la plage de concentrations réelle peut figurer sur la FDS. Par exemple, si la plage de concentrations réelle d'un ingrédient dangereux A dans un mélange est de 30 à 40 %, et ainsi se situe dans les plages de concentrations prescrites 15 à 40 % (alinéa 5(3)h)) et 30 à 60 % (alinéa 5(3)i)), alors 15 à 40 % ou 30 à 60 % peuvent être indiqués dans la FDS.

Analyse du Règlement sur les produits dangereux

Paragraphe 4.5(3)

Plages de concentrations

4.5(3) Pour l'application des alinéas (1)b) et c) et du paragraphe (2), les plages de concentrations sont les suivantes :

- a) de 0,1 à 1 %;**
- b) de 0,5 à 1,5 %;**
- c) de 1 à 5 %;**
- d) de 3 à 7 %;**
- e) de 5 à 10 %;**
- f) de 7 à 13 %;**
- g) de 10 à 30 %;**
- h) de 15 à 40 %;**
- i) de 30 à 60 %;**
- j) de 45 à 70 %;**
- k) de 60 à 80 %;**
- l) de 65 à 85 %;**
- m) de 80 à 100 %.**

Si, dans l'objectif de protéger un secret industriel, une plage de concentrations prescrite est donnée dans la FDS plutôt que la plage de concentrations réelle d'un ingrédient dangereux, les plages figurant au paragraphe 4.5(3) pourront être utilisées dans la FDS.

Comme indiqué dans l'analyse du paragraphe 4.4.1(3), s'il y a des preuves montrant qu'un ingrédient à une concentration inférieure à 0,1 % contribue au classement d'un produit dans une catégorie ou une sous-catégorie de toute classe de danger pour la santé, alors cet ingrédient et sa concentration doivent être divulgués dans la FDS (consulter l'analyse de la Partie 8 et l'Annexe I du RPD dans le Guide technique). Toutefois, si la plage de concentration réelle est en-dessous de 0,1% et est un secret industriel, la seule façon de protéger cette information est de présenter une demande de dérogation relative aux RCC conformément aux dispositions de la LCRMD (consulter l'analyse de l'article 5.7 du RPD dans le Guide technique), car il n'y a pas de plages de concentrations prescrites pour des concentrations inférieures à 0,1 %.

Analyse du Règlement sur les produits dangereux

Paragraphe 4.5(4)

Déclaration — secret industriel

4.5(4) La fiche de données de sécurité sur laquelle figure une plage de concentrations en application des alinéas (1)b) ou c) doit également comprendre, immédiatement après la plage de concentrations, une déclaration portant que la plage de concentrations réelle est retenue en tant que secret industriel.

Si, pour ne pas divulguer la plage de concentrations réelle qui est un secret industriel, une plage de concentrations prescrite figure dans la FDS, il n'est pas nécessaire de présenter de demande de dérogation relative aux RCC conformément à la LCRMD. Une déclaration précisant que la plage de concentrations réelle n'est pas divulguée parce qu'elle est un secret industriel doit figurer sur la FDS immédiatement après la plage de concentrations prescrite. L'expression « immédiatement après » pourrait inclure le placement d'un astérisque à côté de la plage de concentration prescrite qui fait référence à une déclaration à la fin de la liste des ingrédients. Un exemple figure à l'annexe 2.

Des directives au sujet de la divulgation des concentrations et des plages de concentrations des ingrédients sur les FDS figurent à l'annexe 1.

L'annexe 2 offre une comparaison entre la divulgation des concentrations d'ingrédients et les exigences de protection des RCC qui sont communes sous le SIMDUT 1988, le SIMDUT 2015 et la norme HCS 2012.

Les références suivantes ont été consultées afin de développer cette ligne directrice :

- 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication
- *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, S.R.C. 1985, ch. 24 (3e suppl.), Partie III
- *Loi sur les produits dangereux*, L.R.C. (1985), ch. H-3
- *Règlement sur les produits dangereux*, DORS/2015-17
- Nations Unies, *Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques* (SGH), cinquième édition révisée, 2013.

Annexe 1 : Directive concernant la divulgation des concentrations d'ingrédients et des plages de concentrations dans les fiches de données de sécurité

L'annexe 1 remplace l'annexe 3 de la partie 4 du Guide technique.

Contexte

Le 11 février 2015, le gouvernement du Canada publiait dans la partie II de la *Gazette du Canada* le RPD qui, en plus des modifications apportées à la LPD, modifiait le SIMDUT en intégrant le SGH pour les produits chimiques utilisés au travail. Le *Règlement sur les produits contrôlés* (RPC) et la Liste de divulgation des ingrédients de la version initiale du SIMDUT en 1988 ont été abrogés et remplacés par le RPD. Les exigences relatives au SIMDUT dans la LPD et le RPD modifiés sont désignées comme le SIMDUT 2015.

En publiant le nouveau RPD, le Canada s'acquittait d'un engagement clé envers le Conseil de coopération canado-américain en matière de réglementation (CCR), dont l'objet est « d'harmoniser et de synchroniser la mise en oeuvre d'exigences communes de classification et d'étiquetage des produits chimiques utilisés au travail [...] sans réduire le niveau de sécurité ou de protection des travailleurs ». Le SGH offre une norme internationale de classification et de communication de l'information sur les produits dangereux et englobe les nouveaux critères harmonisés de classification des risques, les exigences d'étiquetage et les FDS.

L'un des grands objectifs de la mise en oeuvre du SGH était la création d'un système permettant de respecter les exigences du Canada et des É.-U. grâce à une étiquette et à une FDS uniques pour chaque produit dangereux.

Une modification au RPD entrée en vigueur le 4 avril 2018 permet l'utilisation d'une plage de concentrations prescrite pour tout ingrédient dangereux sur la FDS, si la concentration réelle ou la plage de concentrations réelle de cet ingrédient constitue un secret industriel. Cette modification offre aux parties soumises à la réglementation un moyen de protéger la confidentialité de la concentration réelle ou de la plage de concentrations réelle d'un ingrédient dangereux sans devoir présenter une demande de dérogation relative aux RCC conformément à la LCRMD.

Divulgation des ingrédients, concentrations et plages de concentrations

En vertu du RPD et de la norme américaine de communication des risques (HCS 2012), les fournisseurs doivent fournir les renseignements sur les risques et sur l'utilisation, la manutention et le stockage sécuritaires d'un produit dangereux dans sa FDS et sur l'étiquette du produit. La FDS d'un produit doit divulguer tous les ingrédients dangereux qu'il contient, ses propriétés toxicologiques, toute mesure de sécurité que doivent prendre les travailleurs lors de l'utilisation, de la manutention ou du stockage du produit, les premiers soins requis en cas d'exposition, ainsi que les autres renseignements exigés à l'annexe 1 du RPD.

Ce qui suit est une comparaison des exigences canadiennes et américaines actuelles en matière de divulgation des ingrédients, de concentrations et de plages de concentrations. Les exigences antérieures du RPC et les exigences de la LPD avant la modification du 11 février 2015 y sont également présentées.

Système de réglementation : SIMDUT 1988 du Canada (RPC abrogé)

Les critères concernant la divulgation des ingrédients, incluant quels ingrédients d'un mélange doivent être divulgués, ont été fixés par les sous alinéas 13a)(i) à (iv) de la LPD avant l'entrée en vigueur de ses modifications le 11 février 2015.

Paragraphe 11(2) et (3) précédents du RPC (plage de concentrations des ingrédients)

11(2) Lorsque la concentration d'un ingrédient d'un produit contrôlé ou d'un mélange complexe qui est un composant d'un produit contrôlé doit être divulguée sur la fiche de données de sécurité du produit et que l'ingrédient ou le mélange complexe n'est pas toujours présent dans le produit selon la même concentration, la fiche signalétique peut indiquer, au lieu de la concentration réelle de cet ingrédient ou de ce mélange complexe, que la concentration de l'ingrédient ou du mélange complexe est comprise dans l'une des gammes de concentrations spécifiées au paragraphe (3), lorsque la concentration réelle de l'ingrédient ou du mélange complexe est comprise dans cette gamme.

- (3) Pour l'application du paragraphe (2), les gammes de concentrations sont les suivantes
- a) de 0,1 à un pour cent;
 - b) de 0,5 à 1,5 pour cent;
 - c) de 1 à 5 pour cent;
 - d) de 3 à 7 pour cent;
 - e) de 5 à 10 pour cent;
 - f) de 7 à 13 pour cent;
 - g) de 10 à 30 pour cent;
 - h) de 15 à 40 pour cent;
 - i) de 30 à 60 pour cent;
 - j) de 40 à 70 pour cent;
 - k) de 60 à 100 pour cent.

Système de réglementation : SIMDUT 2015 du Canada (RPD) (entré en vigueur le 11 février 2015 et modifié le 4 avril 2018)

Article 4.4.1 du RPD :

Plage de concentrations — matière ou substance toujours présente dans la même concentration

(1) Si la concentration d'une matière ou d'une substance présente dans un produit dangereux doit figurer sur la fiche de données de sécurité du produit et que la matière ou la substance

est toujours présente dans la même concentration, doit figurer sur la fiche de données de sécurité l'une des données suivantes :

- a) la concentration réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux;
- b) l'une des plages de concentrations prévues au paragraphe (3) dans laquelle se situe la concentration réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux.

Concentration réelle se situant dans plus d'une plage de concentrations

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)b), si la concentration réelle d'une matière ou d'une substance présente dans un produit dangereux se situe dans plus d'une des plages de concentrations prévues au paragraphe (3), l'une quelconque de ces plages peut figurer sur la fiche de données de sécurité.

Plages de concentrations

(3) Pour l'application de l'alinéa (1)b) et du paragraphe (2), les plages de concentrations sont les suivantes :

- a) de 0,1 à 1 %;
- b) de 0,5 à 1,5 %;
- c) de 1 à 5 %;
- d) de 3 à 7 %;
- e) de 5 à 10 %;
- f) de 7 à 13 %;
- g) de 10 à 30 %;
- h) de 15 à 40 %;
- i) de 30 à 60 %;
- j) de 45 à 70 %;
- k) de 60 à 80 %;
- l) de 65 à 85 %;
- m) de 80 à 100 %.

Déclaration — secret industriel

(4) La fiche de données de sécurité sur laquelle figure une plage de concentrations en application de l'alinéa (1)b) doit également comprendre, immédiatement après la plage de concentrations, une déclaration portant que la concentration réelle est retenue en tant que secret industriel.

Article 4.5 du RPD :

Plage de concentrations — matière ou substance pas toujours présente dans la même concentration

(1) Si la concentration d'une matière ou d'une substance présente dans un produit dangereux doit figurer sur la fiche de données de sécurité du produit et que la matière ou la substance n'est pas toujours présente dans la même concentration, doit figurer sur la fiche de données de sécurité l'une des données suivantes :

- a) la plage de concentrations réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux;
- b) l'une des plages de concentrations prévues au paragraphe (3) dans laquelle se situe entièrement la plage de concentrations réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux;
- c) lorsque la plage de concentrations réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux est égale ou supérieure à 0,1 %, mais inférieure ou égale à 30 %, et qu'elle ne se situe entièrement dans aucune des plages de concentrations prévues au paragraphe (3), une plage de concentrations établie par la combinaison de deux plages consécutives parmi celles prévues aux alinéas 3a) à g), pourvu que la plage de concentrations combinée ne comprenne aucune plage se situant entièrement à l'extérieur de la plage de concentrations réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux.

Plage de concentrations réelle se situant dans plus d'une plage de concentrations

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)b), si la plage de concentrations réelle d'une matière ou d'une substance présente dans un produit dangereux se situe entièrement dans plus d'une des plages de concentrations prévues au paragraphe (3), l'une quelconque de ces plages peut figurer sur la fiche de données de sécurité.

Plages de concentrations

(3) Pour l'application des alinéas (1)b) et c) et du paragraphe (2), les plages de concentrations sont les suivantes :

- a) de 0,1 à 1 %;
- b) de 0,5 à 1,5 %;
- c) de 1 à 5 %;
- d) de 3 à 7 %;
- e) de 5 à 10 %;
- f) de 7 à 13 %;
- g) de 10 à 30 %;
- h) de 15 à 40 %;
- i) de 30 à 60 %;
- j) de 45 à 70 %;
- k) de 60 à 80 %;
- l) de 65 à 85 %;
- m) de 80 à 100 %.

Déclaration — secret industriel

(4) La fiche de données de sécurité sur laquelle figure une plage de concentrations en application des alinéas (1)b) ou c) doit également comprendre, immédiatement après la plage de concentrations, une déclaration portant que la plage de concentrations réelle est retenue en tant que secret industriel.

Article 3 de l'annexe 1 du RPD (Éléments d'information figurant sur la fiche de données de sécurité)

(1) Dans le cas où le produit dangereux est une matière ou une substance :

- a) sa dénomination chimique;
- b) son nom commun et les synonymes;
- c) son numéro d'enregistrement CAS et tout identificateur unique;
- d) la dénomination chimique des impuretés et des solvants et additifs de stabilisation qui sont connus du fournisseur, qui, individuellement, sont classés dans une catégorie ou une sous-catégorie d'une classe de danger pour la santé et qui contribuent à sa classification

(2) Dans le cas où le produit dangereux est un mélange, pour chaque matière ou substance dans le mélange qui, individuellement, est classée dans une catégorie ou sous-catégorie d'une classe de danger pour la santé et qui est présente dans une concentration supérieure à la limite de concentration fixée pour la catégorie ou la sous-catégorie dans laquelle elle est classée ou est présente dans une concentration qui entraîne la classification du mélange dans une catégorie ou une sous-catégorie d'une classe de danger pour la santé, s'il y a lieu :

- a) sa dénomination chimique;
- b) son nom commun et les synonymes;
- c) son numéro d'enregistrement CAS et tout identificateur unique;
- d) sa concentration

Système de réglementation : HCS 2012 des États-Unis

À l'article 3 du tableau D.1 (Renseignements minimums pour une FDS) – Sauf les dispositions du paragraphe (i) du titre §1910.1200 sur les secrets commerciaux :

[TRADUCTION]

Dans le cas des substances

- a) la dénomination chimique;
- b) le nom commun et les synonymes;
- c) le numéro d'enregistrement CAS et tout identificateur unique;
- d) les impuretés et les additifs de stabilisation qui sont eux-mêmes
- e) classés et contribuent à la classification de la substance.

Dans le cas des mélanges

En plus de l'information exigée pour les substances :

- a) La dénomination chimique et la concentration (pourcentage exact) ou la plage de concentrations de tous les ingrédients classés comme présentant un danger pour la santé conformément à l'alinéa d) du titre §1910.1200
 - (1) qui sont présentes au-delà des valeurs limites ou des limites de concentration établies;
 - (2) qui présentent un risque pour la santé en deçà des valeurs limites ou des limites de concentration établies.
- b) La concentration (pourcentage exact) doit être précisée, sauf si une demande de secret industriel est déposée conformément au paragraphe (i) du titre §1910.1200, lorsqu'il y a une variabilité d'un lot à l'autre dans la production d'un mélange, ou pour un groupe de mélanges essentiellement analogues (voir A.0.5.1.2) de composition chimique similaire. Dans ces cas, on peut recourir à des plages de concentrations.

Pour tous les produits chimiques pour lesquels on demande le secret commercial

En cas de demande de secret industriel conformément à l'alinéa (i) du titre §1910.1200, une déclaration attestant que les renseignements sur l'identité chimique précise ou le pourcentage exact (concentration) de la composition sont conservés en tant que secret industriel est requise.

L'annexe 2 offre une comparaison de la divulgation des concentrations d'ingrédients et des exigences de protection des RCC sous le SIMDUT 1988, le SIMDUT 2015 et la norme HCS 2012. Ces exigences sont abordées plus en détail ci-après.

Modifications apportées entre le SIMDUT 1988 et le SIMDUT 2015 concernant les plages de concentrations

Sous le régime du SIMDUT 1988, le RPC autorisait l'utilisation de plages de concentrations si les ingrédients n'étaient pas toujours présents dans la même concentration dans un produit contrôlé. Un ensemble de plages de concentration prévues figurait au paragraphe 11(3) du RPC tel qu'il est précisé à la section précédente concernant la divulgation des ingrédients, concentrations et plages de concentrations. Quand le RPC a été abrogé et remplacé par le RPD, les ingrédients devaient être divulgués à leur concentration réelle ou leur plage de concentrations réelle. La modification au RPD entrée en vigueur le 4 avril 2018 permet, dans certains cas, de mentionner de nouveau des plages de concentrations prescrites.

Les articles 4.4.1 et 4.5 du RPD précisent que, lorsqu'un ingrédient dangereux doit être divulgué, la **concentration réelle** de l'ingrédient, ou la **plage de concentrations réelle** de l'ingrédient si l'ingrédient dangereux n'est pas toujours présent dans le produit dangereux à la même concentration, doit être divulgué. Toutefois, une plage de concentrations prescrite peut être fournie dans la FDS au lieu de la concentration réelle ou de la plage de concentrations réelle de l'ingrédient dangereux si l'une de celles-ci est un secret industriel. Si une plage de concentrations prescrite est utilisée, une déclaration précisant que la concentration réelle ou la plage de

concentrations réelle n'est pas divulguée parce qu'elle est un secret industriel est requise. Les plages de concentrations prescrites a) à i) dans le RPD sont identiques à celles du RPC, tandis que dans le RPD les plages de concentrations prescrites j) à m) sont plus restreintes pour les concentrations élevées.

Terminologie – SIMDUT 2015 et HCS 2012 (États-Unis)

Il y a une harmonisation entre le RPD et la HCS 2012 sur ce que signifie «concentration» (RPD) et «**concentration (pourcentage exact)**» (HCS 2012). Aux fins de la présente annexe et de l'annexe 2, le terme « **concentration réelle** » est utilisé pour représenter la concentration telle qu'elle doit être divulguée en vertu du SIMDUT 2015 et de la norme HCS 2012 (en d'autres termes, au lieu de leurs termes respectifs, « concentration » et « concentration [pourcentage exact] »).

En vertu du RPD, la concentration d'un ingrédient dangereux dans un mélange peut être exprimée de l'une des deux façons suivantes :

- En tant que pourcentage, en précisant le type d'unités (par exemple, 5,0 % poids/volume);
- En unité de mesure (par exemple, 5,0 g/l).

Si une concentration est exprimée en pourcentage, il faut indiquer le pourcentage exact de l'ingrédient dangereux dans le mélange. De la même façon, si une concentration est exprimée en unité de mesure, il faut indiquer la concentration exacte. On retrouve la même exigence dans la norme HCS 2012 pour la « concentration (pourcentage exact) ».

Le RPD et la norme HCS 2012 sont également harmonisés en ce qui a trait à la signification de « plage de concentrations réelle » (RPD) et « plage de concentrations » (HCS 2012) :

- Dans le RPD, l'expression « plage de concentrations réelle » s'entend de la plage de concentrations dans laquelle la concentration véritable (ou réelle) d'un ingrédient dangereux dans le mélange devrait se situer, compte tenu des paramètres de contrôle de la qualité du processus de fabrication du mélange.
- Dans la norme HCS 2012, le terme « plage de concentrations », qui a le même sens, est utilisé.

Aux fins de la présente annexe et de l'annexe 2, le terme « **plage de concentrations réelle** » est utilisé pour signifier la plage de concentrations telle qu'elle doit être divulguée en vertu du SIMDUT 2015 et de la norme HCS 2012 (en d'autres termes, au lieu de leurs termes respectifs, « plage de concentrations réelle » et « plage de concentrations »).

Divulgence de la concentration ou de la plage de concentrations d'un ingrédient

En vertu du RPD et de la norme HCS 2012 :

- La **concentration réelle** d'un ingrédient dangereux doit être divulguée si l'ingrédient est présent dans le mélange à une concentration fixe.

- Si un ingrédient dangereux n'est pas toujours présent à la même concentration, il faut alors divulguer la **plage de concentration réelle** de l'ingrédient dans le mélange.

Lors de la divulgation d'une plage de concentrations, voici les conditions qui s'appliquent :

- L'ingrédient doit être présent dans le mélange dans une plage de concentrations
- La plage doit refléter précisément la variation de la concentration.
- La classification du danger doit refléter précisément les dangers associés au mélange.

La concentration d'un ingrédient dangereux dans un mélange peut varier en raison de la variabilité d'un lot à l'autre. En pareil cas, le fournisseur doit se conformer à l'article 4.5 du RPD et divulguer la plage de concentrations réelle de l'ingrédient dangereux, à moins que le fournisseur ne divulgue pas cette plage de concentrations réelle parce qu'elle constitue un secret industriel et qu'il divulgue plutôt l'une des plages de concentrations prescrites indiquées dans cette article.

Variabilité d'un lot à l'autre

La « variabilité d'un lot à l'autre » s'entend des situations où les produits sont fabriqués selon des critères précis, mais où la composition varie d'un lot à l'autre. Les variations dans la composition du produit peuvent être attribuables à des facteurs comme les tolérances de production (fluctuations autorisées par les paramètres de contrôle de la qualité du procédé de fabrication) et les variations de concentrations des matières de départ.

Cette exigence diffère de la disposition qui figure dans la norme HCS 2012, car cette dernière ne permet pas la plage de concentrations réelle être retenue comme un secret industriel.

Exemple : Si la formule de fabrication d'un mélange contient 10 % de l'ingrédient dangereux A, mais que, en raison de la variabilité d'un lot à l'autre, le fournisseur prévoit que la concentration réelle variera de 8 à 12 %, il doit indiquer que la plage de concentrations réelle est de 8 à 10 %, à moins qu'il ne divulgue l'une des plages de concentrations prescrites dans l'article 4.5.

Lorsqu'une plage de concentrations réelle est indiquée, les FDS doivent être conformes aux exigences du RPD relatives à la classification des dangers (article 2.6) et l'information communiquée dans les FDS (article 4.4). Il est précisé à l'article 2.6 que « ... la concentration maximale est utilisée pour déterminer si le mélange est classé dans une catégorie ou une sous-catégorie d'une classe de danger pour la santé ». Par conséquent, dans l'exemple ci-dessus, où la concentration de l'ingrédient A varie entre 8 à 12 % en raison de la variabilité d'un lot à l'autre, la classification du mélange dans les classes de danger pour la santé doit être fondée sur la concentration maximale de 12 %.

Il est précisé à l'article 4.4 que « ... les renseignements à fournir sur la fiche de données de sécurité se fondent sur les données disponibles qui correspondent à la concentration la plus dangereuse de chaque ingrédient du mélange, que ces données se rapportent à l'ingrédient ou au mélange complet ». Ainsi, la classification du danger et l'information sur la santé et la sécurité figurant dans la FDS doivent rendre compte du degré le plus élevé de danger qu'un mélange peut présenter.

De plus, lorsqu'une plage de concentrations prescrite est indiquée, les FDS doivent également se conformer aux exigences des articles 2.6 et 4.4. Par exemple, si la plage de concentrations réelle de l'ingrédient A varie de 4 à 6 % en raison de la variabilité d'un lot à l'autre et si le fournisseur

choisit de ne pas divulguer la plage de concentrations réelle de cet ingrédient parce que elle constitue un secret industriel et qu'il utilise plutôt la plage de concentrations prescrite de 3 à 7 % (alinéa 4.5(3)d)), la classification du mélange dans les classes de danger pour la santé doit être fondée sur la concentration maximale (réelle) de 6 %, et non de 7 %.

L'obligation de divulguer la plage de concentrations réelle demeure en vigueur, peu importe la grandeur de la plage de concentrations réelle. Par exemple, si la plage de variation de la concentration réelle d'un ingrédient dangereux est de 10 à 20 %, cette plage doit également être indiquée dans la FDS. De manière similaire, les articles 2.6 et 4.4 du RPD s'appliquent à toute plage de concentrations réelle, peu importe son étendue. Il est important de tenir à jour la documentation du procédé de fabrication établissant la variabilité dans la composition du produit afin d'appuyer la divulgation de toute plage de concentrations réelle.

Protection des renseignements commerciaux confidentiels

Le Canada et les É.-U. ont harmonisé leurs exigences relatives à la divulgation des ingrédients dangereux dans les fiches de données de sécurité, mais leurs mécanismes de protection des RCC sont différents. Au Canada, le fournisseur doit présenter une demande de dérogation relative aux RCC à Santé Canada conformément à la LCRMD afin d'obtenir une dérogation aux exigences prévues dans la LPD et le RPD sur la communication de certains renseignements que le demandeur considère être des RCC, comme la dénomination chimique ou le nom d'une étude toxicologique dans laquelle on mentionne un ingrédient dangereux. Un fournisseur peut utiliser une plage de concentrations prescrite du RPD pour ne pas divulguer la concentration réelle ou la plage de concentrations réelle d'un ingrédient dangereux au lieu de présenter une demande conformément à la LCRMD, si toutes les dispositions pertinentes du PRD sont respectées, incluant une déclaration précisant que la concentration réelle ou la plage de concentrations réelle n'est pas divulguée parce qu'elle est un secret industriel. Aux É.-U., l'identité chimique précise et la concentration (pourcentage exact) d'un ingrédient dangereux peuvent faire l'objet d'une demande de secret industriel conformément au paragraphe (i) de la norme HCS 2012, et ce mécanisme ne fait pas l'objet d'un examen gouvernemental.

Lorsqu'une demande de dérogation relative aux RCC est présentée à Santé Canada pour protéger uniquement la dénomination chimique d'un ingrédient dangereux, le fournisseur doit inclure dans la FDS :

- la concentration réelle ou la plage de concentrations réelle de cet ingrédient
- un énoncé indiquant qu'une demande a été présentée;
- la date d'enregistrement de la demande et le numéro d'enregistrement qui lui a été attribué en application de la LCRMD.

Lorsque la demande a été approuvée par Santé Canada, on doit indiquer sur la FDS qu'une dérogation a été accordée et préciser la date à laquelle elle a été accordée et le numéro d'enregistrement qui a été attribué à la demande en application de la LCRMD.

Les références suivantes ont été consultées afin de développer cette ligne directrice :

- 29 CFR 1910.1200, Hazard Communication
- *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, S.R.C. 1985, ch. 24 (3e suppl.), Partie III
- *Loi sur les produits dangereux*, L.R.C. (1985), ch. H-3
- *Règlement sur les produits dangereux*, DORS/2015-17
- Nations Unies, *Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques* (SGH), cinquième édition révisée, 2013.

Annexe 2 : Comparaison en ce qui concerne les exigences relatives à la communication de la concentration des ingrédients et à la protection des RCC

L'annexe 2 remplace l'annexe 4 de la partie 4 du Guide technique.

Le Tableau 1 fournit une comparaison en ce qui concerne les exigences relatives à la communication de la concentration des ingrédients et à la protection des RCC sous le système de réglementation canadien historique (SIMDUT 1988), le système de réglementation canadien actuel (SIMDUT 2015, avant et après la modification au RPD de 2018) et le système de réglementation américain (HCS 2012).

Tableau 1 : Comparaison des exigences en matière de divulgation de la concentration des ingrédients et de protection des RCC en vertu du SIMDUT 1988, du SIMDUT 2015 et du HCS 2012, incluant un exemple sur le toluène avec une concentration réelle de 17 % et l'acétone avec une plage de concentration réelle de 32 à 41 %.

Avec ou sans la protection des RCC	Concentration ou plage de concentrations	Système de réglementation			
		SIMDUT 1988 (SIMDUT avant le SGH)	SIMDUT 2015 (SGH au Canada)	SIMDUT 2015 avec la modification au RPD de 2018 (SGH au Canada)	Norme HCS 2012 (SGH aux É.-U.)
Pas de RCC	Concentration (dans les cas où la concentration ne varie pas)	Concentration réelle Dénomination chimique % du volume Toluène 17 %	Concentration réelle Dénomination chimique % du volume Toluène 17 %	Concentration réelle Dénomination chimique % du volume Toluène 17 %	Concentration réelle Dénomination chimique % du volume Toluène 17 %
	Plage de concentrations (dans les cas où la concentration varie, p. ex. variabilité d'un lot à l'autre)	Plage de concentrations normalisée Dénomination chimique % du volume Acétone 30-60 %	Plage de concentrations réelle Dénomination chimique % du volume Acétone 32-41 %	Plage de concentrations réelle Dénomination chimique % du volume Acétone 32-41 %	Plage de concentrations réelle Dénomination chimique % du volume Acétone 32-41 %
Protection des RCC	Concentration (dans les cas où la concentration ne varie pas)	« Secret industriel » et numéro d'enregistrement de RCC (plage facultative) Dénomination chimique % du volume Toluène Secret industriel* * Demande de dérogation en vertu de la LCRMD déposée le 1er juin 2015, NE : 5555	« Secret industriel » et numéro d'enregistrement de RCC (plage facultative) Dénomination chimique % du volume Toluène Secret industriel* * Demande de dérogation en vertu de la LCRMD déposée le 1er juin 2015, NE : 5555	« Secret industriel » et plage de concentrations prescrite** Dénomination chimique % du volume Toluène 10-30 %* *La concentration réelle est un secret industriel.	« Secret industriel » (plage facultative) Dénomination chimique % du volume Toluène Secret industriel
	Plage de concentrations (dans les cas où la concentration varie, p. ex. variabilité d'un lot à l'autre)	« Secret industriel » et numéro d'enregistrement de RCC Dénomination chimique % du volume Acétone Secret industriel* * Demande de dérogation en vertu de la LCRMD déposée le 1er juin 2015, NE : 5555	« Secret industriel » et numéro d'enregistrement de RCC Dénomination chimique % du volume Acétone Secret industriel* * Demande de dérogation en vertu de la LCRMD déposée le 1er juin 2015, NE : 5555	« Secret industriel » et plage de concentrations prescrite** Dénomination chimique % du volume Acétone 30-60 %* *La plage de concentrations réelle est un secret industriel.	Demande de dérogation non permise Le fournisseur doit indiquer plage de concentrations réelle Dénomination chimique % du volume Acétone 32-41 %

Harmonisation entre les exigences du Canada et celles des É.-U.

Harmonisé

Différent, mais complémentaire

Non harmonisé

****Autrement, une demande de RCC en vertu de la LCRMD peut être présentée et la concentration des ingrédients peut être divulguée tel qu'indiqué dans le SIMDUT 2015, avant la modification de 2018.**

% du volume
Concentration réelle /
plage de
concentrations
réelle divulguée

% du volume
RCC protégés