



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Évaluation de la mesure de la performance pour la gestion des risques du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) – volet santé



Résumé

Dans le présent rapport, la performance des outils de gestion des risques adoptés pour protéger les Canadiens contre les expositions au phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) qui présentent un risque pour la santé est mesurée et évaluée. Le DEHP a été sélectionné pour faire l'objet d'une évaluation de la mesure de la performance, car il répondait à plusieurs critères relatifs à l'état de préparation mentionnés dans la [Stratégie d'évaluation de la mesure de la performance](#). Il s'agit notamment de l'existence d'outils de gestion des risques mis en œuvre depuis assez longtemps pour mesurer leurs impacts, de données sur les indicateurs clés de performance et de renseignements de référence permettant d'évaluer ces indicateurs.

Le gouvernement du Canada a évalué le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) pour la première fois en 1994 et avait conclu qu'il peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui peuvent constituer un danger pour la santé humaine au Canada. Des outils de gestion des risques (Liste critique des ingrédients de cosmétiques [2009], *Règlement sur les phtalates* [2011], déclaration de la teneur en DEHP en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* [2008] et dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* [1985]) ont été mis en place pour réduire l'exposition de la population canadienne au DEHP présent dans ces produits.

Dans l'ensemble, les outils de gestion des risques permettent d'atteindre les objectifs prévus. Les données de biosurveillances recueillies lors de trois cycles (de 2007 à 2017) de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé montrent que l'exposition des Canadiens au DEHP a progressivement diminué depuis la mise en place des outils de gestion des risques.

Table des Matières

1 – À propos de la mesure de la performance.....	2
2 – Contexte.....	2
3 – Mesures de gestion des risques et collecte de renseignements	3
3.1 Outils de gestion des risques pour la santé humaine	3
3.1.1 Liste critique des ingrédients de cosmétiques.....	3
3.1.2 Règlement sur les phtalates.....	3
3.1.3 Loi sur les aliments et drogues (LAD).....	4
3.2. Mesures pour recueillir des renseignements sur le DEHP.....	5
3.2.1 Déclaration de la concentration de DEHP dans les instruments médicaux.....	5
3.2.2 Avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE.....	5
4 – Indicateurs de mesure de la performance.....	5
4.1 Biosurveillance	5
4.2 Présence de DEHP dans les cosmétiques.....	6
4.3 Présence de DEHP dans des produits de consommation	6
4.4. Présence de DEHP dans des aliments	7
4.5 Présence de DEHP dans des instruments médicaux.....	7
4.6. Données d'enquêtes en vertu de l'article 71.....	7
5 – Données sur les indicateurs clés de performance	7
5.1. Biosurveillance	8
5.2 Cosmétiques.....	12
5.4 Aliments	15
5.5 Instruments médicaux	16
5.6 Données des enquêtes menées en vertu de l'article 71.....	17
6 – Évaluation de la mesure de la performance	17
6.1 Biosurveillance	17
6.2 Cosmétiques.....	18
6.3 Produits de consommation.....	18
6.4 Aliments	18
6.5 Instruments médicaux	19
7 – Conclusion.....	19
8 – Référence	20

1 – À propos de la mesure de la performance

Le gouvernement du Canada procède à une évaluation de la mesure de la performance de la gestion des risques posés par des substances toxiques afin de déterminer si les mesures prises pour aider à protéger les Canadiens et leur environnement sont judicieuses et efficaces au fil du temps. L'évaluation de la mesure de la performance permettra de déterminer à quel degré les mesures de gestion des risques ont permis de réduire ou d'éliminer le ou les risques associés à chaque substance toxique. Des ajustements peuvent être nécessaires lorsque les mesures et les outils de gestion des risques ne donnent pas le résultat prévu.

Le gouvernement du Canada fixe des objectifs afin de protéger les Canadiens et leur environnement contre les risques posés par des substances toxiques. Le gouvernement essaie d'atteindre les objectifs qu'il a fixés dans les domaines de la santé humaine, de l'environnement et de la gestion des risques, puis élabore une stratégie pour y satisfaire. La mesure de la performance sert à évaluer la manière dont les mesures de gestion des risques contribuent à la protection des Canadiens et de leur environnement contre des substances toxiques et à déterminer les domaines d'amélioration à aborder.

2 – Contexte

Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), numéro CAS 117-81-7, est un phtalate à chaînes moyennes. Le DEHP a été l'une des premières substances à être inscrites par le gouvernement du Canada sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP) publiée en 1989, bien avant la création du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC). Dans le [rapport d'évaluation de la Liste des substances d'intérêt prioritaire de 1994 portant sur le DEHP](#), il a été établi que cette substance répondait au critère de l'alinéa 11 c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1988* (Canada 1988) et qu'elle pouvait pénétrer dans l'environnement en quantité ou concentration ou dans des conditions qui peuvent constituer un danger pour la santé humaine au Canada (Canada 1994).

Le DEHP est un plastifiant couramment utilisé dans les polymères de type poly(chlorure de vinyle) (PVC), conférant au PVC sa flexibilité et sa résistance (Graham 1973, Frederiksen et coll. 2007). Le DEHP est lipophile, signifiant qu'il se dissout facilement dans les graisses. Il ne se lie pas chimiquement au PVC et peut donc être rejeté lorsqu'il entre en contact avec certains aliments ou fluides corporels (p. ex. sang, salive) (Rodricks et Turnbull 1984, Page et Lacroix 1995, Babich et coll. 2004, Cao 2010).

À l'échelle mondiale, la population pourrait être exposée au DEHP présent dans des aliments, la poussière, l'air ambiant et des articles en matière plastique disponibles pour les consommateurs, par exemple lorsque des jouets en matière plastique et des articles pour enfants sont portés à la bouche (Koch et coll. 2004), quand des fluides corporels entrent en contact avec des instruments médicaux (Canada 2020a) et quand certains

produits cosmétiques sont utilisés (Koniecki et coll. 2011, Guo et Kannan 2013, Guo et coll. 2013). Une étude menée en France a révélé que du DEHP était détecté plus fréquemment chez les enfants utilisant des cosmétiques (rouge à lèvres, crayon de maquillage, fond de teint, vernis à ongles, etc.) et des produits capillaires (gel, mousse, laque, etc.) (Esteban 2019). Les nourrissons peuvent également être plus exposés au DEHP présent dans le lait maternel et lors de l'utilisation d'articles de puériculture, comme les coussins de table à langer (CPSC CHAP 2014).

Le DEHP a été sélectionné pour faire l'objet d'une évaluation de la mesure de la performance, car il répondait à plusieurs critères de disponibilité mentionnés dans la [Stratégie d'évaluation de la mesure de la performance](#). Parmi les critères, on retrouve l'existence d'outils de gestion des risques (qui ont été mis en œuvre depuis assez longtemps pour en mesurer les impacts), de données sur les indicateurs clés de performance et de renseignements de référence permettant d'évaluer ces indicateurs. La présente évaluation de la mesure de la performance tient compte de l'efficacité des outils de gestion des risques mis en œuvre après l'évaluation de la LSIP faite pour tenir compte des préoccupations soulevées pour la santé humaine par certaines expositions au DEHP.

3 – Mesures de gestion des risques et collecte de renseignements

3.1 Outils de gestion des risques pour la santé humaine

3.1.1 Liste critique des ingrédients de cosmétiques

En 2009, le gouvernement du Canada a pris des mesures pour contribuer à prévenir l'utilisation délibérée du DEHP dans des produits cosmétiques en décrivant cette substance comme un ingrédient interdit sur la Liste critique des ingrédients de cosmétique de Santé Canada. Santé Canada utilise cet outil administratif pour informer les fabricants et autres intervenants qu'un produit cosmétique contenant du DEHP à une concentration quelconque peut contrevenir à l'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). La conformité à l'article 16 de la LAD est surveillée, en partie, par l'application des dispositions relatives à la déclaration obligatoire de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques*. Selon ces dispositions, tous les fabricants et les importateurs doivent fournir à Santé Canada une liste des ingrédients contenus dans le cosmétique (Canada 2019). L'Union européenne (règlement n° 1223/2009 de l'UE relatif aux produits cosmétiques [2009]) et l'Australie (*Competition and Consumer Act* [2010]) appliquent des règlements similaires.

3.1.2 Règlement sur les phtalates

Santé Canada a mis en application le *Règlement sur les phtalates*, en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, afin de limiter la concentration de six phtalates, dont le DEHP, à moins de 1000 mg/kg ou de 0,1 % en poids (p/p), dans le vinyle souple utilisé pour la fabrication de jouets pour enfants et d'articles de

puériculture. Ce *Règlement* s'applique aux articles de puériculture (produits destinés aux enfants de moins de 4 ans, y compris les articles pour la relaxation, l'alimentation, l'hygiène, le sommeil et la dentition) et aux jouets (articles d'apprentissage ou de jeu utilisés par des enfants de moins de 14 ans) (Canada 2016). Ce règlement a été publié en décembre 2010 et est entré en vigueur en juin 2011. Des règlements similaires existent aux États-Unis (16 CFR Part 1307 du *Consumer Product Safety Improvement Act* de 2008), dans l'Union européenne (directive relative aux phtalates de 2005 et entrée 51 de l'annexe XVII de REACH) et en Australie (*Competition and Consumer Act* de 2010).

3.1.3 Loi sur les aliments et drogues (LAD)

La sécurité des produits chimiques, y compris du DEHP, utilisés dans des matériaux d'emballage alimentaire est assujettie à l'alinéa 4(1) a) de la *Loi sur les aliments et drogues* et au titre 23 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les évaluations du DEHP en tant que composant de matériaux d'emballage alimentaires ont permis de déterminer que les expositions par voie alimentaire ne représentent pas un risque pour la santé humaine. Au Canada, les additifs alimentaires sont réglementés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (titre 16) et par des autorisations de mise sur le marché, délivrées par le ministre de la Santé, qui contiennent à titre de référence les Listes d'additifs alimentaires autorisés. Il n'est pas permis au Canada d'utiliser le DEHP comme additif alimentaire. Il existe des règlements relatifs à la présence de DEHP dans les adhésifs et revêtements pour emballage alimentaire aux États-Unis (*Code of Federal Regulations* 2011) et dans l'Union européenne (UE 2011).

Le DEHP (et d'autres phtalates) présent dans les aliments continue d'être mesuré dans le cadre de l'[Étude canadienne sur l'alimentation totale](#) (EAT) de Santé Canada et d'enquêtes ciblées réalisées par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) afin de veiller à ce que l'exposition dans les aliments demeure à des valeurs acceptables. En cas de concentration élevée d'un contaminant, Santé Canada procède au cas par cas à une évaluation des risques pour la santé humaine. Si une préoccupation pour la santé est soulevée, des mesures appropriées de gestion des risques sont prises, comme des [rappels de produits](#) ou l'application de mesures correctives au niveau de la fabrication.

L'ACIA collabore étroitement avec Santé Canada, ainsi qu'avec des organismes internationaux de sécurité des aliments, pour contribuer à garantir la sécurité chimique des aliments canadiens et importés vendus au pays. Si une préoccupation liée à la sécurité était soulevée, des mesures de gestion des risques seraient prises, comme le retrait du produit du marché ou l'application d'une mesure corrective par le fabricant du produit alimentaire.

3.2. Mesures pour recueillir des renseignements sur le DEHP

3.2.1 Déclaration de la concentration de DEHP dans les instruments médicaux

Au Canada, les instruments médicaux doivent être homologués et sont réglementés en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* de la LAD. En règle générale, Santé Canada n'évalue pas la sécurité de chacun des composants d'un instrument médical, mais plutôt celle de l'instrument au complet au moyen de tests de biocompatibilité. Lorsqu'on détermine qu'un instrument médical peut contenir du DEHP, il se peut que le DEHP ne se trouve que dans un petit composant de l'instrument. L'homologation d'un instrument repose sur les avantages (par rapport aux risques) qu'offre l'instrument complet et non chacun de ses composants lors de l'évaluation de sa sécurité et de son efficacité quand il est utilisé tel qu'indiqué.

Le processus de demande d'homologation de matériel médical a été modifié en 2008. Les fabricants doivent maintenant indiquer la présence de DEHP dans leurs instruments médicaux importés ou vendus au Canada quand la concentration peut être $\geq 0,1\%$ en poids (p/p) (Canada 2008). Ils doivent déclarer la concentration de DEHP lors de demande initiale, d'une modification de l'instrument et du renouvellement annuel de l'homologation. Il convient de noter qu'il n'existe aucune obligation exigeant la réduction de la concentration de DEHP dans un instrument médical.

3.2.2 Avis émis en vertu de l'article 71 de la LCPE

En vertu de la LCPE 1999, des enquêtes obligatoires, tel que stipulé à l'article 71, sont menées auprès de l'industrie et d'autres intervenants afin de recueillir des renseignements servant à éclairer la prise de décisions sur la gestion des risques liés aux substances en cause dans les procédés industriels et commerciaux. Il s'agit notamment d'éclairer la performance des instruments actuels de gestion des risques, d'identifier de nouvelles sources d'exposition pouvant nécessiter une gestion des risques et de guider le développement et la mise en œuvre de nouveaux outils de gestion des risques. Le DEHP a été identifié comme une substance pour laquelle des renseignements supplémentaires sur le produit et les procédés industriels sont requis. Deux avis de collecte de renseignements ont été publiés en ce sens (Canada 2013a et 2017), requérant des fabricants, des importateurs et des utilisateurs de divulguer les noms, les types de produits et les gammes de concentration des produits contenant du DEHP.

4 – Indicateurs de mesure de la performance

4.1 Biosurveillance

La biosurveillance consiste en la mesure d'une substance chimique ou des produits de sa décomposition (métabolisée) chez l'être humain. Les niveaux ou les concentrations sont généralement déterminés à partir d'échantillons de sang et/ou d'urine, mais aussi d'autres tissus et fluides comme les cheveux, les ongles et le lait maternel. Ces mesures permettent de déterminer la quantité d'une substance chimique présente dans le corps.

L'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) est une enquête nationale complète sur les mesures directes de la santé menée par Statistique Canada. Dans le cadre de l'ECMS, Santé Canada a mesuré plusieurs métabolites des phtalates (substances résultant de la dégradation des phtalates dans l'organisme) dans l'urine de participants âgés de 6 à 49 ans lors du cycle 1 de l'enquête (2007-2009), et de participants âgés de 3 à 79 ans lors du cycle 2 (2009-2011) et du cycle 5 (2016-2017).

Les données de biosurveillance constituent le principal indicateur de l'exposition au DEHP de la population canadienne et ont été utilisées pour déterminer si les outils de gestion des risques ont permis d'atteindre les objectifs de réduction de l'exposition due aux produits utilisés par les consommateurs (p. ex. jouets, produits de puériculture, instruments médicaux et aliments). Un avantage de l'utilisation des données de biosurveillance est qu'elles tiennent compte indirectement de toutes les sources possibles d'exposition des Canadiens au DEHP, et qu'elles constituent l'indicateur le plus pertinent pour mesurer les tendances de l'exposition humaine dans le temps.

4.2 Présence de DEHP dans les cosmétiques

En vertu de l'article 30 du *Règlement sur les cosmétiques*, les fabricants et les importateurs doivent aviser Santé Canada dans les 10 jours suivant la vente initiale d'un cosmétique au Canada. Cet avis doit comprendre les détails du produit et la liste des ingrédients du produit. En vertu de l'article 31 du *Règlement sur les cosmétiques*, les fabricants ou importateurs doivent modifier la déclaration d'un cosmétique (c.-à-d. quand les ingrédients ou les concentrations changent, ces renseignements doivent être mis à jour sur la déclaration) chaque fois qu'une modification ayant des répercussions sur les renseignements contenus dans la déclaration est effectuée. Les données provenant des déclarations faites à Santé Canada et des tests sur la présence de DEHP dans les produits cosmétiques effectués par Santé Canada ont été utilisées pour évaluer l'efficacité de l'inscription du DEHP à la section d'interdiction de la Liste critique et la performance de cette dernière comme outil de gestion des risques.

4.3 Présence de DEHP dans des produits de consommation

Santé Canada administre et applique la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et les règlements pris en vertu de cette loi. Santé Canada a effectué une surveillance de la teneur en DEHP dans les jouets et les articles de puériculture à base de PVC offert sur le marché avant l'entrée en vigueur du *Règlement sur les phtalates* afin de créer une base de référence pour ces produits. Des projets cycliques d'application de la loi sont menés pour vérifier la conformité à divers règlements une fois qu'ils sont mis en vigueur, dont celle au *Règlement sur les phtalates* pour les jouets et articles de puériculture, en fonction du risque et de l'historique de conformité du produit. L'indicateur de performance relatif à la sécurité des produits de consommation est le pourcentage de jouets et d'articles de puériculture qui contenaient plus de 1000 mg/kg ou 0,1 % p/p de DEHP avant et après l'entrée en vigueur du *Règlement sur les phtalates*. Ces données

ont été utilisées pour déterminer avec quelle efficacité la réglementation permet de réduire l'exposition potentielle des enfants au DEHP.

4.4. Présence de DEHP dans des aliments

La présence de DEHP (et d'autres phtalates) dans les aliments continue d'être mesurée dans le cadre de l'EAT de Santé Canada et d'enquêtes ciblées de l'ACIA. Le DEHP peut être présent à de faibles niveaux dans les aliments (Canada 2020a). Pour la population générale du Canada, les aliments et les boissons constituent la principale source d'exposition au DEHP, comparativement aux autres sources d'exposition prises en compte lors de l'évaluation préalable de 2020 (Canada 2020a). Une compilation des données sur les niveaux de DEHP dans divers aliments vendus au Canada, ainsi que des renseignements sur l'absorption alimentaire de DEHP, ont été utilisés pour savoir si cette source d'exposition a changé avec le temps.

4.5 Présence de DEHP dans des instruments médicaux

Le suivi des instruments médicaux dont l'utilisation a été autorisée au Canada et qui peuvent contenir $\geq 0,1\%$ de DEHP montre des changements depuis l'entrée en vigueur de l'obligation de déclaration. Le nombre annuel d'instruments médicaux homologués pouvant contenir $\geq 0,1\%$ de DEHP p/p et le nombre d'instruments qui ont été retirés du marché (reformulés sans DEHP) ont été utilisés pour observer les changements survenus après l'obligation de déclaration qui a été mise en application en 2008.

4.6. Données d'enquêtes en vertu de l'article 71

Des enquêtes obligatoires en vertu de l'article 71 de la LCPE ont été menées en 2013 pour obtenir des renseignements sur plusieurs substances, dont le DEHP, pour l'année de déclaration 2012 (Canada 2013a et 2013b) et en 2017 pour les années de déclaration 2015 et 2016 (Canada 2017). Les deux enquêtes avaient des champs d'application, des objectifs et des seuils différents, et ne portaient pas sur les mêmes types d'articles manufacturés et importés à déclarer. Par conséquent, leurs résultats ne peuvent pas être comparés directement. Les résultats des enquêtes menées en vertu de l'article 71 fournissent un aperçu ponctuel des types de produits commercialisés qui contiennent du DEHP et de la quantité de DEHP utilisée au cours de chaque année de déclaration.

5 – Données sur les indicateurs clés de performance

Il convient de noter que les expositions humaines estimées au DEHP de l'évaluation de la LSIP de 1994 ne peuvent pas être comparées de manière fiable à celles présentées dans le rapport d'évaluation préalable de 2020 du groupe des phtalates, pour diverses raisons, dont les progrès de la technologie d'analyse, la mise à jour des facteurs d'exposition pour les évaluations des risques pour la santé humaine et l'absence de données sur la poussière ou la biosurveillance dans l'évaluation de la LSIP.

5.1. Biosurveillance

Des métabolites de phtalates de type monoester ont été mesurés dans l'urine des participants âgés de 6 à 49 ans lors du cycle 1 de l'ECMS (2007-2009) (Santé Canada 2010) et de ceux âgés de 3 à 79 ans lors du cycle 2 (2009-2011) (Santé Canada 2013) et du cycle 5 (2016-2017) (Santé Canada 2019a). Trois des métabolites, le phtalate de mono(2-éthylhexyle) (MEHP), le phtalate de mono(2-éthyl-5-oxohexyle) (MEOHP) et le phtalate de mono(2-éthyl-5-hydroxyhexyle) (MEHHP) mesurés sont des biomarqueurs de l'exposition au DEHP. Certains métabolites de phtalates ont été détectés chez plus de 95 % de la population, montrant à quel point l'exposition aux phtalates est répandue chez les Canadiens. Il convient de noter que la détection de métabolites de phtalates dans l'urine est un indicateur de l'exposition aux phtalates, mais ne signifie pas nécessairement qu'un effet néfaste sur la santé se produira.

Les données de biosurveillance de la National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) des États-Unis fournissent un contexte nord-américain et une perspective historique sur l'exposition au DEHP (figure 1) (CDC 2014). L'interconnexion des économies américaine et canadienne, la frontière commune et le moment similaire de l'adoption de la réglementation soutiennent l'idée que l'exposition au DEHP avant 2008 serait similaire entre ces pays, lorsque les outils de gestion des risques américains sont entrés en vigueur.

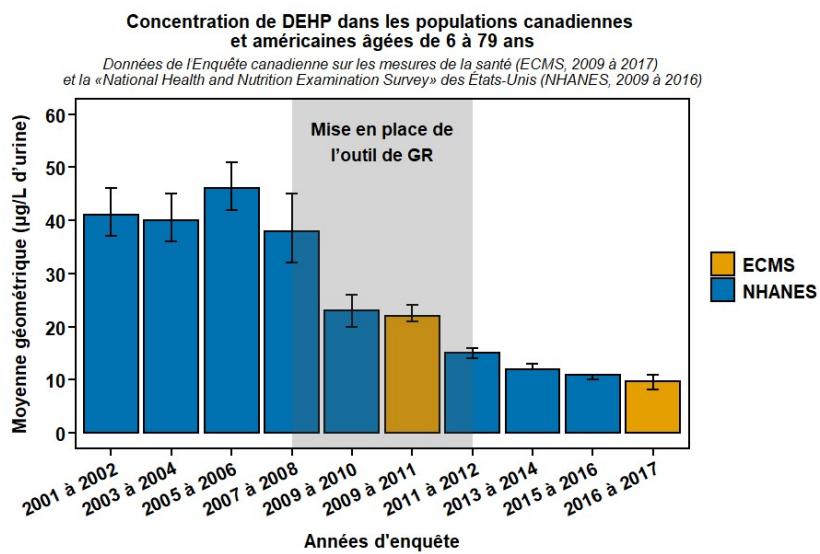


Figure 1. Concentrations urinaires de DEHP chez les populations canadienne et américaine âgées de 6 à 79 ans. Concentrations géométriques moyennes de la population américaine pour 2001-2016 tirées de la NHANES des États-Unis, et de la population canadienne pour 2009-2011 et 2016-2017 tirées de l'ECMS. Le DEHP a été calculé en tant que somme des métabolites du DEHP (MEHP, MEHHP et MEOHP).

La concentration géométrique moyenne d'un produit chimique représente la concentration moyenne de ce produit dans une population ayant fait l'objet de mesures. La moyenne géométrique est moins influencée par un petit nombre de valeurs élevées, lesquelles sont courantes lors de la mesure de substances chimiques dans le sang ou l'urine. Les lignes verticales de la figure indiquent les intervalles de confiance à 95 % des valeurs de la moyenne géométrique. Il y a 95 % de chances que l'intervalle de valeurs représenté par les lignes verticales contienne la moyenne géométrique réelle de la population. En général, les données sont plus variables (et les intervalles de confiance sont plus larges) lorsque la taille de l'échantillon est plus petite.

La figure 1 montre que les concentrations de DEHP étaient plus faibles dans les populations américaine et canadienne de 2009 à 2017 que celles dans la population américaine de 2001 à 2008, avant la mise en œuvre de l'outil de gestion des risques. Les niveaux de DEHP étaient similaires dans les populations américaine et canadienne en 2009-2011 et 2015-2017 et, plus important encore, les deux populations ont connu une réduction des concentrations de DEHP entre ces périodes.

Les données de biosurveillance permettent également de comparer l'exposition au DEHP de différents sous-groupes de la population, par exemple la population des Premières Nations vivant dans les réserves (figure 2).

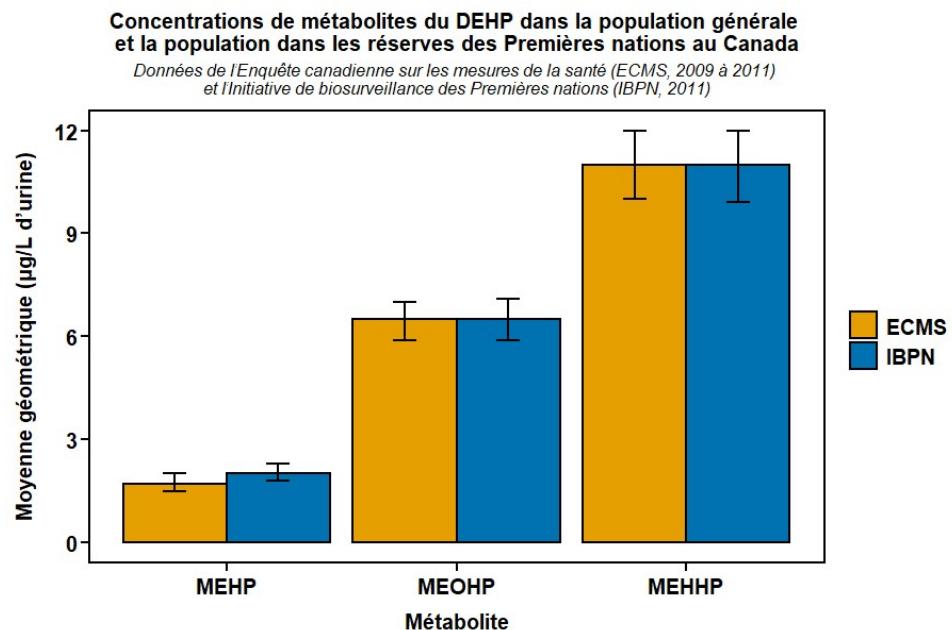


Figure 2. Concentrations de métabolites du DEHP (MEHP, MEOHP et MEHHP) dans la population générale et dans la population des Premières Nations vivant dans des réserves au Canada. Les lignes verticales indiquent les intervalles de confiance à 95 %.

Les concentrations géométriques moyennes présentées à la figure 2 pour la population des Premières Nations vivant dans les réserves et âgée de 20 ans et plus sont tirées de

l'Initiative de biosurveillance des Premières Nations (2011) (APN 2013), et pour la population canadienne âgée de 20 à 79 ans sont tirées du cycle 2 de l'ECMS (2009-2011). Les concentrations de métabolites du DEHP étaient similaires chez les Premières Nations en 2011 et la population générale en 2009-2011.

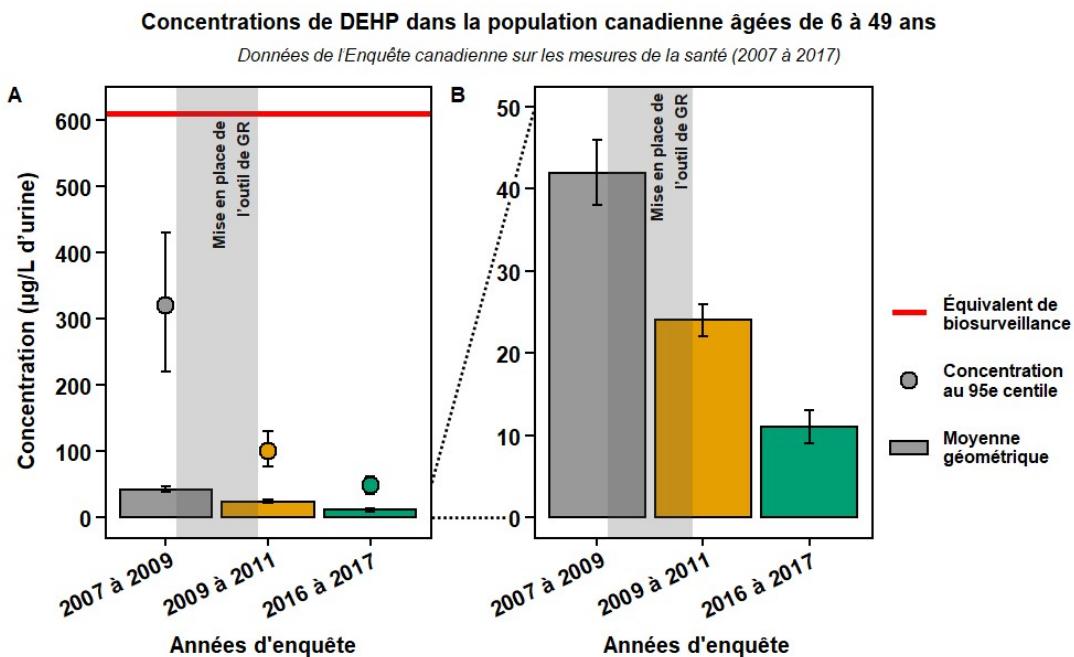


Figure 3. Concentrations urinaires de DEHP chez la population canadienne âgée de 6 à 49 ans, tirées du cycle 1 (2007-2009), du cycle 2 (2009-2011) et du cycle 5 (2016-2017) de l'ECMS. La figure 3A représente les concentrations géométriques moyennes et les concentrations au 95^e percentile, ainsi que l'équivalent de biosurveillance pour le DEHP. La figure 3B ne représente que les concentrations géométriques moyennes. Les lignes verticales indiquent les intervalles de confiance à 95 %.

La moyenne géométrique et les concentrations au 95^e percentile de la population canadienne âgée de 6 à 49 ans sont présentées à la figure 3A, le DEHP étant calculé en tant que somme des métabolites du DEHP (MEHP, MEHHP et MEOHP). L'équivalent de biosurveillance (EB) pour le DEHP de 610 µg/L (Aylward et coll. 2009) est basé sur la dose journalière tolérable (DJT) de Santé Canada de 1994, soit 44 µg/kg de poids corporel/jour. L'EB est une estimation de la concentration d'une substance chimique dans une matrice biologique (par exemple le sang ou l'urine) qui est compatible avec une valeur guide d'exposition. La valeur guide est la quantité maximale d'un produit chimique qui peut être absorbée (ingérée ou inhalée) sur une base quotidienne pendant toute une vie sans risque accru d'effets nocifs sur la santé.

Les données de biosurveillance indiquent que les concentrations de DEHP, mesurées en tant que somme des métabolites du DEHP, dans l'urine des Canadiens sont bien en dessous du seuil d'EB. Ces résultats montrent que, dans l'état actuel de nos

connaissances, ces concentrations ne sont pas préoccupantes pour la santé de la population. L'exposition au DEHP de la population canadienne a diminué entre 2007-2009 et 2016-2017, à la suite de la mise en œuvre d'outils de gestion des risques (figure 3). Cela est particulièrement vrai pour les Canadiens les plus exposés, ceux qui se situent au 95^e percentile (figure 3A : 95 % de la population devrait avoir des concentrations inférieures à celle du 95^e percentile et 5 %, des concentrations supérieures à celle du 95^e percentile). La figure 3B montre l'ampleur du changement de l'exposition au DEHP avec la concentration moyenne de DEHP dans la population, les baisses les plus notables se produisant après la mise en œuvre des outils de gestion des risques.

Concentrations de DEHP dans la population canadienne, par groupe d'âge

Données de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (2007 à 2017)

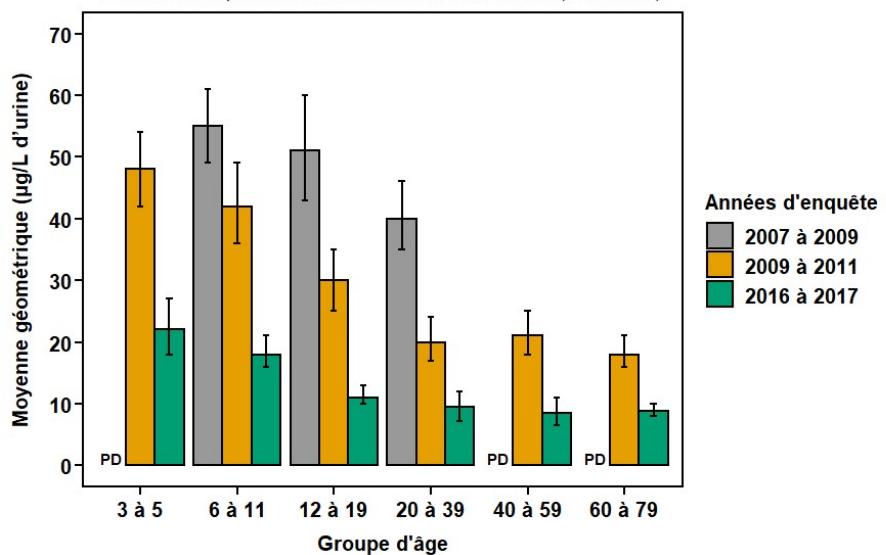


Figure 4. Concentrations urinaires de DEHP dans la population canadienne, par groupe d'âge, tirées du cycle 1 (2007-2009), du cycle 2 (2009-2011) et du cycle 5 (2016-2017) de l'ECMS. Les concentrations géométriques moyennes sont indiquées pour les groupes d'âge 3-5 ans, 6-11 ans, 12-19 ans, 20-39 ans, 40-59 ans et 60-79 ans, pour les années 2007 à 2009, 2009 à 2011 et 2016 à 2017. Le DEHP a été calculé en tant que somme des métabolites MEHP, MEHHP et MEOHP. Les concentrations de ces métabolites ont été mesurées chez les personnes âgées de 6 à 49 ans de 2007 à 2009, et n'étaient donc pas disponibles pour les groupes d'âge 3-5 ans, 40-59 ans et 60-79 ans pour cette période. Les lignes verticales indiquent les intervalles de confiance à 95 %.

Entre 2007-2009 et 2016-2017, l'exposition au DEHP de la population canadienne âgée de 6 à 11 ans, de 12 à 19 ans et de 20 à 39 ans a diminué. Entre 2009-2011 et 2016-2017, l'exposition au DEHP a également diminué dans tous les groupes d'âge de la population canadienne représentés dans chaque cycle. La figure 4 montre que l'exposition au DEHP est supérieure pour les groupes d'âge plus jeunes (de 3 à 5 ans et de 6 à 11 ans) que pour les groupes plus âgés (12 ans et plus). Les données montrent

également que tous les groupes d'âge ont des concentrations bien inférieures à l'équivalent de biosurveillance de 610 µg/L.

5.2 Cosmétiques

Avant son ajout comme substance interdite sur la Liste critique en 2009, aucune déclaration de cosmétique identifiant la présence de DEHP comme ingrédient n'a été reçue. Une déclaration identifiant la présence de DEHP comme ingrédient a été reçue en 2010 pour un parfum. Santé Canada a informé l'entreprise ayant fait la déclaration que le DEHP était décrit comme un ingrédient interdit sur la Liste critique et a demandé à recevoir une confirmation à l'effet que le produit n'est plus vendu ou qu'il serait reformulé. L'entreprise a confirmé que le produit n'est plus vendu au Canada (Santé Canada 2019b).

Les concentrations de phthalates, dont le DEHP, dans des cosmétiques disponibles au Canada entre décembre 2007 et avril 2008 ont été mesurées lors d'une étude de Santé Canada publiée en 2011 (Koniecki et coll. 2011). Les données publiées dans cette étude constituent une base de référence du marché des cosmétiques avant l'inscription du DEHP sur la Liste critique. Les sources potentielles d'exposition au DEHP due aux produits cosmétiques trouvés au Canada durant cette période sont indiquées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Fréquence de détection et concentration de DEHP mesurées dans des cosmétiques et des produits de soins personnels du commerce de détail au Canada de 2007 à 2008 (Koniecki et coll. 2011)

Fréquence de détection et types de produit	Gamme de concentration (µg/g)
5 % de 85 parfums, produits capillaires et désodorisants	ND à 521
4 % de 69 vernis à ongles, lotions et produits nettoyants pour la peau	ND à 1045
1 % de 98 produits pour bébés	ND à 15

ND = non détectable

Koniecki et coll. (2011) ont également constaté que la fréquence de détection du DEHP était relativement faible par rapport à celle d'autres phthalates analysés dans des produits cosmétiques provenant du marché canadien (de 1 à 5 %). Trois produits cosmétiques présentaient des concentrations élevées de DEHP (521 et 382 µg/g dans deux parfums et 1045 µg/g dans un vernis à ongles). Il convient de noter que ces produits étaient disponibles au Canada avant que le DEHP ne soit inscrit sur Liste critique. La demande de cosmétique reçue en 2010 n'était pas liée aux parfums testés de Koniecki et coll. (2011).

5.3 Produits de consommation

Les résultats des projets de surveillance du marché de détail canadien et d'application cyclique de Santé Canada fournissent des renseignements sur les jouets et les articles de puériculture qui contiennent plus de 1000 mg/kg ($\geq 0,1\%$ p/p) de DEHP. Dans le tableau 2, on donne le type de produits pris en compte pour chaque projet de surveillance du marché et d'application cyclique.

Tableau 2 : Renseignements sur les tests effectués sur des jouets et des articles de puériculture

Année ^a	Type de projet	Type de produits	Nbr de produits identifiés	Nbr de produits testés pour le DEHP	Nombre de produits en contenant :	
					$\leq 0,1\%$ DEHP	$\geq 0,1\%$ DEHP
2007	Surveillance du marché	Jouets et produits pour enfants âgés de moins de 3 ans	72	72	39	33
2008	Surveillance du marché ^b	Jouets et articles de puériculture pour enfants de 14 ans ou moins	52	38	27	12
2011	Application cyclique	Jouets et articles de puériculture pour enfants de 14 ans ou moins	81	62	55	7
2012	Application cyclique	Jouets de dentition remplis de liquide	12	12	12	0
2013	Application cyclique	Sucettes	27	27	27	0
2013	Application cyclique	Tétines de biberons pour nourrissons	3	2	2	0
2015	Application cyclique	Jouets de dentition et hochets	14	1	1	0
2017	Application cyclique	Jouets	27	20	17	3

^aL'année représente la date du test, et non la date de publication.

^bUn produit comprenait trois pièces, dont deux ont été testés et contenaient $> 0,1\%$ de DEHP; ces pièces ont été incluses comme des échantillons de produits distincts.

Les produits identifiés qui contenaient du vinyle/PVC ont fait l'objet d'un test de présence du DEHP, tandis que les produits identifiés qui ne contenaient pas de vinyle/PVC n'ont pas fait l'objet d'un tel test, car ils ne relèvent pas du champ d'application du *Règlement sur les phthalates*.

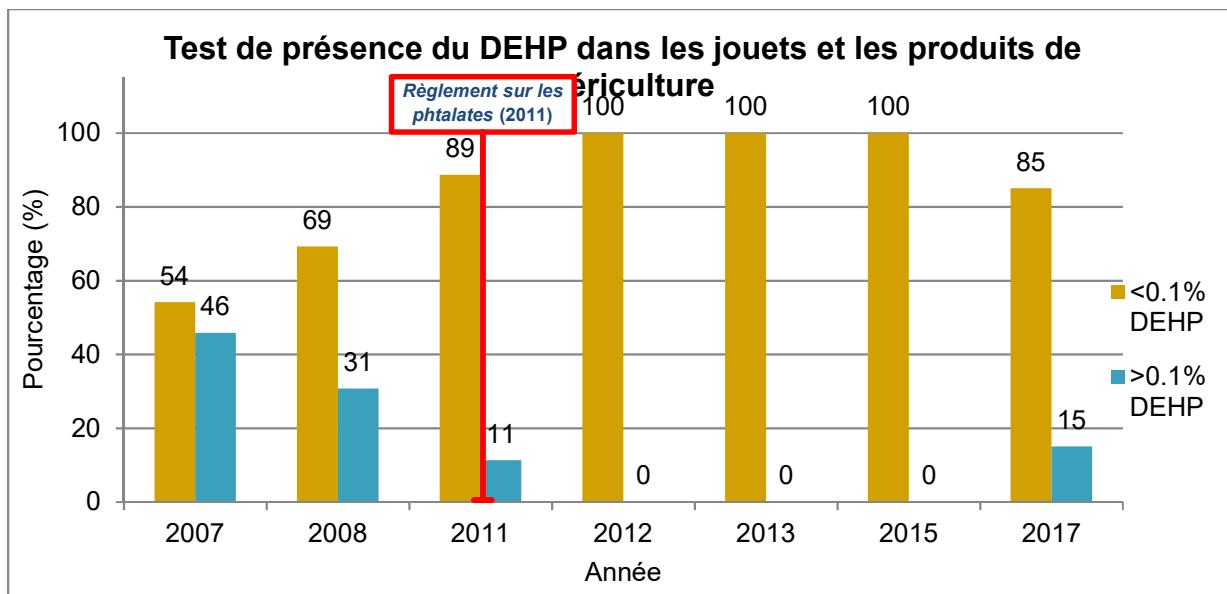


Figure 5 : Pourcentage de jouets et d'articles de puériculture testés qui contenaient moins de 0,1 % de DEHP p/p (jaune) et plus de 0,1 % de DEHP p/p (bleu), le pourcentage étant indiqué au-dessus de chaque barre.

La figure 5 montre que la proportion de jouets et d'articles de puériculture offerts sur le marché canadien contenant > 0,1 % p/p de DEHP (46 % en 2007 et 32 % en 2008) était supérieure avant la mise en application du *Règlement sur les phtalates* en 2011. Les projets d'application cyclique menés entre 2012 et 2015 ont montré que tous les produits testés, soit des articles destinés à l'alimentation ou qu'un enfant pourrait se mettre dans la bouche, étaient conformes au *Règlement sur les phtalates*. Les résultats du projet de 2011 sur les jouets et les articles de puériculture ont indiqué que 89 % des produits étaient conformes, c'est-à-dire que 89 % des produits testés contenant du PVC présentaient moins de 0,1 % de DEHP. Les résultats du projet de 2017 sur les jouets ont montré que 85 % des produits testés contenaient moins de 0,1 % p/p de DEHP. Les jouets testés qui contenaient plus de 0,1 % de DEHP en 2011 et 2017 ont été retirés du commerce au moyen de rappels de produits ou d'une interdiction de vente et de la destruction au point de vente.

La conformité au *Règlement sur les phtalates* semble s'être améliorée avec le temps, puisqu'en 2017, seulement trois jouets testés contenaient > 0,1 % p/p de DEHP alors qu'il y en avait sept lors du projet de 2011. Dans l'ensemble, la teneur en DEHP des jouets et des articles de puériculture a diminué depuis l'entrée en vigueur du *Règlement sur les phtalates*.

5.4 Aliments

Les aliments analysés afin de détecter la présence de DEHP dans le cadre de l'EAT et des enquêtes de l'ACIA ont été échantillonnés dans des établissements de vente au détail au Canada et étaient d'origine nationale ou étrangère. En raison de l'ensemble limité de données et des différences dans les méthodes d'analyse utilisées, il a été impossible d'observer des tendances claires sur les concentrations de DEHP dans tous les aliments. Cependant, les niveaux de DEHP dans certains aliments de consommation courante vendus au Canada ont diminué avec le temps. La figure 6 présente des exemples d'aliments affichant des concentrations de DEHP décroissantes depuis 1986, qui est la première année où le DEHP a été mesuré dans le cadre de l'EAT, au moyen de données provenant d'échantillons composites d'aliments prélevés lors des EAT canadiennes de 1986, 1996 et 2013.

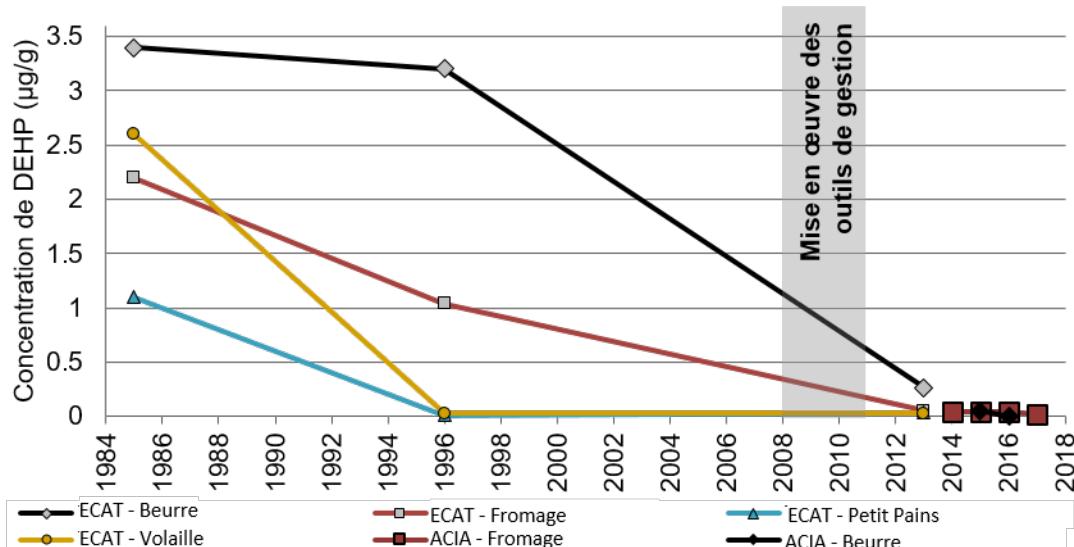


Figure 6^a. Concentrations de DEHP dans une sélection d'échantillons composites d'aliments de l'Étude canadienne sur l'alimentation totale (ECAT)^b et dans des échantillons d'aliments correspondants provenant d'enquêtes ciblées de l'ACIA^c.

La figure 6 montre la diminution des niveaux de DEHP dans une sélection d'aliments visés par les l'EAT depuis 1986. En raison de sa nature lipophile, les concentrations de

^a La concentration de DEHP dans les plats composés de volaille de l'EAT de 2013 a été prudemment fixée au seuil de détection, car du DEHP avait été décelé dans ces plats composés lors des deux années d'EAT précédentes au cours desquelles il avait été mesuré (figure 6). Des concentrations moyennes de DEHP plus récentes observées dans des aliments semblables et provenant des enquêtes ciblées de l'ACIA sont présentées à des fins de comparaison (figure 6). Une valeur de zéro a été attribuée aux échantillons de fromage et de beurre sans concentration détectable de DEHP afin de pouvoir calculer les concentrations moyennes, puisque le DEHP avait été détecté dans une très faible proportion, 2 % et 4 %, respectivement, de ces échantillons. En plus des denrées alimentaires comprises à la figure 6, du DEHP a été décelé occasionnellement dans d'autres aliments vendus au détail inclus dans les enquêtes de l'ACIA menées entre les années 2011 à 2012 et 2018 à 2019 (données non présentées).

^b Données de l'EAT disponibles dans : Page et Lacroix, 1995 (données de 1986); Direction des aliments, communication personnelle (données de 1996); et Cao et coll., 2015 (données de 2013).

^c Années d'enquête des données de l'ACIA : Fromage de 2013-2014 à 2016-2017; beurre en 2014-2015 et 2015-2016 (non publié).

DEHP les plus élevées ont été historiquement observées dans le beurre et le fromage (figure 6), et ces aliments ont exhibé les diminutions les plus notables des concentrations de DEHP, qui se sont probablement produites au cours de la période pendant laquelle les outils de gestion des risques pour d'autres produits ont été mis en œuvre.

5.5 Instruments médicaux

Le nombre d'instruments médicaux pouvant contenir $\geq 0,1\%$ de DEHP fluctue en fonction du nombre d'homologations demandées ou renouvelées, par rapport au nombre d'instruments médicaux qui ne contiennent plus $\geq 0,1\%$ de DEHP ou qui ne sont plus utilisés.

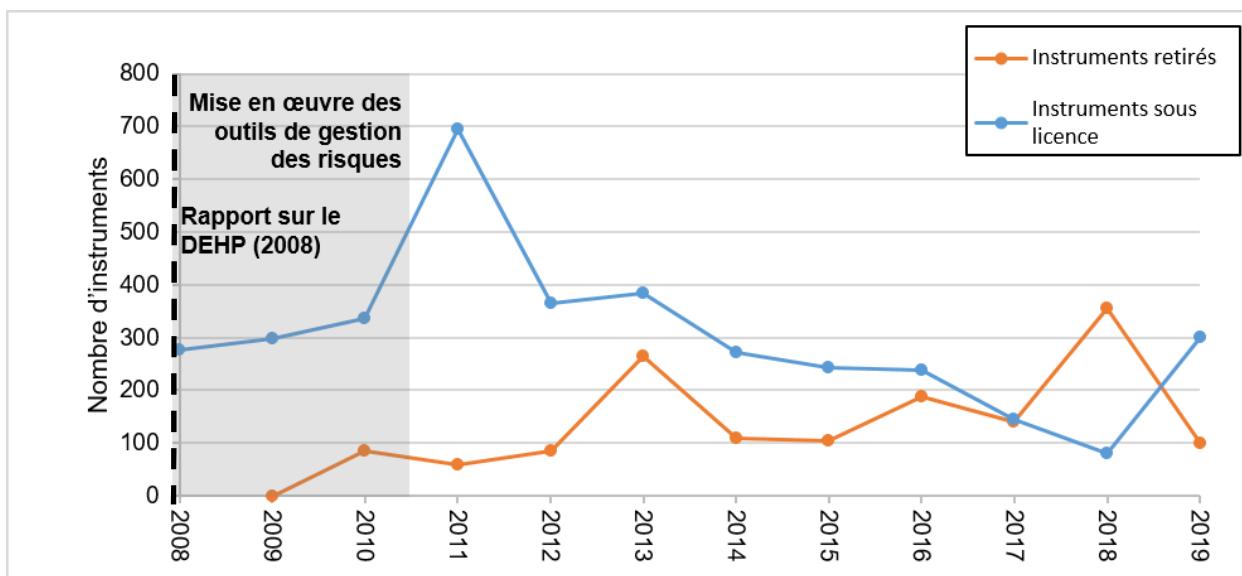


Figure 7 : Nombre de nouvelles homologations et d'homologations modifiées d'instruments médicaux (bleu) et le nombre d'instruments qui ne sont plus utilisés (orange) au Canada et qui contenaient $\geq 0,1\%$ de DEHP entre 2008 et 2019.

Le nombre d'instruments médicaux nouveaux et modifiés signalés comme contenant $\geq 0,1\%$ de DEHP en poids varie, le nombre maximal d'instruments pouvant contenir $\geq 0,1\%$ de DEHP ayant été atteint en 2011. Le nombre d'instruments rapportés comme contenant $\geq 0,1\%$ de DEHP et retirés du marché canadien a progressivement augmenté depuis 2009, et le nombre d'instruments médicaux nouveaux et modifiés qui pourraient contenir $\geq 0,1\%$ de DEHP a diminué de 2012 à 2018. On constate une augmentation des instruments signalés comme contenant $\geq 0,1\%$ de DEHP disponibles au Canada en 2019, ainsi qu'une diminution des instruments médicaux retirés qui pourraient contenir $\geq 0,1\%$ de DEHP.

5.6 Données des enquêtes menées en vertu de l'article 71

La quantité totale de DEHP utilisée dans des produits manufacturés au Canada était de 2009 tonnes en 2012, rapportées par 22 entreprises, et de 944 tonnes en 2016, rapportées par 11 entreprises (tableau 3).

Tableau 3 : Résultats relatifs à l'utilisation tirés des enquêtes de marché menées en 2013 et 2017 en vertu de l'article 71 de la LCPE

Année de déclaration	Quantité utilisée (tonne)	Nombre d'entreprises utilisant du DEHP
2012	2009	22
2016	944	11

Les résultats de l'enquête de 2013 indiquaient que des jouets et équipements sportifs et de terrains de jeux contenaient du DEHP. Aucun article rapporté comme emballage cosmétique ne contenait > 0,001 % de DEHP. Sept (7) catégories de produits importés contenant du DEHP ont été rapportées comme étant destinées à être utilisées par ou pour des enfants de moins de six ans. L'une des sept catégories était celle des jouets et équipements sportifs et de terrains de jeux, qui était soumise au *Règlement sur les phthalates* à ce moment-là, et comprenait des articles dont les concentrations en DEHP étaient supérieures à 0,1 %.

Les deux enquêtes ont indiqué que le DEHP était utilisé pour la production de produits pharmaceutiques et d'instruments médicaux, d'emballage alimentaire, de vêtements et chaussures, de matériaux de construction, d'équipement électronique et d'appareils électroménagers, autant d'utilisations autorisées du DEHP au moment de leur déclaration.

6 – Évaluation de la mesure de la performance

6.1 Biosurveillance

Dans l'ensemble, l'exposition au DEHP au Canada a diminué à la suite de la mise en application d'outils de gestion des risques à partir de 2008 (figures 1 et 3). Les Premières Nations et la population générale ont montré une exposition semblable au DEHP, basée sur la concentration de métabolites mesurée en 2011 et de 2009 à 2011. Les données de biosurveillance pour les Canadiens montrent que les niveaux de DEHP sont bien inférieurs au seuil de l'équivalent de biosurveillance de 610 µg/L, car les concentrations de métabolites du DEHP dans l'urine ont diminué entre la période de 2007 à 2009 et celle de 2016 à 2017 (figure 3A). Les concentrations de DEHP dans chaque groupe d'âge représenté sur la figure 4 ont diminué entre la période de 2007 à 2009 et celle de 2016 à 2017, ce qui correspond aux périodes précédent et suivant l'entrée en vigueur des outils de gestion des risques. Les niveaux d'exposition observés dans les plus jeunes segments

de la population restent inférieurs aux niveaux préoccupants et montrent une baisse notable entre la période de 2009 à 2011 et celle de 2016 à 2017. Cette baisse de l'exposition peut être attribuée au *Règlement sur les phtalates* qui traite précisément du risque d'exposition au DEHP due à la mise en bouche et au contact avec des jouets en vinyle souple et des articles de puériculture par des enfants âgés de 14 ans et moins.

6.2 Cosmétiques

Une déclaration de cosmétique indiquant le DEHP comme ingrédient a été reçue en 2010, et il a été confirmé que ce produit n'est pas entré sur le marché canadien. Cela montre que l'inscription du DEHP sur la Liste critique a limité l'exposition au DEHP en aidant à prévenir l'utilisation délibérée de ce dernier dans les produits cosmétiques offerts sur le marché canadien.

6.3 Produits de consommation

Le nombre de jouets et d'articles de puériculture contenant plus de 0,1 % p/p de DEHP offerts sur le marché canadien a diminué depuis l'entrée en vigueur du *Règlement sur les phtalates* en 2011 (figure 5). Moins de 15 % des jouets et des articles de puériculture contenaient plus de 0,1 % p/p de DEHP après l'entrée en vigueur du *Règlement sur les phtalates* en 2011. Les mécanismes de conformité et d'application ont été efficaces pour retirer rapidement du marché les jouets et les articles de puériculture non conformes, au moyen de rappels de produits et de cessations de vente. Le taux de conformité de la teneur en DEHP des jouets vendus au détail au Canada a diminué de 4 % entre les projets d'application cyclique de 2011 et de 2017. Le projet d'application cyclique de 2017 a révélé que 3 des 17 jouets analysés pour le DEHP dépassaient la concentration fixée par le *Règlement sur les phtalates*, ce qui montre que la non-conformité existe encore dans une certaine mesure.

Dans l'ensemble, il y a eu une bonne conformité des produits avec la limite de concentration de DEHP fixée par le *Règlement sur les phtalates* dans les jouets et les articles de puériculture depuis son entrée en vigueur. Cette conclusion montre que les enfants canadiens sont protégés contre l'exposition au DEHP due aux jouets et aux articles de puériculture grâce au *Règlement sur les phtalates*, et que des mesures sont en place pour retirer les jouets non conformes du marché canadien.

6.4 Aliments

L'exposition alimentaire totale des Canadiens au DEHP a diminué avec le temps, d'après la baisse des niveaux de DEHP dans certains aliments visés par l'EAT observée depuis 1986 (figure 6). L'exposition alimentaire au DEHP a été estimée lors de l'évaluation préalable du groupe des phtalates (Canada 2020a), en se basant sur les données de l'EAT de 2013. Bien que ces estimations surestiment probablement l'exposition des Canadiens au DEHP contenu dans les aliments, elles montrent que cette exposition a

diminué d'au moins 2 fois par rapport aux estimations de l'exposition par voie alimentaire présentées dans l'évaluation de 1994 (Canada 1994).

6.5 Instruments médicaux

Le nombre d'instruments médicaux nouveaux ou modifiés contenant potentiellement $\geq 0,1\%$ de DEHP en poids qui sont disponibles au Canada a progressivement diminué de 2008, début des déclarations de renseignements relatifs au DEHP, à 2018 (figure 7). Il convient de noter que l'utilisation ou non de DEHP est un choix qui relève de la pratique de la médecine et qui dépasse la portée de ce document.

7 – Conclusion

Le gouvernement du Canada a pris des mesures pour aider à prévenir l'exposition des Canadiens au DEHP en l'inscrivant sur la Liste critique des ingrédients cosmétiques, en introduisant le *Règlement sur les phtalates*, en poursuivant la surveillance des produits chimiques potentiellement dangereux dans l'alimentation et l'emballage alimentaire conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et à ses règlements, et en introduisant l'exigence de déclaration des renseignements relatifs au DEHP pour l'homologation des instruments médicaux en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*. Les données de biosurveillance montrent que les concentrations de DEHP dans l'urine des Canadiens, mesurées en tant que somme des métabolites du DEHP, sont bien inférieures au seuil de l'équivalent de biosurveillance établi par Santé Canada en fonction de la dose journalière tolérable. Les données de biosurveillance montrent que l'exposition des Canadiens au DEHP a diminué depuis la mise en application des outils de gestion des risques.

Il est recommandé de continuer à inclure les métabolites du DEHP dans l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé afin de vérifier que les outils de gestion des risques continuent à être efficaces pour réduire l'exposition des Canadiens au DEHP. La surveillance continue du *Règlement sur les phtalates* pourrait contribuer à protéger les nourrissons et les enfants canadiens contre l'exposition au DEHP, puisque les plus jeunes segments de la population ont été davantage exposés au DEHP que les adultes et que des jouets dont concentration excède la concentration réglementée continuent d'être offerts sur le marché canadien. La collecte continue de renseignements sur les concentrations de DEHP dans les instruments médicaux pourrait servir à mieux comprendre les tendances changeantes du nombre d'instruments médicaux homologués pouvant contenir du DEHP au Canada.

8 – Référence

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) (2002). *Toxicological profile for Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)*, Atlanta, GA, Département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis, Service de santé publique.

Assemblée des Premières Nations (APN) (2013). *First Nations Biomonitoring Initiative; National results* (2011).

URL : https://www.afn.ca/uploads/files/afn_fnbi_fr.pdf

Australie (2011). *Competition and Consumer Act 2010 -Consumer Protection Notice No. 11 of 2011 - Permanent ban on children's products containing more than 1% diethylhexyl phthalate (DEHP)*. URL :

<https://www.legislation.gov.au/Details/F2011L00192/Html/Text#>

AYLWARD, L. L, S. M. HAYS, M. GAGNÉ, et K. KRISHNAN (2009). *Derivation of Biomonitoring Equivalents for di (2-ethylhexyl) phthalate (CAS No. 117-81-7)*. **Regulatory Toxicology and Pharmacology**. 55(3), pp. 249 à 258.

BABICH, Michael A., SB CHEN, MA GREENE, CT KISS, WK PORTER, TP SMITH, ML WIND, WW ZAMULA (2004). *Risk assessment of oral exposure to diisononyl phthalate from children's products*. **Requu Toxicol Pharmacol**. 40, pp. 151 à 167.

Canada (1988). *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* 16, L.R.C. 1985 (4^e suppl.)

Canada (1994). Évaluation de la liste des substances prioritaires (LSP) : Phtalate de bis(2-éthylhexyle) Cat. No:En40-215/37E. Ordre en cas de rejet de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Canada (1999). *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999). L.C., 1999, ch. 33. 33 Partie III, vol. 22, no 3. URL : <http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C-15.31.pdf>

Canada (2008). *Diphthalate(2-éthylhexyle) (DEHP) et le bisphénol A (BPA) Questions et réponse – Instruments médicaux*. Santé Canada. 15 août 2008. URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/diphthalate-2-ethylhexyle-bisphenol-questions-reponses-instruments-medicaux.html>

Canada (2013a). Article 71. Avis en vertu de l'art. 71 de la LCPE 1999 concernant certaines substances des phtalates. Enquête obligatoire – avis donné en vertu de l'article 71. Gazette du Canada, Partie I : vol. 147, n^o 28 – 13 juillet 2013. URL : <https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2013/2013-07-13/html/notice-avis-fra.html>

Canada (2013b). *Sommaire des renseignements reçus en réponse à l'initiative de collecte de données sur certaines substances des phtalates* (2013). URL : <https://ouvert.canada.ca/data/fr/dataset/60759648-093f-421a-b443-de7facffbc1>

Canada (2016). [*Règlement sur les phtalates*](#). DORS/2016-188.

Canada (2017). Article 71. Avis en vertu de l'art. 71 de la LCPE 1999 concernant la demande de renseignements pour la gestion des risques de certaines substances. Enquête obligatoire – avis donné en vertu de l'article 71. Gazette du Canada, Partie I : vol. 151, n°13 – 1^{er} avril 2017. URL : <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-04-01/html/notice-avis-fra.html>

Canada (2019). *Liste critique des ingrédients des cosmétiques : ingrédients interdits et d'usage restreint*. Santé Canada. URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/cosmetiques/liste-critique-ingredients-cosmetiques-ingredients-interdits-usage-restreint.html>

Canada (2020a). *Évaluation préalable – Groupe de substances des phtalates*. Décembre 2020. URL : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/evaluation-substances-existantes/evaluation-prealable-groupe-substances-phtalates.html>

Canada (2020b). *Approche de gestion des risques pour le phtalate de bis (2-éthylhexyle) [DEHP]*. Décembre 2020. URL : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/evaluation-substances-existantes/approche-gestion-risques-phtalate-bis-2-ethylhexyle-dehp.html>

CAO, Xu-Liang (2010). *Phthalate esters in foods: sources, occurrence, and analytical methods*. **Compr Rev Food Sci Food Saf.** 1(9):21-43.

CAO, Xu-Liang, Wendy ZHAO et Robert DABEKA (2015). *Di-(2-ethylhexyl) adipate and 20 phthalates in composite food samples from the 2013 Canadian Total Diet Study*. **Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.** 32(11):1893-901.

CDC (2014). Centers for Disease Control and Prevention. National Center for Health Statistics (NCHS). Données tirées du *National Health and Nutrition Examination Survey*, 2001-2010. Hyattsville, Maryland. Département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis, CDC. URL : www.cdc.gov/nchs/nhanes/index.htm

Esteban (2019). *Imprégnation de la population française par les phtalates. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016*. Saint-Maurice : Santé publique France, septembre 2019. 51 p. Disponible à partir de l'URL : <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/225180/2482079>

UE (2005). *Directive 2005/84/CE du 14 décembre 2005 modifiant pour la vingt-deuxième fois la directive 76/769/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (phtalates dans les jouets et les articles de puériculture).*

UE (2009). *Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).* JO L 342 du 22.12.2009, p. 59-209. URL : <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>

UE (2011). *Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.* JO L 12 du 15.1.2011, p. 1-89 URL : <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>

FREDERIKSEN, Hanne, Niels E. SKAKKEBAEK et Anna-Maria ANDERSSON (2007). *Metabolism of phthalates in humans.* **Mol Nutr Food Res.** 51(7):899-911.

GRAHAM, Patricia R. (1973). *Phthalate ester plasticizers – why and how they are used.* **Environ Health Perspect.** 3:3-12.

GUO, Ying et Kurunthachalam KANNAN (2013). *A survey of phthalates and parabens in personal care products from the United States and its implications for human exposure.* **Environ Sci Technol.** 47(24):14442-14449.

GUO, Ying, Lei WANG et Kurunthachalam KANNAN (2013). *Phthalates and parabens in personal care products from China: concentrations and human exposure.* **Arch Environ Contam Toxicol.** 66(1):113-119.

Santé Canada (2007). *Market Evaluation: Analysis of phthalate content in children's toys.* Bureau de la sécurité des produits de consommation. Projet n° 850950.

Santé Canada (2009). *Survey-determination of phthalate in various children's toys.* Bureau de la sécurité des produits de consommation. Projet n° 2008-1090.

Santé Canada (2010). *Rapport sur la biosurveillance humaine des substances chimiques de l'environnement du Canada — Résultats de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé Cycle 1 (2007 à 2009), 2010.* URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/sante-environnement-milieu-travail/rapports-publications/contaminants-environnementaux/rapport-biosurveillance-humaine-substances-chimiques-environnement-canada-sante-canada-2010.html>

Santé Canada (2012). *Phthalates in toys: Cyclical Enforcement 2011-2012.* Bureau de la sécurité des produits de consommation. Projet n° 2011-1387.

Santé Canada (2013). *Deuxième rapport sur la biosurveillance humaine des substances chimiques de l'environnement du Canada* — Résultats de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé Cycle 2 (2009 à 2011), 2013. URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/sante-environnement-milieu-travail/rapports-publications/contaminants-environnementaux/deuxieme-rapport-biosurveillance-humaine-substances-chimiques-environnement-canada-sante-canada-2013.html>

Santé Canada (2014). *Survey 2014-15: Determination of a Series of 34 Phthalates in Plastic Consumer Products*. Bureau de la sécurité des produits de consommation. Projet n° 2014-2047.

Santé Canada (2018). *Cyclical Enforcement of Toys (Phthalates)*. Direction de la sécurité des produits de consommation. Projet n° CE-017-014.

Santé Canada (2019a). *Cinquième rapport sur la biosurveillance humaine des substances chimiques de l'environnement au Canada* — Résultats de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé Cycle 5 (2016 à 2017). URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/sante-environnement-milieu-travail/rapports-publications/contaminants-environnementaux/cinquieme-rapport-biosurveillance-humaine.html>

Santé Canada (2019b). Communication personnelle de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux de Santé Canada à la Division de mesure du rendement de Santé Canada. Juillet 2019.

KOCH, Holger M., Hans DREXLER et Jürgen ANGERER (2004). *Internal exposure of nursery-school children and their parents and teachers to di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)*. **Int J Hyg Environ Health**. 207(1): 15-22.

KONIECKI, Diane, et coll. (2011). *Phthalates in cosmetic and personal care products: concentrations and possible dermal exposure*. **Environ Res.** 111(3):329-336.

PAGE, B. D. et G. M LACROIX (1995). *The occurrence of phthalate ester and di-2-ethylhexyl adipate plasticizers in Canadian packaging and food sampled in 1985-1989: A survey*. **Food Additives and Contaminants**. 12(1):129-151.

RODRICKS, J. V. et D. TURNBULL (1984). *Assessment of Possible Carcinogenic Risk Resulting from Exposure to Di(2-ethylhexyl)Phthalate (DEHP) in Children's Products*, en préparation au Phthalate Esters Panel, Chemical Manufacturers' Association, Washington, D.C., 122 p.

US (2008). *Consumer Product Safety Improvement Act*. 2008. États-Unis d'Amérique. 122 STAT. 3016 PUBLIC LAW 110-314. 14 août 2008.

US CPSC CHAP. (2014). Consumer Product Safety Commission Chronic Hazard Advisory Panel. 2014. *Chronic Hazard Advisory Panel on plastic materials and Phthalates and Phthalate Alternatives*, rapport final.

US Code of Federal Regulations Title 21 (2011). Title 21: Food and Drugs. Chapter I: Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Subchapter B: Food for Human Consumption. Part 175 Indirect Food Additives: *Adhesives and Components of Coating*.