



Approche de gestion des risques
pour
le chlorhydrate de poly
(iminocarbonimidoyliminocarbonimidoylimino-
hexane-1,6-diyl)
et
le 3,3'-dicyano-1,1'-hexane-1,6-diyl diguanidine
polymérisée avec l'hexane-1,6-diamine,
chlorhydrate
désignés sous le nom de
poly[biguanide-1-yl-(hexane-1,6-diyle)] (PHMB)

Numéros de registre du Chemical
Abstracts Service (n^{os} CAS) :
27083-27-8 et 32289-58-0

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Mai 2023

Résumé de la gestion des risques proposée

Le présent document décrit les options de gestion des risques envisagées pour le poly[biguanide-1-yl-(hexane-1,6-diyle)] (PHMB), lequel, selon la conclusion, serait nocif pour la santé humaine.

En particulier, le gouvernement du Canada envisage de prendre les mesures de gestion des risques suivantes :

- **Cosmétiques :**
Mesures pour réduire les expositions de la population générale au PHMB présent dans des produits cosmétiques à application cutanée, y compris les applications topiques et par pulvérisation, en décrivant le PHMB comme un ingrédient à usage interdit ou restreint sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada. La Liste critique sert à indiquer que certaines substances peuvent ne pas satisfaire aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*.
- **Autres produits offerts aux consommateurs :**
Application des dispositions relatives aux nouvelles activités (NAc) en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE). Selon ces dispositions, toute fabrication ou importation proposée de produits contenant du PHMB offerts aux consommateurs, qui constitue une nouvelle activité, devrait être déclarée au gouvernement du Canada et faire l'objet d'une évaluation approfondie avant d'être entreprise. Ces dispositions seraient appliquées aux produits à partir desquels il est proposé ou prévu que la substance soit diffusée ou libérée sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol. Les dispositions sur les NAc ne s'appliquent pas aux utilisations d'une substance qui sont réglementées par une loi du Parlement figurant à l'[annexe 2](#) ou à l'[annexe 4](#) de la LCPE, y compris, sans toutefois s'y limiter, la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail*.

Les options de gestion des risques décrites dans la présente approche peuvent évoluer après l'examen des évaluations et des options ou mesures de gestion des risques publiées pour d'autres substances visées par le Plan de gestion des produits chimiques afin d'assurer une prise de décisions efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

Table des matières

Résumé de la gestion des risques proposée	i
1. Contexte.....	1
2. Question	1
2.1 Conclusions de l'évaluation préalable	1
2.2 Recommandation en vertu de la LCPE.....	2
2.3 Période de consultation publique sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques.....	2
3. Gestion des risques proposée.....	3
3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine	3
3.2 Objectifs de gestion des risques proposés	3
3.3 Mesures de gestion des risques proposées à l'étude	4
3.4. Mesure et évaluation du rendement	5
4. Situation générale.....	5
4.1 Renseignements généraux sur le PHMB.....	5
4.2 Utilisations actuelles et secteurs concernés	6
5. Sources d'exposition et risques relevés.....	7
6. Considérations relatives à la gestion des risques	8
6.1 Solutions de rechange et technologies substitutives	8
6.2 Facteurs socioéconomiques et techniques.....	8
7. Survol de la gestion des risques existante.....	8
7.1 Contexte de la gestion des risques connexe au Canada.....	8
7.2 Contexte international pertinent de la gestion des risques	9
8. Prochaines étapes	10
8.1 Période de consultation publique.....	10
8.2 Échéanciers.....	10
9. Références.....	12

1. Contexte

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) confère au ministre de l'Environnement et au ministre de la Santé (les ministres) le pouvoir d'effectuer des évaluations pour déterminer si des substances sont toxiques pour l'environnement ou nocives pour la santé humaine, d'après les critères énoncés à l'article 64 de la LCPE^{1,2} et, le cas échéant, gérer les risques associés.

La substance poly[biguanide-1-yl-(hexane-1,6-diyle)] portant les numéros de registre du Chemical Abstracts Service (n^{os} CAS³) [32289-58-0 et 27083-27-8], appelée PHMB dans le présent document, était visée par l'évaluation préalable du Groupe des autres polymères réalisée dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) (Canada, 2023).

2. Question

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont mené une évaluation scientifique conjointe des substances du Groupe des autres polymères. Un avis résumant les considérations scientifiques de l'évaluation préalable de ces substances a été publié dans la *Gazette du Canada*, Partie I le 13 mai 2023 (Canada, 2023). Pour en savoir plus, consulter l'[évaluation préalable](#) du PHMB.

2.1 Conclusions de l'évaluation préalable

Selon les renseignements disponibles, l'évaluation préalable conclut que le PHMB (n^{os} CAS 32289-58-0 et 27083-27-8) est toxique en vertu de l'alinéa 64c) de la LCPE, car il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou

¹ Article 64 de la LCPE : *Pour l'application [des parties 5 et 6 de la LCPE], mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :*

- a) *avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;*
- b) *mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;*
- c) *constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.*

² La satisfaction de l'un ou de plusieurs des critères énoncés à l'article 64 est déterminée par l'évaluation des risques potentiels pour l'environnement et la santé humaine associés à des expositions dans l'environnement général. Pour les humains, cela comprend, sans s'y limiter, l'exposition par l'air ambiant, l'air intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits utilisés par les consommateurs. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas utile pour une évaluation en fonction des critères de danger précisés dans le *Règlement sur les produits dangereux*, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail et vise les produits destinés à être utilisés au travail, ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères définis à l'article 64 de la LCPE n'empêche pas la prise de mesures en vertu d'autres articles de la LCPE ou d'autres lois.

³ N^o CAS. L'information du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf lorsqu'elle est requise en vertu d'exigences réglementaires ou pour des rapports destinés au gouvernement du Canada et lorsque l'information et les rapports sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans le consentement préalable écrit de l'American Chemical Society.

concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines (Canada, 2023).

L'évaluation préalable conclut également que le PHMB répond aux critères de persistance, mais pas à ceux de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE.

Les sources d'exposition préoccupantes, établies dans l'évaluation préalable, sont fondées sur la sensibilisation cutanée potentielle causée par l'utilisation de cosmétiques et sur la toxicité potentielle par inhalation du PHMB découlant d'applications de cosmétiques en atomiseur. De plus, on pourrait craindre une augmentation de l'exposition si d'autres produits offerts aux consommateurs qui libèrent du PHMB dans l'air sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosol, entraînent sur le marché canadien. Ainsi, le présent document est axé sur les applications et les expositions les plus préoccupantes (section 5).

2.2 Recommandation en vertu de la LCPE

Compte tenu des résultats de l'évaluation préalable réalisée en vertu de la LCPE, les ministres recommandent que le PHMB soit ajouté à l'annexe 1 de la Loi⁴.

Les ministres ont tenu compte des commentaires formulés par les intervenants pendant la période de consultation publique de 60 jours sur l'ébauche d'évaluation préalable du Groupe des autres polymères et le cadre de gestion des risques associé pour le PHMB. Tandis que les ministres finalisent la recommandation visant à inscrire le PHMB à l'annexe 1, des instruments de gestion des risques seront proposés et peaufinés dans le respect des délais prévus par les articles 91 et 92 de la LCPE.

2.3 Période de consultation publique sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques

L'ébauche d'évaluation préalable du Groupe des autres polymères et le cadre de gestion des risques associé pour le PHMB, lequel résume les options de gestion des risques proposées qui étaient alors envisagées, ont été publiés le 3 octobre 2020 (Canada, 2020a et Canada, 2020b). Les parties intéressées ont été invitées à formuler des commentaires sur ces deux documents au cours d'une consultation publique de 60 jours. Les commentaires reçus sur l'ébauche d'évaluation préalable et le cadre de gestion des risques ont été pris en compte dans l'élaboration du présent document. Un résumé des réponses aux commentaires du public reçus est [disponible](#).

⁴ Lorsqu'une substance satisfait à un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer de ne prendre aucune mesure supplémentaire à l'égard de la substance, d'inscrire la substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire en vue d'une évaluation plus approfondie, ou de recommander l'inscription de la substance à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi.

3. Gestion des risques proposée

3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine

Les objectifs proposés en matière de santé humaine sont des énoncés quantitatifs ou qualitatifs des mesures à prendre pour réduire les préoccupations relatives à la santé humaine.

Pour le PHMB, l'objectif proposé est de réduire l'exposition par inhalation et par voie cutanée des Canadiens au PHMB à des niveaux qui assurent la protection de la santé humaine. Par conséquent, l'objectif proposé en matière de santé humaine relativement à cette substance est de réduire l'exposition de la population générale à des concentrations de PHMB qui sont sûres pour la santé humaine.

3.2 Objectifs de gestion des risques proposés

Un objectif de gestion des risques proposé fixe une cible quantitative ou qualitative à atteindre par la mise en œuvre de règlements, d'instruments ou d'outils de gestion des risques pour une ou plusieurs substances données. Dans le cas présent, les objectifs de gestion des risques proposés pour le PHMB sont les suivants :

- réduire l'exposition par voie cutanée due aux cosmétiques offerts aux consommateurs à des niveaux permettant de protéger la santé humaine;
- réduire l'exposition par inhalation découlant de cosmétiques en atomiseur offerts aux consommateurs à des niveaux permettant de protéger la santé humaine;
- prévenir l'exposition par inhalation découlant de produits offerts aux consommateurs autres que les cosmétiques, puisque l'exposition provenant de ces produits, comme les applications par pulvérisation ou sous forme de bruite, de vapeur ou d'aérosols, ou par diffusion dans l'air de la substance, pourrait susciter des préoccupations si ces produits devenaient disponibles au Canada.

3.3 Mesures de gestion des risques proposées à l'étude

Pour atteindre les objectifs de gestion des risques proposés et l'objectif proposé en matière de santé humaine, il est envisagé de prendre les mesures de gestion des risques suivantes à l'égard du PHMB :

- Cosmétiques :

Mesures pour réduire les expositions au PHMB présent dans certains produits cosmétiques à application cutanée, y compris les applications topiques et par pulvérisation, en décrivant le PHMB comme un ingrédient à usage interdit ou restreint sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada. La Liste critique sert à indiquer que certaines substances peuvent ne pas satisfaire aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou aux dispositions du *Règlement sur les cosmétiques*. De plus amples renseignements sur le processus de consultation relatif à la Liste critique sont [disponibles](#).

- Autres produits offerts aux consommateurs :

Application des dispositions relatives aux nouvelles activités (NAc) en vertu de la LCPE. Selon ces dispositions, toute fabrication ou importation proposée de produits contenant du PHMB offerts aux consommateurs, qui constitue une nouvelle activité, devrait être déclarée au gouvernement du Canada et faire l'objet d'une évaluation approfondie. Ces dispositions seraient appliquées aux produits à partir desquels il est proposé ou prévu que la substance soit diffusée ou libérée sous forme de vapeur, de bruine ou d'aérosol. Les dispositions sur les NAc ne s'appliquent pas aux utilisations d'une substance qui sont réglementées par une loi du Parlement figurant à l'[annexe 2](#) ou à l'[annexe 4](#) de la LCPE, y compris, sans toutefois s'y limiter, la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail*.

Après la publication du présent document, les renseignements supplémentaires obtenus grâce à la période de consultation publique et ceux provenant d'autres sources seront pris en compte, de même que ceux contenus dans le présent document, pour choisir l'instrument et procéder à son élaboration⁵. Les options de gestion des risques décrites dans le présent document peuvent également évoluer après l'examen des évaluations et des options ou mesures de gestion des risques

⁵ Le règlement, l'instrument ou l'outil proposé pour la gestion des risques sera sélectionné au moyen d'une approche exhaustive, cohérente et efficace, et tiendra compte des renseignements disponibles conformément à la Directive du Cabinet sur la réglementation (SCT, 2018), au Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (SCT, 2012) et, s'il s'agit d'un règlement, à la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada, 2015a) du gouvernement du Canada.

publiées pour d'autres substances visées par le PGPC afin d'assurer une prise de décisions efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

3.4 Mesure et évaluation du rendement

La mesure du rendement permet d'évaluer l'efficacité et la pertinence continues des mesures prises pour gérer les risques posés par des substances toxiques⁶. Le but est de déterminer si les objectifs environnementaux ou en matière de santé humaine ont été atteints et s'il est nécessaire de revoir l'approche de gestion des risques pour la substance en cause, afin de garantir une gestion efficace des risques au fil du temps. Pour y parvenir, le gouvernement du Canada évaluera l'efficacité des mesures de gestion des risques prises à l'égard du PHMB.

Le gouvernement du Canada prévoit de mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques en recueillant et en analysant des données, y compris sur la prévalence du PHMB dans les cosmétiques et d'autres produits offerts aux consommateurs, afin de mesurer les progrès vers l'atteinte de l'objectif en matière de gestion des risques.

Les résultats de la mesure et de l'évaluation du rendement serviront à déterminer s'il faut prendre d'autres mesures de gestion des risques, et seront mis à la disposition des Canadiens, accompagnés des recommandations de mesures supplémentaires, le cas échéant.

4. Situation générale

4.1 Renseignements généraux sur le PHMB

Le PHMB est une substance organique qui fait partie du Groupe des autres polymères du PGPC. L'évaluation préalable indique que la substance PHMB est associée à deux n^{os} CAS équivalents qui dépendent de la façon dont le polymère est décrit. Le n^o CAS 27083-27-8 exprime le chlorhydrate de PHMB selon les monomères dont il est issu, et le n^o CAS 32289-58-0, selon le polymère résultant (CSSC, 2017; CIR, 2017; ECHA, 2017). En outre, il convient de noter que le PHMB peut également être identifié par deux autres n^{os} CAS (28757-47-3 et 1802181-67-4) à l'extérieur du Canada. De plus, il peut être associé à plusieurs noms communs, notamment un nom de la nomenclature internationale d'ingrédients de

⁶ La mesure du rendement peut se faire à deux niveaux :

- La mesure du rendement axée sur l'instrument évalue l'efficacité d'un instrument particulier à assurer l'atteinte des objectifs précis de gestion des risques établis lors de la conception de l'outil de gestion des risques (c.-à-d., elle évalue si les objectifs de gestion des risques ont été atteints).
- La mesure du rendement axée sur la substance tient compte du rendement de tous les instruments définitifs de gestion des risques mis en place pour une substance chimique ainsi que des données pertinentes ou des indicateurs relatifs à l'exposition de l'environnement ou à la santé humaine (c.-à-d., elle évalue si les objectifs environnementaux ou en matière de santé humaine ont été atteints). Les résultats de la mesure du rendement aideront à déterminer s'il faut renforcer la gestion des risques ou réaliser une évaluation supplémentaire.

cosmétiques, soit « polyaminopropyl biguanide », qui sert à indiquer sa présence dans les cosmétiques.

4.2 Utilisations actuelles et secteurs concernés

Le PHMB a fait l'objet d'une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) ainsi que d'une enquête à participation obligatoire menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015b). Les quantités importées totales de PHMB déclarées pour l'année 2014 se situaient entre 100 et 1 000 kg, et aucune activité de fabrication n'a été déclarée. D'après les enquêtes à participation obligatoire et volontaire, la principale utilisation déclarée du PHMB au Canada est comme agent de conservation antimicrobien dans des cosmétiques et des produits pharmaceutiques à application topique.

Le PHMB est également utilisé dans des cosmétiques, d'après des déclarations présentées à Santé Canada conformément au *Règlement sur les cosmétiques* (communication personnelle, courriel de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux, Santé Canada, adressé au Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Santé Canada, daté de septembre 2017; source non citée).

Le PHMB figure dans la Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels comme pouvant avoir un rôle non médicinal d'agent de conservation antimicrobien, pour une utilisation topique uniquement, jusqu'à une concentration de 0,1 %. Il n'est pas permis dans les préparations pulvérisables. Il est aussi listé dans la Base de données sur les produits de santé naturels homologués comme étant présent en tant qu'ingrédient non médicinal dans un nombre limité de produits de santé naturels topiques et ophtalmiques actuellement homologués, tels que des écrans solaires, des onguents antidouleur et des nettoyants pour les yeux (BDPSNH, [modifié en 2021]; BDIPSN, [modifié en 2021]). Le PHMB est également inscrit dans la Base de données interne sur les produits pharmaceutiques en tant qu'ingrédient non médicinal dans des désinfectants en vente libre au Canada (communication personnelle, courriel de la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, adressé au Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Santé Canada, daté de décembre 2017; source non citée).

Dans le monde, le PHMB a également été établi comme étant un agent de conservation et un agent antimicrobien, surtout dans des cosmétiques, des produits de santé naturels, des médicaments en vente libre, des pesticides, des assouplissants, des solutions pour lentilles de contact et des nettoyants pour les mains. Il est aussi utilisé pour désinfecter les instruments médicaux et l'équipement agricole, et peut être employé comme composant dans des désinfectants destinés à diverses surfaces. Il n'est pas actuellement homologué comme ingrédient actif antimicrobien et n'a pas été signalé comme produit de formulation dans des produits homologués au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

5. Sources d'exposition et risques relevés

D'après les déclarations présentées à Santé Canada conformément au *Règlement sur les cosmétiques*, le PHMB est utilisé dans divers cosmétiques au Canada, comme des nettoyants, des démaquillants, des revitalisants, des hydratants, des shampoings et des produits coiffants (communication personnelle, courriels de la Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux, Santé Canada, adressés au Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Santé Canada; datés de juin 2017; source non citée). Les données indiquent qu'environ 1,5 % de ces produits contiennent du PHMB à une concentration de 1 % à 3 %, tandis qu'environ 90 % des produits en contiennent à une concentration maximale de 0,3 %.

Les expositions directes découlant de l'utilisation de cosmétiques ont été évaluées. Les scénarios de produits qui ont entraîné les niveaux les plus élevés d'exposition potentielle à la substance par voie cutanée et par inhalation, ou scénarios sentinelles, sont présentés dans l'évaluation préalable. Les effets critiques sur la santé associés au PHMB indiqués dans l'évaluation préalable (Canada, 2023) sont la sensibilisation cutanée et la toxicité par inhalation.

L'évaluation préalable indique que l'exposition par voie cutanée au PHMB dans un hydratant pour le corps pourrait susciter des préoccupations relatives à la sensibilisation cutanée. Selon l'information disponible, il est conclu que l'exposition par voie cutanée à des cosmétiques (par exemple lotion pour le corps) peut présenter un risque de sensibilisation cutanée chez les adultes et les enfants, car les concentrations dans ces produits sont plus élevées que celles auxquelles la substance provoque une sensibilisation.

L'exposition par inhalation a également été examinée. Si le PHMB est utilisé dans des produits à partir desquels il est diffusé dans l'air ou libéré sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosols, il peut présenter un risque par inhalation pour la santé humaine. Un nombre limité de cosmétiques en atomiseur (par exemple démêlants pour cheveux et brumes pour le corps) contenant du PHMB ont été établis comme étant offerts aux Canadiens. Le PHMB n'a pas été jugé préoccupant aux niveaux d'exposition actuels lorsqu'il est utilisé dans des applications autres qu'en atomiseur, parce qu'il a une faible pression de vapeur et qu'il ne devrait pas s'évaporer du produit.

Aucune source d'exposition actuelle autre que les cosmétiques n'a été indiquée comme préoccupante dans l'évaluation préalable (Canada, 2023). Il a été constaté qu'une substance analogue au PHMB, le phosphate de polyhexaméthylène guanidine, un antimicrobien ayant des applications de produits similaires, est soupçonnée d'être responsable d'effets nocifs graves pour la santé, y compris la mort, ayant découlé de l'emploi de désinfectants pour humidificateurs en Corée (Kim, 2016). Jusqu'à présent, les autres types de produits en atomiseur contenant du PHMB (par exemple désinfectants pour humidificateurs, assainisseurs d'air ou

autres produits analogues offerts aux consommateurs) ne semblent pas utilisés au Canada. Cependant, on pourrait craindre une augmentation de l'exposition si ces produits devaient être offerts au Canada.

6. Considérations relatives à la gestion des risques

6.1 Solutions de rechange et technologies substitutives

On ignore s'il existe des solutions sans danger pour remplacer le PHMB dans les applications de cosmétiques ou de désinfectants. La probabilité de sa présence dans ces produits à des fins fonctionnelles, comme agent de conservation ou désinfectant, sera prise en compte.

6.2 Facteurs socioéconomiques et techniques

Des facteurs socioéconomiques seront pris en compte lors du processus de sélection d'un règlement ou d'un instrument concernant des mesures de prévention ou de contrôle, et lors de l'élaboration des objectifs de gestion des risques. Des facteurs socioéconomiques seront également considérés dans l'élaboration de règlements, d'instruments ou d'outils comme indiqué dans la [Directive du Cabinet sur la réglementation](#) (SCT, 2018) et l'orientation fournie dans le document du Conseil du Trésor intitulé [Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale](#) (SCT, 2007).

7. Survol de la gestion des risques existante

7.1 Contexte de la gestion des risques connexe au Canada

À l'échelle nationale, les mesures de gestion des risques pour le PHMB comprennent ce qui suit :

- *Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels* – Le PHMB est listé comme pouvant avoir un rôle non médicinal d'agent de conservation antimicrobien, pour une utilisation topique uniquement, jusqu'à une concentration de 0,1 %, et n'est pas permis dans les préparations pulvérisables (BDIPSN, [modifié en 2021]);
- *Base de données sur les produits de santé naturels homologués* – Le PHMB y figure en tant qu'ingrédient non médicinal dans un nombre limité de produits de santé naturels pour usage topique et ophtalmique actuellement homologués, tels que des écrans solaires, des onguents antidouleur et des nettoyants pour les yeux (BDPSNH, [modifié en 2021]);
- *Base de données interne sur les produits pharmaceutiques* – Le PHMB y figure en tant qu'ingrédient non médicinal dans des désinfectants en vente libre au Canada (communication personnelle, courriel de la Direction des

- produits thérapeutiques, Santé Canada, adressé au Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Santé Canada, daté de décembre 2017; source non citée);
- L'innocuité du PHMB utilisé dans des additifs indirects est assujettie aux dispositions de l'alinéa 4(1)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*;
 - *Loi sur les produits antiparasitaires* – Le PHMB n'est pas homologué comme ingrédient actif antimicrobien et n'a pas été signalé comme produit de formulation dans des produits antiparasitaires homologués au Canada (communication personnelle, courriel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, au Bureau de la gestion du risque, Santé Canada, daté de janvier 2022; source non citée). Les produits contenant du PHMB peuvent être soumis à des exigences d'homologation en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, selon leur utilisation.

7.2 Contexte international pertinent de la gestion des risques

À l'étranger, le PHMB fait l'objet des mesures de gestion des risques suivantes :

États-Unis

- Protection of the Environment, titre 40 du *Code of Federal Regulation* (CFR) :
 - Part 180 – Tolerances and Exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food (disponible en anglais seulement). Le PHMB est exempté des exigences d'une tolérance pour les résidus de l'antimicrobien à l'intérieur ou à la surface des denrées alimentaires lorsque les résidus sont le résultat de l'application en toute légalité d'un désinfectant pour les surfaces en contact avec des aliments qui contient du PHMB à raison de 550 parties par million (ppm) (US eCFR, 2018a).
- *Food and Drugs Act*, titre 21 du CFR :
 - Part 170.39 – Threshold of Regulation for Substances used in Food-Contact Articles (disponible en anglais seulement). Exemption pour le PHMB en tant qu'agent antimicrobien présent jusqu'à une concentration de 1 000 ppm (0,1 % en poids) dans des adhésifs en latex à base d'eau conformes à la partie 175.105, titre 21 du CFR pour utilisation à des températures ne dépassant pas 120 °F (US eCFR, 2018b).

Union européenne

- Compris à l'annexe V, Liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques, du Règlement n° 1223/2009 de la Commission européenne (EC, 2009), jusqu'à 0,1 % dans les préparations prêtes à l'emploi. Non autorisé dans les applications pouvant mener à une exposition par inhalation.

Australie

- Pris en compte par la Therapeutic Goods Administration dans la modification de la norme sur les poisons (Poisons Standard) afin de

permettre l'utilisation du PHMB dans les préparations de cosmétiques en contenant 0,3 % ou moins, lorsqu'elles sont emballées et étiquetées pour usage thérapeutique, et dans d'autres préparations en contenant 5 % ou moins (TGA, 2018).

8. Prochaines étapes

8.1 Période de consultation publique

L'industrie et les autres parties intéressées sont invitées à soumettre des commentaires sur le contenu de la présente approche de gestion des risques ou d'autres renseignements qui pourraient contribuer à une prise de décision éclairée (comme ce qui est décrit à la section 3.2). Observations et renseignements doivent être présentés avant le 14 juillet 2023.

Les commentaires et autres renseignements sur l'approche de gestion des risques doivent être envoyés à :

Environnement et Changement climatique Canada
Gatineau (Québec) K1A 0H3
Téléphone : 1-800-567-1999 (au Canada) ou 819-938-3232
Télec. : 819-938-5212
Courriel : substances@ec.gc.ca

Les entreprises ayant un intérêt commercial à l'égard du PHMB sont encouragées à se faire connaître comme intervenants. Ces derniers seront informés des futures décisions au sujet du PHMB et peuvent être invités à communiquer de plus amples renseignements.

8.2 Échéanciers

Consultation électronique sur l'approche de gestion des risques : du 13 mai 2023 au 14 juillet 2023.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'approche de gestion des risques et, s'il y a lieu et si requis, des instruments proposés : au plus tard 24 mois à partir de la date à laquelle les ministres recommandent l'inscription du PHMB à l'annexe 1 de la LCPE.

Consultation sur l'instrument proposé, le cas échéant : période de consultation publique de 60 jours commençant le jour de la publication de l'instrument proposé.

Publication de la version définitive de l'instrument, le cas échéant : au plus tard 18 mois suivant la publication de l'instrument proposé.

Il s'agit de l'échéancier prévu, qui pourrait changer. Veuillez consulter l'[échéancier des activités de gestion des risques et des consultations](#) pour obtenir de l'information à jour.

9. Références

[BDIPSN] [Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels](#) [base de données]. [modifié le 01-07-2021]. Ottawa (Ont.), Santé Canada.

[BDPSNH] [Base de données sur les produits de santé naturels homologués](#) [base de données]. [modifié le 08-04-2021]. Ottawa (Ont.), Santé Canada.

Canada. 2015a. Secrétariat du Conseil du Trésor. [Loi sur la réduction de la paperasse](#), L.C. 2015, ch.12.

[Canada] Canada, ministère de l'Environnement. 2015b. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : [Avis concernant certains polymères de la Liste intérieure](#). Gazette du Canada, Partie I, vol. 149, n° 30, supplément.

Canada. 2020a. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. [Ébauche d'évaluation préalable – Groupe des autres polymères](#).

Canada. 2020b. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. [Cadre de gestion des risques pour le PHMB](#).

Canada. 2023. Ministère de l'Environnement, ministère de la Santé. [Évaluation préalable – Groupe des autres polymères](#).

[CE] Commission européenne. 2009. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

[CIR] Cosmetic Ingredient Review. 2017. [Safety assessment of polyaminopropyl biguanide as used in cosmetics \[PDF\]](#). p. 1-41. [consulté le 17 août 2018] (disponible en anglais seulement).

[CSSC] Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs. 2017. [Opinion on Polyaminopropyl Biguanide \(PHMB\) - Submission III](#). Commission européenne. SCCS/1581/16 (disponible en anglais seulement).

[ECCC] Environnement et Changement climatique Canada. 2015. Data collected from Follow up on your submission for certain polymers under DSL IU2 (février 2015). Données préparées par ECCC, Santé Canada; Programme des substances existantes (disponible en anglais seulement).

[ECHA] Agence européenne des produits chimiques. 2017. Registered substances database. [Résultats de recherche pour le n° CAS 55818-57-0](#). Helsinki (FI) : ECHA.

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2007. [Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale](#).

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2012. [Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif](#).

[SCT] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. 2018. [Directive du Cabinet sur la réglementation](#). Ottawa (Ont.), gouvernement du Canada. [consulté le 29 août 2018].

[TGA] Therapeutic Goods Administration. 2018. [PHMB](#). Ministère de la Santé, gouvernement australien.