



PARTIE I

FICHE SIGNALÉTIQUE

Dérogations

Seuil de concentration

4. La vente ou l'importation d'un produit contrôlé, autre qu'un mélange complexe ou qu'un composant d'un produit contrôlé qui est un mélange complexe, est exclue de l'application des alinéas 13a) ou 14a) de la Loi quant à l'obligation de divulguer sur la fiche signalétique du produit la dénomination chimique et la concentration :

a) soit d'un ingrédient que contient le produit en une concentration inférieure à 0,1 pour cent et qui est un tératogène ou un embryotoxique visé à l'article 53, un cancérogène visé à l'article 54, un agent toxique pour la reproduction visé à l'article 55, un sensibilisant des voies respiratoires visé à l'article 56 ou un mutagène visé à l'article 57;

b) soit de tout ingrédient qui est un ingrédient autre qu'un ingrédient visé à l'alinéa a) et que le produit contient en une concentration inférieure à un pour cent, à moins qu'il ne s'agisse d'un ingrédient inscrit dans la *Liste de divulgation des ingrédients* et pour lequel la concentration qui y est spécifiée pour cet ingrédient est de 0,1 pour cent.

Interprétation et examen de l'article 4

Le présent article établit le seuil de concentration des ingrédients en dessous duquel un ingrédient n'est pas tenu d'être divulgué sur une fiche signalétique. (Quand les ingrédients sont présents en quantités inférieures au seuil de concentration correspondant et qu'ils peuvent avoir un effet additif ou synergique, on incite les fournisseurs à divulguer ces ingrédients et leurs concentrations)

Les ingrédients qui sont des tératogènes, des embryotoxiques, des cancérogènes, des agents toxiques pour la reproduction, des sensibilisants des voies respiratoires ou des mutagènes, tels que définis par les critères de danger, ne sont pas tenus d'être divulgués s'ils sont présents dans une proportion inférieure à 0,1 % (poids/poids). Tout autre ingrédient auquel font référence les sous-alinéas 13a)(i) à (v) de la LPD n'est pas tenu d'être divulgué si sa concentration est inférieure à 1 % (poids/poids), à moins qu'il ne se trouve sur la *Liste de divulgation des ingrédients (LDI)* et que la concentration indiquée sur la LDI pour cet ingrédient soit de 0,1 % (poids/poids).

Il est à remarquer qu'en vertu de l'article précédent, les seuils de concentration susmentionnés sont



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 :

4-2

Modification :

En vigueur :

Règlement, article et titre/sujet :

RPC, article 4 - [Dérogations, FS], Seuil de concentration

Mise à jour :

2002/10/25

exprimés en poids/poids même si, en vertu du paragraphe 11(1), la concentration d'un ingrédient peut être exprimée sur une fiche signalétique en poids/volume ou en volume/volume.

Mélanges complexes : Les dérogations aux alinéas 13a) et 14a) de la *LPD* reliées aux seuils de concentration et établies dans le présent article du *RPC* ne s'appliquent **pas** au produit contrôlé s'il est un mélange complexe ou le composant d'un produit contrôlé qui est un mélange complexe. (Se reporter à l'article 5 du *RPC* en ce qui concerne les exigences relatives à la divulgation des ingrédients des mélanges complexes).

Seuils de concentration contradictoires : Lorsque le seuil de concentration d'un ingrédient dans un mélange établi en vertu de l'alinéa 4a) du *RPC* est inférieur au seuil de concentration établi dans la *LDI*, le seuil le moins élevé l'emporte; {réf. : NI N° 59}.



Mélanges complexes

5. (1) La vente ou l'importation d'un produit contrôlé qui est un mélange complexe est exclue de l'application des alinéas 13a) ou 14a) de la Loi quant à l'obligation de divulguer sur la fiche signalétique du produit la dénomination chimique et la concentration des ingrédients, si l'appellation générique du mélange complexe est divulguée sur cette fiche.

(2) La vente ou l'importation d'un produit contrôlé qui renferme un composant qui est un mélange complexe est exclue de l'application des alinéas 13a) ou 14a) de la Loi quant à l'obligation de divulguer sur la fiche signalétique du produit la dénomination chimique et la concentration des ingrédients du composant :

a) soit si le composant est présent dans le produit en une concentration inférieure à 0,1 pour cent et est un tératogène ou un embryotoxique visé à l'article 53, un cancérogène visé à l'article 54, un agent toxique pour la reproduction visé à l'article 55, un sensibilisant des voies respiratoires visé à l'article 56 ou un mutagène visé à l'article 57;

b) soit si le composant est un composant autre qu'un composant visé à l'alinéa a), dont la concentration dans le produit contrôlé est inférieure à un pour cent, à moins qu'il ne s'agisse d'un composant inscrit dans la *Liste de divulgation des ingrédients* et pour lequel la concentration qui y est spécifiée est de 0,1 pour cent;

c) soit si l'appellation générique généralement connue du composant et sa concentration dans le produit contrôlé sont divulguées sur la fiche signalétique.

Interprétation et examen de l'article 5

Dans le présent article, le seuil de concentration est établi pour les ingrédients qui sont des mélanges complexes. La définition du terme «mélange complexe» est donnée à l'article 2 du *RPC*. La térébenthine, les distillats de pétrole et l'air atmosphérique sont des exemples de mélanges complexes. Un mélange complexe peut comprendre une multitude d'ingrédients dont la concentration peut varier d'un lot à l'autre. Un mélange synthétique de gaz qui se rapproche de la composition de l'air atmosphérique ne correspond pas à la définition d'un mélange complexe car il n'est pas d'origine naturelle. Dans un tel cas, la fiche signalétique doit divulguer les ingrédients conformément à l'article 13a) de la *LPD*.

La définition du terme «mélange complexe» est donnée à l'article 2 du *RPC*. La térébenthine, les distillats de pétrole et l'air atmosphérique sont des exemples de mélanges complexes. Un mélange complexe peut comprendre une multitude d'ingrédients dont la concentration peut varier d'un lot à l'autre. Un mélange synthétique de gaz qui se rapproche de la composition de l'air atmosphérique ne correspond pas à la



définition d'un mélange complexe car il n'est pas d'origine naturelle. Dans un tel cas, la fiche signalétique doit divulguer les ingrédients conformément à l'article 13a) de la *LPD*.

Paragraphe 5(1) et alinéa 5(2)c) :

Dans le cas d'un produit contrôlé, composé à 100 % d'un mélange complexe (p. ex. la térébenthine pure), le nom générique sous lequel est couramment connu le produit peut être divulgué sur la fiche signalétique à la place des noms des ingrédients individuels du mélange complexe. Lorsqu'un mélange complexe est un élément d'un produit contrôlé (p. ex. un produit contrôlé qui est une solution contenant de la térébenthine dans une proportion de 5 %), le nom générique du mélange complexe et sa concentration peuvent être divulgués à la place de la dénomination chimique et de la concentration des ingrédients du mélange complexe.

Alinéas 5(2)a) et b) :

Les mélanges complexes qui sont des tératogènes, des embryotoxiques, des cancérigènes, des agents toxiques pour la reproduction, des sensibilisants des voies respiratoires ou des mutagènes et qui sont présents dans une concentration inférieure à 0,1 % (poids/poids) ne sont pas tenus d'être divulgués sur la fiche signalétique. Tout autre mélange complexe compris dans les critères de danger n'a pas besoin d'être divulgué si sa concentration est inférieure à 1 % (poids/poids) à moins que le mélange complexe ne se trouve sur la *LDI* et que la concentration indiquée sur la *LDI* pour ce mélange soit de 0,1 % (poids/poids).

Exigence relative à la divulgation de la dénomination d'un mélange complexe : Le but du *RPC* est de s'assurer que la fiche signalétique divulgue la dénomination de tous les mélanges complexes compris dans le produit contrôlé, sous réserve des seuils de concentration, etc.

Lors de l'élaboration du SIMDUT, les participants du SIMDUT ont soulevé la question portant sur l'utilisation commune des mélanges complexes sous leur forme «pure» et sous forme de «composants» de différents produits. Bien que ces mélanges complexes représentaient une portion considérable du produit (si ce n'est le produit en entier), les ingrédients du mélange complexe étaient souvent présents en dessous du seuil de concentration dans le produit final.

Comme la composition des mélanges complexes varie souvent, si les exigences normales de divulgation des ingrédients s'appliquaient, le fournisseur devrait entreprendre des tests approfondis. De même, si les exigences normales de divulgation des ingrédients s'appliquaient aux mélanges complexes, dans plusieurs cas, seulement une petite partie du mélange complexe dans son ensemble devrait être divulguée. Si les seuils de concentration établis dans l'article 4 du *RPC* s'appliquaient à un produit qui contenait, par exemple, 30 % de térébenthine et que l'ingrédient le plus abondant dans la térébenthine était le n-heptane à 3 % (c.-à-d. 0,9 % du produit dans son ensemble consiste de n-heptane), un fournisseur n'aurait à divulguer aucun renseignement sur une substance qui constitue 30 % du produit. De plus, il a été reconnu que, dans un nombre important de cas, des études toxicologiques et des essais ont été menés et les résultats n'étaient disponibles que pour le mélange complexe, pas pour les ingrédients individuels.



Comme compromis, il a été convenu que le nom générique du mélange complexe pourrait être divulgué plutôt que les ingrédients du mélange complexe mais que les seuils de concentration établis dans l'article 4 ne s'appliqueraient ni aux mélanges complexes ni à un composant qui est un mélange complexe.

Un mélange complexe contiendra sûrement plusieurs ingrédients. Le fournisseur a l'option de :

- divulguer le nom et la concentration du mélange complexe; ou
- divulguer les noms et les concentrations de tous les ingrédients du mélange complexe, même si la concentration de chaque ingrédient est inférieure au seuil applicable aux ingrédients individuels mentionné dans l'article 4, c.-à-d. inférieure à 0,1 % ou 1 %, selon le cas.

Les seuils de concentration établis dans l'article 4 ne s'appliquent pas à «un mélange complexe ou à un composant d'un produit contrôlé qui est un mélange complexe». Par conséquent, si un fournisseur ne profite pas de la dérogation du paragraphe 5(2), il ne peut **pas** appliquer aux ingrédients du mélange complexe les seuils établis dans l'article 4. Bien qu'on puisse, théoriquement, divulguer tous les ingrédients, s'il n'y a pas de seuil de concentration cette pratique est, en réalité, impossible. Ainsi, comme la deuxième possibilité n'est une «option» ni pragmatique ni réaliste, la fiche signalétique **doit** divulguer la dénomination de tous les mélanges complexes dans le produit contrôlé.

Exigence relative à l'association d'ingrédients individuels à un mélange complexe : Les fournisseurs qui désirent employer une seule fiche signalétique pour la commercialisation de leur produit au Canada et aux États-Unis peuvent avoir à divulguer certains produits chimiques contenus dans un mélange complexe afin de respecter les lois des différents États. Si les ingrédients individuels d'un mélange complexe sont divulgués, la fiche signalétique doit indiquer clairement quels ingrédients divulgués sont des composants du mélange complexe (ou préciser quels ingrédients sont des composants de quel mélange complexe si le produit contrôlé contient plus d'un mélange complexe). Comme mentionné plus haut, la fiche signalétique doit néanmoins divulguer la dénomination de tous les mélanges complexes contenus dans le produit contrôlé.



Saveurs et parfums

5.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

«saveur» Produit, matière ou substance qui sert uniquement à donner un goût à un autre produit, matière ou substance. (*flavour*)

«parfum» Produit, matière ou substance qui sert uniquement à donner une senteur à un autre produit, matière ou substance. (*fragrance*)

(2) Pendant la durée d'application de l'alinéa 12b) de la Loi, la vente ou l'importation d'un produit contrôlé qui est une saveur ou un parfum est exclue de l'application des alinéas 13a) ou 14a) de la Loi quant à l'obligation de divulguer sur la fiche signalétique du produit la dénomination chimique et la concentration des ingrédients, si les conditions suivantes sont réunies :

a) la dénomination chimique générique des ingrédients du produit contrôlé et la concentration de celle-ci sont divulguées sur la fiche signalétique;

b) le fournisseur du produit contrôlé tient un registre de la dénomination chimique et de la concentration des ingrédients du produit contrôlé et garde ce registre à un endroit au Canada qu'un inspecteur peut visiter à toute heure convenable pour l'exécution et le contrôle d'application des parties II et III de la Loi;

c) pour l'application de l'article 30, le fournisseur du produit contrôlé fournit sur la fiche signalétique le numéro de téléphone d'urgence à composer pour obtenir en tout temps les renseignements consignés dans le registre visé à l'alinéa b).

(3) Pendant la durée d'application de l'alinéa 12b) de la Loi, la vente ou l'importation d'un produit contrôlé qui renferme un composant qui est une saveur ou un parfum est exclue de l'application des alinéas 13a) ou 14a) de la Loi quant à l'obligation de divulguer sur la fiche signalétique du produit la dénomination chimique et la concentration des ingrédients du composant, si les conditions suivantes sont réunies :

a) la dénomination chimique générique des ingrédients du composant et la concentration de celle-ci sont divulguées sur la fiche signalétique :

b) le fournisseur du produit contrôlé ou du composant tient un registre de la dénomination



chimique et de la concentration des ingrédients du composant et garde ce registre à un endroit au Canada qu'un inspecteur peut visiter à toute heure convenable pour l'exécution et le contrôle d'application des parties II et III de la Loi;

c) le fournisseur du produit contrôlé ou du composant indique sur la fiche signalétique, entre parenthèses après les renseignements prévus à l'alinéa a), les renseignements suivants :

(i) l'identificateur du produit du composant,

(ii) pour l'application de l'article 30, le numéro de téléphone d'urgence à composer pour obtenir en tout temps les renseignements consignés dans le registre visé à l'alinéa b),

(iii) une déclaration portant qu'en cas d'urgence médicale, un médecin ou une infirmière peuvent obtenir la dénomination chimique et la concentration de tout ingrédient du composant qui sont consignés dans le registre en vertu de l'alinéa b) en composant le numéro de téléphone indiqué au sous-alinéa (ii) et en précisant l'identificateur du produit du composant.

(4) Lorsqu'un inspecteur obtient des renseignements figurant dans le registre visé aux alinéas (2)b) ou (3)b), il est tenu d'en assurer la confidentialité, sauf pour l'exécution et le contrôle d'application des parties II et III de la Loi.

Interprétation et examen de l'article 5.1

L'ajout de cet article (en mars 1989) a établi une dérogation à l'obligation de divulguer la dénomination chimique et la concentration des ingrédients d'un produit contrôlé ou d'un de ses composants, lorsque ce produit ou ce composant constitue un saveur ou un parfum. Les autres ingrédients (autres qu'un saveur ou un parfum) doivent cependant être divulgués sous réserve seulement de la dérogation en vertu de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses (LCRRMD)*, conformément au *RPC*. Originellement, il était convenu que la dérogation relative aux saveurs et aux parfums n'existerait que pendant la durée d'application de l'alinéa 12b) de la *LPD* (voir, plus bas, «Maintenance de la dérogation relative aux saveurs et parfums»).

La dérogation est conditionnelle à la divulgation des dénominations chimiques génériques sur la fiche signalétique. (Le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses a publié un bulletin d'information sur l'utilisation des dénominations chimiques génériques.)

Le fournisseur doit également tenir un registre de dénominations chimiques et de concentrations des ingrédients du produit contrôlé ou du composant du produit contrôlé. Ces renseignements doivent être



fournis, sur demande, à un inspecteur chargé d'assurer l'observation du Règlement.

Maintien de la dérogation relative aux saveurs et parfums - Le comité sectoriel tripartite a examiné la dérogation, en vertu de l'alinéa 12*b*) de la LPD, et a recommandé que «les dispositions spéciales de l'article 5.1 du Règlement sur les produits contrôlés relatives à la divulgation de la dénomination chimique des saveurs et des parfums soient maintenues, sous réserve des modifications suivantes :

- 1) que la mention actuelle «Pendant la durée d'application de l'alinéa 12*b*) de la Loi» des paragraphes 5.1(2) et (3) soit retranchée,
- 2) que la «dénomination chimique générique» des ingrédients soit énumérée au lieu de leur appellation chimique réelle, et ce, avec plus d'uniformité et de précision,
- 3) que l'on précise qu'il ne sera pas nécessaire de divulguer le numéro CAS, la CL₅₀ et la DL₅₀ sur les fiches signalétiques, étant donné que ce genre de renseignements aiderait ou pourrait aider à révéler des secrets de fabrication,
- 4) que l'on modifie l'article 31 du Règlement sur les produits contrôlés de manière qu'un fournisseur soit tenu de divulguer la provenance des renseignements toxicologiques utilisés dans la préparation d'une fiche signalétique uniquement à un inspecteur sur demande de celui-ci (et non pas aux utilisateurs ou aux acheteurs) aux fins d'application des parties II et III de la Loi sur les produits dangereux,
- 5) que les cancérogènes, selon la définition du Règlement sur les produits contrôlés, soient mentionnés par leur appellation chimique.»

Alinéa 5.1(2)a)

La concentration des ingrédients qui correspondent aux dénominations génériques devrait égaler la somme des concentrations de tous les ingrédients ayant la même dénomination chimique générique.

Alinéas 5.1(2)b) et 5.1(3)b)

Lorsqu'un fabricant étranger exporte des saveurs ou des parfums à un fournisseur canadien n'appartenant pas à la même entreprise, le fabricant pourrait vouloir seulement s'en remettre à un tiers pour la divulgation des renseignements exigés. La présente modification en tient compte. L'exigence que constitue la mention «à un endroit au Canada», aux alinéas 5.1(2)*b*) et 5.1(3)*b*), est respectée si les renseignements exigés sont fournis à un tiers (une société d'avocats, une filiale commerciale, etc.), quel que soit l'endroit au Canada, et si le fournisseur canadien obtient l'adresse à laquelle un inspecteur peut communiquer avec le tiers à une heure raisonnable quelconque.



Produits contrôlés qui ont le même identificateur du produit

6. La vente ou l'importation d'un produit contrôlé est exclue de l'application des alinéas 13a) ou 14a) de la Loi quant à l'obligation de transmettre, d'obtenir ou de préparer la fiche signalétique du produit :

a) soit si le produit contrôlé fait partie d'une expédition de produits contrôlés qui ont le même identificateur du produit et si une fiche signalétique est transmise avec l'expédition ou est obtenue ou préparée pour l'un de ces produits contrôlés;

b) soit si le fournisseur a transmis à la personne à qui le produit contrôlé est vendu ou si le fournisseur qui importe le produit contrôlé a en sa possession, pour un produit contrôlé qui a le même identificateur du produit, une fiche signalétique qui :

(i) d'une part, divulgue des renseignements qui sont à jour au moment de la vente ou de l'importation,

(ii) d'autre part, a été préparée dans les trois ans précédant la date de la vente ou de l'importation et est datée en conséquence.

Interprétation et examen de l'article 6

L'article 6 du *RPC* prévoit une exemption pour la fiche signalétique des produits contrôlés ayant « le même identificateur du produit ».

Contenant renfermant différents produits contrôlés : une seule FS pour un contenant renfermant différents produits contrôlés emballés séparément sera acceptée sous réserve des conditions suivantes :

- a) la FS devra divulguer l'identificateur du produit de chaque produit contrôlé emballé séparément;
- b) la FS devra clairement divulguer quels ingrédients (ceux devant être divulgués en vertu de l'article 13 de la *LPD*) sont contenus dans quels produits contrôlés;
- c) la FS devra divulguer tous les renseignements exigés par le *RPC* pour chaque produit contrôlé emballé séparément et indiquer clairement auquel des produits contrôlés chaque renseignement se rapporte; et
- d) lorsque de nouveaux dangers peuvent résulter du mélange des contenus des produits emballés séparément, ces renseignements devraient être divulgués sur la FS.

Si un fournisseur décide de fournir une FS pour chaque produit contrôlé emballé séparément, les nouveaux dangers pouvant résulter du mélange des contenus des produits emballés séparément devraient être divulgués sur chaque FS concernée.

Alinéa 6a) :



Lors d'une expédition de produits contrôlés identiques, le fournisseur est autorisé par ce paragraphe à transmettre (dans le cas d'une vente), obtenir ou préparer (dans le cas d'une importation) une seule fiche signalétique pour l'ensemble de l'envoi.

Alinéa 6b) :

Si une fiche signalétique «adéquante» pour un produit contrôlé a déjà été envoyée à un client avant la date de la vente, le fournisseur n'est pas tenu de fournir une fiche signalétique pour les expéditions subséquentes du même produit au même client.

En outre, lorsque l'importateur possède déjà une fiche signalétique adéquate, une fiche signalétique supplémentaire n'a pas besoin d'être obtenue ou préparée pour les importations subséquentes du même produit par cet importateur.

Dans ce contexte, une fiche signalétique «adéquante» signifie une fiche qui contient des renseignements actuels lorsque le produit est vendu ou importé, et qui a été préparée et datée pas plus de 3 ans (3 X 365 jours) avant la date à laquelle le produit est vendu ou importé.