



Consultation préliminaire au sujet d'une proposition d'intégration des éléments du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) dans la législation sur les produits antiparasitaires

Le présent document est destiné à renseigner les titulaires d'homologation, les utilisateurs, les gouvernements des provinces et des territoires ainsi que les autres groupes d'intérêts, et à susciter leurs commentaires, relativement à la proposition d'intégration des éléments du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) pour les produits antiparasitaires. En vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (nouvelle LPA), il est nécessaire que les renseignements sur l'innocuité des produits antiparasitaires, incluant une fiche signalétique (FS), soient fournis sur les lieux de travail où des produits antiparasitaires sont utilisés ou fabriqués [paragraphe 8(3)]. Ce document présente la proposition de contenu des nouveaux règlements afin de spécifier le contenu et le format des FS ainsi que le moyen par lequel elles pourraient être fournies sur les lieux de travail ainsi que les modifications proposées aux règlements existants en matière d'étiquetage au sujet de l'encadrement de bordures hachurées de certains éléments d'information du SIMDUT. Par la suite, il y aura une autre occasion de commenter lorsque les nouveaux règlements seront publiés au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Vous êtes invités à faire parvenir vos commentaires par écrit à la coordonnatrice des publications de l'ARLA, dans les 30 jours suivant la publication de cette proposition. Vous aurez l'occasion sur les règlements proposés lorsqu'ils seront publiés au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

(also available in English)

Le 7 mai 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

**Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

**Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798**



ISBN : 0-662-88942-8

Numéro de catalogue : H113-19/2003-2F-IN

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Exigences relatives aux fiches signalétiques

Il est proposé d'élaborer de nouveaux règlements qui pourraient :

- (a) exiger qu'une FS soit incluse avec chaque contenant de produits antiparasitaires à usage commercial, à usage restreint ou destinés à la fabrication. Une FS pourrait également être requise avec le contenant d'une matière active de qualité technique qui est utilisée ou fabriquée au Canada.
- (b) exiger que le nom du produit et le numéro d'homologation du produit antiparasitaire soient inscrits sur la FS ainsi que sur l'étiquette du contenant.
- (c) spécifier le contenu et le format d'une FS.
- (d) exiger la divulgation complète sur la FS de l'identité et de la concentration de toutes les matières actives, des produits de formulation et des contaminants préoccupants sur le plan sanitaire ou environnemental qui seront identifiés sur la liste établie et maintenue sur le site Web de l'ARLA en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la nouvelle LPA.
- (e) exiger la divulgation sur la FS des dangers associés au produit antiparasitaire comme tel ainsi qu'aux produits de formulation et aux matières actives individuelles qui font partie de sa composition.
- (f) dans le cas où des produits antiparasitaires à usage commercial, à usage restreint ou destinés à la fabrication sont achetés en contenants à remplissages multiples, exiger du fournisseur qu'il remette à l'acheteur un exemplaire de la FS en vigueur, sauf si l'acheteur l'a déjà en sa possession.
- (g) exiger que les renseignements sur la FS soient en français et en anglais.

Changement en matière d'étiquetage

L'annexe III du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA) décrit les symboles avertisseurs et les mises en garde qu'il est nécessaire de faire paraître sur l'aire d'affichage principale des étiquettes de produits antiparasitaires. Afin de faire ressortir davantage ces symboles avertisseurs et ces mises en garde, il est proposé de modifier les règlements existants en matière d'étiquetage de tous les produits antiparasitaires à usage commercial, à usage restreint ou destinés à la fabrication de manière à exiger :

- (a) que les symboles avertisseurs et les mises en garde qu'il est nécessaire de faire paraître sur l'aire d'affichage principale soient entourés d'une bordure hachurée dont la couleur contraste avec la couleur d'arrière-plan et qui soit conforme à la description donnée dans l'annexe III du *Règlement sur les produits contrôlés* (RPC) en vertu de la *Loi sur les produits dangereux* (LPD).
- (b) que les mesures de précaution et les directives sur les soins d'urgence de l'aire d'affichage secondaire soient entourées d'une bordure hachurée dont la couleur contraste avec la couleur d'arrière-plan et qui soit conforme à la description donnée dans l'annexe III du RPC.
- (c) qu'une phrase soit ajoutée à l'énoncé « LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'UTILISATION » sur l'aire d'affichage principale des étiquettes de tous les produits antiparasitaires à usage commercial, à usage restreint ou destinés à la fabrication : « Pour plus de renseignements, consulter la fiche signalétique ».

Les exigences proposées pour les FS et les étiquettes des contenants seraient mises en place progressivement sur une période de cinq ans, et débuteraient six mois après la publication des règlements dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, pendant que les homologations seraient accordées, modifiées ou renouvelées. La mise en oeuvre de l'intégration des éléments du SIMDUT six mois après que les règlements aient été rédigés donnerait du temps à l'industrie pour se préparer à la mise en oeuvre.

1.0 Introduction

L'attention accordée à la sécurité au travail est un volet important de la réglementation des pesticides au Canada, en vertu de la LPA. De nombreux mécanismes ont été mis en place pour protéger la santé des personnes susceptibles d'être exposées à des pesticides au cours de tâches normales, au travail. L'évaluation avant leur commercialisation de tous les produits antiparasitaires constitue une différence majeure entre la réglementation des pesticides et d'autres substances qui font l'objet du programme SIMDUT. Avant qu'on puisse envisager de faire homologuer un produit antiparasitaire, il faut présenter à l'ARLA des études détaillées sur l'innocuité des produits sur le plan de la santé et sur celui de l'environnement, ainsi que sur leur valeur. Il s'agit notamment d'études sur la toxicité aiguë, à court terme et à long terme par des expositions répétées, effectuées sur des sujets de laboratoire afin de déterminer tout danger possible sur le plan de la santé. Il faut aussi présenter des études sur la toxicité sur le plan de la reproduction et sur celui du développement, et sur la génotoxicité, ainsi que des épreuves biologiques évaluant les risques de cancer sur toute la durée de la vie chez deux espèces animales. En outre, l'exposition des travailleurs est estimée à toutes les étapes d'un traitement antiparasitaire, ainsi que dans le cadre des activités après le traitement. Toutes ces études doivent être effectuées conformément à des spécifications internationales détaillées qui sont reconnues par l'ARLA, ce qui inclut les bonnes pratiques de laboratoire.

L'ARLA évalue ces études avec soin et elle procède à des évaluations scientifiques rigoureuses. Au terme de ces opérations, elle est en mesure de déterminer l'acceptabilité des risques pour la santé et pour l'environnement ainsi que la valeur des pesticides dont l'emploi est proposé au Canada. L'exposition des travailleurs et le risque potentiel pour ceux-ci sont d'importants éléments de cette évaluation. Au moyen des étiquettes et par l'intermédiaire de programmes offerts par les gouvernements provinciaux et territoriaux, des renseignements détaillés sur l'innocuité des produits sont communiqués aux travailleurs qui manipulent et utilisent des produits antiparasitaires.

La LPD et le RPC décrivent les exigences relatives à la communication des renseignements sur les dangers associés aux matières vendues ou importées et destinées à être utilisées sur des lieux de travail au Canada, sauf si elles sont exclues de la LPD. La LPD est la loi fédérale qui rend possible l'application des exigences relatives à la fourniture et à l'importation des produits, prévues dans le SIMDUT, un système qui offre un équilibre entre le droit d'être informés des travailleurs et le droit au secret commercial des entreprises. Le ministre de la Santé est responsable de l'application de la LPD et du RPC.

Le SIMDUT est le système national de communication de renseignements sur les dangers au travail. L'objectif premier est de communiquer aux travailleurs des renseignements pertinents sur la santé et la sécurité de sorte qu'ils puissent adopter les mesures de précaution nécessaires pour éviter les blessures, les maladies et la mort prématurée, tout en réduisant au minimum les incidences économiques sur l'industrie et la perturbation des activités commerciales. La LPD rend possible la fourniture systématique de

contenants bien étiquetés et la transmission de fiches signalétiques par les fournisseurs ou les importateurs aux utilisateurs. Les éléments législatifs coordonnés aux niveaux fédéral, provincial et territorial, relatifs au SIMDUT, obligent les employeurs à faire en sorte que les produits trouvés au travail soient correctement étiquetés, que les fiches signalétiques soient fournies aux travailleurs et que ceux-ci soient sensibilisés et formés quant à la teneur de ces renseignements.

Exclusion des pesticides du SIMDUT

Lorsque le SIMDUT a été mis en place à l'origine, certaines catégories de produits soumis à une législation fédérale (p. ex., à la LPA) ont été soustraites à certaines des exigences du programme, ou à toutes, concernant les fournisseurs et/ou les employeurs. On avait prévu que d'étendre de prime abord le SIMDUT à ces produits aurait exigé davantage d'études et l'adoption possible de modifications à d'autres lois, ce qui aurait eu pour effet de retarder considérablement la mise en place de l'ensemble du programme. Ces cas d'exclusion étaient sujets à être examinés par un comité parlementaire qui devait déterminer s'il fallait conserver ces exemptions ou non. Un comité sectoriel a été mis sur pied pour chaque domaine de produits. Le Comité sectoriel des pesticides était présidé par des représentants de l'ancien ministère fédéral de l'Agriculture et était composé en outre de représentants du secteur industriel, des milieux syndicaux et des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Il avait pour mission de formuler des recommandations à l'intention du comité parlementaire. En 1990, le Comité sectoriel sur les pesticides a recommandé que l'exclusion au niveau fédéral des pesticides soit maintenue à la condition que des équivalences au SIMDUT soient mises en place en vertu de la LPA et que le système de classification des dangers du SIMDUT et celui des produits antiparasitaires soient harmonisés.

Recommandations de l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides

Dans son rapport final (décembre 1990), l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides a approuvé les recommandations du Comité sectoriel. Précisément, elle a recommandé que la législation sur les pesticides comporte les dispositions suivantes :

- Que des fiches signalétiques conformes aux normes du SIMDUT soient distribuées sur les lieux de travail où des pesticides sont utilisés.
- Que les étiquettes des pesticides soient conçues de manière à présenter des aires d'affichage à la manière de ceux du SIMDUT, et comportant des renseignements sur la santé et la sécurité.
- Que les employeurs soient obligés de donner de la formation aux travailleurs qui utilisent des pesticides.

Comité permanent du Parlement de la consommation, des affaires commerciales et de l'administration gouvernementale

En 1992, les recommandations du Comité sectoriel ont aussi été approuvées par le Comité permanent du Parlement de la consommation, des affaires commerciales et de l'administration gouvernementale, mais celui-ci a averti que les avantages doivent peser plus que les coûts de mise en place. En 1995, une analyse coûts/avantages, mise en marche avant la création de l'ARLA et effectuée conformément aux politiques du Conseil du Trésor, parvenait à la conclusion que les coûts de mise en place des mesures prévues par le SIMDUT dans le cas des pesticides pesaient plus que les avantages à cette époque-là. Le rapport coûts/avantages s'est maintenant déplacé puisque la dernière proposition est fondée sur l'introduction progressive des changements aux étiquettes, plutôt que sur des changements d'un seul coup comme prévoyait l'étude précédente. En outre, depuis la date de cette étude, il y a eu différentes initiatives émanant de l'industrie et de l'ARLA qui auront notamment pour effet d'atténuer les incidences de la mise en vigueur des changements proposés. Les fiches signalétiques sont maintenant chose courante pour la plupart des produits à usage commercial, à usage restreint ou destinés à la fabrication, grâce aux normes pour l'entreposage des produits antiparasitaires, adoptées à l'initiative de l'industrie. Les changements relatifs au SIMDUT qu'il faut apporter aux étiquettes sont coûteux, mais ils seront mis en place en même temps que d'autres changements apportés aux étiquettes de façon à abaisser la facture globale de leur modification.

Comité permanent du Parlement de l'environnement et du développement durable

En mai 2000, le Comité permanent du Parlement de l'environnement et du développement durable a fait paraître un rapport intitulé *Les pesticides, un choix judicieux s'impose pour protéger la santé et l'environnement*. Ce rapport recommandait que l'exemption en vigueur dans la LPD relatives aux pesticides soit supprimée et que ceux-ci soient soumis aux exigences du SIMDUT. La réponse du gouvernement a indiqué qu'un système apparenté au SIMDUT, en vertu de la LPA, incluant les normes d'étiquetage du SIMDUT et les exigences des FS, serait considéré afin d'atteindre les objectifs de la recommandation du Comité permanent. Ce document de discussion décrit le système proposé.

La nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires

La nouvelle LPA a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002. Tel qu'il a été mentionné ci-dessus, la nouvelle LPA exige que les renseignements sur l'innocuité des produits antiparasitaires, incluant une FS, soient fournis sur les lieux de travail où des produits antiparasitaires sont utilisés ou fabriqués [paragraphe 8(3)]. On propose que de nouveaux règlements soient élaborés afin de spécifier le contenu et le format des FS ainsi que le moyen par lequel elles pourraient être fournies sur les lieux de travail et que les règlements existants sur l'étiquetage soient modifiés afin d'encadrer de bordures hachurées certains éléments d'information du SIMDUT.

Le système proposé apparenté au SIMDUT apportera une surveillance réglementaire plus complète que celle requise pour les substances réglementées en vertu de la LPD. L'ARLA exigerait que la fiche signalétique soit soumise pour tous les produits antiparasitaires déjà homologués et lors de la demande d'homologation de nouveaux produits. En se fondant sur l'évaluation des risques pour la santé et pour le milieu avant la commercialisation de ces produits, l'ARLA serait en mesure d'exiger des changements si les dangers ne sont pas divulgués de façon exacte. Les étiquettes proposées sont également soumises à l'examen de l'ARLA lors des demandes d'homologation. Cette démarche de l'ARLA diffère de celle prévue par la LPD, qui n'exige pas que les fiches signalétiques ou que les étiquettes soient examinées par des scientifiques de Santé Canada, exception faite des produits dont les composants font l'objet d'une demande de non-divulgaration en vertu de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, ce qui correspond à environ 2 % des fiches signalétiques en usage sur les lieux de travail au Canada.

Les recommandations du Comité sectoriel sur les pesticides au sujet de l'harmonisation de la classification des dangers, des symboles avertisseurs des produits antiparasitaires et des produits chimiques sur les lieux de travail sont à l'étape de la prise en compte. Étant donné l'engagement du gouvernement fédéral au sujet de l'adoption du Système général harmonisé (SGH) de classification et de l'étiquetage des produits chimiques, tant dans le cadre du SIMDUT que dans le cadre du programme sur le contrôle des produits antiparasitaires, les exigences réglementaires de ces deux programmes sont très susceptibles de converger lors de la mise en oeuvre du SGH. Dès lors, il est vraisemblable que des modifications réglementaires additionnelles seront requises d'ici quelques années, à la suite d'un processus de consultation afin d'établir comment le SGH devra être intégré à ces programmes.

L'ARLA est consciente de l'importance de communiquer les renseignements selon une présentation s'apparentant à celle employée en vertu du SIMDUT et que les travailleurs puissent reconnaître. L'infrastructure existante de renseignements sur la sécurité des travailleurs, à l'inclusion des étiquettes et des programmes de certification provinciaux, sera complétée par les renseignements additionnels sur les fiches signalétiques. L'approche décrite ici vise à réduire au minimum les coûts pour le gouvernement et pour l'industrie, ainsi qu'à se conformer à l'intention du SIMDUT, en vertu de la LPA, semblable à la LPD.

2.0 Modifications proposées

Exigences relatives aux fiches signalétiques :

Il est proposé d'apporter des modifications législatives de façon à :

- a) exiger qu'une FS soit incluse avec chaque contenant de produits antiparasitaires à usage commercial, à usage restreint ou destinés à la fabrication. Une FS pourrait également être requise avec le contenant d'une matière active de qualité technique qui est utilisée ou fabriquée au Canada.
- b) exiger que le nom du produit et le numéro d'homologation du produit antiparasitaire soient inscrits sur la FS ainsi que sur l'étiquette du contenant.
- c) exiger que la fiche signalétique soit conforme aux modèles des 16 rubriques du Système global harmonisé ou le format très similaire des 16 rubriques acceptées par l'Organisation internationale du travail (OIT), l'Organisation internationale de normalisation (OIE), la Commission européenne (CE) et l'American National Standards Institute (ANSI). Les 16 rubriques de l'OIT/l'OIE/la CE/l'ANSI et du SGH sont les suivantes. Les FS qui utilisent le format des 16 rubriques de l'OIT sont acceptables pour les produits contrôlés dans le cadre du SIMDUT à la condition qu'on y trouve le contenu précisé en vertu de l'annexe I, colonne III du RPC.

OIT/OIE/CE/ANSI	Système global harmonisé
1. Identification du produit chimique et de la société	1. Identification de la substance/du mélange et du fournisseur
2. Composition/renseignements sur les composants	2. Identification des dangers
3. Identification des dangers	3. Composition/renseignements sur les composants
4. Mesures de premiers soins	4. Mesures de premiers soins
5. Mesures à prendre en cas d'incendie	5. Mesures à prendre en cas d'incendie
6. Mesures à prendre en cas de déversements accidentels	6. Mesures à prendre en cas de déversements accidentels
7. Manipulation et entreposage	7. Manipulation et entreposage
8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle	8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle
9. Propriétés physiques et chimiques	9. Propriétés physiques et chimiques
10. Stabilité et réactivité	10. Stabilité et réactivité
11. Données toxicologiques	11. Données toxicologiques
12. Données écologiques	12. Données écologiques
13. Considérations en matière d'élimination	13. Considérations en matière d'élimination
14. Renseignements sur le transport	14. Renseignements sur le transport
15. Renseignements sur la réglementation	15. Renseignements sur la réglementation
16. Autres renseignements	16. Autres renseignements

Le contenu exigé pour chacune des 16 rubriques incluerait la plupart des paragraphes de l'annexe I, colonne III du RPC. Lorsque le titulaire d'homologation n'a aucun renseignement qui s'applique et qui soit disponible pour l'une des rubriques ou des rubriques secondaires, on exigerait du titulaire d'homologation qu'il indique la raison pour laquelle aucun renseignement n'est fourni, c.-à-d. que l'énoncé « non disponible » ou « sans objet » devrait être inscrit sur la FS.

RUBRIQUE	RUBRIQUE SECONDAIRE
1. Identification du produit chimique et de la société	nom commercial du produit et numéro d'homologation usage du produit nom, adresse, code postal et numéro de téléphone en cas d'urgence du titulaire d'homologation et, s'il n'est pas résidant du Canada, d'un représentant désigné au Canada
2. Composition/renseignements sur les composants	Pour chaque matière active active ainsi que tous les produits de formulations et les contaminants qui sont sur la liste établie et maintenue en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la nouvelle LPA : nom chimique, nom commun si disponible, concentration et numéro du CAS
3. Identification des dangers	liste des types de danger pour lesquels le produit répond aux critères
4. Mesures de premiers soins	mesures à prendre en cas de contact avec la peau, contact oculaire, inhalation et ingestion
5. Mesures à prendre en cas d'incendie	moyens d'extinction nature de tout produit de combustion dangereux conditions d'inflammabilité
6. Mesures à prendre en cas de déversements accidentels	mesures à prendre en cas de fuite ou de déversement
7. Manipulation et entreposage	méthodes pour la manutention sécuritaire conditions d'entreposage sécuritaire
8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle	mécanismes techniques particuliers à utiliser équipement de protection individuelle à utiliser

RUBRIQUE	RUBRIQUE SECONDAIRE
9. Propriétés physiques et chimiques	état physique couleur odeur et seuil de l'odeur poids spécifique densité de la vapeur (air = 1) pression de vapeur (mm Hg) taux d'évaporation point d'ébullition (°C) point de fusion et point de congélation (°C) pH coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau solubilité dans l'eau sensibilité aux décharges électro-statiques, aux chocs, aux vibrations point d'éclair (°C) seuils maximal et minimal d'inflammabilité température d'auto-inflammation
10. Stabilité et réactivité	stabilité chimique substances incompatibles conditions de réactivité produits de décomposition dangereux
11. Données toxicologiques	voies d'exposition probables limites d'exposition ou valeurs de limites biologiques effets de l'exposition à court et à long termes incluant : - irritabilité - sensibilisation cutanée et respiratoire - cancérogénicité - toxicité au plan de la reproduction - tératogénicité et embryotoxicité - mutagénicité mesures numériques de toxicité (p. ex., DL ₅₀ , CL ₅₀ , incluant l'espèce et la voie d'administration)
12. Données écologiques	constantes avec le texte inscrit sur l'étiquette du contenant
13. Considérations en matière d'élimination	constantes avec le texte inscrit sur l'étiquette du contenant
14. Renseignements sur le transport	tout renseignement de manutention spécifique au produit
15. Renseignements sur la réglementation	tout règlement de sécurité, sanitaire ou environnemental spécifique au produit
16. Autres renseignements	date(s) de contrôle de la version signature et attestation du titulaire d'homologation

Les FS qui utilisent le format des 16 rubriques de l'OIT sont acceptables pour les produits contrôlés dans le cadre du SIMDUT à la condition qu'on y trouve le contenu précisé en vertu de l'annexe I, colonne III du RPC.

- d) exiger la divulgation complète sur la FS de la liste de toutes les matières actives, des produits de formulation et des contaminants préoccupants sur le plan sanitaire ou environnemental qui sont identifiés sur la liste établie et maintenue sur le site Web de l'ARLA en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la nouvelle LPA.
- e) exiger la divulgation sur la FS des dangers associés à tout produit antiparasitaire, incluant les produits de formulation et les matières actives individuelles. Dans le tableau suivant, un danger de la colonne 1 doit être identifié sous la rubrique « Identification des dangers » si le produit répond aux critères de danger de la colonne 2.

Colonne 1 : Type de danger	Colonne 2 : Critère des exigences pour inscrire un danger sur la FS sous la rubrique « Identifications des dangers »
inflammabilité corrosion toxicité aiguë irritation/dommage à la peau et aux yeux	si les symboles avertisseurs et/ou les mises en garde du danger sont requis sur l'étiquette du contenant
gaz comprimés matières comburantes matières dangereusement réactives	si le produit antiparasitaire (dans son ensemble) répond aux critères de danger respectifs de l'article 34 (gaz comprimés), de l'article 42 (matières comburantes) ou de l'article 66 (matières dangereusement réactives) du RPC
effets toxiques chroniques tératogénéicité embryotoxicité cancérogénéicité toxicité pour la reproduction sensibilisation des voies respiratoires sensibilisation de la peau mutagénéicité	si le produit antiparasitaire (dans son ensemble) ou tout contaminant ou ingrédient du produit répond aux critères de dangers respectifs des articles 52 à 59 et 61 à 63 du <i>Règlement sur les produits contrôlés</i>

- f) dans le cas où des produits antiparasitaires à usage commercial, à usage restreint ou destinés à la fabrication sont achetés en contenants à remplissages multiples, exiger du fournisseur qu'il remette à l'acheteur un exemplaire de la FS en vigueur, sauf si l'acheteur l'a déjà en sa possession.
- g) exiger que les renseignements sur la FS soient inscrits en français et en anglais. La FS fera partie de l'« étiquette » d'un produit antiparasitaire, tel que défini par la LPA.

En ce qui touche les renseignements relatifs aux FS, le titulaire d'homologation devra fournir une liste de référence détaillée de la documentation consultée, ses propres études toxicologiques et tout autre élément de documentation au sujet de tous les dangers découverts. Le titulaire devra également fournir une attestation de l'exactitude et du caractère complet de ces renseignements et s'assurer que la FS est constante et qu'elle ne contredit pas les renseignements qui se trouvent sur l'étiquette du contenant. L'ARLA s'assurera que les dangers authentifiés par le titulaire sont déclarés de façon exacte sur la FS pour toutes les nouvelles matières actives et leurs préparations commerciales au moment de la demande d'homologation. L'ARLA vérifiera, selon une approche ponctuelle, l'exactitude des renseignements attestés par le titulaire. Le titulaire devra soumettre les articles et les études cités à titre de référence pour vérifier la FS.

Changement en matière d'étiquetage

L'annexe III du RPA décrit les symboles avertisseurs et les mises en garde qu'il est nécessaire de faire paraître sur l'aire d'affichage principale des étiquettes de produits antiparasitaires. Afin de faire ressortir davantage ces symboles avertisseurs et ces mises en garde, il est proposé de modifier les règlements existants en matière d'étiquetage de tous les produits antiparasitaires à usage commercial, à usage restreint ou destinés à la fabrication de manière à exiger :

- que les symboles avertisseurs et les mises en garde qu'il est nécessaire de faire paraître sur l'aire d'affichage principale soient entourés d'une bordure hachurée dont la couleur contraste avec la couleur d'arrière-plan et qui soit conforme à la description donnée dans l'annexe III du RPC en vertu de la LPD.
- que les mesures de précaution et les directives sur les soins d'urgence de l'aire d'affichage secondaire soient entourées d'une bordure hachurée dont la couleur contraste avec la couleur d'arrière-plan et qui soit conforme à la description donnée dans l'annexe III du RPC en vertu de la LPD.
- qu'une phrase soit ajoutée à l'énoncé « LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'UTILISATION » sur l'aire d'affichage principale des étiquettes de tous les produits antiparasitaires à usage commercial, à usage restreint ou destinés à la fabrication : « Pour plus de renseignements, consulter la fiche signalétique ».

Secrets commerciaux

Dans le cadre du programme du SIMDUT, la teneur d'une fiche signalétique est spécifiée par le RPC en vertu de la LPD, mais les fournisseurs de produits contrôlés peuvent demander une exemption pour se soustraire à la divulgation de renseignements confidentiels (secrets commerciaux) et loger un appel advenant un refus. Les demandes d'exemption qui, plus souvent qu'autrement, concernent des renseignements sur les composés du produit, sont étudiées au cas par cas.

Par contre, dans le cadre du système de réglementation des pesticides et tel que stipulé dans la législation, les renseignements sur la composition du produit doivent être divulgués. Selon la proposition contenue dans ce document, le ministre serait tenu de faire en sorte que les fiches signalétiques divulguent toutes les matières actives, tous les produits de formulation et tous les contaminants préoccupants sur le plan sanitaire ou environnemental qui sont identifiés sur la liste maintenue en vertu de l'alinéa 43(5)*b* de la nouvelle LPA. Une fiche signalétique provisoire serait révisée par l'ARLA au cours du processus d'homologation, de la modification ou du renouvellement de celle-ci et la présentation de la fiche signalétique approuvée avec l'emballage du produit serait une condition d'homologation. Un demandeur aurait l'occasion de faire des représentations concernant la fiche signalétique au cours du processus d'examen, comme c'est le cas pour tout autre élément de la demande d'homologation.

Formation des préposés à l'application et des vendeurs

En 1995, afin d'améliorer la cohérence, à l'échelle nationale, des programmes de sensibilisation axés sur les pesticides, l'ARLA et les organismes provinciaux et territoriaux responsables de la lutte antiparasitaire ont fait paraître la *Norme pour l'éducation, la formation et la certification en matière de pesticides au Canada*, dont l'application est nationale. Le Comité sectoriel appuie le concept d'une norme. Depuis la formulation de recommandations par ce comité, les provinces et les territoires ont adopté la norme qui devrait bientôt être complètement en vigueur partout au pays. Celle-ci applique des critères stricts de certification et de renouvellement de la certification des préposés à l'application des pesticides et à la formation des vendeurs de ces produits. De plus, elle détermine les connaissances de base requises des préposés à l'application des pesticides et des vendeurs certifiés. L'ARLA maintient sa collaboration avec les provinces et les territoires relativement à l'élaboration et à la promotion de programmes éducatifs de grande qualité en matière de pesticides, à l'intention des manipulateurs de pesticides, ainsi qu'à l'administration de ces programmes à la plus vaste clientèle possible.

3.0 Respect des exigences

Il reviendrait à l'ARLA de veiller à ce qu'une fiche signalétique et une étiquette acceptables soient fournies avec chaque contenant d'un produit antiparasitaire à usage commercial, à usage restreint ou destiné à la fabrication vendu ou importé au Canada. Il reviendra aux gouvernements provinciaux et territoriaux de veiller à ce que les employeurs respectent les exigences du SIMDUT relatives à l'accès des travailleurs à des fiches signalétiques, à l'étiquette et à une formation adéquate sur la santé et la sécurité au travail.

4.0 Mise en oeuvre

La nouvelle LPA a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002. Afin de la mettre en vigueur, les règlements existants font présentement l'objet d'une révision et de nouveaux règlements seront rédigés, incluant la proposition de règlements relatifs à la présentation de renseignements en matière d'innocuité des produits sur les lieux du travail.

Les exigences proposées pour les FS et les modifications aux étiquettes de contenants seraient mises en place progressivement sur une période de cinq ans et débuteraient six mois après la publication des règlements dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Cela signifie que toutes les nouvelles homologations et modifications de produits ainsi que tous les renouvellements en vigueur à cette date ou après cette date seraient assujettis aux règlements proposés relatifs aux FS et à l'étiquetage. Dès le 1^{er} janvier 2010, ces exigences s'appliqueraient à une modification d'une homologation d'urgence et aux produits qui sont réglementés par la LPA, mais qui sont exemptés des exigences d'homologation, p. ex., les produits réglementés en vertu de l'annexe II du RPA et du programme d'importation pour usage personnel (IUP). Les produits qui ne sont pas fabriqués, vendus ou utilisés au Canada seraient exemptés des exigences proposées relatives aux FS et à l'étiquetage.

Le début de la mise en place des éléments du SIMDUT six mois après la rédaction des règlements donnerait le temps à l'industrie de se préparer à la mise en oeuvre. Si un délai n'est pas fourni, aucune homologation ou modification ne pourra être complétée avant que les FS et les étiquettes modifiées soient soumises et révisées.

5.0 Commentaires

Veillez examiner ce document et nous faire parvenir vos commentaires par écrit. L'objectif de ce document, en plus de décrire les règlements proposés, est d'obtenir vos commentaires concernant la mise en oeuvre d'un tel système en vue de la proposition de règlements relatifs à la présentation de renseignements en matière d'innocuité des produits sur les lieux du travail. Veillez considérer les éléments suivants lors de votre examen et de la préparation de vos rétroactions :

- Expliquez votre point de vue de la façon la plus claire et la plus concise possible.
- Assurez-vous de faire la distinction entre les éléments de la proposition que vous appuyez et ceux auxquels vous vous objectez.
- Justifiez votre point de vue.
- Offrez des solutions visant à améliorer la proposition.
- Lorsque possible, appuyez votre point de vue et, en particulier, vos inquiétudes avec des faits, des données ou des exemples précis.

- Décrivez toutes les suppositions que vous avez utilisées.
- Si vous avez des préoccupations relativement aux coûts de la mise en oeuvre de la proposition ou à certains aspects liés, veuillez fournir des renseignements précis à propos de la nature de ces coûts, ainsi qu'une estimation des coûts, une explication de la façon dont vous êtes arrivé à cette estimation et toute suggestion sur la manière de réduire ou de minimiser les coûts.
- Veuillez fournir les copies de tous les renseignements techniques ou les données que vous avez utilisés dans vos commentaires.
- Veuillez inclure une copie électronique de votre réponse afin de nous aider à rassembler tous les commentaires reçus.

Vous êtes invités à faire parvenir vos commentaires par écrit à la coordonnatrice des publications de l'ARLA, dans les 30 jours suivant la publication de cette proposition. Vous aurez l'occasion sur les règlements proposés lorsqu'ils seront publiés au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Annexe I Sections provenant du *Règlement sur les produits contrôlés, Loi sur les produits dangereux.*

Annexe I	renseignements à divulguer sur la fiche signalétique
Annexe III	bordure d'étiquette
art. 34	critères pour les gaz comprimés
art. 42	critères pour les matières comburantes
art. 66	critères pour les matières dangereusement réactives
art. 52-59, 61-63	critères pour les risques de santé autres que la toxicité aiguë et l'irritation/corrosion

ANNEXE I

(art. 12)

RENSEIGNEMENTS À DIVULGUER SUR LA FICHE SIGNALÉTIQUE

Art.	Colonne I Catégories	Colonne II Rubriques recommandées	Colonne III Renseignements sur les produits contrôlés
1.	Ingrédients dangereux	Ingrédients dangereux	(1) Renseignements devant être divulgués en vertu des sous-alinéas 13a(i) à (iv) de la Loi (2) Numéro d'enregistrement CAS et numéro d'identification du produit (3) DL ₅₀ (préciser l'espèce et la voie d'administration) (4) CL ₅₀ (préciser l'espèce et la voie d'administration)
2.	Renseignements sur la préparation	Renseignements sur la préparation	(1) Nom et numéro de téléphone du groupe, du service ou de la partie responsable de la préparation de la fiche signalétique (2) Date de la préparation de la fiche signalétique
3.	Renseignements sur le produit	Renseignements sur le produit	(1) Nom du fabricant, numéro et nom de rue, ville, province, code postal et n° de téléphone en cas d'urgence (2) Identificateur du fournisseur, numéro et nom de rue, ville, province, code postal et n° de téléphone en cas d'urgence (3) Identificateur du produit (4) Usage du produit
4.	Caractéristiques physiques	Caractéristiques physiques	(1) État physique (gaz, liquide ou solide) (2) Odeur et apparence (3) Seuil de l'odeur (4) Poids spécifique (5) Tension de vapeur (6) Densité de la vapeur (7) Taux d'évaporation (8) Point d'ébullition (9) Point de congélation (10) pH (11) Coefficient de répartition eau/huile

5.	Risques d'incendie ou d'explosion	Risques d'incendie ou d'explosion	<ul style="list-style-type: none"> (1) Conditions d'inflammabilité (2) Moyens d'extinction (3) Point d'éclair et méthode de détermination (4) Seuil maximal d'inflammabilité (5) Seuil minimal d'inflammabilité (6) Température d'auto-inflammation (7) Produits de combustion dangereux (8) Données sur l'explosibilité-sensibilité aux chocs (9) Données sur l'explosibilité-sensibilité aux décharges électro-statiques
6.	Réactivité	Réactivité	<ul style="list-style-type: none"> (1) Conditions d'instabilité chimique (2) Nom des substances ou des catégories de substances avec lesquelles le produit est incompatible (3) Conditions de réactivité (4) Produits de décomposition dangereux
7.	Propriétés toxicologiques	Propriétés toxicologiques	<ul style="list-style-type: none"> (1) Voies d'administration, notamment le contact avec la peau, l'absorption par la peau, le contact oculaire, l'inhalation et l'ingestion (2) Effets de l'exposition aiguë au produit (3) Effets de l'exposition chronique au produit (4) Limites d'exposition (5) Propriété irritante (6) Sensibilisation au produit (7) Cancérogénicité (8) Effets toxiques sur la reproduction (9) Tératogénicité (10) Mutagénicité (11) Nom des produits toxicologiquement synergiques
8.	Mesures préventives	Mesures préventives	<ul style="list-style-type: none"> (1) Matériel personnel de protection à utiliser (2) Mécanismes techniques particuliers à utiliser (3) Mesures à prendre en cas de fuite ou de déversement (4) Élimination des résidus (5) Méthodes et équipement pour la manutention (6) Exigences en matière d'entreposage (7) Renseignements spéciaux en matière d'expédition
9.	Premiers soins	Premiers soins	<ul style="list-style-type: none"> (1) Premiers soins particuliers à administrer

ANNEXE III
(art. 20)
BORDURE D'ÉTIQUETTE

CE GRAPHIQUE N'EST PAS EXPOSÉ, VOIR DORS/88-66, P. 584

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 ($2,71 \pm 0,01$ atmosphères) à 21,1 °C (70 °F) ou à 717 ± 2 kilopascals ($7,07 \pm 0,02$ 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 Vapor Pressure of Petroleum Products (Reid Method)*, en date du 27 août 1982. DORS/97-543, art. 21.

CATÉGORIE C--MATIÈRES COMBURANTES

42. Est inclus dans la catégorie C--Matières comburantes inscrite à l'annexe II de la Loi tout produit, matière ou substance qui possède l'une des caractéristiques suivantes :

- a) il cause ou favorise la combustion d'une autre matière en dégageant de l'oxygène ou une autre substance comburante, qu'il soit lui-même combustible ou non;
- b) il est un peroxyde organique qui contient la structure bivalente «0-0».

CATÉGORIE F--MATIÈRES DANGEREUSEMENT RÉACTIVES

66. Est inclus dans la catégorie F--Matières dangereusement réactives inscrite à l'annexe II de la Loi tout produit, matière ou substance qui possède l'une des caractéristiques suivantes :

- a) il est sujet à une réaction violente de polymérisation, de décomposition ou de condensation;
- b) il devient autoréactif sous l'effet d'un choc ou d'une augmentation de la pression ou de la température;
- c) il réagit violemment à l'eau et dégage un gaz qui possède une CL₅₀ d'au plus 2 500 parties par million par volume de gaz, lorsqu'il est mis à l'essai pendant quatre heures conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 403 intitulée *Toxicité aiguë par inhalation*, en date du 12 mai 1981.

Division 2 : Matières ayant d'autres effets toxiques

Subdivision A : Matières très toxiques

Substances pures et mélanges testés

Toxicité chronique

52. Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision A de la division 2 de la catégorie D--Matières toxiques et infectieuses si, dans un essai de toxicité chronique réalisé par expérimentation animale, il provoque une réponse suffisamment grave pour menacer la vie ou entraîner une incapacité permanente grave dans une proportion statistiquement significative de la population d'essai, à :

a) une dose d'au plus 10 milligrammes par kilogramme de poids corporel de l'animal, par jour, lorsqu'il est mis à l'essai conformément :

(i) soit à la ligne directrice de l'OCDE n° 408 intitulée *Toxicité orale subchronique--rongeurs; étude sur 90 jours*, en date du 12 mai 1981,

(ii) soit à la ligne directrice de l'OCDE n° 409 intitulée *Toxicité orale subchronique--non-rongeurs; étude sur 90 jours*, en date du 12 mai 1981,

(iii) soit à l'essai par voie d'ingestion orale prévu dans la ligne directrice de l'OCDE n° 452 intitulée *Études de toxicité chronique*, en date du 12 mai 1981;

b) une dose d'au plus 20 milligrammes par kilogramme de poids corporel de l'animal, par jour, lorsqu'il est mis à l'essai conformément :

(i) soit à la ligne directrice de l'OCDE n° 411 intitulée *Toxicité cutanée subchronique : étude sur 90 jours*, en date du 12 mai 1981,

(ii) soit à l'essai par voie de pénétration cutanée prévu dans la ligne directrice de l'OCDE n° 452 intitulée *Études de toxicité chronique*, en date du 12 mai 1981;

c) une concentration d'au plus 25 parties par million par volume de gaz ou de vapeur, d'au plus 10 microgrammes par litre ou d'au plus 10 milligrammes par mètre cube de poussières, fumée ou brouillard, lorsqu'il est mis à l'essai conformément :

(i) soit à la ligne directrice de l'OCDE n° 413 intitulée *Toxicité subchronique par inhalation : étude sur 90 jours*, en date du 12 mai 1981,

(ii) soit à l'essai par voie d'inhalation prévu dans la ligne directrice de l'OCDE n° 452 intitulée *Études de toxicité chronique*, en date du 12 mai 1981.

Tératogénicité et embryotoxicité

53. (1) Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision A de la division 2 de la catégorie D--Matières toxiques et infectieuses si, dans un essai de tératogénicité et d'embryotoxicité réalisé par expérimentation animale selon l'une des lignes directrices suivantes, il cause des atteintes à l'embryon ou au fœtus chez une proportion statistiquement significative de la population d'essai, à une concentration qui n'a pas d'effet néfaste sur la femelle gravide :

a) la ligne directrice de l'OCDE n° 414 intitulée *Tératogénèse*, en date du 12 mai 1981;

b) la ligne directrice de l'OCDE n° 415 intitulée *Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération*, en date du 26 mai 1983;

c) la ligne directrice de l'OCDE n° 416 intitulée *Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations*, en date du 26 mai 1983.

(2) Dans le présent article, « atteintes » s'entend notamment de la mort, des malformations, des perturbations métaboliques ou physiologiques permanentes, des inhibitions de la croissance, des changements psychologiques ou des modifications du comportement qui se produisent pendant la gestation, à la délivrance ou durant la période postnatale.

Cancérogénicité

54. Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision A de la division 2 de la catégorie D--Matières toxiques et infectieuses, s'il figure :

a) soit à la section A1a, A1b ou A2 de l'annexe A de la publication de l'ACGIH intitulée *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents in the Work Environment*, avec ses modifications successives;

b) soit dans les groupes 1 ou 2 décrits dans la publication de l'Organisation mondiale de la santé intitulée *IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans*, avec ses modifications successives.

Toxicité pour la reproduction

55. Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision A de la division 2 de la catégorie D--Matières toxiques et infectieuses :

a) soit s'il y a des preuves démontrant que la substance ou le produit cause la stérilité ou a des effets néfastes sur la capacité de reproduction chez les personnes à la suite d'une exposition dans le lieu de travail;

b) soit s'il est démontré que la substance ou le mélange cause la stérilité ou a des effets néfastes sur la capacité de reproduction lors d'un essai de toxicité pour la reproduction réalisé par expérimentation animale conformément à l'une des lignes directrices suivantes :

(i) la ligne directrice de l'OCDE n° 415 intitulée *Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération*, en date du 26 mai 1983,

(ii) la ligne directrice de l'OCDE n° 416 intitulée *Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations*, en date du 26 mai 1983.

Sensibilisation des voies respiratoires

56. Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision A de la division 2 de la catégorie D--Matières toxiques et infectieuses s'il y a des preuves démontrant qu'il cause la sensibilisation des voies respiratoires chez les personnes à la suite d'une exposition dans le lieu de travail.

Mutagénicité

57. (1) Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision A de la division 2 de la catégorie D--Matières toxiques et infectieuses, s'il y a :

a) soit une preuve épidémiologique démontrant qu'il y a un lien causal entre l'exposition des personnes à la substance ou au mélange et les effets génétiques héréditaires;

b) soit une preuve de mutagénicité des cellules germinales mammifères *in vivo*, attestée par :

(i) soit des résultats positifs dans un essai mesurant les mutations transmises à la progéniture,

(ii) soit des résultats positifs à la fois dans un essai *in vivo* montrant une interaction chimique avec le matériel génétique des cellules germinales mammifères et dans un essai *in vivo* évaluant la mutation génique ou l'aberration chromosomique dans les cellules somatiques.

(2) La preuve visée à l'alinéa (1)b) doit être obtenue :

a) d'une part, conformément aux méthodes d'essai prévues dans la publication intitulée *Introduction aux Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de toxicologie génétique et orientations pour le choix et l'utilisation des essais*, parue dans le troisième addendum des *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*, en date du 2 mars 1987;

b) d'autre part, au moyen des stratégies d'essai énoncées dans les *Lignes directrices sur l'utilisation des tests de mutagénicité pour l'évaluation toxicologique des produits chimiques*, publiées en 1986 sous l'autorité du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et du ministre de l'Environnement. DORS/97-543, art. 23(F).

Mélanges non testés

58. Un mélange non testé est classé dans la subdivision A de la division 2 de la catégorie D--Matières toxiques et infectieuses, s'il contient un produit, une matière ou une substance qui répond aux critères applicables à une substance pure ou à un mélange testé visé :

a) à l'un des articles 53 à 57, dans le cas où le produit, la matière ou la substance y est présent en une concentration d'au moins 0,1 pour cent;

b) à l'article 52, dans le cas où le produit, la matière ou la substance y est présent en une concentration d'au moins un pour cent.

Subdivision B : Matières toxiques

Substances pures et mélanges testés

Toxicité chronique

59. Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision B de la division 2 de la catégorie D--Matières toxiques et infectieuses si, dans un essai de toxicité chronique réalisé par expérimentation animale, il provoque une réponse suffisamment grave pour menacer la vie ou entraîner une incapacité permanente grave dans une proportion statistiquement significative de la population d'essai, à :

a) une dose supérieure à 10 et ne dépassant pas 100 milligrammes par kilogramme de poids corporel de l'animal, par jour, lorsqu'il est mis à l'essai conformément :

(i) soit à la ligne directrice de l'OCDE n° 408 intitulée *Toxicité orale subchronique -- rongeurs; étude sur 90 jours*, en date du 12 mai 1981,

(ii) soit à la ligne directrice de l'OCDE n° 409 intitulée *Toxicité orale subchronique -- non-rongeurs; étude sur 90 jours*, en date du 12 mai 1981,

(iii) soit à l'essai par voie d'ingestion orale prévu dans la ligne directrice de l'OCDE n° 452 intitulée *Études de toxicité chronique*, en date du 12 mai 1981;

b) une dose supérieure à 20 et ne dépassant pas 200 milligrammes par kilogramme de poids corporel de l'animal, par jour, lorsqu'il est mis à l'essai conformément :

(i) soit à la ligne directrice de l'OCDE n° 411 intitulée *Toxicité cutanée subchronique : étude sur 90 jours*, en date du 12 mai 1981,

ii) soit à l'essai par voie de pénétration cutanée prévu dans la ligne directrice de l'OCDE n° 452 intitulée *Études de toxicité chronique*, en date du 12 mai 1981;

c) une concentration supérieure à 25 et ne dépassant pas 250 parties par million par volume de gaz ou de vapeur, supérieure à 10 et ne dépassant pas 100 microgrammes par litre ou supérieure à 10 et ne dépassant pas 100 milligrammes par mètre cube de poussières, fumée ou brouillard, lorsqu'il est mis à l'essai conformément :

(i) soit à la ligne directrice de l'OCDE n° 413 intitulée *Toxicité subchronique par inhalation : étude sur 90 jours*, en date du 12 mai 1981,

(ii) soit à l'essai par voie d'inhalation prévu dans la ligne directrice de l'OCDE n° 452 intitulée *Études de toxicité chronique*, en date du 12 mai 1981.

Sensibilisation de la peau

61. Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision B de la division 2 de la catégorie D--Matières toxiques et infectieuses, si l'une des conditions suivantes est remplie :

a) lors d'une expérimentation animale réalisée conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 406 intitulée *Sensibilisation de la peau*, en date du 12 mai 1981, il provoque :

(i) soit une réponse chez au moins 30 pour cent des animaux d'essai, lorsque la technique utilisée comprend l'usage d'un adjuvant,

(ii) soit une réponse chez au moins 15 pour cent des animaux d'essai, lorsque la technique utilisée ne comprend pas l'usage d'un adjuvant;

b) des preuves démontrent qu'il cause la sensibilisation de la peau chez les personnes à la suite d'une exposition dans un lieu de travail.

Mutagénicité

62. Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision B de la division 2 de la catégorie D--Matières toxiques et infectieuses, si la preuve de mutagénicité dans les cellules somatiques mammifères *in vivo* est obtenue lors d'un essai visant à mesurer la mutation génique ou l'aberration chromosomique, effectué :

a) d'une part, conformément aux méthodes d'essai énoncées dans la publication intitulée *Introduction aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais de toxicologie génétique et orientation pour le choix et l'utilisation des essais*, parue dans le troisième addendum aux *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*, en date du 2 mars 1987;

b) d'autre part, au moyen des stratégies d'essai énoncées dans les *Lignes directrices sur l'utilisation des tests de mutagenicité pour l'évaluation toxicologique des produits chimiques*, publiées en 1986 sous l'autorité du ministre de la Santé et du ministre de l'Environnement. DORS/97-543, art. 25.

Mélanges non testés

63. Un mélange non testé est classé dans la subdivision B de la division 2 de la catégorie D-- Matières toxiques et infectieuses, s'il contient un produit, une matière ou une substance qui répond aux critères applicables à une substance pure ou à un mélange testé visé à l'un des articles 59 à 62 et dont la concentration dans le mélange est d'au moins un pour cent.