



Government  
of Canada

Gouvernement  
du Canada

## **Cadre de gestion des risques**

**pour**

**le chlorhydrate de  
poly(iminocarbonimidoyliminocarbonimidoyl-  
imino-hexane-1,6-diyl)**

et

**le 3,3'-dicyano-1,1'-hexane-1,6-diyl diguanidine  
polymérisée avec l'hexane-1,6-diamine,  
chlorhydrate**

**aussi appelé**

**poly(hexaméthylènebiguanine) (PHMB)**

**Numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts  
Service (NE CAS) :  
27083-27-8 et 32289-58-0**

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Octobre 2020

**Canada**



## Résumé des mesures de gestion des risques proposées

Dans le présent document, nous présentons les options de gestion des risques envisagées pour le poly(hexaméthylènebiguanine) (PHMB), lequel, selon la conclusion proposée, serait nocif pour la santé humaine.

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

- Cosmétiques :
  - 1) Communiquer les mesures visant à réduire l'exposition des Canadiens au PHMB provenant de certains cosmétiques, notamment de produits appliqués sur la peau et de cosmétiques appliqués en atomiseur, en décrivant le PHMB comme un ingrédient interdit ou à usage restreint figurant sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada.
  
- Autres produits disponibles aux consommateurs :
  - 1) Appliquer les dispositions relatives aux nouvelles activités en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE). Selon ces dispositions, toute fabrication, importation ou distribution pour la vente proposée de produits disponibles aux consommateurs devrait contenant du PHMB, qui constitue une nouvelle activité, devrait être déclarée au gouvernement du Canada et faire l'objet d'une évaluation approfondie. Les dispositions relatives aux nouvelles activités seraient appliquées aux produits à partir desquels il est proposé ou censé que la substance se diffuse ou soit libérée sous forme de vapeur, de bruite ou d'aérosol.

De plus, comme il reste certaines lacunes dans les données, un supplément d'information sur l'élément suivant doit être fourni au plus tard le 2 décembre 2020 à la personne ressource dont les coordonnées sont indiquées à la section 8 du présent document, pour éclairer la prise de décisions en matière de gestion des risques :

- Les quantités (en kilogrammes) et les concentrations actuelles de PHMB utilisées dans les cosmétiques et d'autres produits disponibles aux consommateurs (comme les produits en atomiseur ou les produits qui diffusent ou libèrent la substance sous forme de vapeur, de bruite ou d'aérosol).

Les options de gestion des risques décrites brièvement dans le présent document intitulé Cadre de gestion des risques peuvent évoluer après l'examen des évaluations et des options de gestion des risques ou des mesures publiées pour d'autres substances visées par le Plan de gestion des produits chimiques (PGPC) afin d'assurer une prise de décisions efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

**Remarque :** Le résumé ci-dessus est une liste abrégée des options envisagées pour gérer cette substance et trouver de l'information sur les lacunes relevées. Pour d'autres détails à ce sujet, veuillez consulter la section 3 du présent document. Il convient de noter que les options de gestion des risques proposées peuvent évoluer après la prise en compte de l'information additionnelle obtenue lors de la consultation publique ainsi que dans la documentation scientifique et d'autres sources.

# Table des matières

<b>Résumé des mesures de gestion des risques proposées</b> .....	<b>iii</b>
<b>1. Contexte</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Enjeu</b> .....	<b>1</b>
2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable.....	1
2.2 Recommandation proposée conformément à la LCPE .....	2
<b>3. Gestion des risques proposée</b> .....	<b>3</b>
3.1 Objectifs proposés pour la santé humaine .....	3
3.2 Objectifs proposés de gestion des risques .....	3
3.3 Options proposées de gestion des risques à l'étude .....	3
3.4 Mesure du rendement et évaluation .....	4
3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques .....	5
<b>4. Contexte</b> .....	<b>5</b>
4.1 Information générale sur le PHMB.....	5
4.2 Utilisations actuelles et secteurs concernés .....	6
<b>5. Sources d'exposition et risques constatés</b> .....	<b>6</b>
<b>6. Facteurs à considérer pour la gestion des risques</b> .....	<b>7</b>
6.1 Solutions de rechange et autres technologies.....	7
6.2 Facteurs socio-économiques et techniques à considérer.....	8
<b>7. Aperçu de la gestion des risques actuelle</b> .....	<b>8</b>
7.1 Contexte de gestion des risques connexes au Canada .....	8
7.2 Contexte pertinent de gestion des risques à l'étranger .....	8
7.3 Harmonisation de la réglementation .....	9
<b>8. Prochaines étapes</b> .....	<b>9</b>
8.1 Consultation publique .....	9
8.2 Échéancier .....	10
<b>9. Références</b> .....	<b>10</b>

# 1. Contexte

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) (gouvernement du Canada, 1999) (Government of Canada, 1999) 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 et/ou nocives pour la santé humaine, d'après les critères énoncés à l'article 64 de la LCPE<sup>1,2</sup>, et, le cas échéant, gérer les risques associés.

La substance, le poly(hexaméthylènebiguanine) (PHMB), de numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS<sup>3</sup>) 32289-58-0 et 27083-27-8] (ou bien NE CAS 27083-27-8), appelé PHMB dans le présent document, fait partie de l'évaluation préalable des substances du groupe des autres polymères réalisée par le Plan de gestion des produits chimiques (Canada 2020).

## 2. Enjeu

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'ébauche d'évaluation préalable de ces substances a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 3 octobre 2020 (Canada 2020). Veuillez consulter [l'ébauche du rapport d'évaluation préalable](#) du PHMB pour de plus amples renseignements.

### 2.1 Conclusion de l'ébauche d'évaluation préalable

À la lumière des renseignements contenus dans l'ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que le PHMB (NE CAS 32289-58-0 et 27083-27-8) est

---

<sup>1</sup> 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.*

<sup>2</sup> Pour déterminer si un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE sont satisfaits, on se fonde sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés à l'exposition dans l'environnement général. Chez les humains, l'exposition découle de la présence de la substance notamment dans l'air ambiant, dont l'air intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits disponibles aux consommateurs. Une conclusion établie aux termes de la LCPE n'est pas pertinente pour une évaluation en fonction des critères de risque prévus au *Règlement sur les produits dangereux*, lequel fait partie du cadre réglementaire du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et vise les produits dangereux destinés à être utilisés au travail, ni n'empêche une telle évaluation. De même, une conclusion s'appuyant sur les critères énoncés 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.

<sup>3</sup> NE CAS : numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society, sauf en réponse à des besoins législatifs et aux fins de la production de rapports destinés au gouvernement du Canada en vertu d'une loi ou d'une politique administrative.

toxique selon l'alinéa 64c) de la LCPE, car il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines (Canada, 2020). Il est proposé de conclure que la substance n'est pas préoccupante pour l'environnement.

L'ébauche d'évaluation préalable propose également de conclure que le PHMB (NE CAS 32289-58-0 et 27083-27-8) répond aux critères de persistance, mais pas à ceux de la bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (gouvernement du Canada, 2000) (Government of Canada, 2000).

Les sources d'exposition préoccupantes, relevées dans l'ébauche d'évaluation préalable, sont établies d'après la sensibilisation cutanée potentielle découlant de l'utilisation de cosmétiques et de la toxicité potentielle par inhalation de PHMB par l'utilisation de cosmétiques appliqués par atomiseur. En outre, une augmentation de l'exposition pourrait être préoccupante si d'autres produits disponibles aux consommateurs, autres que les cosmétiques, desquels le PHMB peut être diffusé ou libéré dans l'air et être éventuellement disponible pour l'inhalation, entraînent sur le marché canadien. Par conséquent, le présent document porte principalement sur ces applications et les expositions les plus préoccupantes (consulter la section 5).

## **2.2 Recommandation proposée conformément à la LCPE**

D'après les conclusions de l'ébauche d'évaluation préalable menée en vertu de la LCPE, les ministres proposent de recommander l'ajout du PHMB (NE CAS 32289-58-0 et 27083-27-8) à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi<sup>4</sup>.

Les ministres prendront en compte les commentaires formulés par les intervenants à l'occasion de la consultation publique de 60 jours au sujet du contenu de l'ébauche du rapport d'évaluation préalable sur le PHMB et du document connexe intitulé Cadre de gestion des risques.

Si les ministres donnent suite à la recommandation d'ajouter le PHMB à l'annexe 1, ils doivent élaborer des projets de textes en matière de gestion des risques qu'ils devront parachever dans les délais impartis, comme décrit dans les articles 91 et 92 de la LCPE (veuillez consulter la section 8 pour les échéances de publication applicables à ce groupe de substances).

---

<sup>4</sup> Lorsqu'une substance répond à un ou plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer de ne prendre aucune autre mesure à l'égard de la substance ou d'inscrire cette substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire pour une évaluation approfondie ou encore recommander son inscription sur la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi.

## **3. Gestion des risques proposée**

### **3.1 Objectifs proposés pour la santé humaine**

Les objectifs proposés pour la santé humaine sont des affirmations quantitatives ou qualitatives de ce qui doit être réalisé pour atténuer les préoccupations en matière de santé humaine.

Pour le PHMB, l'objectif proposé est axé sur la réduction des sources d'exposition et des risques décrits à la section 5 du présent document. Par conséquent, l'objectif proposé pour la santé humaine à l'égard de cette substance est de réduire l'exposition de la population générale aux concentrations de PHMB qui assurent la protection de la santé humaine.

### **3.2 Objectifs proposés de gestion des risques**

Les objectifs proposés de gestion des risques sont des cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre par la mise en œuvre de règlements, de textes et/ou d'outils sur la gestion des risques pour une ou plusieurs substances données. Dans ce cas, les objectifs proposés de gestion des risques pour le PHMB sont les suivants :

- réduire l'exposition cutanée aux cosmétiques disponibles aux consommateurs;
- réduire l'exposition par inhalation découlant d'applications, par atomiseur, de cosmétiques disponibles aux consommateurs;
- prévenir l'exposition par inhalation découlant de produits disponibles aux consommateurs, autres que les cosmétiques, puisque l'exposition à ces produits, par atomiseur ou l'application de bruite, de vapeur ou d'aérosols, ou à des produits qui peuvent libérer la substance dans l'air, peut être préoccupante si ces produits devenaient disponibles au Canada.

Les objectifs proposés de gestion des risques peuvent être révisés dans le document d'approche de gestion des risques qui sera publié en même temps que l'évaluation préalable de cette substance, ou dans des documents ultérieurs sur la gestion des risques (p. ex., document de consultation sur les textes proposés), selon le cas.

### **3.3 Options proposées de gestion des risques à l'étude**

Pour atteindre les objectifs proposés de gestion des risques et travailler à atteindre les objectifs proposés pour la santé humaine, les options de gestion des risques à l'étude pour le PHMB sont les suivantes :

- Cosmétiques :

- 1) Communiquer les mesures visant à réduire l'exposition des Canadiens au PHMB provenant de certains cosmétiques, notamment de produits appliqués sur la peau et de cosmétiques appliqués en atomiseur, en décrivant le PHMB comme un ingrédient interdit ou à usage restreint figurant sur la Liste critique des ingrédients de cosmétiques de Santé Canada.
- Autres produits disponibles aux consommateurs :
    - 1) Appliquer les dispositions relatives aux nouvelles activités en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE). Selon ces dispositions, toute fabrication, importation ou distribution pour la vente proposée de produits disponibles aux consommateurs contenant du PHMB, qui constitue une nouvelle activité, devrait être déclarée au gouvernement du Canada et faire l'objet d'une évaluation approfondie. Les dispositions relatives aux nouvelles activités seraient appliquées aux produits à partir desquels il est proposé ou censé que la substance se diffuse ou soit libérée sous forme de vapeur, de bruite ou d'aérosol.

Après la publication du présent document, de l'information additionnelle obtenue de la consultation publique et d'autres sources sera prise en compte, avec l'information présentée dans le document, dans la sélection des textes et le processus d'élaboration<sup>5</sup>. Les options de gestion des risques décrites dans ce document peuvent également évoluer après l'examen des évaluations et des options de gestion des risques ou des mesures publiées pour d'autres substances du PGPC afin d'assurer une prise de décisions efficace, coordonnée et cohérente en matière de gestion des risques.

### 3.4 Mesure du rendement et évaluation

La mesure du rendement évalue l'efficacité en cours et la pertinence des mesures prises pour gérer les risques associés aux substances toxiques<sup>6</sup>. Elle vise à déterminer si les objectifs en matière de santé humaine et/ou d'environnement ont été atteints et s'il est nécessaire de revoir l'approche de gestion des risques pour cette substance, afin de s'assurer que les risques sont gérés efficacement au fil

---

<sup>5</sup> Les règlements, les textes ou les outils proposés de gestion des risques seront choisis selon une approche rigoureuse, cohérente et efficace et qui tiendra compte des données, conformément à la Directive du Cabinet sur la réglementation du gouvernement du Canada (SCT, 2018), au Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif (SCT, 2012) et, dans le cas d'un règlement, à la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada, 2015).

<sup>6</sup> Le rendement peut être mesuré selon deux niveaux :

- La mesure du rendement selon l'instrument évalue l'efficacité d'un seul instrument à atteindre les objectifs particuliers de gestion des risques qui ont été établis lorsque l'outil de gestion des risques a été conçu. Les résultats de la mesure du rendement contribueront à déterminer si d'autres mesures de gestion des risques ou évaluations sont nécessaires (c.-à-d., déterminer si les objectifs de gestion des risques ont été atteints);
- La mesure du rendement en fonction de la substance prend en compte le rendement de tous les instruments finaux de gestion des risques appliqués à une substance chimique et les données ou indicateurs pertinents de l'exposition de l'environnement ou de la santé humaine (c.-à-d., déterminer si les objectifs en matière d'environnement ou de santé humaine ont été atteints).

du temps. Pour y parvenir, le gouvernement du Canada examinera, régulièrement, l'efficacité des mesures de gestion des risques associés au PHMB.

Le gouvernement du Canada prévoit mesurer l'efficacité des mesures de gestion des risques en recueillant et en analysant des données pour mesurer les progrès réalisés vers les objectifs de gestion des risques.

Les résultats de la mesure du rendement et de l'évaluation seront utilisés pour déterminer si d'autres mesures de gestion des risques sont justifiées et seront rendus publics aux Canadiens, ainsi que les recommandations d'autres mesures, s'il y a lieu.

### **3.5 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques**

Afin de prendre des décisions éclairées sur les mesures de gestion des risques proposées, nous invitons les intervenants intéressés à fournir d'autres données concernant les quantités (en kilogrammes) et les concentrations actuelles de PHMB utilisées dans les cosmétiques et d'autres produits disponibles aux consommateurs qui peuvent le libérer dans l'air où il peut être inhalé (c.-à-d., produits en atomiseur, produits destinés à diffuser la substance sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosols ou produits qui libèrent la substance dans l'air).

Les intervenants qui ont de plus amples renseignements pour combler ces lacunes doivent les présenter au plus tard le 2 décembre 2020 à la personne-ressource dont les coordonnées sont indiquées à la section 8 du présent document. Ces renseignements peuvent contribuer à éclairer le processus décisionnel relatif à la gestion des risques.

## **4. Contexte**

### **4.1 Information générale sur le PHMB**

Le PHMB est une substance organique qui fait partie du groupe des autres polymères du PGPC. L'ébauche d'évaluation préalable a découvert que la substance, le PHMB, a deux numéros d'enregistrement CAS appelés selon la manière dont le polymère est décrit; la substance de NE CAS 27083-27-8 exprime le chlorhydrate de PHMB selon les monomères de départ, et celle de NE CAS 32289-58-0 exprime le chlorhydrate de PHMB 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 NE CAS (28757-47-3 et 1802181-67-4) à l'extérieur du Canada. De plus, cette substance peut avoir plusieurs noms communs associés, y compris un nom de la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI) pour l'identifier dans les cosmétiques, le « polyaminopropyl biguanide ».

## 4.2 Utilisations actuelles et secteurs concernés

Le PHMB a été visé par une enquête à participation volontaire (ECCC, 2015) et une enquête à participation obligatoire menée conformément à l'article 71 de la LCPE (Canada, 2015). Les quantités totales déclarées de PHMB pour 2014 ont varié de 100 à 1 000 kg et aucune activité manufacturière n'a été déclarée. D'après les enquêtes à participation obligatoire et volontaire, la principale utilisation de PHMB déclarée au Canada est comme agent de conservation pour les cosmétiques, les produits de santé naturels et les produits pharmaceutiques à application topique.

Le PHMB est également utilisé dans les cosmétiques, d'après des déclarations présentées à Santé Canada conformément au *Règlement sur les cosmétiques* (communication personnelle, courriel de 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; sans référence).

Le PHMB figure dans la Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels, comme ingrédient non médical, pour utilisation externe uniquement, comme agent de conservation (antimicrobien), et n'est pas permis dans les préparations en atomiseur. Il figure également dans la Base de données des produits de santé naturels homologués comme un ingrédient non médicinal dans un nombre limité de produits de santé naturels homologués, à application topique, comme écran solaire, pommades antidouleur, lotion et solutions pour lentilles cornéennes (BDPSNH [modifiée en 2018], BDIPSN [modifiée en 2018]). Le PHMB est également inscrit dans la base de données interne de Santé Canada sur les produits pharmaceutiques en tant qu'ingrédient non médicinal pour les désinfectants en vente libre au Canada (communication personnelle, courriel de Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, adressé au Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Santé Canada, daté de décembre 2017; sans référence).

Dans le monde, le PHMB est également un agent de conservation et un agent antimicrobien pour des cosmétiques, des produits de soins personnels, des lingettes humides, des nettoyants pour les mains, des produits pharmaceutiques et des solutions pour lentilles cornéennes. La substance est également utilisée pour désinfecter les instruments médicaux, l'équipement agricole et peut être employée comme composant dans les assainissants pour désinfecter diverses surfaces.

## 5. Sources d'exposition et risques constatés

Les expositions directes découlant de l'utilisation de produits cosmétiques ont été évaluées. Les scénarios de produits qui ont entraîné les concentrations

d'exposition potentielle les plus élevées pour chaque substance par la voie cutanée et par inhalation, ou les scénarios sentinelles ont été présentés dans l'évaluation préalable. Les effets critiques sur la santé associés au PHMB indiqués dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada, 2019) sont la sensibilisation cutanée et la toxicité par inhalation.

Dans l'évaluation, l'exposition cutanée au PHMB dans un hydratant pour le corps pourrait être préoccupante pour la sensibilisation de la peau. Selon l'information disponible, il est proposé de conclure que l'exposition cutanée à des cosmétiques 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 cette substance provoque une sensibilisation.

L'exposition par inhalation a également été examinée, mais l'examen n'a révélé aucune préoccupation aux concentrations d'exposition actuelles lorsque la substance est utilisée dans des applications autres que par atomiseur, étant donné que le PHMB a une faible pression de vapeur et qu'il ne devrait pas s'évaporer du produit. Cependant, si le PHMB est utilisé dans des produits desquels il est libéré dans l'air ou diffusé sous forme de vapeur, de brume ou d'aérosols, il peut présenter un risque d'inhalation pour la santé humaine. Des cosmétiques contenant du PHMB, appliqués par atomiseur, sont offerts aux Canadiens.

Aucune source actuelle d'exposition autre que les cosmétiques n'a été indiquée comme préoccupante dans l'ébauche d'évaluation préalable (Canada, 2019). Il a été constaté qu'une substance analogue au PHMB, le phosphate de poly[biguanide-1-yl-(hexane-1,6-diyle)] (PHMG-P), est un antimicrobien ayant des applications de produits similaires soupçonnées d'être responsables d'effets nocifs graves pour la santé dans des désinfectants pour humidificateurs en Corée (Kim, 2016). Jusqu'ici, les autres types de produits en atomiseur contenant du PHMB (p. ex., désinfectants pour humidificateurs, assainisseurs d'air ou d'autres produits analogues disponibles aux consommateurs) ne semblent pas être utilisés au Canada. Cependant, une augmentation de l'exposition pourrait être préoccupante si ces produits devaient être offerts au Canada.

## **6. Facteurs à considérer pour la gestion des risques**

### **6.1 Solutions de rechange et autres technologies**

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

## 6.2 Facteurs socio-économiques et techniques à considérer

Des facteurs socio-économiques seront pris en compte dans le processus de sélection d'un règlement et/ou de textes concernant des mesures de prévention ou de contrôle, et dans l'élaboration d'objectifs de gestion des risques. Des facteurs socio-économiques seront également considérés dans l'élaboration de règlements, de texte(s) et/ou d'outil(s) 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. Aperçu de la gestion des risques actuelle

### 7.1 Contexte de gestion des risques connexes au Canada

À l'échelle nationale, les mesures de gestion des risques pour le PHMB sont, notamment, les suivantes :

- *Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels* – Le PHMB y figure avec un rôle non médicinal comme agent de conservation/antimicrobien pour utilisation topique uniquement, jusqu'à 0,1 % et n'est pas permis dans les préparations pulvérisables (BDIPSN, 2018);
- *Base de données des produits de santé naturels homologués* – Le PHMB y figure comme ingrédient non médicinal dans un nombre limité de produits de santé naturels actuellement homologués à application topique, comme le fond de teint, les pommades antidouleur, les lotions et les solutions pour lentilles cornéennes (BDPSNH [modifié en 2018]);
- *Règlement sur les aliments et drogues, Loi sur les aliments et drogues* – inscrit comme désinfectant non médicinal permis dans les produits pharmaceutiques à usage externe (Canada, 2017);
- 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*.

### 7.2 Contexte pertinent de gestion des risques à l'étranger

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

#### États-Unis

- Protection of the Environment, Title 40 du Code of Federal Regulation (CFR) :
  - Part 180 – Tolerances and Exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food. Le PHMB est exempté des exigences d'une tolérance pour les résidus de l'antimicrobien dans ou sur toutes les denrées alimentaires lorsque les résidus sont le résultat de l'application en toute légalité d'un assainissant pour les surfaces en

contact avec des aliments contenant du PHMB à raison de 550 parties par million (ppm) (US eCRF, 2018a).

- Food and Drugs Act, Title 21 du Code of Federal Regulation (CFR) :
  - Part 170.39 – Threshold of Regulation for Substances used in Food-Contact Articles, auquel le PHMB est exempté en tant qu'agent antimicrobien aux concentrations allant jusqu'à 1 000 ppm (0,1 % en poids) dans des adhésifs en latex (à base d'eau) conformément à 21 CFR 175.105 pour utilisation à des températures ne dépassant pas 120 °F (US eCRF, 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.

### **7.3 Harmonisation de la réglementation**

Le Canada est en harmonie en ce qui concerne la réglementation de l'utilisation du PHMB dans des agents de conservation/antimicrobiens. En prenant des mesures sur le PHMB dans les cosmétiques, le Canada s'harmoniserait en prenant des mesures semblables à celles des États-Unis.

## **8. Prochaines étapes**

### **8.1 Consultation publique**

L'industrie et d'autres intervenants intéressés sont invités à formuler des commentaires sur le contenu du présent Cadre de gestion des risques ou à présenter d'autres données qui contribueraient à éclairer la prise de décisions (comme indiqué à la section 3.2).

Le document Approche de gestion des risques, qui décrira les instruments de gestion des risques proposés et sollicitera des commentaires à leur égard, sera publié en même temps que le rapport final d'évaluation préalable. Des consultations supplémentaires auront lieu à cette occasion.

Tout commentaire ou renseignement ayant trait au présent Cadre de gestion des risques doit être envoyé à l'adresse suivante :

Environnement et Changement climatique Canada  
Gatineau (QC) K1A 0H3  
Téléphone : 1-800-567-1999 (au Canada) ou 819-938-3232  
Télécopieur : 819-938-5212  
Courriel : [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca)

Les entreprises ayant un intérêt commercial à l'égard du PHMB sont invitées 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 Échéancier**

Consultation par voie électronique sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable et le Cadre de gestion des risques : du 3 octobre au 2 décembre 2020. Durant cette période, le public est invité à soumettre des commentaires, des études ou des renseignements additionnels concernant le PHMB.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'ébauche du rapport d'évaluation préalable et le Cadre de gestion des risques : parallèlement à la publication du rapport final de l'évaluation préalable et, le cas échéant, du document de l'approche de gestion des risques.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'approche de gestion des risques, s'il y a lieu, et, au besoin, le ou les instruments proposés : au plus tard, 24 mois après la date à laquelle les ministres ont recommandé que le PHMB soit ajoutée à l'annexe 1 de la LCPE.

Consultation sur le(s) instrument(s) proposé(s), s'il y a lieu : période de consultation du public de 60 jours débutant à la publication de l'instrument proposé, ou bien de chaque instrument proposé.

Publication de l'instrument ou des instruments sélectionnés, s'il y a lieu : au plus tard, 18 mois après la publication de l'instrument proposé, ou bien de chaque instrument proposé.

Il s'agit d'échéanciers planifiés et sont sujets à changement. Veuillez consulter le calendrier des activités de gestion des risques et des consultations pour obtenir des informations à jour sur les délais.

## **9. Références**

[BDIPSN] [Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels](#) [base de données]. [modifiée le 9 novembre 2018]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada.

[BDPSNH] [Base de données des produits de santé naturels homologués](#) [base de données]. [modifiée le 6 février 2018]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada.

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : [Règlement sur la persistance et la bioaccumulation](#), C.P. 2000-348, 23 mars 2000, DORS/2000-107.

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

[Canada] Canada, ministère de l'Environnement. 2015. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* : [Avis concernant certains polymères de la Liste intérieure](#). *Gazette du Canada*, Partie I, vol. 146, n° 30, Supplément.

Canada. 2017. [Codification — Règlement sur les aliments et drogues \[PDF\]](#). C.R.C., ch. 870. Dernière modification le 14 septembre 2017 [à jour au 14 septembre 2017].

Canada. 2020. Ministère de l'Environnement et du Changement climatique, ministère de la Santé. [Ébauche d'évaluation préalable groupe des autres polymères](#).

[CE]. Commission européenne. 2009. Règlement de la Commission (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](#). p. 1-41. [consulté le 17 août 2018] [Disponible en anglais seulement]

[CPSR], Cosmetic Products (Safety) Regulations 2008. Schedule 6: List of Preservatives which Cosmetic Products may Contain. Royaume-Uni. [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] European Chemicals Agency. 2017. Registered substances database; [search results for CAS RN 55818-57-0](#). Helsinki (FI) : ECHA. [Disponible en anglais seulement]

Kim H.-R., Hwang G.-W., Naganuma A., et K.-H. Chung, 2016. Adverse Health effects of humidifier disinfectants in Korea: lung toxicity of polyhexamethylene guanidine phosphate. *The Journal of Toxicological Sciences* 41(6) 711-717. [Disponible en anglais seulement]

Scientific Committee on Consumer Safety (CSSC) 2017, [Opinion on Polyaminopropyl Biguanide \(PHMB\) - Submission III](#) - European Commission CSSC/1581/16. [Disponible en anglais seulement]

[SCT] Treasury Board of Canada Secretariat. 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].

[US eCFR] United States Code of Federal Regulations. 2018a. [Title 40, Part 180 \(Tolerances and Exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food\)](#), Subpart 180.1280. [Disponible en anglais seulement]

[US eCFR] United States Code of Federal Regulations. 2018b. Title 21: Part 170 (Food Additives), Subpart 170.39. [Disponible en anglais seulement]