



CATÉGORIE D - MATIÈRES TOXIQUES ET INFECTIEUSES

Dispositions générales

43. (1) Sont inclus dans la catégorie D—Matières toxiques et infectieuses inscrite à l'annexe II de la Loi les produits, matières et substances visés aux articles 46 à 64.

(2) Les divisions 1 à 3 constituent les divisions de la catégorie D—Matières toxiques et infectieuses inscrite à l'annexe II de la Loi.

(3) Les subdivisions A et B constituent les subdivisions des divisions 1 et 2 de la catégorie D—Matières toxiques et infectieuses inscrites à l'annexe II de la Loi.

(4) Un gaz inclus dans la division 4 de la classe 2 conformément à la partie III du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* ne peut être classé dans la division 1 ou la division 2 de la catégorie D—Matières toxiques et infectieuses.

Interprétation et examen de l'article 43

La catégorie D—Matières toxiques et infectieuses comprend le plus grand nombre de critères de toutes les catégories. Ces critères ont été regroupés en trois divisions dont chacune définit un genre différent de risque et qui nécessite un symbole différent comme le démontre l'annexe II du *RPC*.

Redondance des classifications de la catégorie D : Dans certains cas, il serait redondant d'inclure une matière dans plus d'une subdivision de la catégorie D. Ainsi :

la différence entre la subdivision D1A et la subdivision D1B se rapporte à la dose nécessaire pour causer des effets toxiques graves et immédiats. Diverses valeurs létales peuvent être observées si le produit chimique est testé selon diverses voies d'exposition. Toutefois, si la toxicité aiguë est établie pour plus d'une voie d'exposition, le niveau de danger le plus élevé devrait être utilisé pour la classification.

Le rapport entre effet corrosif et effet irritant (veuillez vous reporter à l'article 60 du *RPC*) donne lieu à la même situation que celle décrite précédemment; en effet, les matières qui répondent au critère de l'effet corrosif sur la peau répondront toujours de même à celui de l'irritation pour la peau. La classification de ces matières à la fois dans la catégorie E et la subdivision D2B, rend redondants les renseignements de la subdivision D2B et risque de créer une certaine confusion chez les usagers. La corrosion est un processus irréversible et donc plus dangereux qu'irritation, qui est typiquement réversible et par conséquent, de moindre importance quant à la communication de renseignements sur les dangers.



Ceci s'applique également aux résultats de la toxicité chronique et de la mutagénicité. Si un produit chimique répond aux critères spécifiés à l'article 52 du RPC et, de ce fait, est considéré comme très toxique, son inclusion dans la subdivision D2B parce qu'il répond également aux critères spécifiés à l'article 59 du *RPC* ne fournit aucune information supplémentaire à son sujet.

Une cellule reproductrice mutagène a également le potentiel d'induire des mutations de cellules somatiques qui peuvent être ultérieurement associées avec le développement de cancers ou d'autres maladies. Par conséquent, il serait redondant de classer un produit chimique dans deux subdivisions, parce qu'il répond à la fois aux critères de l'article 57 (subdivision D2A - Effet génétique héréditaire) et aux critères de l'article 62 (subdivision D2B - Mutagénicité des cellules somatiques). La différence entre ces deux subdivisions ne repose très souvent que sur la quantité de la preuve (c'est-à-dire sur les résultats de tests disponibles).

Donc, en règle générale :

- ▶ Si un produit correspond à la subdivision D1A, il serait redondant de l'inclure également dans la subdivision D1B.
- ▶ Si un produit correspond à la subdivision D2A par rapport à un résultat donné, il serait redondant de l'inclure aussi dans la subdivision D2B. Ce serait le cas pour les critères exposés aux articles 52/59 et aux articles 57/62. Toutefois, si un produit correspond aux subdivisions D2A et D2B selon des résultats évaluant divers critères d'évaluation (par exemple, la carcinogénicité par rapport à l'irritation de la peau), le produit se classera dans les deux subdivisions.

Paragraphe 43(2) :

La division 1 est intitulée «Matières ayant des effets toxiques immédiats et graves» (articles 46 à 51). Elle comprend les critères qui décrivent les produits qui causent un danger parce que leurs effets sont immédiats après l'exposition et parce que ces produits peuvent entraîner la mort.

La division 2 s'intitule «Matières ayant d'autres effets toxiques» (articles 52 à 63). Elle comprend les critères pour les produits qui habituellement ne causent pas d'effets toxiques graves immédiats lors d'une seule exposition. Dans cette division, on retrouve les produits qui produisent un effet immédiat mais non mortel, comme la sensibilisation de la peau, ainsi que les produits qui peuvent causer des effets graves comme le cancer ou des malformations congénitales, mais après plusieurs expositions répétées sur une plus longue période.

La division 3 s'intitule «Matières infectieuses» et ne comprend qu'un seul critère (article 64).

Paragraphe 43(3) :

Les divisions 1 et 2 ont été divisées de nouveau en subdivisions A et B pour établir une distinction entre les produits selon la gravité des dangers qu'ils représentent. La subdivision A s'intitule «Matières très toxiques» et la subdivision B s'intitule «Matières toxiques». Dans la division 1, la différence entre



les produits des subdivisions A et B est la quantité de produit nécessaire pour produire un effet mortel.

Dans la division 2, la différence entre les produits des subdivisions A et B est, dans certains cas, la quantité de produit nécessaire pour produire un effet toxique. La subdivision B comprend aussi les produits qui causent des effets immédiats mais moins graves et réversibles.

Groupes d'emballage du RTMD - les Groupes d'emballage du *RTMD* sont en rapport avec la classification primaire d'une matière en vertu du TMD. Même s'il n'y a pas d'implication pour les critères établis sous les alinéas 39*d*) et 65*d*) du *RPC*, ceci a une implication pour les articles 47 et 50 du *RPC*. La distinction entre D1A (*RPC* 47) et D1B (*RPC* 50) est basée sur le groupe d'emballage de la classe 6.1 du TMD. Si la classification 6.1 est subsidiaire, il peut être conclu que la substance est incluse dans D1. Cependant, une recherche des valeurs dans des publications scientifiques doit être menée afin de déterminer si oui ou non la substance répond aux critères de classification de D1A à l'opposé de D1B. Si les données disponibles du DL_{50}/CL_{50} ne permettent pas une évaluation à l'égard des critères établis dans les articles 46 et 49 du *RPC*, la substance serait alors incluse dans D1B.

Paragraphe 43(4) :

Lors de l'élaboration du SIMDUT, les intervenants ont convenu qu'un «gaz qui appartient à la classe 2, division 4 du TMD ne doit pas être aussi classifié comme une matière très toxique ou une matière toxique dans le cadre du SIMDUT» étant donné que ces matières sont déjà classées comme matière corrosive du SIMDUT, (réf. : p. 76 du Rapport du Comité directeur du SIMDUT). Ainsi, les critères du SIMDUT relatifs à la catégorie D excluent particulièrement les gaz de la classe 2, division 4 dans le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (RTMD)*. Ces gaz peuvent avoir un effet fatal à cause de l'effet extrêmement corrosif qu'ils ont sur les tissus des voies respiratoires. De tels produits seront compris dans la catégorie A—Gaz comprimés et, en vertu de l'alinéa 65*d*) du *RPC*, ces substances doivent aussi être classées dans la catégorie E du SIMDUT, Matières corrosives.

Une modification subséquente au *RTMD*¹, toutefois, a déplacé neuf des douze substances comprises à l'origine dans la division 4 à d'autres divisions de la catégorie 2 du *RTMD*. Seules les formes suivantes de l'ammoniac ont été retenues dans la catégorie 2.4 : (i) Ammoniac, anhydre, liquéfié ou Ammoniac anhydre ou Ammoniac en solution aqueuse de densité inférieure à 0,880 à 15°C contenant plus de 50 pour cent d'ammoniac, UN 1005 et (ii) Ammoniac en solution aqueuse de densité inférieure à 0,880 à 15°C contenant plus de 35 pour cent mais au maximum 50 pour cent d'ammoniac, UN 2073. Cette dérogation relative à l'inclusion dans la catégorie D du SIMDUT, ainsi, continue à s'appliquer à l'ammoniac liquéfié seulement puisqu'il reste le seul gaz à demeurer dans la division 4 de la classe 2 du *RTMD* après que la modification au *RTMD* ait été mise en vigueur le 1^{er} octobre 1994.

Les gaz qui ont été retirés de la division 4 de la classe 2 du *RTMD* sont le bromure d'hydrogène (anhydre), le chlore, le chlorure d'hydrogène (anhydre), le chlorure d'hydrogène (liquide réfrigéré), le chlorure de nitrosyle, le chlorure de trifluoroacétyle, le fluorure d'hydrogène (anhydre), l'iodure d'hydrogène (anhydre) et le trichlorure de bore. La douzième substance, les aérosols contenant une

¹ DORS/93-525, Gazette du Canada, partie II, le 15 décembre 1993, p. 4056



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 :

43-4

Modification :

En vigueur :

Règlement, article et titre/sujet :

***RPC, article 43 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D -
MATIÈRES TOXIQUES ET INFECTIEUSES, Dispositions générales***

Mise à jour :

2003/04/30

quantité quelconque de gaz corrosif, a été interdite en vertu de la modification du *RTMD*. Lors de la réunion de mai 1995, les participants du Comité des questions actuelles du SIMDUT se sont entendus pour que, de manière à respecter l'entente consensuelle originale, quand le *RPC* sera modifié de nouveau, le paragraphe et l'alinéa applicables, 43(4) et 65d), soient révisés pour qu'ils fassent référence aux substances, par leur appellation, qui étaient comprises dans la division 4 de la classe 2 du *RTMD* le 31 octobre 1988, c.-à-d. quand le *RPC* est entré en vigueur. Ainsi, les étiquettes des produits concernés doivent toujours afficher le symbole de la catégorie E mais elles n'ont pas à inclure ni la tête de mort ni le «T toxique» que la substance réponde aux critères de la catégorie D ou non. La dérogation relative à l'illustration des symboles de la catégorie D sur les étiquettes de ces produits ne dispense pas le fournisseur de divulguer sur les fiches signalétiques les renseignements portant sur les dangers relatifs à ces produits.



Formules pour déterminer les CL₅₀ équivalentes

44. Pour qu'il soit déterminé si un produit, une matière ou une substance doit être classé dans la division 1 de la catégorie D—Matières toxiques et infectieuses, la CL₅₀ obtenue lors d'une expérimentation animale en fonction d'une durée d'exposition qui n'est pas de quatre heures peut être convertie en une CL₅₀ équivalente à celle d'une durée d'exposition de quatre heures, au moyen de la formule suivante :

a) pour les gaz ou les vapeurs :

$$CL_{50} \text{ à } Y \text{ heures} \times \frac{(Y \text{ heures})^{1/2}}{2} = CL_{50} \text{ à } 4 \text{ heures}$$

b) pour les poussières, la fumée ou les brouillards :

$$CL_{50} \text{ à } Y \text{ heures} \times \frac{(Y \text{ heures})^{1/2}}{4} = CL_{50} \text{ à } 4 \text{ heures}$$

Note : Y représente le nombre réel d'heures d'exposition.

Interprétation et examen de l'article 44

La période d'exposition spécifiée dans les alinéas 46c), d) et e), et dans 49c) et d), est de quatre heures. Puisque la détermination de la CL₅₀ peut être effectuée sur différentes périodes allant de quelques minutes à plusieurs heures, il est nécessaire d'avoir un moyen de convertir ces données en données équivalentes pour une période d'exposition de quatre heures. Ces formules supposent une simple relation linéaire entre le temps d'exposition et les concentrations présentes dans la chambre d'exposition des animaux pour la poussière, le brouillard et la fumée et une relation proportionnelle à la racine carrée du temps d'exposition pour les gaz et les vapeurs.



Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 45 - [CATÉGORIES]; CATÉGORIE D - MATIÈRES TOXIQUES ET
INFECTIEUSES, Évaluation toxicologique des mélanges : DL₅₀ ou CL₅₀**

Mise à jour :

1996/03/31

Évaluation toxicologique des mélanges : DL₅₀ ou CL₅₀

45. (1) Sous réserve du paragraphe (3), lorsque la DL₅₀ ou la CL₅₀ de chaque ingrédient présent dans un mélange en une concentration d'au moins un pour cent est connue, la DL₅₀ ou la CL₅₀ du mélange est déterminée en fonction de tous les ingrédients dont la concentration est d'au moins un pour cent, au moyen de la formule suivante :

a) pour les solides ou les liquides :

$$\frac{1}{DL_{50} \text{ du mélange}} = \frac{\text{proportion de l'ingrédient A}}{DL_{50} \text{ de l'ingrédient A}} + \frac{\text{proportion de l'ingrédient B}}{DL_{50} \text{ de l'ingrédient B}} + \dots + \frac{\text{proportion du dernier ingrédient}}{DL_{50} \text{ du dernier ingrédient}}$$

b) pour les gaz, les vapeurs, les poussières, les brouillards ou la fumée :

$$\frac{1}{CL_{50} \text{ du mélange}} = \frac{\text{proportion de l'ingrédient A}}{CL_{50} \text{ de l'ingrédient A}} + \frac{\text{proportion de l'ingrédient B}}{CL_{50} \text{ de l'ingrédient B}} + \dots + \frac{\text{proportion du dernier ingrédient}}{CL_{50} \text{ du dernier ingrédient}}$$

Note : La proportion représente le poids de l'ingrédient divisé par le poids du mélange.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), lorsque la DL₅₀ ou la CL₅₀ d'un ou de plusieurs ingrédients d'un mélange est inconnue, la DL₅₀ ou la CL₅₀ du mélange est égale à la DL₅₀ ou à la CL₅₀ de l'ingrédient ayant la plus grande létalité aiguë qui est présent dans le mélange en une concentration d'au moins un pour cent et pour lequel des données sur la DL₅₀ ou la CL₅₀ sont disponibles.

(3) La DL₅₀ ou la CL₅₀ d'un mélange peut être déterminée par la mise à l'essai du mélange.

Interprétation et examen de l'article 45



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 :

45-2

Modification :

En vigueur :

Règlement, article et titre/sujet :

***RPC, article 45 - [CATÉGORIES]; CATÉGORIE D - MATIÈRES TOXIQUES ET
INFECTIEUSES, Évaluation toxicologique des mélanges : DL₅₀ ou CL₅₀***

Mise à jour :

1996/03/31

Un bon nombre des produits qui seront classés selon les critères de « létalité aiguë » seront des mélanges non testés. Les formules incluses dans le présent article faciliteront le calcul d'une valeur approximative de la DL₅₀ ou de la CL₅₀, en autant que les données pertinentes existent pour tous les éléments du mélange présents dans une concentration supérieure ou égale à 1 %.

Si la DL₅₀ (ou la CL₅₀) d'un mélange n'est pas connue, mais que la DL₅₀ (ou la CL₅₀) de chaque ingrédient présent dans le mélange en une concentration d'au moins 1 % est connue, le mélange est considéré comme un mélange testé, dont la DL₅₀ (ou la CL₅₀) est obtenue en appliquant la formule présentée au paragraphe 45(1). Par conséquent, les critères mentionnés aux articles 48 et 51 du *RPC* visant les mélanges non testés ne s'appliquent pas au mélange en question; {réf. : NI N° 29}. En vertu du paragraphe 12(10), la fiche signalétique peut divulguer la DL₅₀ (ou la CL₅₀) calculée à l'aide de cette formule au lieu de la DL₅₀ (ou la CL₅₀) des ingrédients pour un tel mélange.



Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 46 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D1A, Létalité
aiguë, Substances pures et mélanges testés**

Mise à jour :

2000/10/31

Division 1 : Matières ayant des effets toxiques immédiats et graves

Subdivision A : Matières très toxiques

Substances pures et mélanges testés

Létalité aiguë

46. Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision A de la division 1 de la catégorie D—Matières toxiques et infectieuses si, dans un essai de létalité aiguë réalisé par expérimentation animale, il a :

- a) une DL₅₀ d'au plus 50 milligrammes par kilogramme de poids corporel de l'animal, lorsqu'il est mis à l'essai conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 401 intitulée *Toxicité orale aiguë*, en date du 12 mai 1981;**
- b) une DL₅₀ d'au plus 200 milligrammes par kilogramme de poids corporel de l'animal, lorsqu'il est mis à l'essai conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 402 intitulée *Toxicité cutanée aiguë*, en date du 12 mai 1981;**
- c) 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;**
- d) une CL₅₀ d'au plus 1 500 parties par million par volume de vapeur, 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, et une concentration de vapeur saturée à la pression atmosphérique normale qui est supérieure à deux fois la CL₅₀;**
- e) une CL₅₀ d'au plus 0,5 milligramme par litre ou d'au plus 500 milligrammes par mètre cube de poussières, fumée ou brouillard, 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 46



Règlement, article et titre/sujet :

RPC, article 46 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D1A, Létalité aiguë, Substances pures et mélanges testés

Mise à jour :

2000/10/31

Il existe deux critères reliés à la DL_{50} touchant l'exposition par voie orale ou cutanée et trois critères reliés à la CL_{50} touchant, séparément, les gaz, les vapeurs et, collectivement, les poussières, les brouillards et les fumées. Dans chaque cas, référence est faite aux lignes directrices de l'OCDE.

Alinéa a) :

La ligne directrice de l'OCDE dont il est fait mention définit la «toxicité orale aiguë» comme l'effet néfaste qui se produit dans un court laps de temps et qui résulte de l'administration par voie orale d'une ou de plusieurs doses d'une substance au cours d'une période de 24 heures. La définition du terme DL_{50} se trouve à l'article 2 du *RPC*. La méthode d'essai indiquée consiste à administrer la substance par gavage par voie orale, selon des doses graduées, à plusieurs groupes d'animaux expérimentaux à raison d'une dose par groupe et à observer les effets. Les animaux qui meurent pendant l'essai sont soumis à une autopsie, tandis que les survivants sont sacrifiés et soumis à une autopsie, s'il y a lieu, à la fin de l'essai. La ligne directrice n° 401 de l'OCDE concerne principalement les études sur les rongeurs.

Méthode de la dose prédéterminée - Le bulletin d'information n° 11 du SIMDUT, *Toxicité aiguë par voie orale - méthode de la dose fixe de l'OCDE*¹ (N.B.: «méthode de la dose fixe» était la traduction de «fixed dose method» utilisée pour le bulletin n° 11), fournit des renseignements sur l'utilisation des données recueillies conformément à la ligne directrice n° 420 de l'OCDE, *Méthode de la dose prédéterminée* (MDP), qui sert à mesurer la toxicité aiguë par voie orale chez les animaux. Un facteur important dans l'élaboration de cette nouvelle méthode d'essai était la volonté de réduire le plus possible l'utilisation d'animaux de laboratoire dans les essais de produits chimiques.

Voici les deux principales différences entre la nouvelle méthode de l'OCDE (ligne directrice n° 420) et la méthode classique (ligne directrice n° 401) :

- La MDP prend en considération les effets observés autres que la mort des animaux
- Cette méthode n'établit pas une relation quantitative entre la dose et la létalité

Pour évaluer la toxicité aiguë d'un produit par voie orale, la ligne directrice n° 420 fait appel à des signes nets de toxicité («toxicité manifeste»), une manifestation de toxicité autre que la mort des animaux ainsi que la létalité.

Lors de l'impression du présent manuel, aucune méthode équivalente à la MDP n'avait encore été mise au point pour l'exposition par voie cutanée ou par inhalation.

Alinéa b) :

Selon la ligne directrice de l'OCDE dont il est fait mention, la «toxicité cutanée aiguë» est l'effet néfaste qui se produit dans un court laps de temps après l'application dermique d'une dose unique d'une

1. Le bulletin est accessible à partir de la section reliée à la classification de la page "Publications" du site SIMDUT de Santé Canada www.hc-sc.gc.ca/simdut.



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 :

46-3

Modification :

En vigueur

Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 46 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D1A, Létalité
aiguë, Substances pures et mélanges testés**

Mise à jour :

2000/10/31

substance à tester. L'essai consiste à appliquer la substance à tester sur la peau à différentes doses, à plusieurs groupes d'animaux d'expérience, à raison d'une valeur de dose par groupe.

Alinéa c) :

Selon la ligne directrice de l'OCDE dont il est fait mention, la «toxicité aiguë par inhalation» correspond à l'ensemble des effets néfastes provoqués par une substance susceptible d'être inhalée, après une exposition ininterrompue par inhalation sur une période de courte durée (24 heures ou moins). L'essai consiste à exposer plusieurs groupes d'animaux d'expérience pendant une période donnée à la substance à tester à différentes concentrations, à raison d'une concentration par groupe. Lorsqu'un véhicule est utilisé pour aider à produire une concentration appropriée de la substance dans l'atmosphère, un groupe témoin est normalement utilisé pour ce véhicule.

Alinéa d) :

Les critères des alinéas 46d) et 49c) incluent les valeurs précisées du rapport de la «concentration de vapeur saturée» (concentration maximale de vapeur dans l'air) et de la CL₅₀ (concentration létale dans l'air). Ce rapport désigne le danger d'inhalation lié au déversement de substances volatiles dans un espace clos. Une des conséquences de cette formule est de permettre de classer des liquides très volatils (le formiate d'éthyle et le trichloro-1,1,2 trifluoro-1,2,2 éthane, par exemple) comme des «matières très toxiques» en raison de leur forte concentration de vapeur saturée même si leur CL₅₀ élevée laisserait normalement supposer une toxicité relativement faible.



Règlement, article et titre/sujet :

RPC, article 47 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D1A, Létalité aiguë, Substances toxiques au sens du Règlement sur le transport des marchandises dangereuses

Mise à jour :

2003/01/31

Substances toxiques au sens du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*

47. Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision A de la division 1 de la catégorie D—Matières toxiques et infectieuses, s'il est inclus dans la division 3 de la classe 2 ou dans le groupe d'emballage I ou II de la division 1 de la classe 6 conformément à la partie III du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*.

Examen de l'article 47

Cet article relie les critères décrits dans l'article 46 du *RPC* à leurs classes et divisions équivalentes dans le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (RTMD)*, c.-à-d. les classes 2.3 (gaz toxiques) et 6.1, groupes d'emballage I et II pour tous les autres états physiques (p. ex. les vapeurs, les solides, les liquides et les aérosols).

Le RTMD spécifie les groupes d'emballage du TMD pour la classification primaire et non la classification subsidiaire. De ce fait, lorsqu'une substance a une classification subsidiaire 6.1 du TMD, on ne peut déterminer si oui ou non elle répond aux critères de classification de D1A à l'opposé de D1B sans que l'on puisse évaluer si cette substance répond aux critères LD₅₀/LC₅₀ spécifiés dans les articles 46 et 49 du *RPC*.

La distinction entre D1A (*RPC* 47) et D1B (*RPC* 50) est basée sur le groupe d'emballage de la classe 6.1 du TMD. Si la classification 6.1 est subsidiaire, il peut être conclu que la substance est incluse dans D1. Cependant, une recherche des valeurs LD₅₀/LC₅₀ dans des publications scientifiques doit être menée afin de déterminer si oui ou non la substance répond aux critères de classification de D1A à l'opposé de D1B. Si les données disponibles du LD₅₀/LC₅₀ ne permettent pas une évaluation à l'égard des critères établis dans les articles 46 et 49 du *RPC*, la substance serait alors incluse dans D1B.



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

48-1

Modification :

En vigueur :

Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 48 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D1A, Létalité
aiguë, Mélanges non testés**

Mise à jour :

1996/03/31

Mélanges non testés

48. Un mélange non testé est classé dans la subdivision A de la division 1 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 aux articles 46 ou 47 et dont la concentration dans le mélange est d'au moins un pour cent.

Interprétation et examen de l'article 48

Lorsqu'on n'a pas testé un mélange dans son ensemble afin d'en déterminer les dangers pour la santé, aux fins de classification en vertu du *RPC*, on suppose qu'il présente les mêmes dangers que les composants de ce mélange présents dans un certain pourcentage. Le pourcentage indiqué (0,1 par rapport à 1,0 pour cent) est fonction du danger considéré. Ce critère particulier précise une concentration de 1 pour cent comme seuil de concentration pour les ingrédients qui satisfont à l'un des critères des articles 46 ou 47.

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



Règlement, article et titre/sujet :

RPC, article 49 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D1B, Létalité aiguë, Substances pures et mélanges testés

Mise à jour :

1996/03/31

Subdivision B : Matières toxiques

Substances pures et mélanges testés

Létalité aiguë

49. Une substance pure ou un mélange testé est classé dans la subdivision B de la division 1 de la catégorie D—Matières toxiques et infectieuses si, dans un essai de létalité aiguë réalisé par expérimentation animale, il a :

- a) une DL_{50} supérieure à 50 et ne dépassant pas 500 milligrammes par kilogramme de poids corporel de l'animal, lorsqu'il est mis à l'essai conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 401 intitulée *Toxicité orale aiguë*, en date du 12 mai 1981;**
- b) une DL_{50} supérieure à 200 et ne dépassant pas 1 000 milligrammes par kilogramme de poids corporel de l'animal, lorsqu'il est mis à l'essai conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 402 intitulée *Toxicité cutanée aiguë*, en date du 12 mai 1981;**
- c) une CL_{50} supérieure à 1 500 et ne dépassant pas 2 500 parties par million par volume de vapeur, lorsqu'il est mis à l'essai durant quatre heures conformément à la ligne directrice de l'OCDE n° 403 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 CL_{50} ;**
- d) une CL_{50} supérieure à 0,5 et ne dépassant pas 2,5 milligrammes par litre ou grammes par mètre cube de poussières, fumée ou brouillard, lorsqu'il est mis à l'essai durant 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 49

Les critères énoncés dans le présent article sont étroitement liés aux critères de l'article 46 et représentent le groupe de produits contrôlés qui sont moins dangereux au point de vue de leur capacité de causer la mort dans une courte période de temps. Des renseignements portant sur les lignes directrices de l'OCDE sont fournis dans l'interprétation de l'article 46.

Alinéa 49a) :



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

49-2

Modification :

En vigueur :

Règlement, article et titre/sujet :

**RPC, article 49 - [CATÉGORIES DE PRODUITS CONTRÔLÉS]; CATÉGORIE D1B, Létalité
aiguë, Substances pures et mélanges testés**

Mise à jour :

1996/03/31

Se reporter à l'interprétation de l'alinéa 46a) pour les renseignements relatifs à l'utilisation de données obtenues selon la méthode de la dose prédéterminée (MDP) prise de la ligne directrice de l'OCDE N° 420. La MDP également sert à mesurer la toxicité orale aiguë chez les animaux.

Alinéa 49c) :

Se reporter à l'interprétation de l'alinéa 46d) pour les renseignements relatifs à la corrélation entre la «concentration de vapeur saturée» et la CL₅₀.