



Subdivision A : 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 :



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 :

59-2

Modification :

En vigueur :

Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 59 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D2B ,
Substances pures et mélanges testés, Toxicité chronique**

Mise à jour :

1996/03/31

(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.

Interprétation et examen de l'article 59

Tout comme l'article 52, cet article traite des effets toxiques chroniques. Ces critères touchent aux matières qui nécessitent une plus grande dose ou concentration pour produire les effets néfastes spécifiés.

Se reporter à l'interprétation de l'article 52 pour plus de détails.



Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 60 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D2B ,
Substances pures et mélanges testés, Irritation de la peau ou des yeux**

Mise à jour :

2001/11/30

Irritation de la peau ou des yeux

60. 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, lors d'une expérimentation animale :

a) il provoque la formation d'un érythème d'une valeur moyenne d'au moins deux ou la formation d'un œdème d'une valeur moyenne d'au moins deux, lorsqu'il est mis à l'essai conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 404 intitulée *Effet irritant/corrosif aigu sur la peau*, en date du 12 mai 1981, ces valeurs étant mesurées à l'un des moments spécifiés dans la ligne directrice **[DORS/97-543; a. 24];**

b) il provoque une lésion de la cornée d'une valeur moyenne d'au moins deux, une lésion de l'iris d'une valeur moyenne d'au moins un ou une tuméfaction ou rougeur de la conjonctive d'une valeur moyenne d'au moins 2,5, lorsqu'il est mis à l'essai conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 405 intitulée *Effet irritant/corrosif aigu sur les yeux*, en date du 12 mai 1981, ces valeurs étant mesurées à l'un des moments spécifiés dans la ligne directrice **[DORS/97-543; a. 24].**

Interprétation et examen de l'article 60

Ces critères incluent les matières qui, à des concentrations auxquelles elles ne réagissent pas chimiquement avec les tissus organiques (non corrosifs), produisent un effet physiologique reconnaissable. Même si l'irritation (un effet physiologique) et la corrosion (une réaction chimique) peuvent être différenciées, en réalité, de nombreuses substances peuvent présenter les deux caractéristiques selon le niveau de concentration et la durée de l'exposition. Dans la plupart des cas, les produits irritants ont un effet aigu.

L'effet des substances irritantes, contrairement à celui des substances corrosives, est généralement réversible. La portée des dommages, en particulier pour les yeux, dépend du degré de pénétration du tissu et de la gravité de l'inflammation. Contrairement à la sensibilisation, qui est un état systémique, l'irritation est un phénomène local (ou topique). Dans la plupart des cas, l'irritation diminue lorsque le produit irritant est enlevé.

Effets mécaniques d'abrasion - Étant donné que toute particule insoluble peut causer l'irritation des yeux ou de la peau, il est recommandé de ne pas classer les produits parmi les irritants de la peau ou des yeux du seul fait de leurs effets mécaniques d'abrasion; {réf. : NI N° 40}.

Effet irritant par opposition à effet corrosif - classification? - Les matières qui répondent au critère de l'effet corrosif pour la peau répondront toujours également à celui de l'irritation pour la peau et les yeux. La classification de ces matières selon la catégorie E et la subdivision D2B à la fois, rend redondants les



Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 60 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D2B ,
Substances pures et mélanges testés, Irritation de la peau ou des yeux**

Mise à jour :

2001/11/30

renseignements de la subdivision D2B et risque de créer une certaine confusion chez les usagers. On n'a donc pas jugé nécessaire de classer les substances qui satisfont aux critères des alinéas 65*b*), *d*) ou *e*) (Catégorie E—Matières corrosives) sous l'article 60 en plus. Toutefois, les matières qui satisfont au critère de l'alinéa 65*a*) (Catégorie E - Matières corrosives pour les métaux) mais pas à ceux des alinéas 65*b*), *d*) ou *e*) et qui satisfont aux critères de l'article 60 (Subdivision D2B - Irritants pour la peau et les yeux) doivent être classées selon la catégorie E ainsi que la subdivision D2B; {réf. : NI N° 78}. On prévoit donc modifier le *RPC* en remplaçant le point à la fin de l'alinéa *b*) par un point virgule afin d'ajouter :

« sauf

c) lorsqu'il est démontré que les effets décrits aux alinéas *a*) et *b*) résultent seulement de l'abrasion physique causée par des particules insolubles; ou

d) lorsqu'il s'agit d'un produit contrôlé qui satisfait aux critères de l'alinéa 65*b*), *d*) ou *e*). »

Révision de la ligne directrice n° 404 de l'OCDE - L'OCDE a adopté, le 17 juillet 1992, une version mise à jour de sa ligne directrice originale n° 404 (1981). Lors de la prochaine modification du *RPC*, l'alinéa 60*a*) sera modifié de manière à tenir compte de cette version, qui diffère principalement de l'originale sur les points suivants :

i) la prise en compte de données *in vitro* dans les informations susceptibles de conduire à une décision de ne pas procéder à un essai *in vivo*;

ii) la possibilité d'utiliser, dans une première phase de l'essai *in vivo*, un seul animal, ce qui permet, pour certains produits chimiques, de se dispenser d'effectuer d'autres essais.

Dans les «Considérations initiales» de la ligne directrice révisée n° 404 de l'OCDE, il est écrit que :

« Pour le bien-être des animaux, il est important d'éviter l'utilisation abusive de ceux-ci, et de réduire au minimum tous les essais sur animal qui sont susceptibles de produire des réactions graves. C'est pourquoi on ne doit pas tester chez l'animal les effets irritants/corrosifs sur la peau de matériaux d'essai qui répondent à l'un des critères suivants :

i) les matériaux pour lesquels on peut prédire un pouvoir corrosif en se basant sur des relations structure-activité et/ou sur des propriétés physico-chimiques telles qu'une forte acidité ou une alcalinité élevée, par exemple, quand le produit à appliquer a un pH inférieur ou égal à 2 ou supérieur ou égal à 11,5 (il convient de tenir également compte de la réserve alcaline ou acide¹);

ii) les matériaux pour lesquels on a montré qu'ils étaient hautement toxiques par voie cutanée;

¹ Young, J.R. How, M.J. Walker, A.P. et Worth (1988). *Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances without testing on animals*. *Toxicology In Vitro*, 2, 19-26.



Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 60 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D2B ,
Substances pures et mélanges testés, Irritation de la peau ou des yeux**

Mise à jour :

2001/11/30

iii) les matériaux pour lesquels on a montré, lors d'un essai de toxicité aiguë par voie cutanée, qu'ils ne provoquaient pas d'irritation cutanée à la dose limite de 2000 mg/kg de poids corporel.

De plus, il peut ne pas être nécessaire de tester *in vivo* des produits pour lesquels les résultats des essais *in vitro* permettent de prédire des propriétés corrosives. »

Révisions suggérées à la ligne directrice n° 405 de l'OCDE - (Note : Comme le document de la ligne directrice de l'OCDE n'est présent qu'en anglais, le présent ne constitue pas une traduction officielle). La section des "considérations initiales" (Mars, 2000) présente ce qui suit :

Il faut prendre en considération toute information disponible sur la substance à étudier afin de limiter au maximum des essais avec la substance dans des conditions qui, vraisemblablement, provoqueraient des réactions sévères. De ce fait avant d'effectuer un essai *in vivo* d'irritation / corrosion sur les yeux, toute information disponible sur la substance utilisée doit être révisée. Dans l'absence de test spécifique sur des animaux, des décisions préliminaires peuvent être prises en fonction de l'information disponible sur le fait qu'une substance est oui ou non corrosive / irritante pour les yeux, ou bien peut être irritante ou corrosive. Par conséquent, toute substance qui rencontre un des critères suivants ne doit pas être essayée sur des animaux pour des essais d'irritation / corrosion sur les yeux sans justification spécifique.

i) Quand des données sur les humains sont suffisantes, des essais sur des animaux ne sont pas nécessaires.

ii) L'expérience historique, incluant des données sur les êtres humains, ou des essais de substances chimiques présentant des rapports structure-activité devraient être évalués. Si des données suffisantes indiquent le potentiel d'une substance ou d'un mélange d'analogues à engendrer un effet irritant/corrosif sur les yeux, on peut présumer que de telles substances produiront également des effets similaires. Les expériences RSA devraient être interprétées prudemment lorsque des substances qui sont ni irritantes, ni corrosives sont évaluées.

iii) Des substances fortement acides ou alcalines, celles, par exemple, qui peuvent donner dans l'oeil un pH de 2 ou moins, ou 11,5 ou plus, pourraient ne pas être testées à cause de leurs propriétés corrosives probables. Il faut également prêter attention au pouvoir tampon.

iv) Il n'y a pas lieu d'utiliser dans un essai d'irritation et de corrosion des yeux, toute substance qui a démontré un pouvoir corrosif défini ou une irritation sévère au cours d'une épreuve d'irritation dermique. On peut en effet présumer que de telles substances produiront également des effets graves sur les yeux.

v) Si une substance est très toxique par la voie dermique, il n'est pas nécessaire qu'elle soit essayée sur les yeux car elle est aussi présumée très toxique par cette voie.

vi) Il n'y a pas lieu d'utiliser dans un essai d'irritation et de corrosion *in vivo*, toute substance qui a démontré un pouvoir corrosif ou une irritation sévère au cours d'une étude *in vitro* ou *ex vivo*.



Santé
Canada Health
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 :

60-4

Modifié par :

DORS/97-543

En vigueur :

1997/12/04

Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 60 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D2B ,
Substances pures et mélanges testés, Irritation de la peau ou des yeux**

Mise à jour :

2001/11/30

On peut en effet présumer que de telles substances produiront également des effets graves sur les yeux.

vii) Si à partir des informations précédentes, les évidences pour évaluer le pouvoir corrosif / irritant sur les yeux sont insuffisantes, un essai d'irritation et de corrosion sur la peau (ligne directrice 404) doit être effectué en premier. Si la substance produit un effet corrosif ou une irritation sévère sur la peau, on peut en effet présumer qu'une telle substance produirait des effets similaires sur les yeux. Un test *in vivo* sur les yeux n'est pas nécessaire.

viii) Si la détermination de l'effet corrosif / irritant ne peut être établie par RSA, *in vitro* ou d'autres procédures n'impliquant pas des animaux, ou à partir de résultats d'essais sur la peau, un test *in vivo* sur les yeux doit être considéré.



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.

Interprétation et examen de l'article 61

La définition du terme «sensibilisation de la peau», aux fins de la classification, se trouve à l'article 32 du *RPC*. Les critères énoncés dans le présent article excluent donc les cas observés seulement chez des personnes qui sont «atopiques».

Cet article mentionne deux types de critères. Le premier implique l'expérimentation animale et le second les preuves provenant de l'observation de travailleurs ayant été exposés par le passé.

Révision de la ligne directrice n° 406 de l'OCDE - L'OCDE a adopté, le 17 juillet 1992, une version mise à jour de sa ligne directrice originale n° 406 (1981). Lors de la prochaine modification du *RPC*, l'alinéa 61a) sera modifié de manière à tenir compte de cette version.

Selon le principe général de cette ligne directrice de l'OCDE, les animaux sont une première fois exposés à la substance d'essai par injection intradermique et/ou par application épidermique (exposition d'induction). Après une période de repos de 10 à 14 jours (période d'induction) au cours de laquelle peut se développer une réponse immunitaire, les animaux sont exposés à une dose «déclenchante» qui permet de déterminer s'ils réagissent de façon hypersensible. L'étendue et le degré de la réaction cutanée à l'exposition déclenchante chez les animaux traités sont comparés à ceux obtenus chez les animaux témoins, qui n'ont pas été soumis à l'exposition d'induction.

Atopie - Atopique - Se reporter à l'examen de l'article 56.



Adjuvant - Adjuvantité - Les sous-alinéas 61a)(i) et (ii) font référence à l'utilisation d'un «adjuvant». On définit l'adjuvantité comme la capacité de modifier une réaction immunitaire. On utilise fréquemment un adjuvant pour provoquer une réaction d'immunité à une médiation cellulaire (ou hypersensibilité retardée) ainsi que pour la formation d'anticorps.

« Local Lymph Node Assay (LLNA) » : est une méthode qui évalue le pouvoir des substances chimiques et des mélanges sur la sensibilisation de la peau. La définition d'un résultat positif dans le «LLNA» signifie une augmentation par prolifération de la cellule ganglionnaire qui devient, trois fois ou plus, plus grande qu'un contrôle. Dans le passé, les résultats positifs du «LLNA» ont été acceptés comme des critères pour classer un produit comme un sensibilisant cutané (D2B). Les résultats négatifs n'ont pas été jugés comme des critères suffisants lors de l'évaluation d'une substance pour la sensibilisation de la peau, c'est-à-dire que les résultats négatifs devaient être confirmés par une méthode supplémentaire telle que la ligne directrice de l'OCDE no 406, « Sensibilisation de la peau ». Le « LLNA » a été formellement adopté par l'OCDE comme la ligne directrice no 429. Sous des situations appropriées, les réponses négatives comme les réponses positives au test «LLNA» peuvent être acceptées sans avoir besoin d'effectuer des tests additionnels sur le cobaye.

- Plusieurs travaux ont été effectués pour déterminer la corrélation entre les résultats du «LLNA» et ceux du test sur les cobayes et sur les êtres humains. Une évaluation de l'importance et de la reproduction du «LLNA» a été effectuée par le « Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods » «ICCVAM». La méthode a été jugée valide et le test suffisant pour la sensibilisation de la peau (c.-à-d. dans des situations appropriées de test, une réponse peut être acceptée qu'elle soit positive ou négative sans avoir besoin d'effectuer des tests additionnels sur le cochon d'Inde).
- La « United States Environmental Protection Agency » juge le test satisfaisant et le considère comme une alternative aux autres tests sur le cobaye. L'agence préfère la méthode pour tester la sensibilisation de la peau lorsqu'il n'y a pas de réserves au sujet de son utilisation car elle génère des données qualitatives et quantitatives et une évaluation de la dose-réponse.
- Le «LLNA» offre des avantages aussi bien du côté du bien-être des animaux, (surtout l'amélioration et la réduction) que du côté des aspects scientifiques (tels que l'objectif et la nature quantitative de l'effet mesuré).
- Le «LLNA» fournit de l'information sur la puissance relative des agents sensibilisateurs de contact, à l'opposé des méthodes disponibles actuellement.
- Le «LLNA» est convenable pour tester les substances colorées qui ne sont pas facilement testées sur les cobayes.
- Il est connu que le «LLNA» produit des faux négatifs pour certains métaux et des faux positifs pour certaines substances irritantes.
- L'utilisation du «LLNA» est consistante avec la tendance internationale d'accepter l'essai comme



un test suffisant pour la sensibilisation de la peau.

Lors de l'évaluation de substances pures ou de mélanges de substances en vue de la sensibilisation de peau, le «LLNA» est accepté comme une méthode suffisante; {ref. : NI N° 85b}

Sensibilisation - Pour plus de détails sur la «sensibilisation» en général et la sensibilisation des voies respiratoires, se reporter à l'interprétation de l'article 56 du *RPC*.

Sensibilisation comparé à irritation - L'irritation de la peau diffère de la sensibilisation de la peau sur le plan physiologique mais, en général, seul un expert peut déterminer la différence.

Suffisance de la preuve - proportion de personnes affectées : Veuillez vous reporter à l'interprétation et à l'examen de l'article 56 du *RPC*.



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 mutagénicité 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].

Interprétation et examen de l'article 62

Ces critères sont différents des critères de mutagénicité précédents (article 57) en ce que les modifications se produisent dans les cellules somatiques ou corporelles (non germinales). De telles modifications ne devraient *pas* avoir d'effet sur les générations subséquentes. Les produits compris dans la catégorie D en vertu de ces critères sont, par conséquent, rattachés à la subdivision B plutôt qu'à la subdivision A de la division 2 de la catégorie D.



Santé
Canada Health
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 :

63-1

Modification :

En vigueur :

Règlement, article et titre/sujet :

RPC, article 63 - [CATÉGORIES DE ...]; CATÉGORIE D2B, Mélanges non testés

Mise à jour :

1996/03/31

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.

Interprétation et examen de l'article 63

Lorsqu'on n'a pas testé un mélange dans son ensemble afin d'en déterminer les dangers pour la santé, aux fins de la classification, on suppose qu'il présente les mêmes dangers que les composants constituant un pourcentage donné de ce mélange. Le pourcentage indiqué (0,1 par rapport à 1,0 pour cent) est fonction du danger considéré.

En vertu de cet article, un mélange non testé qui contient au moins un ingrédient (selon une concentration de 1 pour cent et plus) qui satisfait à l'un des critères de toxicité chronique, d'irritation de la peau ou des yeux, de sensibilisation de la peau et de mutagénicité prévus aux quatre articles précédents doit être inclus dans la subdivision B de la division 2 de la catégorie D.

Aux États-Unis, l'*OSHA Hazard Communication Standard* prescrit également des seuils de concentration de 0,1 et 1,0 pour cent.



Division 3 : Matières infectieuses

64. Un organisme et ses toxines sont classés dans la division 3 de la catégorie D—Matières toxiques et infectieuses, s'il a été démontré ou s'il y a des motifs raisonnables de croire que l'organisme provoque la maladie chez les humains ou les animaux.

Interprétation et examen de l'article 64

La division 3 de la catégorie B du SIMDUT s'applique aux organismes et à leurs toxines qui provoquent la maladie chez l'homme ou les animaux. Une matière contenant un de ces organismes et/ou ses toxines et qui est vendu ou importé au Canada en raison de la présence de cet organisme ou de ses toxines est sujette aux exigences du SIMDUT en vertu de la LPD.

Comme dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires*, le terme «organisme» désigne, aux fins de la division 3 de la catégorie D du SIMDUT, «toute entité biologique, vivante ou non, cellulaire ou non». Le critère inclut donc les bactéries ou virus pour lesquels «il a été démontré ... [qu'ils] provoque[nt] la maladie».

Les fiches signalétiques et l'étiquetage des agents infectieux : Se reporter respectivement aux articles 9 et 16 du *RPC*.

Prélèvements pour diagnostic : La LPD vise la vente et l'importation de produits contrôlés. La distribution d'une substance à l'intérieur d'une organisation, comme d'un hôpital à un autre, tous deux régis par un ministère de la santé, n'est pas visé par la LPD/RPC. Comme pour les substances générées par les employeurs et qui ne sont pas vendues au Canada, toutes les demandes concernant les obligations des employeurs concernant l'étiquetage de même que toute autre demande de renseignements concernant les prélèvements pour diagnostic doivent être adressées à l'agence de santé et sécurité (SST) ayant juridiction; (se reporter à la page « **Contacts** » du site Web du SIMDUT de Santé Canada - www.hc-sc.gc.ca/simdut).

Transport des marchandises dangereuses : Un « Guide d'affectation à un groupe de risque » est inclu comme Appendice 3 dans la Partie 2 du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* telle que publiée dans le Supplément de la Gazette du Canada, Partie II, le 15 août 2001.



Les groupes de risque de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) : Un organisme répond aux critères du *RPC* pour les matières infectieuses lorsqu'il correspond aux groupes de risque II, III ou IV de l'OMS :

Groupe	Risque	Description	Exemples
1	Faible risque pour le travailleur Faible risque pour la communauté	Un microorganisme peu susceptible de provoquer des maladies graves chez l'homme	Bacillus subtilis; et souches non-toxigènes d'Escherichia coli
2	Risque moyen pour le travailleur Risque limité pour la communauté	Un pathogène susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, mais qui a peu de chances de poser un danger grave pour les travailleurs ou la communauté. L'exposition sur les lieux de travail peut entraîner une infection grave, mais il existe un traitement et des mesures de prévention efficaces et le risque de contagion du pathogène est limité.	virus des oreillons Salmonella; Trichinella spiralis
3	Risque élevé pour le travailleur Faible risque pour la communauté	Un pathogène généralement associé à des maladies graves chez les êtres humains, mais qui, en temps normal, ne se propage pas par simple contact d'une personne infectée avec une autre	virus Hantaan; VIH; Mycobacterium tuberculosis (bacille de Koch)
4	Risque élevé pour le travailleur Risque élevé pour la communauté	Un pathogène qui provoque généralement des maladies très graves chez les êtres humains, (souvent sans remède) et qui peut être facilement transmissible d'une personne à une autre, de façon directe ou indirecte	virus d'Ebola; virus de Lassa; virus de Marburg



CATÉGORIE E -- MATIÈRES CORROSIVES

65. Est inclus dans la catégorie E—Matières corrosives inscrite à l'annexe II de la Loi tout produit, matière ou substance qui possède l'une des caractéristiques suivantes :

- a) il corrode des surfaces en acier de type SAE 1020 ou des surfaces en aluminium non plaqué de type 7075-T6 à un taux supérieur à 6,25 millimètres par an à la température d'essai de 55 °C, lorsqu'il est mis à l'essai conformément à la norme TM-01-69 de la NACE, version révisée de 1976, intitulée *Test Method, Laboratory Corrosion Testing of Metals for the Process Industries*;**
- b) il a un effet corrosif sur la peau lorsqu'il est mis à l'essai conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 404 intitulée *Effet irritant/corrosif aigu sur la peau*, en date du 12 mai 1981;**
- c) il est inclus dans la classe 8 conformément à la partie III du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*;**
- d) il est un gaz inclus dans la division 4 de la classe 2 conformément à la partie III du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*;**
- e) il y a des preuves qu'il cause une nécrose visible de la peau humaine;**
- f) il est un mélange non testé contenant un produit, une matière ou une substance qui répond aux critères visés aux alinéas b) ou e) et dont la concentration dans le mélange est d'au moins un pour cent.**

Interprétation et examen de l'article 65

Les critères énoncés dans cet article visent les propriétés corrosives d'un produit, d'une matière ou d'une substance sur les tissus biologiques (d'animaux de laboratoire ou d'humains) ainsi que sur les métaux. Les critères du SIMDUT incluent également les «marchandises» des classes 8 et 2.4 du *RTMD*.

Béton et mélanges de béton - Le béton non durci représente un danger important pour les travailleurs en raison de ses propriétés corrosives. La vente et l'importation des mélanges de béton ne sont pas exemptées des exigences du *RPC* et de la *LPD*; {réf. : NI N° 21}.

Effet corrosif par rapport à effet irritant - classification? - Se reporter à l'interprétation et à l'examen de l'article 60.



Utilisation du pH comme critère d'inclusion dans la catégorie E - Selon la ligne directrice n° 404 de l'OCDE : «Les substances fortement acides ou alcalines, par exemple celles dont le pH est inférieur ou égal à 2 ou supérieur ou égal à 11,5 n'ont pas besoin d'être soumises à un essai d'irritation dermique primaire, car leur pouvoir corrosif est prévisible.» Cela permet de déduire que ces substances peuvent être considérées comme corrosives simplement en fonction du résultat du test du pH et qu'il n'est pas nécessaire d'effectuer le test complet requis conformément à la ligne directrice. Il est donc recommandé (afin d'éviter des écarts de classification des produits contrôlés) que tout produit ou substance dont le pH est inférieur ou égal à 2 ou supérieur ou égal à 11,5 soit considéré comme étant inclus dans la catégorie E, à moins que les résultats d'essais effectués conformément à la ligne directrice n° 404 de l'OCDE **ou** selon le sous alinéa 33(3)b(v) du RPC tout autre essai ou méthode conforme aux normes de bonne pratique scientifique généralement reconnues, ne ne démontrent le contraire; {réf. : NI N° 60}. Il est prévu que le RPC sera modifié pour qu'il contienne une déclaration indiquant que la matière dont le pH se situe à l'intérieur de ces gammes soit incluse dans la catégorie E du SIMDUT à moins qu'il y ait une preuve que la matière en question n'est pas corrosive.

Utilisation de méthodes *in vitro* : Le Department of Labor's Occupational Safety and Health Administration (OSHA) des États-Unis, permet l'utilisation d'une méthode *in vitro* approuvée par le U.S. Department of Transport. Cette méthode évalue l'effet corrosif sur la peau en conformité avec l'OSHA's Hazard Communication Standard. Ainsi qu'en témoigne l'Harmonized Integrated Hazard Classification System for the Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances - Harmonized System for the Classification of Chemicals which cause Skin Irritation/Corrosion de l'OCDE (novembre 1998), les instances internationales ont convenu d'une approche hiérarchique en ce qui concerne les résultats des méthodes *in vitro*. En accord avec ce Système harmonisé mondial, un résultat positif aux méthodes *in vitro* (comme, par exemple, "CORROSITEX®") satisfait aux critères d'inclusion dans la classe E du SIMDUT; un résultat négatif ou peu concluant ne peut être considéré comme seule base de classification et peut exiger des tests supplémentaires; {réf.: NI N 60}.

Alinéa 65a) :

La norme NACE dont fait mention cet article ne précise pas la concentration de solution à utiliser pour déterminer si un solide satisfait à ce critère. Afin d'assurer une base commune, il est recommandé que les fournisseurs qui désirent se servir de la méthode de la NACE pour des solides utilisent une solution saturée (et non la concentration recommandée pour son utilisation).

Quant à la durée de cet essai, de nombreuses matières à l'épreuve de la corrosion forment une couche protectrice, de sorte que des essais de courte durée sur celles-ci peuvent indiquer un taux de corrosion élevé fort trompeur. Les essais de courte durée risquent également d'être trompeurs pour les alliages (comme certains aciers inoxydables) qui forment une pellicule passive. Dans ce cas, un essai plus long peut être nécessaire pour permettre la décomposition de cette pellicule. Les essais d'une durée plus longue peuvent donner une meilleure indication de la corrosivité d'une substance que les essais de plus courte durée.

Alinéa 65b) :

La ligne directrice de l'OCDE dont il est fait mention indique des gammes de pH spécifiques. On trouvera ci-dessus des renseignements sur «l'utilisation du pH comme critère d'inclusion dans la



Santé
Canada Health
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 :

65-3

Modification :

En vigueur :

Règlement, article et titre/sujet :

RPC, article 65 - [CATÉGORIES DE ...] ; CATÉGORIE E , Matières corrosives

Mise à jour :

2001/10/31

catégorie E».

Alinéa 65c) :

Comme le *RTMD* canadien, les règlements du ministère du transport américain s'inspirent des recommandations des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses. À la suite de l'autorisation du ministère américain quant à l'utilisation de CORROSITEX pour déterminer la classification et les groupes d'emballages relativement aux dangers visés par la classe 8, les membres du sous-comité d'experts des Nations Unies sur le transport des marchandises dangereuses, ont voté, lors de leur septième réunion, pour la suppression du mot «animal» à l'alinéa 8.3 des recommandations, permettant ainsi le recours aux essais *in vitro* à l'échelle internationale.

Alinéa 65d) :

Pour plus de détails sur les modifications du *RTMD* qui ont eu des conséquences sur la classification des substances qui étaient incluses dans la classification 2.4 lors de l'entrée en vigueur du *RPC*, se reporter à l'interprétation/examen du paragraphe 43(4).

Alinéa 65f) :

Lorsqu'on n'a pas testé un mélange dans son ensemble afin d'en déterminer les dangers pour la santé, aux fins de la classification en vertu de cet article du *RPC*, on suppose qu'il présente les mêmes dangers que tout composant qui satisfait aux critères des alinéas *b)* ou *e)* si ce composant constitue 1,0 pour cent ou plus du mélange non testé.



CATÉGORIE F -- MATIÈRES DANGEREUSEMENT RÉACTIVE

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.**

Interprétation et examen de l'article 66

Afin de classer correctement une substance dans la catégorie F, il faut bien comprendre les propriétés physiques et chimiques qui agissent sur la réactivité. Il faut également tenir compte du taux de saturation, de la proximité des liaisons non saturées l'une par rapport à l'autre, ainsi que de la composition et de la stabilité chimique de cette substance. On peut utiliser le *Brethrick's Handbook of Reactive Chemical Hazards* {Brethrick, L., 1990, 4^e édition} comme ouvrage de référence pour évaluer les produits chimiques d'après les critères de la catégorie F du SIMDUT. Les critères des alinéas a) à c) se rapportent aux définitions des termes «instable (réactif)» et «qui réagit au contact de l'eau» du *OSHA Hazard Communication Standard*.

Gaz par opposition à vapeur - inclusion dans la catégorie F? - L'article 66 touche une vaste gamme de matières réactives chimiquement, y compris les matières autoréactives et les substances qui réagissent à l'eau pour former un gaz toxique comme le décrit l'article 46c) du *RPC*. Il est à noter que pour le moment l'article 66 se rapporte seulement à l'alinéa 46c). Autrement dit, l'alinéa 66c) ne vise que les émissions d'un «gaz» par un produit qui entre en contact avec de l'eau ou de la vapeur d'eau. Cela suppose l'exclusion des vapeurs inflammables et des vapeurs qui possèdent une CL₅₀ d'au plus 1500 ppm comme à l'alinéa 46d) et des vapeurs qui possèdent une CL₅₀ comprise entre 1500 et 2500 ppm comme à l'alinéa 49c) du *RPC*. Il a donc été convenu de modifier l'article 66 du *RPC* de manière à inclure les deux alinéas suivants :

« d) il réagit violemment à l'eau et dégage une vapeur qui possède une CL₅₀ d'au plus 1500 ppm par volume de vapeur, lorsqu'il est mis à l'essai pendant quatre heures conformément à la ligne directrice n° 403 de l'OCDE intitulée «Toxicité aiguë par inhalation», en date du 12 mai 1981, et une concentration de vapeur saturée à la pression atmosphérique normale qui est supérieure à deux fois celle de la



Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 66 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE F, Matières
dangereusement réactives**

Mise à jour :

1996/03/31

CL₅₀ »;

« e) il réagit violemment à l'eau et dégage une vapeur qui possède une CL₅₀ supérieure à 1500 ppm et ne dépassant pas 2500 ppm par volume de vapeur, lorsqu'il est mis à l'essai pendant quatre heures conformément à la ligne directrice n° 403 de l'OCDE intitulée *Toxicité aiguë par inhalation*, en date du 12 mai 1981, et une concentration de vapeur saturée à la pression atmosphérique normale qui est supérieure à 0,4 fois la CL₅₀ » ; {réf. : NI N° 67}.

Alinéa a) :

Beaucoup de substances produisent des réactions chimiques de polymérisation, de condensation ou de décomposition qui ne sont pas considérées comme des réactions chimiques dangereusement réactives. Le terme « violente » fait partie intégrante du critère, de sorte que, même si le *RPC* ne le définit pas, on peut l'interpréter comme désignant une réaction non contrôlée et potentiellement dangereuse.

Polymérisation - Réaction au cours de laquelle une ou plusieurs petites molécules (monomères) forment, en se combinant, des molécules plus grosses (polymères). Divers facteurs (contamination par des substances reconnues comme agents de polymérisation, présence d'oxygène, augmentation de la température, déplétion des inhibiteurs) peuvent déclencher une réaction non contrôlée. Le styrène, le butadiène-1.3 et l'acrylate de méthyle sont des exemples de monomères très utilisés pour leur capacité de subir une violente réaction de polymérisation.

Condensation - Réaction au cours de laquelle la création d'une liaison entre deux molécules entraîne la formation d'une petite molécule (d'eau ou d'alcool, par exemple) comme sous-produit. Des polymères peuvent également se former lors de la condensation (une forme de réaction additive). Les polyesters et les polyamides sont des produits de réactions de condensation donnant de l'eau comme sous-produit.

Décomposition - Réaction au cours de laquelle une substance se brise pour en former deux ou plusieurs autres. Même si la plupart de ces réactions ne sont pas considérées dangereuses, une substance doit être classée comme dangereusement réactive si elle libère une importante quantité de chaleur ou si les produits de sa décomposition sont dangereux. Beaucoup de composés issus de réactions endothermiques sont « riches en énergie » et ont tendance à se décomposer de façon violente. Il s'agit souvent de composés non saturés (comme l'acétylène).

Alinéa b) :

Certaines matières peuvent devenir autoréactives sous l'effet d'un choc (un impact mécanique, par exemple) ou d'une augmentation de la pression ou de la température. Ainsi, le nitrométhane peut devenir autoréactif dans les trois conditions énumérées à l'alinéa b) et être détoné lors d'un passage à grande vitesse dans des conduits obstrués. Le dioxyde de chlore peut devenir autoréactif et exploser violemment lorsqu'il est chauffé.

Alinéa c) :



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 :

66-3

Modification :

En vigueur :

Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 66 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE F, Matières
dangereusement réactives**

Mise à jour :

1996/03/31

Après l'air, l'eau est la substance qui risque le plus d'entrer en contact avec des matières réactives. De nombreux composés réagissent violemment au contact de l'eau, libérant alors des gaz de toxicité aiguë.

Ainsi, l'acide chlorosulfonique, qui sert surtout d'agent de sulfonation pour produire des détergents et de catalyseur, réagit violemment au contact de l'eau (y compris la vapeur d'eau présente dans l'air) et libère de l'acide sulfurique et du chlorure d'hydrogène. Cette réaction peut créer un brouillard acide dense blanc parfois mortel en cas d'inhalation. Le chlorure d'aluminium anhydre, autre catalyseur fréquemment utilisé pour produire une grande diversité de composés organiques, peut également réagir violemment au contact de l'eau et dégager de la chaleur et du chlorure d'hydrogène.