



PARTIE IV

CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS

Définitions

32. Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

«**ACGIH**» Sigle désignant l'*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*. (*ACGIH*)

«**ASTM**» Sigle désignant l'*American Society for Testing and Materials*. (*ASTM*)

«**brouillard**» Gouttelettes de liquide en suspension dans l'air qui sont produites par la dispersion d'un liquide ou par la condensation d'un liquide vaporisé. (*mist*)

«**CIRC**» Sigle désignant le Centre international de recherche sur le cancer. (*IARC*)

«**contenant aérosol**» Contenant jetable conçu pour libérer un contenu sous pression au moyen d'une soupape actionnée à la main qui fait partie intégrante du contenant. (*aerosol container*)

«**fumée**» Particules solides qui se dégagent dans l'air par la condensation de la vapeur d'une matière solide. (*fume*)

«**léthalité aiguë**» Mort d'animaux sur-le-champ ou dans les 14 jours suivant l'administration d'une dose unique d'une substance toxique ou une exposition unique à une substance toxique. (*acute lethality*)

«**ligne directrice de l'OCDE**» Essai publié dans la norme de l'OCDE intitulée *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*. (*OECD Test Guideline*)

«**NACE**» Sigle désignant la *National Association of Corrosion Engineers* des États-Unis. (*NACE*)

«**OCDE**» Sigle désignant l'Organisation de coopération et de développement économiques. (*OECD*)

«**point d'éclair**» Température minimale à laquelle un liquide émet une vapeur suffisamment concentrée pour s'enflammer dans des conditions d'essai. (*flash point*)



«poussières» Particules de matières solides en suspension dans l'air qui sont produites mécaniquement. (*dust*)

«pression atmosphérique normale» Pression absolue de 101,325 kilopascals (1,00 atmosphère) à 20 °C (68 °F). (*normal atmospheric pressure*)

«projection de la flamme» Jet enflammé du contenu sous pression expulsé d'un contenant aérosol. (*flame projection*)

«retour de la flamme» Partie de la projection de la flamme qui va du point d'inflammation jusqu'au contenant aérosol. (*flashback*)

«sensibilisation de la peau» Réaction cutanée à médiation immunologique qui se produit chez une personne ou un animal non atopique exposé à une substance à laquelle il a été préalablement exposé. (*skin sensitization*) [DORS/2001-254, art. 9]

«sensibilisation des voies respiratoires» Manifestation de graves symptômes de type asthmatique chez une personne non atopique exposé à une substance à laquelle elle a été préalablement exposée. (*respiratory tract sensitization*) [DORS/2001-254, art. 9]

«statistiquement significative» Se dit de ce qui a une forte probabilité d'être attribuable à un facteur autre que le hasard, tel qu'il est démontré par des procédures statistiques. (*statistically significant*)

«toxicité chronique» Effet néfaste qui se manifeste chez une personne ou un animal d'essai :

a) soit à retardement, à la suite d'une exposition unique à une substance toxique;

b) soit à la suite d'une exposition prolongée ou répétée à une substance toxique dans des conditions telles qu'une exposition unique à la substance ne produirait pas un tel effet. (*chronic toxic effect*)

«vapeur» Forme gazeuse d'une substance qui est habituellement à l'état solide ou liquide à la pression atmosphérique normale. (*vapour*)

Interprétation et examen de l'article 32

La partie IV du Règlement sur les produits contrôlés énumère les critères scientifiques qui définissent les



Santé Health
Canada Canada

**Manuel de référence sur les exigences du
SIMDUT en vertu de la *Loi sur les
produits dangereux* et du *Règlement sur
les produits contrôlés***

Page :

32-3

Modifié par :

DORS/2001-254

En vigueur :

2001/07/12

Règlement, article et titre/sujet :

RPC, article 32 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS], Définitions

Mise à jour :

2001/07/12

produits contrôlés;(se reporter aux articles 34 à 66).

La définition des termes utilisés dans le *RPC* se trouve à l'article 2. Les définitions ayant trait aux catégories du SIMDUT et de ce fait, utilisées seulement dans la partie IV du *RPC* se trouvent à l'article 32.



Mode d'inclusion dans des catégories

33. (1) Pour déterminer si un produit, une matière ou une substance doit être inclus dans une catégorie inscrite à l'annexe II de la Loi ou classé dans une division de cette catégorie, le fournisseur se fonde, sous réserve du paragraphe (2) :

a) soit sur les résultats d'essais auxquels il a soumis le produit, la matière ou la substance conformément aux articles 34 à 66, selon ce qui s'y applique;

**b) soit sur des preuves fondées sur des principes scientifiques reconnus et relatives :
[DORS2010-38; art. 2]**

(i) soit au produit, à la matière ou à la substance,

(ii) soit, s'il y a lieu, à tout produit, à toute matière ou à toute substance ayant des propriétés similaires. [DORS2010-38; art. 2]

(2) Pour établir si un produit, une matière ou une substance doit être inclus ou non dans la catégorie D — Matières toxiques et infectieuses, le fournisseur peut se fonder, plutôt que sur les preuves visés au paragraphe (1), sur une ou plusieurs des preuves suivantes :

a) les résultats d'autres essais auxquels a été soumis le produit, la matière ou la substance;

b) s'il y a lieu, les résultats d'essais auxquels a été soumis tout produit, toute matière ou toute substance ayant des propriétés similaires;

c) toute autre preuve fondée sur des études ou des données épidémiologiques relatives :

(i) soit au produit, à la matière ou à la substance,

(ii) soit, s'il y a lieu, à tout produit, à toute matière ou à toute substance ayant des propriétés similaires. [DORS2010-38; art. 2]

(3) Si les preuves visées à l'alinéa (1)b) proviennent d'études toxicologiques, celles-ci doivent avoir été effectuées : [DORS2010-38; art. 2]

a) conformément à la ligne directrice de l'OCDE dont il est fait mention dans la présente partie;



b) en l'absence d'essais effectués conformément à la ligne directrice de l'OCDE dont il est fait mention dans la présente partie, selon l'un des essais ou méthodes qui suivent :

(i) pour les essais de 90 jours ou les essais sur la chronicité, une méthode ou un essai énoncé dans les lignes directrices de la *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* ou dans celles de la *U.S. Environmental Protection Agency (EPA)*, avec leurs modifications successives, publiées dans le *Federal Register*,

(ii) pour les essais sur les effets irritants pour la peau ou les yeux, l'épreuve de Draize énoncée dans le volume 82 de *The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, en date de 1944, p. 377 à 390,

(iii) pour les essais sur la tératogénicité, une méthode ou un essai décrit dans les *Principes applicables à la recherche des effets tératogènes éventuels des médicaments*, Série Rapports Techniques n° 364, publiés en 1967 par l'Organisation mondiale de la santé,

(iv) pour les essais sur la mutagénicité, une méthode ou un essai énoncé par le *U.S. Environmental Protection Agency (EPA)* dans les lignes directrices intitulées *Proposed Guidelines for Registering Pesticides in the U.S.; Hazard Evaluation : Human and Domestic Animals*, publiées dans le volume 43 du *Federal Register* (n° 163), en date de 1978, p. 37336 à 37403,

(v) tout autre essai ou méthode conforme aux normes de bonne pratique scientifique généralement reconnues à l'époque où l'essai a été effectué.

Examen de l'article 33

Afin de déterminer si un produit est inclus dans une ou plusieurs catégories du SIMDUT, le fournisseur doit respecter les procédures prévues à cet article du RPC. Si le RPC indique que le produit est compris dans l'une des catégories énumérées à l'annexe II de la LPD, il s'agit d'un produit contrôlé. La définition du terme « produit contrôlé » se trouve à l'article 2 de la LPD. Le RPC ne permet pas à un fournisseur de choisir si le produit devrait être classé ou non en vertu du SIMDUT. Le fournisseur ou l'importateur est également tenu de déterminer s'il s'agit d'un produit contrôlé.

Jugement professionnel - La mesure dans laquelle un fournisseur a recours au jugement professionnel est fonction du critère particulier pris en considération. Le Bulletin d'information du SIMDUT présenté en annexe à ce manuel donne des orientations sur le recours au jugement professionnel afin de classer les produits contrôlés en vertu du SIMDUT. Les lignes directrices de la page « CLASSIFICATION » du site du SIMDUT (www.simdut.gc.ca) donne des orientations sur le recours au jugement professionnel pour la classification des produits contrôlés en vertu du SIMDUT.



Corrélation structure-activité - Si aucun renseignement toxicologique n'est disponible pour une substance dangereuse, on pourrait utiliser un système de Corrélation quantitative entre la structure moléculaire et l'activité toxicologique afin d'obtenir des renseignements concernant la toxicité potentielle de la substance. Les données obtenues de cette manière peuvent servir aux fins de classification toxicologique d'une substance pour laquelle aucune donnée toxicologique n'est disponible. Lorsqu'un fournisseur a accès aux renseignements produits par un tel système, et que les renseignements sont pertinents aux propriétés dangereuses d'une substance, le fournisseur doit les évaluer; {réf. : NI N° 74}.

Preuves suffisantes - Le RPC n'exige pas qu'un fournisseur examine toute la littérature ou tous les essais qui ont été réalisés. Lorsqu'un fournisseur effectue ses propres essais aux termes de l'alinéa 33(1)a), il doit se conformer aux articles 34 à 66 qui prévoient, pour la plupart, des essais objectifs. Lorsque, en vertu de l'alinéa 33(1)b), un fournisseur a recours aux preuves fondées sur des principes scientifiques reconnus, sa décision doit reposer sur une évaluation raisonnable des résultats d'essais. L'évaluation du « caractère raisonnable » se fait en fonction d'une personne raisonnablement compétente ayant les connaissances scientifiques nécessaires pour évaluer le produit, la matière ou la substance.

Exigences relatives aux essais - Ni la LPD ni le RPC exigent l'essai des matières avant de les classer dans l'une des catégories du SIMDUT. Ainsi, un fournisseur n'est pas obligé de réaliser des essais toxicologiques supplémentaires sur un produit afin d'en évaluer les dangers potentiels. Fondamentalement, lors de l'élaboration du SIMDUT, tous les intervenants ont convenu que nulle part dans les critères de danger ou dans le SIMDUT, on n'exigerait des essais toxicologiques supplémentaires. En effet, le SIMDUT favorise avant tout la meilleure utilisation possible des données toxicologiques disponibles.

Mélanges non testés - Dans un système de classification fondé sur des seuils de concentration, on considère qu'un mélange est dangereux s'il contient des ingrédients dangereux dans une concentration supérieure à un certain seuil précis. L'utilisation de seuils de concentration est simple du point de vue administratif et repose sur l'emploi des données toxicologiques disponibles sur les ingrédients du mélange. Les seuils de concentration convenus pour le SIMDUT sont :

0,1 pour cent dans le cas des tératogènes, des embryotoxiques, des cancérogènes, des agents toxiques pour la reproduction, des sensibilisants des voies respiratoires, et des mutagènes;

1,0 pour cent pour tous les autres effets toxicologiques et la corrosivité aux tissus.

Puisque le SIMDUT est un système d'information, l'utilisation de seuils de concentration semblait justifiée comme moyen de communiquer des renseignements de manière uniforme sur les ingrédients dangereux, au lieu d'évaluer les dangers d'un mélange non testé. Les valeurs numériques des seuils de concentration, toutefois, sont nécessairement arbitraires et ont en grande partie été choisies par besoin d'uniformité entre le Canada et les États-Unis. Suite à la transition vers le SGH au sein du SIMDUT, les seuils de concentration pour la classification des mélanges non testés pour les dangers pour la santé devraient être harmonisés avec celles des principaux partenaires commerciaux du Canada avec aucune réduction du niveau de protection des travailleurs.



Méthode du poids de la preuve - Des études crédibles et bien menées peuvent conduire à des conclusions différentes concernant la désignation d'un produit, d'une matière ou d'une substance comme produit contrôlé. Lorsqu'un fournisseur détermine si un produit est contrôlé ou pas, il doit évaluer la portée de sa décision. En fin d'analyse, il doit prendre une décision raisonnable (à la lumière des preuves scientifiques) et responsable (compte tenu du fait qu'il vend ou importe des matières potentiellement dangereuses utilisées au travail). Des considérations similaires s'imposent également lorsqu'il détermine les renseignements à divulguer sur la fiche signalétique. La méthode du poids de la preuve repose sur une évaluation cumulative et qualitative (plutôt que quantitative) d'un ensemble de données.

L'article « *A systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data* »; (réf.: H.-J.Klimisch et. al.; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 25, 1-5 (1997); article n° RT961076) propose des définitions de la « fiabilité », de la « pertinence » et de l'« à-propos » des données.

Toutefois, la méthode du poids de la preuve ne convient pas à certains critères du RPC. Par exemple, selon le sous-alinéa 61a)(i) du RPC, dans le cas d'une expérimentation animale réalisée conformément à l'essai spécifié qui provoque une réponse chez 30 pour cent des rats utilisés, alors que le même essai sur des souris et des cochons d'Inde provoque une réponse parmi moins de 30 pour cent de chacune des deux populations, il n'est pas pertinent de recourir au poids de la preuve pour classer cette substance en vertu du RPC. Ces trois études ne sont pas de simples « essais répétés » qui utilisent des espèces et une voie d'administration identiques. Puisque le RPC mentionne, comme critère, « une expérimentation », autrement dit une seule, le fournisseur doit donc considérer que le produit répond aux critères de sensibilisation de la peau, le RPC ne tenant pas compte des résultats inférieurs obtenus à l'aide d'essais supplémentaires.

Paragraphe 33(1) :

Le paragraphe 33(1) s'applique à toutes les catégories du SIMDUT. Le fournisseur d'un produit doit donc évaluer son produit d'après tous les critères qui s'appliquent aux produits contrôlés (articles 34 à 66), afin de déterminer à quels critères, s'il y a lieu, le produit satisfait (à moins que le produit bénéficie déjà d'une dérogation en vertu de l'article 12 de la LPD). Cet article décrit les façons de déterminer si un produit fait partie d'une ou de plusieurs catégories du SIMDUT.

L'alinéa 33(1)a) énonce qu'un fournisseur peut mettre à l'essai un produit conformément à la méthode d'essai, si elle est précisée dans un critère, et utiliser les résultats afin de déterminer si son produit satisfait ou non à ce critère.

L'alinéa 33(1)b) permet à un fournisseur d'évaluer si un produit satisfait aux critères sans réellement le soumettre à des essais, à la condition suivante : le fournisseur doit fonder sa décision sur des preuves produites conformément aux principes scientifiques reconnus tels que les résultats d'essais à l'égard du produit ou, s'il y a lieu, des essais effectués sur un produit ayant des propriétés semblables. Par exemple, le fournisseur peut utiliser des données d'essais publiées dans la littérature scientifique concernant le produit ou, si cela se prête au critère, extrapoler à partir de données publiées



sur les ingrédients d'un mélange afin d'estimer une propriété du mélange. Un fournisseur n'aura pas à déterminer le point d'éclair d'un produit qui ne contient aucun ingrédient inflammable ou à effectuer des essais pour savoir si une solution aqueuse fait partie de la catégorie A - Gaz comprimés.

Le paragraphe 33(1) stipulait que « le fournisseur se fonde, sous réserve du paragraphe (2) soit sur une évaluation et une opinion scientifique fondées sur les résultats d'essais relatifs : (i) soit au produit, à la matière ou à la substance ou (ii) soit à un produit, à une matière ou à une substance ayant des propriétés similaires à celles du produit, de la matière ou de la substance à inclure ou à classer ». Le CMPEP a conclu que l'expression « une évaluation et une opinion scientifique » est trop subjective et qu'elle outrepassait le cadre légal de la LPD. Pour résoudre ce problème, ce paragraphe a été modifié par le DORS/2010-38, à compter du 23 février 2010. Comme indiqué dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui a accompagné cette modification et modifications connexes (qui ont été exemptées de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*) :

« ...Ces modifications ne changent pas la portée de la LPD et du RPC ni ce que l'on entend par 'produit contrôlé'. Elles n'octroient pas de pouvoir supplémentaire au gouvernement et n'accroissent pas le fardeau de la collectivité réglementée. »

Paragraphe 33(2) :

Le paragraphe 33(2) s'applique seulement à la catégorie D. Ce paragraphe permet à un fournisseur d'avoir recours aux données d'essais (y compris les résultats d'essais effectués conformément aux méthodes scientifiques valables, autres que ceux visés aux articles 34 à 66) et toute autre preuve, tels que des rapports de cas humains et des données épidémiologiques, afin de déterminer si tout produit, toute matière ou toute substance devrait être inclus ou non dans la catégorie D. Dans le cas d'une matière (une substance pure ou un mélange testé) qui ne satisfait à aucun des critères établis pour les matières très toxiques ou les matières toxiques, mais à l'égard de laquelle il existe des preuves valides et documentées fondées sur des principes scientifiques établis selon lesquelles elle cause un effet nocif chez les humains à la suite d'une exposition sur le lieu du travail, ce fait, en soit, justifie l'inclusion de cette matière dans cette catégorie. Dans cette optique, les « effets nocifs » sont les lésions produites chez les humains à la suite d'une exposition sur le lieu du travail, y compris toute altération réversible ou irréversible de la santé ou toute diminution irréversible des capacités fonctionnelles.¹

Un fournisseur n'a pas à faire d'essai toxicologique sur le produit s'il n'existe aucune donnée toxicologique disponible. Cependant, il devrait connaître les renseignements pertinents provenant de sources telles que la littérature technique, le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail et les publications des organismes de réglementation, des associations industrielles ou professionnelles ou des syndicats qui sont reliés à l'hygiène et à la sécurité au travail; {réf. : NI N° 9}. Les preuves obtenues sur des humains sont également des renseignements qu'un fournisseur devrait connaître.

¹ Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail, rapport du comité directeur du projet, p. 69.



Selon l'espèce et la voie d'administration utilisées pour l'essai, l'effet toxique d'une substance donnée peut varier beaucoup, de sorte que l'essai d'une substance peut donner un résultat positif sur des rats par voie orale, mais un résultat négatif sur des souris par voie cutanée, sans que ces résultats soient pour autant jugés contradictoires ou conflictuels. C'est donc le résultat positif de l'étude menée sur des rats qui devrait servir à déterminer la catégorie pertinente du SIMDUT.

Le paragraphe 33(2) stipulait que « le fournisseur peut se fonder sur des renseignements qu'il connaît ou devrait raisonnablement connaître plutôt que sur les critères énoncés au paragraphe (1) ». Similaire à ce qui a été conclu pour le paragraphe 12(11), le CMPEP a conclu que le cadre légal de la LPD n'autorise pas le RPC à stipuler « qu'il connaît ou devrait raisonnablement connaître ». Pour adresser ceci, le paragraphe 33(2) a également été modifié par le DORS/2010-38.

Paragraphe 33(3) :

Comme le paragraphe 33(2), le paragraphe 33(3) s'applique seulement à la catégorie D. Souvent, les essais toxicologiques n'auront pas été effectués sur un produit conformément aux lignes directrices de l'OCDE dont font mention les critères de la catégorie D. Cet article assure que la profusion de renseignements toxicologiques provenant d'essais effectués avant l'établissement de ces essais de l'OCDE peut toujours être utilisée. Toutefois, les essais doivent avoir été effectués conformément aux normes de bonne pratique scientifique généralement reconnues à l'époque où l'essai a été effectué. Les exemples dont traitent les sous-alinéas 33(3)b) (i) à (iv), étaient lors de leur publication, des essais ou des méthodes conformes « aux normes de bonne pratique scientifique généralement reconnues ».

Les essais ou les méthodes qui découlent de ces essais sont aussi acceptables. Le sous-alinéa 33(3)b)(v) permet aussi d'utiliser « tout autre essai ou méthode conforme aux normes de bonne pratique scientifique généralement reconnues à l'époque où l'essai a été effectué ».

La suppression du terme « résultats d'essais » du paragraphe 33(1)b) entraîne la suivante modification du paragraphe 33(3) par le DORS/2010-38 pour remplacer « Lorsque les résultats d'essais visés à l'alinéa (1)b) » avec « Lorsque les preuves visés à l'alinéa (1)b)... ».



CATÉGORIE A - GAZ COMPRIMÉS

34. Est inclus dans la catégorie A—Gaz comprimés inscrite à l'annexe II de la Loi tout produit, matière ou substance contenu sous pression, y compris un gaz comprimé, un gaz dissous ou un gaz liquéfié par compression ou réfrigération, qui possède l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- a) une température critique inférieure à 50 °C (122 °F);**
- b) une tension de vapeur absolue supérieure à 294 kilopascals (2,90 atmosphères) à 50 °C (122 °F);**
- c) une pression absolue dans la bouteille ou tout autre récipient sous pression dans lequel il est emballé qui est supérieure à 275 ± 1 kilopascals (2,71 ± 0.01 atmosphères) à 21,1 °C (70 °F) ou à 717 ± 2 kilopascals (7,07 ± 0,02 atmosphères) à 54,4 °C (130 °F);**
- d) à l'état liquide, une tension de vapeur absolue supérieure à 275 kilopascals (2,71 atmosphères) à 37,8 °C (100 °F), déterminée par la méthode décrite dans la norme D323-82 de l'ASTM intitulée *Standard Test Method for Vapour Pressure of Petroleum Products (Reid Method)*, en date du 27 août 1982. [DORS/97-543; a. 21]**

Interprétation et examen de l'article 34

Les produits contrôlés compris dans cette catégorie sont les gaz comprimés non liquéfiés (p. ex. l'azote, l'air), les gaz comprimés liquéfiés sous pression (p. ex. le butane), les gaz comprimés liquéfiés par réfrigération (p. ex. l'azote liquide) et les gaz dissous (p. ex. l'acétylène est dissout dans l'acétone dans un matériau poreux contenu dans la bouteille d'acétylène).

Tous les gaz comprimés dans une bouteille sont dangereux à cause de l'énergie potentielle due à la compression. Par exemple, la force contenue dans une bouteille à gaz «normale» d'une surface de 0,954 m² (1 500 po²) et ayant une pression de 17 240 kPa (2 500 lbs/po²) est de 16,5 x 10⁶ Newtons (3,8 x 10⁶ livres). Si cette force d'expansion était soudainement libérée accidentellement ou de façon non contrôlée (p. ex. à cause de la rupture d'une soupape) une énorme quantité d'énergie serait libérée.

N'importe quel des quatre critères peut être utilisé pour déterminer si un produit, une matière ou une substance est un gaz comprimé.

Puisque les gaz comprimés peuvent aussi comporter d'autres risques, les critères des autres catégories



Santé Health
Canada Canada

Manuel de référence sur les exigences du
SIMDUT en vertu de la Loi sur les
produits dangereux et du Règlement sur
les produits contrôlés

Page :

34-2

Modification :

SOR/97-543

En vigueur :

1997/12/04

Règlement, article et titre/sujet :

RPC, article 34 - [CATÉGORIES ...]; CATÉGORIE A - GAZ COMPRIMÉS

Mise à jour :

2000/10/31

doivent aussi être examinés.

Extincteurs d'incendie : En vertu du paragraphe 12f) de la *LPD*, un produit, une matière ou une substance énumérée dans la partie II de l'annexe I de la *LPD* et emballée comme produit de consommation n'est soumise ni aux exigences du SIMDUT relatives aux étiquettes du fournisseur ni à celles des fiches signalétiques. La dérogation relative aux « articles manufacturés » ne s'applique pas aux extincteurs d'incendie parce que, dans des conditions d'utilisation normale, ces produits ne répondent pas au troisième critère de la définition d'un article manufacturé qui veut que leur usage « n'entraîne pas le rejet de produits contrôlés ni une autre forme de contact d'une personne avec ces produits »; {réf. : NI N° 39}.

Alinéa a) :

La « température critique » est la température au-dessus de laquelle le gaz ne peut pas se liquéfier.

La « pression critique » est la pression requise pour liquéfier un gaz à sa température critique.