

# INFO MATIÈRES DANGEREUSES RÉSIDUELLES

---

## CLASSIFICATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES OU COSMÉTIQUES RÉSIDUELS SELON LE RÈGLEMENT SUR LES MATIÈRES DANGEREUSES

### 1. Contexte

Les produits pharmaceutiques servent notamment au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies. Les produits cosmétiques servent à protéger ou à maintenir en bon état la peau, les cheveux ou les dents, ou à modifier leur aspect. Ils incluent les parfums et les désodorisants. La présente fiche s'adresse aux entreprises pharmaceutiques ou cosmétiques qui ont à gérer des matières résiduelles ainsi qu'aux entreprises qui offrent des services de gestion de ces matières résiduelles<sup>1</sup>. L'objectif est de mieux définir les obligations de gestion et de faciliter le tri et le classement des matières résiduelles, selon qu'il s'agit de matières dangereuses ou non.

#### 1.1. Réglementation

Comme pour plusieurs autres matières résiduelles, celles générées par les entreprises pharmaceutiques ou cosmétiques sont soumises au Règlement sur l'enfouissement et l'incinération de matières résiduelles (REIMR) ou au [Règlement sur les matières dangereuses](#) (RMD), si elles ont une propriété d'une matière dangereuse ou qu'elles sont assimilées à une matière dangereuse. Selon la Loi sur la qualité de l'environnement (LQE) et les règlements précités, ces matières résiduelles issues des entreprises pharmaceutiques ou cosmétiques ne peuvent être expédiées que dans des lieux autorisés à les recevoir, à les entreposer, à les traiter ou à les éliminer.

#### 1.2 Produits des citoyens

Généralement, aucune démarche de classification n'est nécessaire à l'échelle des citoyens. Les gens qui ont des produits pharmaceutiques périmés ou non utilisés ont la possibilité de les rapporter à la pharmacie ou chez le vétérinaire. Ces derniers ont la responsabilité de récupérer et d'expédier les produits pharmaceutiques périmés ou non utilisés vers un lieu autorisé en conformité avec les lois et règlements applicables. Quant aux produits cosmétiques, ils devraient être achetés en formats et quantités tels qu'ils puissent être utilisés avant leur péremption.

---

<sup>1</sup> Les règles relatives à la fabrication, à la vente ou à l'utilisation des produits pharmaceutiques ou cosmétiques ne sont pas abordées dans la présente fiche, car elles sont encadrées par Santé Canada. De même, la présente fiche ne traite pas de la classification des produits radiopharmaceutiques, car leur gestion fait partie du mandat de la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

## **2. Comment déterminer si une matière résiduelle d'une entreprise pharmaceutique ou cosmétique est dangereuse au sens du RMD?**

Les fabricants produisent parfois des lots de produits pharmaceutiques ou cosmétiques qui deviennent résiduels parce qu'ils ne satisfont pas aux normes de l'industrie ou parce qu'ils sont périmés, faute de marché. Des résidus sont aussi générés à différentes étapes de la fabrication des produits pharmaceutiques ou cosmétiques.

Les produits pharmaceutiques peuvent être divisés en deux grandes catégories : les médicaments et les produits de santé naturels. Ces catégories sont distinguées à l'aide d'un DIN (Drug Identification Number) ou d'un NPN (Natural Product Number). Ces numéros permettent aussi de différencier ces produits des cosmétiques car ces derniers n'ont généralement pas de DIN ni de NPN.

### **2.1. Règles générales**

Les matières résiduelles des entreprises pharmaceutique ou cosmétique ne font pas partie des exclusions du RMD (article 2) et peuvent donc constituer des matières dangereuses.

Plusieurs médicaments ayant un DIN sont des matières dangereuses résiduelles (MDR). Une approche prudente consiste donc à classer d'emblée les médicaments hors normes ou périmés ayant un DIN parmi les MDR, même si certains ne le sont pas. Les produits de santé naturels, les vitamines, les minéraux et les acides gras essentiels hors normes ou périmés ne sont pas des MDR.

### **2.2 Classification au cas par cas**

Ces règles générales sont faciles à appliquer mais peuvent engendrer des classements inadéquats. Au besoin, il est possible de vérifier si une matière résiduelle d'une entreprise pharmaceutique ou cosmétique est une MDR au sens du RMD. Pour ce faire, il faut d'abord déterminer les composantes de la matière résiduelle auxquelles peuvent être associées des propriétés de danger. Il faut ensuite répondre aux questions suivantes :

- Cette matière résiduelle a-t-elle l'une des propriétés de danger (combustible, corrosive, inflammable, toxique, gazeuse ou lixiviable) définies à l'article 3 du RMD?
- Cette matière résiduelle est-elle assimilée à une matière dangereuse selon l'article 4 du RMD,

par exemple, à cause de son contenu en huile ou en graisse?

Pour les résidus de fabrication et les matières premières périmées ou hors normes, la connaissance du procédé générateur permet de déterminer les propriétés de danger les plus pertinentes et les analyses à faire au besoin, en application des articles 3 ou 4 du RMD. Les analyses doivent être effectuées par un laboratoire accrédité et selon les méthodes prévues dans la liste des méthodes d'analyse relatives à l'application des règlements découlant de la LQE, disponible à l'adresse suivante :

[www.ceaeq.gouv.qc.ca/methodes/list\\_md.htm](http://www.ceaeq.gouv.qc.ca/methodes/list_md.htm).

Pour les produits finis pharmaceutiques ou cosmétiques résiduels (périmés, hors normes), la démarche est détaillée aux points 2.2.1 et 2.2.2. Des exemples sont fournis en annexe.

#### **2.2.1. Déterminer la composition du produit résiduel**

La première source d'information à vérifier est l'étiquette du produit. Toutefois, puisque les produits pharmaceutiques ou cosmétiques sont exclus du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées en milieu de travail (SIMDUT), les étiquettes sont différentes de celles des matières dangereuses, et les fiches de données de sécurité sont rarement disponibles. Ainsi, l'absence de pictogrammes de danger sur l'emballage ne permet pas de déterminer qu'un produit pharmaceutique ou cosmétique n'est pas une matière dangereuse au sens du RMD.

#### Composition des produits pharmaceutiques résiduels (médicaments ou produits de santé naturels)

L'étiquette fournit généralement la liste et la concentration (ou la quantité) de tous les ingrédients médicinaux actifs contenus dans des médicaments ou produits de santé naturels.

Des propriétés de danger sont aussi associées à des matières autres que les ingrédients actifs (des agents de conservation ou des gaz propulseurs, par exemple). Il faut donc les rechercher sur les étiquettes.

Dans certains cas, des mises en garde peuvent être inscrites sur les contenants. Par exemple, sur les produits non pressurisés activés par un atomiseur manuel et qui contiennent des ingrédients inflammables, une mise en garde à ce sujet doit être affichée. La liste et la quantité de

produits mercuriels, s'il y en a, doivent être mentionnées sur l'étiquette.

Si l'information n'est pas disponible sur l'étiquette (matières en vrac, par exemple), la liste des ingrédients actifs peut être obtenue en consultant les monographies des produits ou les bases de données sur les produits pharmaceutiques ou de santé naturels de Santé Canada<sup>2</sup>.

#### Composition des produits cosmétiques résiduels

La liste des ingrédients apparaît le plus souvent sur l'étiquette. Les ingrédients sont énumérés d'après leur concentration au poids (p/p). Ceux dont la concentration est supérieure à 1 % sont nommés en premier par ordre décroissant d'importance, mais la concentration elle-même n'est généralement pas mentionnée sur l'étiquette.

Dans certains cas, des fabricants de produits cosmétiques (des décolorants capillaires, par exemple) mettent en ligne des fiches techniques qui s'apparentent à des fiches de données de sécurité. Ces fiches techniques peuvent alors être utilisées pour vérifier la composition d'un produit résiduel.

#### **2.2.2. Vérifier si le produit a une propriété des matières dangereuses ou s'il est assimilé à une matière dangereuse (articles 3 et 4 du RMD)**

Après avoir documenté la composition du produit, il faut vérifier l'application des articles 3 ou 4 du RMD, en commençant par les matières en tête de liste sur les étiquettes, dans les monographies ou dans les fiches techniques.

Pour déterminer si un produit est une matière assimilée à une matière dangereuse en raison d'une concentration égale ou supérieure à 3 % en masse d'huile ou de graisse (article 4, paragraphe 5°, du RMD), on peut vérifier l'étiquette ou la fiche technique, ou procéder à une analyse des hydrocarbures pétroliers C<sub>10</sub> à C<sub>50</sub> dans le produit. Lorsque l'étiquette ou la fiche technique montre que le produit est composé majoritairement de gelée de pétrole, la matière est nécessairement assimilée à une matière dangereuse.

Un pictogramme « explosif » peut apparaître si le contenu d'un produit est sous pression, mais cela ne signifie pas que la matière elle-même est explosive. Le risque provient plutôt du fait que le contenu est sous pression, ce qui est insuffisant pour classer la matière comme dangereuse au sens du RMD. Un pictogramme « inflammable » devrait apparaître si le contenu sous pression est inflammable. Les gaz inflammables confinés dans un contenant constituent une « matière gazeuse » au sens de l'article 3 du RMD.

#### Propriétés des produits pharmaceutiques résiduels (médicaments ou produits de santé naturels)

Il faut vérifier en particulier la propriété « matière toxique », car elle est fréquemment rencontrée dans les produits pharmaceutiques. Sur l'étiquette ou dans les monographies, les quantités peuvent être exprimées en masse d'ingrédient actif par dose de médicaments (par exemple, 15 milligrammes de tomaxifène par comprimé). Ces quantités doivent être converties en concentration (% p/p) pour être comparées aux normes de toxicité du RMD. La propriété « matière toxique » est évaluée de la façon décrite dans la fiche « [Matière toxique au sens du Règlement sur les matières dangereuses](#) ».

Le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) a publié une liste de médicaments basée notamment sur leurs effets cancérigènes ou sur la toxicité pour la reproduction<sup>3</sup>. Une approche simple consiste à les considérer comme des « matières toxiques », même si le NIOSH n'est pas un organisme auquel réfère le RMD.

Pour vérifier les propriétés des matières dangereuses, on peut consulter les fiches de données de sécurité ou les fiches techniques, lorsqu'elles sont disponibles pour des matières vendues à d'autres fins. Par exemple, pour des ingrédients actifs qui sont aussi utilisés aux fins de recherche en laboratoire (par exemple, le tamoxifène), le fournisseur devrait avoir rédigé une fiche de données de sécurité.

<sup>2</sup> Les monographies des médicaments sont publiées par leur fabricant.

Les [monographies](#) des produits de santé naturels sont accessibles sur le site Web de Santé Canada.

Des bases de données sur les [produits pharmaceutiques](#) et les [produits de santé naturels homologués](#) sont aussi accessibles sur le site Web de Santé Canada.

<sup>3</sup> La liste du NIOSH est accessible sur ce site : [www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/pdfs/2010-167.pdf](http://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/pdfs/2010-167.pdf).

Il en va de même des ingrédients actifs utilisés en tant que désinfectant (par exemple, des solutions de peroxyde d'hydrogène à diverses concentrations sont vendues à des fins commerciales, industrielles ou pour des travaux de laboratoire).

En complément, les banques de données utilisées en santé et sécurité du travail peuvent contenir de l'information sur des solvants, des gaz propulseurs et certains ingrédients actifs, bien qu'elles ne répertorient pas tous les ingrédients actifs que l'on retrouve dans des produits pharmaceutiques, car ces produits ne sont pas visés par le SIMDUT. Le répertoire toxicologique de la Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail (CNESST) en est un exemple<sup>4</sup>.

#### Propriétés des produits cosmétiques résiduels

Les étiquettes des produits cosmétiques présentent diverses mises en garde utiles pour évaluer des propriétés de danger. Par exemple, si le cosmétique contient plus de 600 milligrammes de bromate de sodium ou 50 milligrammes de bromate de potassium, cela doit être indiqué. Les bromates sont des « matières comburantes » (article 3 du RMD) si leur concentration dans le cosmétique est suffisante pour lui donner une propriété comburante. Ceci peut être évalué à partir de la fiche technique du produit, lorsque disponible, ou en transposant de l'information relative à d'autres matières contenant des concentrations équivalentes en bromates et pour lesquelles il existe des fiches de données de sécurité.

Lorsque le cosmétique contient 5 milligrammes ou plus de méthanol, son étiquette doit afficher un pictogramme « toxique ». Pour vérifier la propriété « matière toxique » définie à l'article 3 du RMD, il faut faire la même démarche que pour les produits pharmaceutiques, bien que les sources d'information à consulter puissent être différentes.

En plus de l'étiquette ou de la fiche technique, lorsqu'il y en a une, d'autres sources d'information, comme le répertoire toxicologique de la CNESST, peuvent être consultées pour évaluer les propriétés de danger, même si les produits cosmétiques ne sont pas visés par le SIMDUT.

### 3. Identification suivant les prescriptions de l'annexe 4 (catégories et identification des MDR) du RMD

Le tableau suivant résume les catégories de l'annexe 4 du RMD pertinentes aux MDR des entreprises pharmaceutiques ou cosmétiques. Les matières décrites appartiennent à une catégorie si elles ont au moins une propriété de dangerosité (article 3 du RMD) ou si elles sont assimilées à des matières dangereuses (article 4 du RMD). On n'utilise la catégorie « autres » que lorsqu'une matière ne peut être classée ailleurs.

Description			Catégories de MDR
MDR de l'industrie cosmétique	Produits finis hors d'usage (périmés, hors normes)	Organiques ou inorganiques	M01
	Résidus de fabrication, matières premières périmées, hors normes	Organiques	B13 (s) C01, C02, D02 (l)
Inorganiques		E22 (s) F03 (l)	
MDR de l'industrie pharmaceutique	Produits finis hors d'usage (périmés, hors normes)	Organiques ou inorganiques	M01
	Résidus de fabrication, matières premières périmées, hors normes	Organiques	B07 (s) C01, C02, D02 (l)
Inorganiques		E22 (s) F03 (l)	

s : solide, boue      l : liquide

<sup>4</sup> Le répertoire de la CNESST est accessible à cette adresse : [www.csst.qc.ca/prevention/reptox/Pages/repertoire-toxicologique.aspx](http://www.csst.qc.ca/prevention/reptox/Pages/repertoire-toxicologique.aspx).

#### **4. Gestion des MDR**

Si la matière résiduelle est dangereuse au sens du RMD, l'article 11 de ce règlement exige qu'elle soit expédiée à une entreprise autorisée selon les articles 70.9 et 22, paragraphe 5°, de la LQE (par exemple, pour son traitement ou son élimination).

Toute dilution ou mélange sont interdits, à moins que la matière résultante ne soit elle-même considérée comme une matière dangereuse (article 10 du RMD).

Le rejet de matières dangereuses dans un égout est interdit par l'article 8 du RMD. Même lorsqu'il ne s'agit pas de matières dangereuses, le rejet dans l'égout est également interdit en vertu de l'article 66 de la LQE, qui prévoit que nul ne peut déposer ou rejeter des matières résiduelles, ni permettre leur dépôt ou leur rejet, dans un endroit autre qu'un lieu où leur stockage, leur traitement ou leur élimination est autorisé.

L'incinération est le mode préférable d'élimination des matières résiduelles provenant des entreprises pharmaceutiques ou cosmétiques, qu'il s'agisse de matières dangereuses ou non.

**Annexe**  
**Exemples de classification de matières résiduelles**  
**selon les propriétés définies à l'article 3 du RMD**

Les matières suivantes sont classées selon les propriétés de dangerosité définies à l'article 3 du RMD. La dernière colonne indique s'il s'agit d'une matière dangereuse ou non selon chaque propriété évaluée. Ces exemples ne sont valables qu'en fonction du contenu décrit dans le tableau.

Description de la matière résiduelle	Contenu	Matière dangereuse selon la propriété évaluée (oui/non)
<b>Matières inflammables</b>		
Désinfectants	17 % alcool isopropylique 70 % éthanol ou alcool isopropylique	Oui
Antiseptiques	4 % alcool isopropylique	Non
Dissolvants à ongles	100 % acétone	Oui
<b>Matières comburantes<sup>5</sup></b>		
Désinfectants Décolorants pour les cheveux	Peroxyde d'hydrogène, concentrations variables	Oui si 8 % (p/p) ou plus en peroxyde d'hydrogène.
Décolorants pour les cheveux	Persulfates, concentrations variables	Un décolorant contenant au moins 45 % de persulfates est classé par son fabricant comme « matière comburante » <sup>6</sup> .
<b>Matières corrosives<sup>7</sup></b>		
Antiseptiques d'usage domestique	Peroxyde d'hydrogène 3 %, pH de 3,6	Non
Crèmes dépilatoires	Hydroxyde de calcium, pH de 7 à 12,7	Non, mais certaines le sont.
Traitements de la peau (p. ex. : verrues)	Acide trichloroacétique 1,6 % ou plus, pH de 1,2	Oui
Décolorants, teintures à cheveux, défrisants	Ammoniaque, pH de 7,5 à 12,5	Non
<b>Matières toxiques<sup>8</sup></b>		
Désinfectants	Chlorure de benzalkonium (D1B), teneurs de 0,3 à 15 %	Oui pour la plupart, mais certains ne le sont pas.
Solutions et pommades pour les yeux	Chloramphénicol (D2A, norme de 0,1 %) teneurs de 0,5 à 1 %	Oui
Crèmes dépilatoires	Acide thioglycolique (D1A), teneurs jusqu'à 5 %	Oui, si plus de 1 % en acide thioglycolique.
Anticancéreux	Tomaxifène (D2A, norme de 0,1 %) en dose de 10 à 30 mg de tomoxifène par comprimé	Oui, si la concentration dans le comprimé excède 0,1 %.
	Cisplatine (D2A, norme de 0,1 %) en solution à 0,1 %	Oui
<b>Matières lixiviables</b>		
Antiseptiques	Solutions de nitrate d'argent, concentrations variables de 0,5 à 1 %	Oui (nitrates)
Dentifrices	Fluorures solubles  D'après les concentrations en fluorures solubles de 4 dentifrices, aucun ne serait une matière lixiviable en fluorures.	Non lorsque les concentrations n'excèdent pas l'une ou l'autre des valeurs suivantes : 3 000 mg/kg (ppm) ou 0,3 % en F, 2,3 % en monofluorophosphate de disodium, 0,7 % en fluorure de sodium.

<sup>5</sup> Le RMD ne prescrit pas d'essai pour déterminer si une matière est comburante. Le caractère comburant d'un produit pharmaceutique ou cosmétique dépend de sa concentration en matière comburante.

<sup>6</sup> À des concentrations en persulfates inférieures à 45 %, le produit pourrait aussi avoir la propriété d'une « matière comburante ».

<sup>7</sup> Une matière corrosive est notamment celle dont le pH est inférieur à 2 ou supérieur à 12,5.

<sup>8</sup> Les matières toxiques sont notamment celles ayant la classification SIMDUT (1988) D1A, D1B, D2B (norme de 1 %) ou D2A (norme de 0,1 ou 1 % selon le cas).