

## **Règlement modifiant le Règlement sur les produits dangereux**

### **Fondement législatif**

*Loi sur les produits dangereux*

### **Ministère responsable**

Ministère de la Santé

## **RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)*

### **Enjeux**

Santé Canada est responsable de l'administration et de l'application de la *Loi sur les produits dangereux* (LPD) et de ses règlements. La LPD a pour but de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne en réglementant la vente et l'importation des produits dangereux utilisés en milieu de travail.

Conformément au *Règlement sur les produits dangereux* (RPD), les fiches de données de sécurité (FDS), qui accompagnent les produits dangereux vendus ou importés aux fins d'utilisation dans les lieux de travail canadiens, doivent indiquer les concentrations ou les plages de concentrations des ingrédients présentant des risques pour la santé. Cette information est souvent considérée par l'industrie comme des renseignements commerciaux confidentiels (RCC). Il est possible de protéger les RCC relatifs aux produits dangereux utilisés en milieu de travail en soumettant une demande à Santé Canada aux termes de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux marchandises dangereuses* (LCRMD) et en s'acquittant des frais connexes.

Les parties réglementées ont proposé qu'elles doivent disposer de moyens de protéger les concentrations ou les plages de concentrations d'ingrédients sans avoir à assumer le fardeau et les coûts du processus de demande de la LCRMD.

### **Contexte**

Le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), qui est la norme canadienne en matière de communication de renseignements sur les matières dangereuses, est entré en vigueur le 31 octobre 1988. Il représente un consensus tripartite entre des organismes de réglementation, l'industrie et des organisations syndicales. Il est mis en œuvre au moyen de lois fédérales, provinciales et territoriales (FPT) coordonnées à l'aide d'une approche intégrée qui évite les chevauchements, les inefficiences et la possibilité de barrières commerciales interprovinciales en permettant l'application d'un système unique et uniforme de communication des dangers à l'échelle nationale. Le SIMDUT est soutenu par le Comité des questions actuelles (CQA), qui réunit des représentants d'organismes de réglementation FPT, des fournisseurs, des employeurs et des organisations syndicales. La LPD nécessite une consultation avec ces représentants avant de rédiger ou d'apporter un amendement aux règlements en vertu de la LPD et, par conséquent, le CQA constitue le mécanisme au moyen duquel les discussions sur la proposition de l'industrie visant à protéger les concentrations ou les plages de concentrations d'ingrédients sans avoir à assumer le fardeau et les coûts du processus de demande de la LCRMD ont été tenues.

Le 11 février 2015, le Canada a publié le RPD et a abrogé le *Règlement sur les produits contrôlés* (RPC). Cette action répondait à un engagement en vertu du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR) Canada-États-Unis de mettre en œuvre le Système général harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage des produits chimiques au Canada sans réduire le niveau de sécurité ou la protection des travailleurs. Ce SIMDUT modifié est appelé SIMDUT 2015.

Les parties réglementées sont en cours de transition depuis l'ancien SIMDUT au SIMDUT 2015. Les phases de la transition ont été établies de manière à permettre la réalisation de trois étapes successives. Actuellement, tous les fournisseurs ont la possibilité de se conformer au RPC abrogé ou au RPD. Les fabricants et les importateurs (ceux qui sont responsables de l'apport de produits sur le marché canadien) doivent se conformer au RPD d'ici le 1<sup>er</sup> juin 2018, puis les distributeurs (ceux qui sont chargés de la revente des produits sur le marché canadien) ainsi que les importateurs qui utilisent seulement les produits importés dans leurs lieux de travail doivent se conformer au RPD d'ici le 1<sup>er</sup> septembre 2018. Ensuite, une entente nationale a été établie entre toutes les compétences FPT prévoyant que l'étape finale de la transition, soit la mise à jour des renseignements existants sur les lieux de travail par les employeurs, soit achevée d'ici le 1<sup>er</sup> décembre 2018. Cette échéance de transition finale est établie par les compétences FPT chargées de la santé et de la sécurité au travail, et non par Santé Canada.

Les représentants de l'industrie ont informé les représentants de Santé Canada qu'en vertu de l'ancien RPC, certaines sociétés protégeaient les concentrations confidentielles d'ingrédients de leurs produits en affichant des plages de concentrations prescrites plutôt que d'utiliser le mécanisme de protection des RCC fourni par la LCRMD. Les plages de concentrations prescrites étaient des plages génériques établies dans le RPC abrogé que les sociétés pouvaient utiliser lorsque la concentration d'un ingrédient variait d'un lot à l'autre dans la fabrication d'un produit. Les plages de concentrations prescrites par le RPC n'ont pas été conservées dans le RPD. Ce dernier exige la divulgation des concentrations ou plages de concentrations réelles des ingrédients qui présentent des dangers pour la santé. Afin de protéger les concentrations ou les plages de concentrations des ingrédients, l'industrie doit utiliser le mécanisme de protection des RCC fourni par la LCRMD. Par conséquent, la protection des concentrations réelles d'ingrédients qui était possible en utilisant les plages de concentrations prescrites dans le RPC n'est possible que par la présentation d'une demande et de frais dans le cadre de la LCRMD. Ceci veut dire que le nombre de dépôts que Santé Canada recevra devrait augmenter.

En l'absence de tout changement aux exigences du RPD, l'industrie a estimé que des milliers de demandes devront être complétées en vertu de la LCRMD afin de protéger les concentrations ou plages de concentrations d'ingrédients à titre de RCC au moment de faire la transition vers le RPD, et que ces demandes coûteront des millions de dollars. Ils ont déclaré que les exigences de la LCRMD pour la protection des RCC au Canada entraîneront des coûts de conformité accrus par rapport aux États-Unis.

L'harmonisation des mécanismes de protection des RCC au Canada et aux États-Unis échappait à la portée de l'engagement du CCR. Aux États-Unis, tout comme au Canada, les sociétés sont tenues de mentionner, sur les étiquettes et les FDS de produits, lorsque des renseignements sont gardés confidentiels en raison d'une demande en matière de RCC. Toutefois, contrairement au Canada, l'approche américaine permet aux fournisseurs de procéder à l'autodéclaration de renseignements comme des RCC, sans demande ni processus de vérification par l'Occupational Health and Safety Administration des États-Unis. Il n'y a pas de frais liés à la vérification de demandes de RCC aux États-Unis. Au Canada, il y a des frais relatifs à l'examen par Santé Canada de demandes relatives aux RCC.

À l'heure actuelle, tous les fournisseurs ont le choix de se conformer soit au RPC, soit au RPD. Toutefois, afin de protéger les concentrations ou les plages de concentrations d'ingrédients à titre de RCC au moment où un fournisseur fait la transition vers la conformité au RPD, il doit utiliser le mécanisme fourni par la LCRMD. Puisque les fabricants et les importateurs qui revendent les produits dangereux importés doivent se conformer au RPD d'ici le 1<sup>er</sup> juin 2018, ils devront déposer toute demande à titre de RCC avant cette date.

Pour éviter d'assumer le fardeau de protéger les RCC en vertu de la LCRMD, les intervenants de l'industrie ont proposé que l'utilisation de plages de concentrations prescrites puisse être permise dans le RPD à titre de remplacement des concentrations et plages de concentrations d'ingrédients réelles plutôt que de devoir utiliser la LCRMD pour protéger les RCC. Leur proposition permettrait au fournisseur de choisir de

divulguer la concentration ou plage de concentrations réelle de l'ingrédient, ou bien d'utiliser les plages de concentrations prescrites. Comme dans le cadre de l'ancien SIMDUT, les fournisseurs continueront d'avoir la possibilité de soumettre des réclamations en vertu de la LCRMD pour protéger les noms ou les concentrations ou les plages de concentrations d'ingrédients, compte tenu de l'option qui permet d'utiliser les plages de concentrations prescrites, on ne s'attend pas à ce que le nombre de dépôts que Santé Canada reçoit dans le cadre de la LCRMD augmente.

## **Objectifs**

Cette modification au RPD a pour but de donner à l'industrie la possibilité de protéger la confidentialité des concentrations et des plages de concentrations des ingrédients dans les FDS en utilisant des plages de concentrations prescrites pour les produits dangereux utilisés en milieu au Canada plutôt que de présenter des demandes relatives aux RCC en vertu de la LCRMD.

## **Description**

La modification permet l'utilisation de plages de concentrations prescrites afin de protéger les concentrations des ingrédients et les plages de concentrations qui constituent des RCC, sans devoir présenter une demande de dérogation en vertu de la LCRMD. Ces plages de concentrations prescrites sont énoncées directement dans le RPD modifié. Les concentrations et les plages de concentrations des ingrédients du produit qui présentent un danger pour la santé doivent être divulguées sur la FDS d'une des façons suivantes :

- la concentration réelle ou la plage de concentrations réelle de la matière ou de la substance (p. ex., l'ingrédient) présente dans le produit dangereux;
- l'une des plages de concentrations prescrites suivantes qui englobe la concentration réelle ou la plage de concentrations réelle d'une matière ou d'une substance présente dans un produit dangereux :
  - a) de 0,1 à 1 %;
  - b) de 0,5 à 1,5 %;
  - c) de 1 à 5 %;
  - d) de 3 à 7 %;
  - e) de 5 à 10 %;
  - f) de 7 à 13 %;
  - g) de 10 à 30 %;
  - h) de 15 à 40 %;
  - (i) de 30 à 60 %;
  - j) de 45 à 70 %;
  - k) de 60 à 80 %;
  - l) de 65 à 85 %;
  - m) de 80 à 100 %.

En outre, si la plage de concentrations réelle se situe entre 0,1 et 30 % et qu'elle n'entre pas entièrement dans l'une des plages de concentrations prescrites entre a) et g), une plage unique créée en combinant deux plages consécutives entre a) et g) peut être divulguée, pourvu que la plage de concentrations combinée ne comprenne aucune plage se situant entièrement à l'extérieur de la plage de concentrations réelle de la matière ou de la substance présente dans le produit dangereux.

La modification exige également du fournisseur qui utilise une plage de concentrations prescrite pour protéger de la divulgation la concentration ou la plage de concentrations réelle qu'il inclue également, immédiatement après la plage de concentrations, une déclaration portant que la concentration réelle est retenue en tant que secret industriel.

### **Règle du « un pour un »**

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car ces modifications ne contiennent aucune exigence qui ajouterait un fardeau administratif à l'industrie.

### **Perspective des petites entreprises**

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car aucun coût n'est imposé aux petites entreprises.

### **Consultations**

Consultation avant la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, comme l'exige l'article 19 de la LPD.

La proposition d'utiliser des plages de concentrations prescrites a été débattue par des membres du CQA à la fin de 2016 et au début de 2017. Il y a eu un accord quant au fait que l'utilisation de plages de concentrations prescrites pourrait être acceptable par toutes les parties. Toutefois, des préoccupations additionnelles soulevées par des représentants syndicaux ayant trait à la protection d'ingrédients qui sont des cancérogènes, des mutagènes, des agents toxiques pour la reproduction et des sensibilisants respiratoires (CMR) à titre de RCC, et à la protection de secteurs de produits exclus du SIMDUT (par exemple des produits de consommation et des articles manufacturés) sont toujours à l'étude.

Plus précisément, les représentants syndicaux ont indiqué que les CMRR ne devraient pas pouvoir profiter de la protection des RCC puisque les risques qui leur sont associés sont trop importants pour permettre que leur identité soit cachée. Toutefois, il est important de souligner qu'aux termes du SIMDUT 2015, tous les risques pour la santé continueront de figurer sur l'étiquette (exigence qui vise également les CMRR). Des pictogrammes mis à jour figureront également sur les étiquettes, ce qui devrait améliorer la communication des risques. En ce qui concerne les secteurs de produits exclus, 12 secteurs de produits ont toujours été exclus des exigences du SIMDUT aux termes de la LPD. La majorité de ces secteurs sont déjà réglementés par d'autres lois. Toutefois, les représentants syndicaux, qui perçoivent que ces exclusions briment le « droit à l'information », continuent de demander le retrait de toutes les exclusions prévues dans la LPD en raison du risque qu'elles peuvent présenter pour les travailleurs.

Puisque ces deux points ne s'inscrivent pas dans la portée de la question traitée dans la modification réglementaire, ils ne seront pas abordés plus en détail dans le présent document. Santé Canada s'est toutefois engagé à collaborer avec les intervenants afin d'étudier plus en détail ces préoccupations.

Les représentants syndicaux ont exprimé certaines inquiétudes, croyant que le fait de permettre l'usage de plages de concentrations prescrites pourrait avoir pour effet de réduire le niveau de protection des travailleurs, car contrairement à ce qui se passe dans le cas du processus de demande de dérogation en vertu de la LCRMD, il n'y aurait pas d'examen indépendant des FDS et des étiquettes. Santé Canada est d'avis que l'usage de plages de concentrations prescrites offrirait le même niveau de protection que celui offert par l'ancien RPC et qu'un programme de conformité et d'application de la loi fondé sur les risques est une approche plus stratégique pour identifier et corriger les FDS et les étiquettes non conformes. De plus, il est peu probable que les concentrations réelles ou les plages de concentrations réelles des ingrédients aient été fournies sur les FDS des produits pour lesquels les entreprises voulaient protéger cette information de la divulgation, puisque la majorité des entreprises n'ont jamais apporté de modification aux termes de la

nouvelle exigence du RPD ou ils ont présenté des demandes en vertu de la LCRMD. Par conséquent, il est peu probable qu'il y ait un changement de précision de l'information fournie en ce qui concerne les concentrations ou les plages de concentrations pour les produits pour lesquels la concentration ou la plage de concentration est confidentielle en vertu de la LCRMD. Il a également été suggéré que l'utilisation de plages de concentrations prescrites pour la protection des RCC soit indiquée au moyen d'un énoncé figurant sur la FDS. Cette option a été appuyée par tous les intervenants et a été répercutée dans l'amendement.

Les représentants de l'industrie ont fortement appuyé cette proposition, étant donné que l'adoption des plages de concentrations prescrites permet d'importantes économies. L'industrie a milité activement auprès de Santé Canada, d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada et du Secrétariat du CCR Canada-États-Unis afin d'obtenir leur appui.

Les représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux chargés de la réglementation en matière de santé et de sécurité au travail ainsi que du Programme du travail fédéral d'Emploi et Développement social Canada ont choisi de ne pas participer aux discussions détaillées parce qu'ils étaient tous d'accord avec la proposition. Les employeurs ont aussi choisi de ne pas participer, car ils ne sont pas directement assujettis aux exigences du RPD et doivent plutôt satisfaire aux exigences réglementaires énoncées par les gouvernements provinciaux et territoriaux ou par Emploi et Développement social Canada dans le cas des milieux de travail de compétence fédérale.

Afin d'avoir suffisamment de temps pour collaborer avec les intervenants pour régler la question de la protection des RCC identifiée par l'industrie, tout en évaluant les moyens possibles de donner suite aux préoccupations soulevées par les représentants syndicaux en ce qui concerne les secteurs de produits exclus et les CMR, un décret a accordé aux fabricants et aux importateurs qui revendent les produits dangereux importés un délai repoussé au 1<sup>er</sup> juin 2018 pour finaliser leur transition vers le RPD<sup>1</sup>.

#### Consultation dans la partie I de la *Gazette du Canada*.

Le 21 octobre 2017, la modification proposée au RPD a été publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (la CGI). Des courriels ont été envoyés directement aux intervenants sur le Comité des questions actuelles (CQA) du SIMDUT, le Comité intergouvernemental de coordination du SIMDUT (CICS), la liste d'abonnées du Bureau des matières dangereuses utilisées au travail, la Society for Chemical Hazard Communication, la liste des renseignements commerciaux confidentiels de la LCRMD des prestataires actifs et l'Occupational Health and Safety Administration des États-Unis. Les parties intéressées ont été invitées à faire part de leurs commentaires sur la proposition à l'intérieur d'un délai de 30 jours.

Des demandes ont été reçues de 55 intervenants répartis comme suit : 12 proviennent d'associations industrielles, 38 proviennent de fournisseurs (fabricants et distributeurs), et une demande provient d'un chercheur indépendant et 4 proviennent d'organisations syndicales. 48 intervenants (12 associations industrielles, 35 fournisseurs et un chercheur indépendant) ont appuyé la modification proposée. Deux fournisseurs ne se sont pas prononcés sur les changements réglementaires, mais ont plutôt posé des questions sur le texte. Un fournisseur s'est opposé à la modification, tout comme les quatre organisations syndicales.

Les commentaires et les réponses non favorables abordent les thèmes suivants :

#### *Combinaison des plages*

Trois intervenants ont proposé de limiter à deux le nombre de plages de concentrations consécutives combinées possibles (de trois telles qu'énumérées dans la modification proposée). Ils ont suggéré qu'il n'y

---

<sup>1</sup> Décret modifiant le Décret fixant la date d'application des articles 130, 133 et 135 de la Loi no 1 sur le plan d'action économique de 2014 : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2017/2017-05-31/html/sor-dors92-fra.php>.

avait pas de données probantes indiquant que trois plages de concentrations combinées seraient nécessaires pour couvrir les variations de lots en raison des mesures strictes de contrôle de la qualité de l'industrie. Cette suggestion a été toutefois incluse dans un document plus général qui indiquait qu'ils n'appuyaient pas la modification globale, et a été présentée comme une proposition seulement si nous décidions de rendre définitives les modifications en dépit de leur opposition. Santé Canada a informé les intervenants de ce commentaire et a demandé des preuves supplémentaires à l'appui de l'utilisation de deux ou trois plages, mais n'a reçu aucune preuve en ce sens. En tenant compte de ce commentaire, Santé Canada a effectué une analyse des demandes de RCC du SIMDUT 2015 sélectionnées au hasard pour protéger les concentrations d'ingrédients, soit plus de 250 produits contenant plus de 900 ingrédients dangereux. Les résultats indiquent que la grande majorité des allégations (~ 88 %) concernaient une concentration exacte et non une plage de concentrations, et que des plus de 900 ingrédients évalués, seulement 5 nécessitaient une combinaison de trois plages. Les preuves disponibles permettent de conclure que moins de 1 % de toutes les demandes de RCC potentielles liées à la concentration seraient touchées par le passage de deux à trois plages. En plus de l'incidence minimale prévue qui découle de ce changement, et compte tenu de l'opposition générale de ces intervenants à l'ensemble de la modification, Santé Canada a convenu qu'il s'agissait d'un compromis raisonnable, qui est maintenant précisé dans la modification réglementaire finale.

#### *Remboursements*

Deux intervenants ont demandé des éclaircissements au sujet du plan visant à traiter ou à rembourser les produits pour lesquels des réclamations en vertu de la LCRMD ont déjà été soumises afin d'obtenir une exemption des exigences du RPD en matière de divulgation des concentrations. Santé Canada étudie actuellement des options pour traiter les demandes de RCC liées à la concentration d'ingrédients soumises aux termes du SIMDUT 2015.

#### *Frais relatifs aux RCC*

Un intervenant a demandé si des demandes de dérogation seraient toujours requises, mais sans frais. Il n'est pas nécessaire de soumettre les demandes pour permettre l'utilisation des plages prescrites. À ce titre, aucun frais ne sera associé à l'utilisation des plages prescrites. Toutefois, si un fournisseur souhaite protéger une concentration d'ingrédient ou une plage de concentration sans utiliser une plage prescrite, il devra présenter une demande de dérogation en vertu de la LCRMD et s'acquitter des frais connexes. Les demandes de dérogation à l'obligation de divulguer les ingrédients devraient toujours être déposées en vertu de la LCRMD, tout en s'acquittant des frais connexes.

#### *Incidence sur les numéros de registre du CAS des ingrédients estimés être des RCC*

Un intervenant a demandé de quelle façon la modification aura une incidence sur le maquillage des numéros de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) des matières premières confidentielles. L'intervenant a déclaré qu'il accueillerait favorablement le processus d'exemption relative aux RCC en vertu de la LCRMD et des frais connexes, mais uniquement si cela n'entraînait pas la divulgation des formulations. Santé Canada a précisé que la proposition ne visait que le maquillage des concentrations ou des plages de concentrations d'ingrédients. Dans le cas où l'identification d'un ingrédient, notamment le numéro de registre du CAS, est considérée comme un secret commercial, une demande d'exemption de divulgation sur la FDS doit toujours être présentée par le biais du processus des RCC en vertu de la LCRMD. Dans les cas où seule la concentration ou la plage de concentration d'ingrédients est considérée comme secret commercial, le numéro d'enregistrement CAS devra toujours être fourni.

#### *Incidence sur les industries qui se conforment au SIMDUT 2015*

Un intervenant n'a pas appuyé la modification proposée parce que son entreprise a déjà élaboré des FDS fondées sur les exigences du SIMDUT 2015, et craint que ses plages ne correspondent pas aux nouvelles

plages proposées. L'intervenant ne pensait pas que les entreprises qui se conformaient initialement au RPD devraient élaborer de nouveau les FDS et les renvoyer aux clients concernés. Il a proposé d'ajouter une section avec des plages pour la protection des secrets commerciaux et de maintenir l'article 4.5 telle qu'elle est actuellement rédigée. Santé Canada est d'avis que la modification ne devrait pas exiger la rédaction de nouvelles FDS. Étant donné qu'aucune plage de concentration prescrite pour les ingrédients estimés être des RCC dans le RPD ne peut être appliquée sans une demande en vertu de la LCRMD, les seules plages de concentrations utilisées sur les étiquettes conformes au SIMDUT 2015 devraient être : 1) plages réelles pour les ingrédients non confidentiels, les ingrédients qui ne sont pas toujours présents à la même concentration (p. ex., variation de lots), ou 2) les plages qui ont déjà reçu un numéro d'enregistrement (NE) LCRMD protégeant la concentration réelle ou la plage de concentration réelle d'un ingrédient à titre de RCC. La première ne sera pas touchée par la modification, car les concentrations d'ingrédients non confidentiels ne seront pas autorisées à utiliser les plages prescrites, et, par conséquent, les renseignements sur la concentration de ces ingrédients ne devraient pas nécessiter de modification de la FDS. La divulgation des concentrations d'ingrédients non dangereux n'est pas réglementée par le RPD. Les plages pour lesquelles un numéro d'enregistrement (NE) de la LCRMD a déjà été attribué continueront d'être protégées en vertu de la LCRMD.

*Conformité et d'application* Deux intervenants étaient d'accord avec la modification proposée, mais ils souhaitent savoir comment Santé Canada entendait mener un audit auprès des entreprises pour vérifier les demandes de RCC lorsque des plages prescrites sont utilisées. Santé Canada, en collaboration avec ses organismes FPT de la santé et de la sécurité au travail (SST), dispose d'un programme de conformité et d'application (C et A) du SIMDUT 2015. En travaillant de concert, Santé Canada et ses partenaires FPT coordonnent et administrent un programme d'inspection visant à vérifier la conformité ou à prévenir la non-conformité à la LPD et au RPD. Les inspecteurs désignés en vertu de la LPD peuvent visiter les lieux de travail ou les fournisseurs de produits dangereux pour réaliser des inspections. Lors d'une inspection, les inspecteurs peuvent examiner les FDS et les étiquettes des produits dangereux. Les inspecteurs sont autorisés à prélever des échantillons de produits dangereux aux fins d'analyse afin de vérifier les renseignements divulgués sur une FDS. Santé Canada réalise également d'autres initiatives de conformité et d'application, comme l'examen des FDS et des étiquettes, et ce, indépendamment des inspections, en plus de travailler en étroite collaboration avec l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) sur l'importation de produits potentiellement dangereux en vertu de la LPD.

Un intervenant a demandé, en particulier, comment l'application de l'article 4.5(1)(c) sera surveillée. Le programme d'inspection FPT et l'examen des FDS mené par Santé Canada peuvent tous deux être utilisés pour vérifier l'utilisation de plusieurs plages prescrites en plus de l'énoncé requis après l'utilisation d'une concentration prescrite pour masquer les RCC (articles 4.4.1(4) et 4.5 (4)).

Quatre intervenants ont recommandé que Santé Canada travaille à améliorer l'exactitude des FDS qui comporteraient des inexactitudes ou des omissions à un taux de 50 %. Santé Canada est d'avis qu'un programme de C et A fondé sur les risques est une approche stratégique visant à identifier et corriger les FDS et les étiquettes non conformes. Une composante du programme de C et A constitue la promotion de la conformité aux exigences réglementaires de l'industrie. Santé Canada, en partenariat avec d'autres partenaires FPT, utilise l'éducation et le partage de renseignements pour s'assurer que les exigences réglementaires sont communiquées et tenues à disposition au sein de l'industrie. Cela comprend le partage direct des trousseaux de promotion de la conformité et la sensibilisation menée par les inspecteurs FPT lors des inspections et par le biais de communications générales.

### *Incidence sur les ingrédients non estimés être des RCC*

Un intervenant était d'accord avec la modification proposée, mais a demandé si les plages prescrites peuvent être utilisées pour tous les ingrédients, et non seulement ceux qui constituent des secrets commerciaux. Les plages de concentrations prescrites ne doivent être utilisées que lorsque les concentrations d'ingrédients sont considérées comme des secrets commerciaux et, à ce titre, une déclaration doit être incluse pour indiquer que la plage de concentration prescrite est utilisée pour protéger un secret commercial. Pour les ingrédients dont la concentration réelle varie d'un lot à l'autre et qu'il ne s'agit pas d'un secret commercial, la plage de concentration réelle doit être fournie.

### *Ingrédients non dangereux*

Un intervenant a demandé si la clause concernant l'utilisation des plages prescrites est nécessaire dans le cas d'ingrédients non dangereux qui sont des secrets commerciaux. Étant donné que les ingrédients non dangereux ne doivent pas être divulgués sur la FDS ou sur l'étiquette, cette modification réglementaire n'a aucune incidence sur la façon dont ces ingrédients sont déclarés sur une FDS ou sur une étiquette.

### *Utilisation des plages prescrites*

Un intervenant était d'accord avec la modification proposée dans le contexte des publications dans la GCI, mais a demandé qu'on fournisse une réponse claire à la question suivante : des plages plus petites peuvent-elles être utilisées si elles 1) se situent dans une plage existante, par exemple en utilisant 3,8 à 4,5 % plutôt que 3 à 5 % (comme indiqué), ou 2) en combinant jusqu'à trois plages prescrites, par exemple la combinaison des plages (e), (f) et (g) serait 5 à 30 %, mais en utilisant 6 à 28 % à la place? Santé Canada a précisé que les plages de concentrations prescrites ne doivent être utilisées que lorsque la concentration ou la plage de concentration d'ingrédients est considérée comme un secret commercial et doit être suivie d'une déclaration indiquant ceci. Dans de tels cas, les seules plages autorisées sont celles énumérées dans les paragraphes des articles 4.4.1 (3) et 4.5 (3). Cependant, lorsque la concentration ou la plage de concentration d'ingrédients n'est pas un secret commercial, la concentration réelle ou la plage de concentration réelle doit être fournie, et les plages de concentrations prescrites ne sont pas permises.

### *Énoncé requis lors de l'utilisation des plages de concentrations prescrites*

Un intervenant a demandé si la disposition indiquant l'utilisation des plages de concentrations prescrites aux fins de la protection d'un secret commercial doit, en effet, être énoncée immédiatement après chaque utilisation d'une plage prescrite, ou dans le cas d'un tableau dans lequel des multiples sont utilisés, si la clause peut être répertoriée une seule fois à la fin du tableau. Santé Canada a précisé qu'« immédiatement après » peut être interprété comme signifiant le placement à la fin d'un tableau d'ingrédients si un astérisque ou une note de bas de page est inclus, liant clairement chaque plage de concentration prescrite à l'énoncé.

### *Sécurité des travailleurs*

Quatre intervenants n'étaient pas d'accord avec l'énoncé dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation selon lequel il y avait « un accord général [...] de toutes les parties » sur la proposition tendant à permettre l'utilisation des concentrations prescrites lors des discussions préliminaires; ils ont plutôt indiqué qu'ils avaient seulement convenu de discuter de l'utilisation des plages prescrites dans le cadre d'une discussion générale sur les modifications de la LPD, du RPD et de la LCRMD visant à « améliorer la sécurité des travailleurs ». Santé Canada reconnaît qu'il faudrait traiter d'autres problèmes touchant la sécurité du travail en même temps que l'utilisation des plages de concentrations prescrites, et a, par conséquent, publié un avis d'intention en même temps que la modification du RPD proposée dans la GCI. L'avis d'intention devait informer le public de l'intention de Santé Canada d'examiner les problèmes et les solutions possibles

à l'exclusion des produits de consommation du RPD et de désignation des carcinogènes, des mutagènes, des toxines reproductrices et des sensibilisants respiratoires (CMRR) comme RCC.

Les mêmes quatre intervenants ont soutenu que la suppression du seul examen systématique obligatoire des FDS et de l'exactitude des étiquettes, effectuée par le processus d'examen des demandes d'exemption en matière de RCC, entraînerait une dégradation de l'exactitude du système des FDS et affaiblirait ainsi la protection des travailleurs. Les intervenants ont raison de dire que Santé Canada n'examinera pas les FDS à l'aide des plages de concentrations prescrites, comme c'est le cas pour une demande d'exemption en matière de RCC. Santé Canada est toutefois d'avis qu'un programme de C et A fondé sur les risques est une approche plus stratégique visant à identifier et corriger les FDS et les étiquettes non conformes. De plus, un tel examen n'a pas été effectué avant l'entrée en vigueur du RPD (p. ex., en vertu de l'ancien RPC) car il existait auparavant des plages de concentrations prescrites qui pourraient être utilisées pour divulguer des concentrations ou des plages de concentrations d'ingrédients, qui de par leur nature prescrite, ont protégé les concentrations exactes ou les plages de concentrations d'ingrédients exactes de la divulgation. Étant donné que l'industrie est encore en transition vers le RPD et que certains fournisseurs peuvent toujours se conformer au RPC, cette modification ne réduit pas la protection des travailleurs, mais le maintien de l'approche qui existait en vertu du RPC.

De même, les quatre intervenants ont déclaré que l'utilisation de concentrations prescrites pour masquer les RCC n'était pas l'intention originale du RPC, et qu'elle perpétue par conséquent une pratique qui compromet le « droit des travailleurs à l'information » et dont l'incidence sur les travailleurs n'a jamais été surveillée en raison des concentrations prescrites, comme le permet le RPC, ayant été mal utilisée. Santé Canada reconnaît que cela n'était pas l'utilisation prévue des concentrations prescrites en vertu du RPC. Cependant, les plages de concentrations prescrites en vertu du RPC, de par leur nature prescrite, protègent les concentrations réelles d'ingrédients ou les plages de concentrations réelles d'ingrédients de la divulgation. En outre, avec la modification visant à autoriser les concentrations prescrites uniquement lorsque les concentrations de secrets commerciaux sont inscrites dans le RPD, Santé Canada s'attaque à ce problème en veillant à ce que les concentrations prescrites ne soient autorisées que dans les cas où la concentration est un secret commercial. En vertu du RPC, Santé Canada n'avait aucun moyen de déterminer comment et quand les plages prescrites étaient utilisées, étant donné que l'exigence relative au secret commercial n'était pas incluse dans les règlements. Santé Canada est donc d'avis que l'utilisation des plages de concentrations prescrites dans le RPD ne diminue pas le niveau de protection comparativement à ce qui était prévu dans l'ancien RPC.

Un intervenant a exprimé des préoccupations au sujet de la proposition en vertu de l'article 4.4.1 (2), qui précise que « si la concentration réelle d'une substance ou de substances dans un produit dangereux se situe dans plus d'une plage de concentration [...], l'une de ces plages peut être fournie sur la FDS » car elle pourrait permettre à un ingrédient dont la plage se situe entre 0,5 % et 5 % d'être représenté dans la plage de concentration la plus faible (de 0,1 à 1 %). Santé Canada a précisé que cela n'est pas le sens de cette disposition. L'article 4.4.1 (2) ne vise que les ingrédients qui sont toujours présents à la même concentration. Par conséquent, la plage prescrite dans laquelle la concentration réelle tombe doit être utilisée. Cela peut permettre le choix de plus d'une plage. Cependant, seule une plage prescrite dans laquelle la concentration réelle tombe peut être sélectionnée. Une plage prescrite dans laquelle la concentration réelle ne tombe pas ne peut pas être utilisée. Par exemple, la concentration de 1,2 % tombe dans les plages de concentrations prescrites (b) 0,5 à 1,5 % et (c) 1 à 5 %, de sorte que (b) ou (c) pourrait être utilisée. Cependant, la plage de concentration prescrite (d) 3 à 7 % n'a pas pu être utilisée. À l'article 4.5 (2), qui fait référence à des ingrédients qui ne sont pas toujours présents à la même concentration, la plage de concentration réelle de cet ingrédient doit être entièrement comprise dans la plage prescrite utilisée. Autrement, conformément à la version finale de l'article 4.5 (1) (c), deux plages consécutives peuvent être fournies pour couvrir toute la plage de concentration de l'ingrédient. Tel serait le cas pour l'exemple fourni par l'intervenant : pour un

ingrédient avec une plage de concentration réelle de 0,5 à 5 %, la FDS pourrait indiquer une concentration prescrite de la combinaison de (b) 0,5 à 1,5 % et de (c) 1 à 5 % pour donner une plage combinée de 0,5 à 5 %.

### *Processus des RCC de Santé Canada*

Trois intervenants ont suggéré que Santé Canada finance et respecte adéquatement les exigences réglementaires pour protéger les RCC. Ils étaient d'avis que l'allégation de ressources inadéquates par Santé Canada pour traiter l'afflux potentiel de demandes est inacceptable et semble récompenser l'industrie pour sa mauvaise utilisation intentionnelle du RPC dans le passé. Santé Canada n'est pas en mesure de commenter le financement des programmes. Cela sort du cadre de la modification réglementaire.

Ces trois intervenants ont également suggéré que le fardeau de la réglementation pour Santé Canada soit réduit en adoptant un processus des RCC semblable à celui de l'UE, dans lequel une plus grande responsabilité repose sur l'industrie pour fournir des renseignements démontrant la confidentialité et la valeur. La LCRMD exige que le demandeur fournisse des renseignements qui démontrent une valeur économique et une perte financière importante relativement au secret commercial, ainsi que des renseignements détaillés sur les mesures mises en œuvre pour restreindre la connaissance des renseignements confidentiels. La liste complète des exigences est énoncée à l'article 8.1 du *Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses* (RCRMD). À ce titre, Santé Canada exige déjà les renseignements suggérés par l'intervenant. En outre, tout changement apporté au processus général des RCC dépasse la portée de ce qui est réglementé par le RPD et relève de la LCRMD. Les modifications apportées à la LCRMD ne relèvent pas du champ d'application de cette modification réglementaire.

### **Justification**

Les parties réglementées ont fait valoir qu'elles devraient avoir des moyens de protéger la confidentialité des concentrations ou des plages de concentrations des ingrédients, sans supporter le fardeau et les coûts liés au processus de demande de dérogation en vertu de la LCRMD. Santé Canada convient que le fait de permettre l'usage de plages de concentrations prescrites améliore l'harmonisation avec les États-Unis et que cela offre le même niveau de protection que celui offert par l'ancien RPC, et ce, tout en réduisant le fardeau administratif tant pour l'industrie que pour le Ministère.

### **Avantages**

En combinant les rapports de plusieurs associations de l'industrie, Santé Canada a estimé que des milliers de nouveaux produits aurait nécessité des dérogations pour secrets commerciaux en vertu de la LCRMD avant la transition au RPD afin de protéger des concentrations et des plages de concentrations d'ingrédients protégées auparavant par les plages prescrites en vertu du RPC.

Au Canada, les droits associés à une demande de dérogation relative aux RCC vont de 200 \$ CA à 1 800 \$ CA selon les escomptes de volume. Le barème des droits est présenté en détail aux articles 4, 5 et 7 du RCRMD. L'American Coatings Association et l'Association canadienne de l'industrie de la peinture et du revêtement ont indiqué que pour se conformer aux exigences du RPD concernant la divulgation des concentrations, leurs membres prévoient des frais de demande de dérogation allant de 2 à 6 M\$ US. L'American Chemistry Council (ACC) a signalé que, sans la modification réglementaire, l'un de ses membres aurait exigé 2 800 nouvelles demandes, ce qui coûterait plus de cinq millions de dollars américains, tandis qu'un autre membre exigerait 1 000 nouvelles demandes totalisant six millions de dollars américains. Selon des estimations fondées sur 7 de ses 35 entreprises membres, l'Association canadienne de produits de consommation spécialisés a fait état de frais de demandes s'élevant à plus de 12 M\$ CA, en lien avec plus de 6 000 produits à eux seuls. Ces estimations laissent présager que 10 000 nouvelles demandes auraient pu être présentées. Santé Canada ne dispose d'aucun moyen pour vérifier cette information, mais un

certain dédoublement entre les entreprises qui sont représentées par plusieurs associations est possible, ce qui explique le nombre élevé présumé.

Avec la modification réglementaire, les entreprises n'auront plus à consacrer des heures de travail supplémentaires pour préparer les demandes, répondre à la décision proposée et répondre à la décision définitive. Les représentants de l'industrie ont mentionné ce fardeau qui aurait découlé du travail additionnel requis, sans toutefois quantifier son impact. Un membre de l'ACC qui a fait état d'un impact de 2,1 M\$ US a mentionné qu'il aurait fallu six employés à temps plein (ETP) de plus pour se conformer aux exigences de la LCRMD. Si une majorité d'entreprises devaient embaucher plus d'employés pour gérer les nouvelles demandes d'ici la date limite de la transition, cela aurait également représenté des coûts importants pour l'industrie.

Santé Canada estime que les frais d'enregistrement des RCC associés à la présentation de 10 000 nouvelles demandes par l'industrie avant juin 2018 auraient pu se situer entre 2 et 18 M\$ CA. La large plage de cette estimation s'explique par l'application possible de ristournes. Les frais d'enregistrement comprennent un montant maximal de 1 800 \$ par demande pour les 15 premières demandes, puis diminuent considérablement à 400 \$ pour les 10 suivantes incluses dans la même soumission et à 200 \$ pour chaque demande suivant les 25 premières présentées dans une même soumission. Le montant estimé de 2 millions de dollars se fonde sur une entreprise présentant les 10 000 demandes dans une même soumission. Le cas échéant, la plupart des demandes (9 975) seraient enregistrées au taux de ristourne le plus bas. Le montant estimé de 18 millions de dollars est calculé en fonction de l'hypothèse selon laquelle chaque demande serait présentée séparément au taux le plus élevé, soit 1 800 \$ par demande.

De plus, au moyen des frais indirects et de main-d'œuvre estimés de Statistique Canada pour les employés du domaine des sciences naturelles et appliquées qui s'élèvent à 41,59 \$ l'heure et l'estimation selon laquelle la préparation d'une seule demande exige une à deux heures de travail (multiplié par les estimations de l'industrie s'élevant à 10 000), on a estimé les coûts associés à la préparation des demandes entre 400 000 \$ et 800 000 \$, selon le temps nécessaire pour recueillir l'information et remplir les formulaires. Cette estimation présume qu'une présentation des demandes en lot, plutôt qu'individuellement, n'aurait entraîné aucune réduction supplémentaire des exigences en matière de ressources.

Le coût potentiel total pour l'industrie a varié donc de 2,4 millions de dollars à 18,8 millions de dollars. Cependant, il est important de souligner que compte tenu de la variabilité des estimations fournies par l'industrie, qui ne représentent qu'un échantillon des entreprises réglementées, et de l'impossibilité de prédire combien de nouvelles demandes auraient dû être présentées, il est difficile de quantifier les avantages financiers totaux que l'industrie pourrait tirer en évitant le processus d'enregistrement de demandes de dérogation en vertu de la LCRMD. Il est toutefois évident que ces coûts sont importants et qu'en les évitant, l'industrie épargnera des millions de dollars sans impact anticipé sur la protection des travailleurs.

La majorité des estimations présentées étaient uniquement fondées sur les coûts des nouvelles demandes visant à protéger les concentrations ou les plages de concentrations constituant des RCC. Toutefois, certains intervenants ont aussi mentionné les frais de renouvellement, sans toutefois les quantifier. En effet, les dérogations en vertu de la LCRMD expirent trois ans après leur obtention, et il faut présenter une demande de renouvellement pour maintenir la protection des RCC. Les coûts de renouvellement sont inférieurs à ceux des nouvelles demandes; ils varient de 160 \$ CA à 1 400 \$ CA. Les frais de renouvellement récurrents pour des milliers de nouveaux produits représentent donc des coûts évités importants pour l'industrie lorsque l'on fait une projection sur 10 ans.

En 2016-2017, Santé Canada a reçu 1 302 demandes, soit un nombre moyen de demandes d'enregistrement des RCC présentés chaque année quatre fois plus élevé que celui enregistré au cours des cinq exercices précédents (348 demandes par année en moyenne). Cette augmentation a entraîné des revenus totaux de 1,3 million de dollars en 2016-2017. Ce nombre accru de demandes était probablement attribuable aux

fournisseurs, qui se préparent à se conformer aux exigences du SIMDUT 2015, notamment aux exigences en matière de divulgation des concentrations. Aussi, cette hausse ne représente qu'une partie d'un volume potentiel de milliers de nouvelles demandes qui auraient pu être présentées d'ici la date limite de la transition sans la modification. Si l'on estime à 10 000 le nombre de nouvelles demandes à prévoir, le volume serait environ équivalent au nombre total de demandes présentées en vertu de la LCRMD depuis son adoption en 1988, il y a près de 30 ans. Même en ne tenant pas compte de l'incertitude entourant le nombre de nouvelles demandes qui a été estimé par l'industrie à 10 000, la quadruple augmentation observée en 2016-2017 était une indication d'une augmentation substantielle du nombre de demandes qui auraient pu être attendues en vertu de SIMDUT 2015 avant cette modification.

Le coût moyen de traitement d'une demande pour Santé Canada a changé au cours des dernières années, et ce, pour deux raisons. D'abord, la productivité a augmenté grâce à des améliorations technologiques, comme les demandes électroniques, ainsi qu'à une restructuration du programme. Ensuite, le délai de traitement des demandes a augmenté en raison de la courbe d'apprentissage associée aux nouvelles réglementations. Lorsque le personnel se sera familiarisé davantage avec le RPD, les délais de traitement des demandes diminueront. Quoi qu'il en soit, le coût moyen de traitement d'une demande pour Santé Canada se situait entre 4 200 \$ CA et 14 000 \$ CA<sup>1</sup> au cours des dernières années.

En multipliant le coût d'une demande par le nombre de nouvelles demandes prévues, on estime que les économies pour Santé Canada se situeront approximativement entre 4,2 M\$ CA et 14 M\$ CA. Cette estimation ne tient pas compte des coûts importants liés à la réévaluation lors du renouvellement des dérogations expirées ni des investissements additionnels possibles, comme les heures supplémentaires ou les employés additionnels dont Santé Canada aurait pu avoir besoin pour rattraper un retard découlant de l'important volume de demandes reçues avant la date limite de la transition au RPD. En conclusion, la modification a permis à Santé Canada d'économiser des millions de dollars que le traitement de ces demandes aurait engendrés.

## Coûts

On prévoit que le coût de la modification pour l'industrie serait nul, car elle est une modification d'assouplissement qui ajoute la possibilité d'utiliser une plage de concentrations prescrite sans qu'une quelconque nouvelle exigence réglementaire soit imposée.

## Personne-ressource

Mme Julie Calendino

Gestionnaire

Division de la réglementation et de la conformité et de l'application de la loi

Santé Canada

269, avenue Laurier Ouest, 8<sup>e</sup> étage

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Courriel : [julie.calendino@canada.ca](mailto:julie.calendino@canada.ca)

Téléphone : 613-952-5208

Télécopieur : 613-952-2551

---

<sup>2</sup> Le coût moyen de traitement d'une demande est calculé en divisant le coût (salaires et coûts opérationnels) pour exécuter le programme opérationnel exigé par la LCRMD par le nombre de décisions rendues sur les demandes dans une année.