

**APPROCHE DE GESTION DES RISQUES
RELATIFS AU BISPHÉNOL A (BPA)**

**ÉVALUATION DU RENDEMENT POUR LE VOLET SANTÉ
HUMAINE DU BPA**

DÉCEMBRE 2018
SANTÉ CANADA

Table des matières

APPROCHE DE GESTION DES RISQUES RELATIFS AU BISPHÉNOL A (BPA)	1
ÉVALUATION DU RENDEMENT POUR LE VOLET SANTÉ HUMAINE DU BPA.....	1
1 Contexte	3
1.1 Objet.....	3
1.2 Sommaire du rapport d'évaluation des risques et de l'approche de gestion des risques	3
2 Évaluation du rendement.....	4
3 Conclusion	5
4 Références.....	6
5 Annexe.....	7

1 Contexte

1.1 Objet

Le présent document vise à évaluer l'approche de gestion des risques du bisphénol A du point de vue de la santé humaine, plus particulièrement à évaluer les progrès réalisés vers l'atteinte de l'objectif de santé humaine, soit de réduire au minimum l'exposition des nourrissons dans la mesure du possible¹.

1.2 Sommaire du rapport d'évaluation des risques et de l'approche de gestion des risques

Un rapport d'évaluation préalable des risques sur le bisphénol A a été publié en octobre 2008 (Canada 2008a). Les conclusions de ce rapport révélaient que le bisphénol A peut pénétrer dans l'environnement en quantités ou concentrations ou dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine, ou qui ont ou peuvent avoir un effet nuisible immédiat ou à long terme sur l'environnement ou la diversité biologique. Par conséquent, le bisphénol A a été ajouté à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999).

Au moment de l'évaluation, le bisphénol A (numéro de registre CAS 80-05-7, BPA) était un produit chimique très utilisé, principalement dans la fabrication du polycarbonate – un plastique rigide et transparent à application multiple dans les produits de consommation (contenants réutilisables en polycarbonate), les instruments médicaux, les produits de glaçage, les films et dans le domaine électronique. Le bisphénol A était aussi un élément de base majeur de la plupart des résines d'époxy utilisées dans le revêtement intérieur des boîtes de conserve métalliques pour aliments et boissons. Il était aussi utilisé dans les revêtements protecteurs, les matériaux composites, les adhésifs, les produits d'étanchéité et les stratifiés électriques. Le bisphénol A était également employé comme ingrédient dans certains plastiques en polychlorure de vinyle (PVC), le revêtement des papiers thermosensibles, les lubrifiants et les cires à usage industriel.

La conclusion sur la santé était fondée sur le fait que l'ensemble de données sur le neurodéveloppement et le comportement chez les rongeurs, malgré une forte incertitude, indiquait des effets potentiels à des doses à une magnitude équivalente ou de une à deux fois plus élevée que les niveaux d'exposition pour les humains à l'époque. Étant donné que les données de l'époque sur la toxicocinétique et le métabolisme indiquaient une sensibilité potentielle des femmes enceintes, des fœtus et des nourrissons et que des études sur les animaux laissaient entrevoir une tendance vers une susceptibilité plus élevée au cours des stades du développement chez les rongeurs, il avait été jugé approprié d'employer une approche de précaution dans la caractérisation des risques.

En plus d'être considérés comme étant vulnérables au danger cerné, les nourrissons avaient été identifiés comme étant la sous-population la plus exposée. Une source d'exposition courante,

¹ Les préoccupations écologiques cernées dans le document sur l'approche de gestion des risques du BPA seront abordées dans un rapport subséquent.

pour toutes les catégories d'âge, était par voie alimentaire en raison de la migration du bisphénol A d'emballages alimentaires et de contenants réutilisables en polycarbonate, particulièrement dans des conditions où de l'eau bouillante était en contact avec le contenant.

Les documents sur la gestion des risques publiés en même temps décrivaient les mesures que Santé Canada et Environnement Canada (maintenant Environnement et Changement climatique Canada) devaient prendre pour réduire les risques associés au bisphénol A. L'objectif proposé en matière de santé humaine pour le bisphénol A, énoncé dans le document sur l'approche de gestion des risques (Canada 2008b) visait à réduire au minimum l'exposition des nourrissons dans la mesure du possible. Afin d'aider à réduire l'exposition des nourrissons aux biberons de polycarbonate et aux préparations pour nourrissons en conserve, l'objectif proposé de gestion des risques pour la santé découlant du bisphénol A était d'atteindre le plus bas niveau possible de libération dans les préparations pour nourrissons et les biberons de polycarbonate, dans la mesure où cela était techniquement et économiquement faisable.

2 Évaluation du rendement

L'évaluation du rendement du volet santé de l'approche de gestion des risques signifie évaluer les progrès réalisés en vue d'atteindre à la fois l'objectif de gestion des risques pour la santé (c.-à-d. assurer le plus bas niveau possible de libération dans les préparations pour nourrissons et dans les biberons de polycarbonate dans la mesure où cela est techniquement et économiquement faisable) et l'objectif global en matière de santé humaine (c.-à-d. réduire au minimum l'exposition des nourrissons au bisphénol A dans la mesure du possible). Pour déterminer si ces objectifs de santé sont atteints, diverses formes de mesure et de surveillance ont été utilisées.

La biosurveillance dans le groupe d'âge préoccupant (c.-à-d. 0 à 2 ans), idéalement mesurée avant et après la mise en place de la gestion des risques, serait une façon de mesurer les progrès réalisés vers l'atteinte de l'objectif. Bien que la biosurveillance du BPA canadien soit disponible (p. ex. Enquête canadienne sur les mesures de la santé, Étude mère-enfant sur les composés chimiques de l'environnement), elle ne comprend pas le groupe d'âge préoccupant ou n'est pas répétée dans le temps. Bien que ces études permettent d'obtenir de l'information utile, celle-ci ne peut être utile pour cet exercice particulier.

En 2010, les biberons en polycarbonate contenant du BPA ont été interdits. Dans le cadre des récentes activités d'application de cette interdiction, un seul échantillon non conforme a été trouvé en 2011, et aucun échantillon non conforme n'a été trouvé en 2013. On ne s'attend plus à ce que les biberons en polycarbonate soient une source d'exposition au BPA (réduction de 100 %).

En décembre 2014, les consommateurs canadiens ne devraient plus trouver sur le marché canadien des préparations liquides pour nourrissons dans des emballages contenant du BPA, car les consultations menées auprès des principaux fabricants de préparations pour nourrissons ont confirmé que l'industrie a abandonné ou éliminé progressivement l'utilisation des emballages contenant du BPA dans les préparations liquides pour nourrissons. Cela a été confirmé par une enquête ciblant 10 produits de préparations liquides pour nourrissons vendues au Canada, dans lesquels aucune teneur en BPA n'était détectable (Santé Canada 2014). On n'avait pas non plus

défecté de BPA dans 38 échantillons de préparations pour nourrissons en poudre lors d'une enquête antérieure (Santé Canada, 2009). On ne s'attend plus à ce que les préparations pour nourrissons soient une source d'exposition au BPA (réduction de 100 %). Une enquête additionnelle portant sur le BPA dans les préparations liquides pour nourrissons est prévue de commencer en 2019.

Une mise à jour de l'estimation de l'exposition des nourrissons a été effectuée pour tenir compte de ces changements, et le calcul a été fait avec des données récentes qui indiquait une diminution de **96 %** de l'exposition des nourrissons qui ont reçu une préparation pour nourrissons au biberon par rapport à l'estimation la plus élevée de l'exposition figurant dans le rapport final d'évaluation de 2008 (Canada, 2008a). Les calculs détaillés se trouvent dans l'annexe. Il reste une exposition basse au BPA pour ce groupe d'âge. Celle-ci est attribuable à des milieux environnementaux, principalement de la poussière domestique (Canada, 2008a).

3 Conclusion

Des progrès importants (diminution de 96 % de l'exposition des nourrissons) ont été réalisés en vue d'atteindre l'objectif de santé humaine lié au BPA.

4 Références

Canada. 2008a. [Évaluation préalable finale pour le Défi concernant le Phénol, 4,4'-\(1-méthyléthylidène\)bis \(Bisphénol-A\) Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 80-05-7](#)

Canada. 2008b. [Approche de gestion des risques proposée pour Phénol, 4,4'-\(1-méthyléthylidène\) bis \(Bisphénol A\) Numéro de registre du Chemical Abstracts Service \(CAS\) : 80-05-7](#)

Santé Canada. 2009. [Enquête sur la présence de bisphénol A dans les préparations en poudre pour nourrissons en conserve](#)

Santé Canada. 2012. [Mise à jour de l'évaluation par Santé Canada de l'exposition au bisphénol A \(BPA\) par voie alimentaire](#)

Santé Canada. 2014. [Bisphénol A : Le point sur les engagements de la Direction des aliments en matière de gestion des risques relatifs aux préparations pour nourrissons](#)

5 Annexe

Les calculs détaillés des estimations actualisées des expositions sont présentés ci-après.

Selon l'évaluation préalable finale effectuée en 2008 (Canada, 2008a), l'exposition potentielle la plus élevée était de 4,3 microgrammes par kilogramme de poids corporel par jour ($\mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$) qui a été obtenue en additionnant l'exposition estimative au BPA dans les biberons en polycarbonate ($2.77 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$), dans les préparations liquides pour nourrissons ($1.35 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$) et les milieux environnementaux ($0.18 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$).

Calcul : $2.77+1.35+0.18 = 4.3 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$, exposition estimative la plus élevée

En révisant les estimations pour tenir compte des mesures de gestion des risques qui ont été prises et en tenant compte du fait que l'exposition provenant des biberons de polycarbonate et des préparations liquides pour nourrissons n'est plus prévue, le reste de l'exposition serait attribuable aux milieux environnementaux ($0.18 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$).

Calcul : $0+0+0.18 = 0.18 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$ exposition totale estimée la plus élevée

La réduction de $4,3 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$ à $0,18 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$ représente une baisse de 96 %.

Calcul : $((0,18-4,3)/4,3) \times 100 = \text{diminution de } 96 \%$