



## **Ligne Directrice** **Divulgence des concentrations d'ingrédients et des** **plages de concentrations dans les fiches de données de sécurité** (Le 31 juillet 2015)

### **1.0 Objet**

L'objet du présent document est de donner aux fournisseurs une orientation concernant les exigences liées à la divulgation des ingrédients et à l'usage des concentrations et des plages de concentrations dans les fiches de données de sécurité (FDS) conformément au *Règlement sur les produits dangereux*.

### **2.0 Contexte**

Le SIMDUT est la norme nationale canadienne de communication des renseignements sur les dangers et est mis en œuvre par un ensemble inter lié de lois fédérales, provinciales et territoriales. Les principaux éléments du système sont la classification des dangers, des mises en garde sur les étiquettes des contenants, la fourniture de FDS et les programmes de sensibilisation et de formation des travailleurs.

Le 11 février 2015, le gouvernement du Canada a publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* le *Règlement sur les produits dangereux* (RPD) qui, en plus des modifications apportées à la *Loi sur les produits dangereux* (LPD), a modifié le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) en intégrant le Système général harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage des produits chimiques utilisés au travail de l'Organisation des Nations Unies 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 1988 ont été abrogés et remplacés par le RPD. Les exigences relatives au SIMDUT dans la LPD modifiée et dans le RPD sont désignées comme le SIMDUT 2015.

En publiant le nouveau RPD, le Canada s'est acquitté d'un engagement clé envers le Conseil Canada-États-Unis de coopération en matière de réglementation (CCR) dont l'objet est « d'harmoniser et de synchroniser la mise en œuvre 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 dangers et les exigences d'étiquetage et des FDS.

L'un des grands objectifs de la mise en œuvre du SGH est de créer un système permettant de respecter les exigences du Canada et des É.-U. par le recours à une étiquette et à une FDS uniques pour chaque produit dangereux.

### **3.0 Divulgence des ingrédients, concentrations et plages de concentrations**

En vertu du RPD et de la norme américaine de communication des dangers (Hazard Communication Standard ou HCS 2012), les fournisseurs doivent fournir des renseignements sur les dangers et sur l'utilisation et la manutention sécuritaire des produits dangereux sur la FDS et sur l'étiquette. La FDS d'un produit doit divulguer intégralement tous les ingrédients dangereux du produit, ses propriétés toxicologiques, toute mesure de sécurité que doivent prendre les travailleurs lors de l'utilisation ou de la manutention du produit, les premiers soins requis en cas d'exposition, ainsi que les autres renseignements exigés à l'Annexe 1 du RPD.



**Tableau 1 – Comparaison des exigences ayant trait à la divulgation des ingrédients, aux concentrations et aux plages de concentrations en vertu du RPC, du RPD et de la HCS 2012**

<p><b>SIMDUT 1988 du Canada (RPC abrogé)</b></p>	<p>Les règles concernant la divulgation des ingrédients, y compris quels ingrédients d'un mélange doivent être divulgués, étaient établies aux sous-alinéas 13a)(i) à (iv) de la LPD avant sa modification en 2014.</p> <p><b>Article 11 du RPC (plages de concentrations des ingrédients)</b></p> <p>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 signalétique 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.</p> <p>(3) Pour l'application du paragraphe (2), les gammes de concentrations sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) de 0,1 à 1 pour cent;</li><li>b) de 0,5 à 1,5 pour cent;</li><li>c) de 1 à 5 pour cent;</li><li>d) de 3 à 7 pour cent;</li><li>e) de 5 à 10 pour cent;</li><li>f) de 7 à 13 pour cent;</li><li>g) de 10 à 30 pour cent;</li><li>h) de 15 à 40 pour cent;</li><li>i) de 30 à 60 pour cent;</li><li>j) de 40 à 70 pour cent;</li><li>k) de 60 à 100 pour cent.</li></ul>
<p><b>SIMDUT 2015 du Canada (RPD) (en vigueur depuis le 11 février 2015)</b></p>	<p><b>Article 4.5 du RPD</b></p> <p>Si la <b>concentration</b> d'une matière ou d'une substance d'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 le produit dans la même concentration, la <b>plage de concentrations réelle</b> pour la matière ou la substance que renferme le produit figure sur la fiche au lieu de la concentration de la matière ou de la substance.</p> <p><b>Article 3 de l'Annexe 1 du RPD (Éléments d'information figurant sur la fiche de données de sécurité)</b></p> <p>(1) Dans le cas où le produit dangereux est une matière ou une substance :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) sa dénomination chimique;</li><li>b) son nom commun et les synonymes;</li><li>c) son numéro d'enregistrement CAS et tout identificateur unique;</li><li>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</li></ul> <p>(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 :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) sa dénomination chimique;</li><li>b) son nom commun et les synonymes;</li><li>c) son numéro d'enregistrement CAS et tout identificateur unique;</li><li>d) sa concentration</li></ul>



<b>É.-U. HCS 2012</b>	<p><b>En vertu de l'élément 3 du tableau D.1 (Renseignements minimums pour une FDS)</b></p> <p>(TRADUCTION libre) Sauf les dispositions du paragraphe (i) du titre §1910.1200 sur les secrets commerciaux :</p> <p><b>Dans le cas des substances</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) la dénomination chimique;</li><li>b) le nom commun et les synonymes;</li><li>c) le numéro d'enregistrement CAS et tout identificateur unique;</li><li>d) les impuretés et les additifs de stabilisation eux-mêmes classés et qui participent à la classification de la substance.</li></ul> <p><b>Dans le cas des mélanges</b></p> <p>En plus de l'information exigée pour les substances :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) La dénomination chimique et la concentration (pourcentage exact) ou les plages de concentrations de tous les ingrédients classés comme constituant des dangers pour la santé conformément à l'alinéa (d) du titre §1910.1200<ul style="list-style-type: none"><li>(1) qui sont présentes au-delà des limites ou des concentrations établies;</li><li>(2) qui présentent un danger pour la santé en deçà des limites ou des concentrations établies.</li></ul></li><li>b) La concentration (pourcentage exact) doit être précisée, sauf si une demande de secret commercial 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 substantiellement analogue de mélanges (voir A.0.5.1.2) de composition chimique similaire. Dans ces cas, on peut recourir à des plages de concentrations.</li></ul> <p><b>Pour tous les produits chimiques pour lesquels on demande le secret commercial</b></p> <p>En cas de demande de secret commercial conformément à l'alinéa (i) du titre §1910.1200, il faut une déclaration attestant que les renseignements sur l'identité chimique précise et/ou le pourcentage exact (concentration) de la composition sont conservés en tant que secret commercial.</p>
---------------------------	---

L'Annexe 1 offre une comparaison de la divulgation des concentrations d'ingrédients et des exigences de protection des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) communs au SIMDUT 1988, au SIMDUT 2015 et à la HCS 2012. Nous traitons plus en détail ci-après de ces exigences.

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

En vertu 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 prescrites de concentrations figurait au paragraphe 11(3) du RPC tel qu'il est précisé au tableau 1. Ces plages prescrites de concentrations n'ont pas été conservées dans le RPD.

L'article 4.5 du RPD précise que s'il faut divulguer un ingrédient dangereux et qu'il n'est pas toujours présent dans la même concentration dans un produit dangereux, il faut alors divulguer la **plage de concentrations réelle** de l'ingrédient dans le produit dangereux. Cette disposition doit être utilisée dans toutes les situations où il faut divulguer un ingrédient dangereux et qu'il est présent dans un produit dangereux dans une plage de concentrations.

### **3.2 Terminologie – SIMDUT 2015 et HCS 2012**

Il y a harmonisation du RPD et de la HCS 2012 sur ce que signifie « **concentration** » (RPD) comparativement à « **concentration (pourcentage exact)** » (HCS 2012). Aux fins des présentes et de l'annexe jointe, nous utilisons « **concentration véritable** » pour signifier la concentration telle qu'elle doit



être divulguée en vertu du SIMDUT 2015 et de la HCS 2012. 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 (p. ex. 5 % poids/volume);
- En unité de mesure (p. ex. 5 g/L).

Si une concentration est exprimée en pourcentage, il faut divulguer 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 divulguer la concentration exacte. On retrouve la même exigence dans la HCS 2012 concernant la « concentration (pourcentage exact) ».

Le RPD et la 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 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 HCS 2012, l'expression « **plage de concentrations** », qui a le même sens, est utilisée.

Aux fins des présentes et de l'annexe jointe, l'expression « **plage de concentrations véritable** » est utilisée pour représenter la plage de concentrations telle qu'elle doit être divulguée en vertu du SIMDUT 2015 et de la HCS 2012.

### 3.3 Divulcation de la concentration d'un ingrédient ou d'une plage de concentrations

En vertu du RPD et de la HCS 2012 :

- La **concentration véritable** d'un ingrédient doit être divulguée si l'ingrédient est présent dans le mélange dans une concentration fixe.
- Si un ingrédient n'est pas toujours présent dans la même concentration, il faut alors divulguer la **plage de concentrations véritable** de l'ingrédient dans le mélange.

Lors de la divulgation d'une plage de concentrations véritable, voici les conditions qui s'appliquent (celles-ci ne sont pas applicables aux secrets commerciaux, tel que discuté ci-dessous) :

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

La concentration d'un ingrédient dangereux dans un mélange peut varier en fonction de la variabilité entre lots. En pareil cas, le fournisseur doit se conformer à l'article 4.5 du RPD et divulguer la plage de concentrations véritable. Cet article est similaire à la disposition qui figure dans la HCS 2012.

*Exemple* : Si la formule de fabrication d'un mélange contient 10 % de l'ingrédient dangereux A, mais que, en raison de la variabilité entre lots, la concentration véritable devrait varier de 5 à 15 %, le fournisseur doit divulguer que la plage de concentrations véritable est de 5 à 15 %.

Si une plage est indiquée, les FDS doivent être conformes aux exigences du RPD concernant la classification des dangers (article 2.6) et à l'information divulguée dans les FDS (article 4.4). Il est précisé à l'article 2.6 que « ... la concentration maximale est utilisée pour établir si le mélange est

#### Encadré : Variabilité entre lots

La « variabilité entre lots » 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 également 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.



classé dans une catégorie ou une sous-catégorie d'une classe de danger pour la santé ». 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.

Dans les cas où il y a une plus forte variabilité de concentrations, une plage plus vaste (p. ex. 10 – 40 %) satisfierait également à l'exigence de divulgation de la plage de concentrations réelle, pour autant que la plage représente précisément la variation. Comme pour toutes les situations où une plage de concentrations est divulguée, il faut satisfaire aux exigences des articles 2.6 et 4.4 du RPD.

Tenir à jour la documentation du procédé de fabrication établissant la variabilité dans la composition du produit serait un atout important pour appuyer la divulgation de l'existence de toute plage de concentrations.

#### **4.0 Protection des renseignements commerciaux confidentiels (RCC)**

Le Canada et les É.-U. ont harmonisé leurs exigences concernant la divulgation des ingrédients dangereux dans les FDS, mais les mécanismes de protection des RCC sont différents. Au Canada, le fournisseur doit déposer une demande de secret commercial auprès de Santé Canada en vertu des dispositions de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses* (LCRMD) afin de demander une exemption d'une exigence prévue dans la LPD et le RPD concernant la divulgation de certains renseignements, tels que la concentration véritable ou la plage de concentrations véritable d'un ingrédient dangereux. Aux É.-U., l'identité chimique précise et la concentration (pourcentage exact) d'un ingrédient dangereux peut faire l'objet d'une demande de secret commercial conformément au paragraphe (i) de la HCS 2012, et ce mécanisme ne fait pas l'objet d'un examen gouvernemental.

Les exigences canadiennes et américaines peuvent quand même être respectées par l'utilisation d'une étiquette et d'une FDS spécifiques pour chaque produit dangereux pour autant que les exigences précisées dans les dispositions législatives, dans les règles ou dans les règlements pertinents de chaque pays soient respectées.

Lorsqu'une demande de secret commercial est présentée à Santé Canada afin de protéger la concentration véritable ou la plage de concentrations véritable d'un ingrédient dangereux, une déclaration doit figurer sur la FDS indiquant qu'une demande a été déposée et doit inclure la date de dépôt et le numéro d'enregistrement de la demande. Lorsque la demande a été approuvée, il faut indiquer sur la FDS qu'une exemption a été accordée, la date d'octroi de l'exemption et le numéro d'enregistrement de la demande.

Dans ces circonstances, les fournisseurs sont invités à divulguer une plage de concentrations de substitution englobant la concentration véritable ou la plage de concentrations véritable, sous réserve des conditions suivantes :

- La classification du danger d'après la plage de concentrations de substitution doit être la même que celle de la concentration véritable ou de la plage de concentrations véritable;
- Tout autre renseignement fourni par la FDS doit être représentatif à la fois de la concentration véritable ou la plage de concentrations véritable et de la plage de concentrations de substitution.

En vertu de la HCS 2012, une plage de concentrations d'un ingrédient dangereux ne peut être considérée comme un secret commercial. Si la concentration d'un ingrédient dangereux ou son identité est demandée à titre de secret commercial en vertu de la HCS 2012, il faut produire une déclaration selon laquelle l'identité chimique précise ou le pourcentage exact (la concentration) de la composition a été retenu en tant que secret commercial. Une plage de concentrations de substitution peut être fournie.



## **5.0 Pour obtenir de plus amples renseignements :**

Pour en savoir plus sur le SIMDUT, consultez le site WHMIS.org ou <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/occup-travail/whmis-simdut/index-fra.php>.

Pour en savoir plus sur les normes américaines de communication des dangers (U.S. Hazard Communication Standard ou HCS) 2012, accédez à l'adresse suivante : <http://www.osha.gov/dsg/hazcom/index.html>.