



Cadre de gestion des risques

occasionnés par le :

groupe des parabènes, nommément :

4-hydroxybenzoate de méthyle

(méthylparabène)

4-hydroxybenzoate de propyle

(propylparabène)

4-hydroxybenzoate de butyle

(butylparabène)

4-hydroxybenzoate d'isobutyle

(iso-butylparabène)

**Numéros du Chemical Abstracts Service
(n^os CAS) :**

99-76-3, 94-13-3, 94-26-8 et 4247-02-3

Environnement et Changement climatique Canada

Santé Canada

Mars 2020

Résumé de la gestion des risques proposée

Le présent document décrit les options de gestion des risques envisagées pour le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'*iso*-butylparabène, substances que nous proposons de désigner comme étant dangereuses pour la santé humaine.

En particulier, le gouvernement du Canada envisage les mesures suivantes en raison des préoccupations qu'elles suscitent en matière de santé :

Cosmétiques

- Communiquer les mesures visant à réduire l'exposition au butylparabène et à l'*iso*-butylparabène contenus dans certains cosmétiques en indiquant que le butylparabène et l'*iso*-butylparabène sont des ingrédients interdits ou restreints sur la *Liste critique des ingrédients cosmétiques* de Santé Canada.

Médicaments en vente libre

- Mesures visant à réduire l'exposition (à des concentrations qui protègent la santé humaine) au butylparabène et à l'*iso*-butylparabène présents dans les médicaments en vente libre, en modifiant les bases de données applicables, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*.

Produits de santé naturels

- Mesures visant à réduire l'exposition (à des concentrations qui protègent la santé humaine) au méthylparabène, au propylparabène, au butylparabène et à l'*iso*-butylparabène dans les produits de santé naturels, en modifiant les bases de données applicables conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*.

Les options de gestion des risques décrites dans le présent Cadre de gestion des risques peuvent évoluer en fonction 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 (PGPC), s'il y a lieu, afin d'assurer que des décisions efficaces, coordonnées et uniformes sont prises en matière de gestion des risques.

Remarque : Le présent résumé donne une liste abrégée des options prises en compte pour gérer ces substances et combler les lacunes constatées dans les données. Veuillez consulter la partie 3 du présent document pour de plus amples renseignements à cet égard. Il est à noter que les options proposées de gestion des risques peuvent évoluer en raison des renseignements supplémentaires qui

seront communiqués lors de la période de commentaires du public, dans les publications scientifiques ou dans d'autres sources.

Groupe des parabènes

Le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'*iso*-butylparabène sont quatre des sept substances désignées collectivement sous l'appellation « groupe des parabènes » dans le cadre de la troisième phase du Plan de gestion des produits chimiques. Le gouvernement propose qu'elles soient désignées comme dangereuses pour la santé humaine (Canada 2016).

De plus, le gouvernement propose que les trois autres substances de ce groupe, soit l'éthylparabène, l'*iso*-propylparabène et le benzylparabène, ne satisfassent pas aux critères de l'alinéa 64c) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas 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.

Il a été déterminé à partir des données étudiées dans le cadre de l'approche de classification du risque écologique (CRE) des substances organiques (ECCC 2016) que les sept substances visées par la présente évaluation avaient toutes un faible potentiel d'effets nocifs sur l'environnement. Il est proposé de conclure que le méthylparabène, l'éthylparabène, le propylparabène, le butylparabène, le benzylparabène, l'*iso*-propylparabène et l'*iso*-butylparabène ne répondent pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car ils ne pénètrent ou ne peuvent pas pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de manière à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel à la vie.

Table des matières

Résumé de la gestion des risques proposée	ii
1. Contexte	1
2. Enjeu	1
2.1 Conclusion de l'ébauche de l'évaluation préalable	1
2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE	2
3. Gestion des risques proposée	3
3.1 Objectif proposé en matière de santé humaine	3
3.2 Objectif proposé de gestion des risques	3
3.3 Options proposées de gestion des risques à l'étude	3
3.4 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques	4
3.5 Mesure et évaluation du rendement	5
4. Contexte	5
4.1 Renseignements généraux sur le Groupe des parabènes	5
4.2 Utilisations actuelles et secteurs en cause	6
5. Sources d'exposition et risques constatés	7
6. Considérations relatives à la gestion des risques	9
6.1 Options de remplacement et autres technologies	9
6.2 Facteurs socioéconomiques et techniques	9
7. Aperçu des mesures existantes de gestion des risques	9
7.1 Contexte de la gestion des risques au Canada	9
7.2 Mesures pertinentes de gestion des risques à l'étranger	10
8. Prochaines étapes	10
8.1 Période de commentaires du public	10
8.2 Échéanciers	11
9. Références	12

1. Contexte

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE, Canada 1999), le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé (les ministres) ont mené des évaluations visant à déterminer si des substances sont toxiques pour l'environnement ou dangereuses pour la santé humaine au sens de l'article 64 de la LCPE, et le cas échéant, de gérer les risques associés.^{1,2}

Dans le cadre de la troisième phase du Plan de gestion des produits chimiques (PGPC), les ministres prévoient évaluer et gérer, s'il y a lieu, les risques pour la santé et pour l'environnement associés à environ 1550 substances (Canada 2016).

2. Enjeu

Santé Canada et Environnement et Changement climatique Canada ont effectué une évaluation scientifique conjointe de sept parabènes, dont le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'*iso*-butylparabène, au Canada. Un avis résumant les considérations scientifiques de l'ébauche de l'évaluation préalable de ces substances a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 29 février 2020 (Canada 2019). Pour de plus amples renseignements sur l'ébauche de l'évaluation préalable des parabènes, veuillez consulter le document [<https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/evaluation-substances-existantes/ebauche-evaluation-prealable-groupe-paraben.html>].

2.1 Conclusion de l'ébauche de l'évaluation préalable

À la lumière des renseignements disponibles, l'ébauche de l'évaluation préalable propose que le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'*iso*-butylparabène répondent aux critères de l'alinéa 64c) de la LCPE parce qu'ils pénètrent 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 2019). Cependant, il est proposé de conclure que ces

¹ Article 64 de la LCPE : *Pour l'application de la présente partie et de la partie 6, 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 à la vie; constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.*

² Le fait de déterminer si un ou plusieurs des critères de l'article 64 sont satisfaisants repose sur une évaluation des risques potentiels pour l'environnement et/ou la santé humaine associés à des expositions dans l'environnement en général. Pour les humains, ces expositions découlent de la présence de la substance notamment dans l'air ambiant, dont l'air intérieur, l'eau potable, les aliments et les produits de consommation. 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 pour le 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.

substances ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) ou b) de la LCPE, car elles ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

L'ébauche de l'évaluation préalable propose également que le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'*iso*-butylparabène ne répondent pas aux critères de persistance ou de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* pris en vertu de la LCPE (Canada 2000).

Les sources d'exposition préoccupantes, relevées dans l'ébauche de l'évaluation préalable, sont fondées sur l'absorption potentielle du butylparabène et de l'*iso*-butylparabène résultant de l'utilisation de cosmétiques; du butylparabène et de l'*iso*-butylparabène contenus dans des médicaments en vente libre; et du méthylparabène, du propylparabène, du butylparabène et de l'*iso*-butylparabène contenus dans les produits de santé naturels. Ainsi, le présent document met l'accent sur ces sources d'exposition préoccupantes (voir la partie 5).

2.2 Recommandation proposée en vertu de la LCPE

À la lumière des résultats de l'ébauche de l'évaluation préalable, les ministres proposent de recommander l'ajout du méthylparabène, du propylparabène, du butylparabène et de l'*iso*-butylparabène à la *Liste des substances toxiques* de l'Annexe 1 de la loi.³

Les ministres tiendront compte des commentaires formulés par les parties intéressées au cours de la période de commentaires du public de 60 jours sur l'ébauche de l'évaluation préalable et le document connexe qu'est le Cadre de gestion des risques.

Si les ministres acceptent la recommandation d'ajouter le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'*iso*-butylparabène à l'Annexe 1, des instruments de gestion des risques doivent être proposés et finalisés dans un délai déterminé, comme le prévoient les articles 91 et 92 de la LCPE (voir les délais de publication applicables à ce groupe de substances à la partie 8).

³ Lorsqu'il est conclu qu'une substance satisfait à un ou plusieurs des critères en vertu de l'article 64 de la LCPE, les ministres peuvent proposer de ne rien faire concernant la substance, d'inscrire la substance sur la Liste des substances d'intérêt prioritaire pour une évaluation supplémentaire ou de recommander l'inscription de la substance sur 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 sur les mesures visant à répondre aux inquiétudes relatives à la santé humaine.

En ce qui concerne le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'iso-butylparabène, l'objectif proposé s'appuie sur les risques et les sources d'exposition préoccupantes décrits à la partie 5 du présent document. Ainsi, l'objectif proposé en matière de santé humaine visant le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'iso-butylparabène est de réduire l'exposition de la population occasionnées par la présence de ces substances dans certains cosmétiques, produits de santé naturels et médicaments en vente libre, afin qu'ils soient maintenus à des concentrations qui ne sont pas nocives pour la santé humaine.

3.2 Objectif proposé de gestion des risques

Les objectifs proposés de gestion des risques fixent des cibles quantitatives ou qualitatives à atteindre pour la mise en œuvre de règlements, instruments ou outils de gestion des risques pour une ou plusieurs substances données.

Dans ce cas-ci, les objectifs proposés de gestion des risques pour le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'iso-butylparabène afin d'assurer la protection de la santé humaine sont les suivants :

- réduire l'exposition des consommateurs au butylparabène et à l'iso-butylparabène contenus dans certains produits cosmétiques
- réduire l'exposition des consommateurs au butylparabène et à l'iso-butylparabène contenus dans certains médicaments en vente libre
- réduire l'exposition des consommateurs au méthylparabène, au propylparabène, au butylparabène et à l'iso-butylparabène présents dans certains produits de santé naturels.

L'objectif proposé en matière de gestion des risques peut être révisé dans le Cadre de gestion des risques qui sera publié simultanément avec l'évaluation préalable de ces substances ou dans des documents ultérieurs traitant de la gestion des risques (p. ex., document de consultation sur l'instrument proposé), selon le cas.

3.3 Options proposées de gestion des risques à l'étude

Pour atteindre les objectifs proposés en matière de gestion des risques et de protection de la santé humaine, les options de gestion des risques envisagées

pour le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'iso-butylparabène sont les suivantes :

- Communiquer les mesures visant à réduire l'exposition au butylparabène et à l'iso-butylparabène contenus dans certains cosmétiques en désignant ces substances comme étant interdites ou restreintes sur la *Liste critique des ingrédients des cosmétiques* de Santé Canada.
- Mesures visant à réduire l'exposition (à des concentrations qui assurent la protection de la santé humaine) au butylparabène et à l'iso-butylparabène dans certains médicaments en vente libre en modifiant les bases de données applicables, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*.
- Mesures visant à réduire l'exposition (à des concentrations qui assurent la protection de la santé humaine) au méthylparabène, au propylparabène, au butylparabène et à l'iso-butylparabène dans certains produits de santé naturels, en modifiant les bases de données applicables, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*.

Après la publication du présent document, les renseignements supplémentaires obtenus pendant la période de consultation publique et ceux provenant d'autres sources seront pris en compte, de même que les renseignements présentés ici, au cours de l'élaboration et de la sélection d'un instrument⁴. Les options de gestion des risques décrites dans le présent document peuvent aussi évoluer après l'examen d'évaluations et d'options de gestion des risques publiées pour d'autres substances du PGPC, afin que des décisions efficaces, coordonnées et uniformes soient prises en matière de gestion des risques.

3.4 Lacunes dans les renseignements sur la gestion des risques

Pour le moment, les parties intéressées sont invitées à fournir les renseignements additionnels suivants afin de combler les lacunes dans les renseignements et d'éclairer le processus décisionnel pour la gestion des risques concernant l'utilisation du méthylparabène, du propylparabène, du butylparabène et de l'iso-butylparabène au Canada :

- fourchettes des concentrations de butylparabène et d'iso-butylparabène utilisées dans les médicaments en vente libre au Canada

⁴ Conformément à la *Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation* (SCT, 2012a), le *Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif* (SCT, 2012b) et la *Loi sur la réduction de la paperasse* (Canada, 2015), il faudra procéder de manière exhaustive, cohérente et efficiente pour choisir le ou les règlements, instruments ou outils de gestion des risques proposés, et il faudra prendre en considération les renseignements disponibles.

- fourchettes des concentrations de méthylparabène, de propylparabène, de butylparabène et d'*iso*-butylparabène utilisées dans les produits de santé naturels au Canada.

Si les parties intéressées ont ces renseignements supplémentaires, elles devraient les fournir idéalement au plus tard le 29 avril, 2020, dans les délais prescrits et à la personne-ressource dont les coordonnées figurent à la partie 8 du présent document.

3.5 Mesure et évaluation du rendement

La mesure du rendement évalue l'efficacité et la pertinence continues des mesures prises pour gérer les risques associés aux substances toxiques.⁵ L'objectif est de déterminer si les objectifs en matière de santé humaine ou d'environnement ont été atteints et s'il est nécessaire de revoir l'approche de gestion des risques pour la substance en cause, afin de s'assurer que les risques sont gérés efficacement au fil du temps. Pour ce faire, le gouvernement du Canada examinera régulièrement l'efficacité des mesures de gestion des risques pour le méthylparabène, le propylparabène, le butylparabène et l'*iso*-butylparabène.

À cette fin, le gouvernement du Canada prévoit recueillir et analyser des données, notamment des données de biosurveillance contenues dans l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) concernant l'exposition au méthylparabène, au propylparabène, au butylparabène et à l'*iso*-butylparabène en raison de leur présence dans les produits cosmétiques, les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels.

Les résultats de la mesure et de l'évaluation du rendement serviront à déterminer si d'autres mesures de gestion des risques sont justifiées et seront mis à la disposition des Canadiens et des Canadiennes avec des recommandations sur les mesures à prendre, au besoin.

4. Contexte

4.1 Renseignements généraux sur le Groupe des parabènes

⁵ La mesure du rendement peut être réalisée à deux niveaux :

- Les mesures de rendement axées sur les instruments évaluent l'efficacité d'un instrument particulier en ce qui a trait à l'atteinte des objectifs spécifiques concernant la gestion des risques tels qu'établis lors de la conception de l'outil de gestion des risques. Les résultats de la mesure du rendement aideront à déterminer si des mesures additionnelles de gestion ou d'évaluation des risques sont requises (c.-à-d. évaluer si les objectifs de gestion des risques ont été atteints).
- La mesure du rendement axée sur les substances tient compte du rendement de tous les instruments finaux de gestion des risques appliqués à une substance chimique et des données ou indicateurs pertinents pour l'environnement ou la santé humaine (en d'autres mots, il s'agit de déterminer si les objectifs en matière de santé humaine ou d'environnement sont atteints).

Les parabènes sont une famille d'esters alkyliques de l'acide parahydroxybenzoïque, le mot parabène étant une contraction des mots « acide parahydroxybenzoïque ». Les divers parabènes diffèrent dans les substitutions chimiques du cycle benzène en position para.

Les sept parabènes du Groupe des parabènes sont tous des produits synthétiques. Cependant, certains parabènes peuvent aussi être naturellement présents dans certains fruits comme les bleuets, les fraises et les raisins, et dans certaines substances comme les olives, la levure et l'orge.

4.2 Utilisations actuelles et secteurs en cause

En réponse aux enquêtes menées en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2012), on a déclaré la fabrication de 981 kg de méthylparabène au Canada en 2011 et l'importation de 563 000 kg au Canada. Il n'y a eu aucune déclaration de fabrication de butylparabène, de propylparabène et d'iso-butylparabène au Canada.

En réponse à l'enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE (Canada 2017), on a déclaré avoir importé en 2016 au Canada 8526 kg de propylparabène, 100 à 1000 kg de butylparabène et 232 kg d'iso-butylparabène.

Au Canada, selon l'ébauche de l'évaluation préalable (Canada 2019), les parabènes sont largement utilisés comme agents de conservation ou antimicrobiens contre les levures, les moisissures et les bactéries, dans divers produits cosmétiques, médicaments sur ordonnance et en vente libre, produits de santé naturels et produits de consommation. Ils sont également utilisés dans les produits antiparasitaires. Le méthylparabène et le propylparabène sont également des additifs alimentaires approuvés qui peuvent servir d'agents de conservation dans certains aliments et certaines boissons en vente au Canada.

L'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) en 2014 et en 2015 a révélé que l'on avait détecté au moins un parabène détectable dans l'urine (méthylparabène, éthylparabène, propylparabène ou butylparabène) de 93 % des Canadiens âgés de 3 ans à 79 ans. Les concentrations de parabène détectable ne reflètent que les expositions récentes et n'indiquent pas nécessairement la possibilité qu'un événement indésirable se soit produit (Statistique Canada 2016).

Produits cosmétiques

Selon les déclarations soumises à Santé Canada en vertu du *Règlement sur les cosmétiques* entre 2014 et 2017, le méthylparabène, le propylparabène, le

butylparabène, l'*iso*-propylparabène et l'*iso*-butylparabène sont utilisés dans une grande variété de produits cosmétiques au Canada.

D'après l'ébauche de l'évaluation préalable (Canada 2019), la présence de méthylparabène et de propylparabène dans les produits cosmétiques n'a pas été jugée préoccupante. Les concentrations de butylparabène et d'*iso*-butylparabène dans certains produits cosmétiques ont été jugées préoccupantes.

Médicaments sur ordonnance

La présence de méthylparabène et de propylparabène comme ingrédients non médicinaux a été relevée dans certains médicaments sur ordonnance. Le propylparabène n'a pas été jugé préoccupant dans les médicaments sur ordonnance⁶. Selon l'ébauche de l'évaluation préalable (Canada 2019), l'exposition orale et cutanée au méthylparabène dans les médicaments sur ordonnance n'a pas été prise en compte dans l'évaluation, car la concentration de méthylparabène dans les produits pharmaceutiques approuvés au Canada est conforme à l'usage courant.

Médicaments en vente libre

La présence de méthylparabène, de propylparabène, de butylparabène et d'*iso*-butylparabène comme ingrédients non médicinaux a été constatée dans certains médicaments en vente libre (en vente libre).

Selon l'ébauche de l'évaluation préalable (Canada 2019), les concentrations de méthylparabène et de propylparabène n'ont pas été jugées préoccupantes dans les médicaments en vente libre, tandis que les concentrations de butylparabène et d'*iso*-butylparabène ont été jugées préoccupantes dans certains médicaments en vente libre.

Produits de santé naturels

La présence de méthylparabène, de propylparabène, de butylparabène et d'*iso*-butylparabène comme ingrédients non médicinaux a été signalée dans plusieurs produits de santé naturels. Ces substances sont préoccupantes dans certains produits de santé naturels.

5. Sources d'exposition et risques constatés

⁶ Communication personnelle, courriel de la Division d'évaluation des risques de Santé Canada à la Division de la gestion des risques de Santé Canada, 20 mars 2019; sans référence.

Le Cadre la gestion des risques vise à présenter la proposition préliminaire d'Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) et de Santé Canada (SC) visant à gérer les risques signalés dans l'évaluation préalable. Par conséquent, les sources d'exposition préoccupantes font l'objet d'une analyse plus avancée dans le présent document.

Méthylparabène

Selon l'ébauche de l'évaluation préalable (Canada 2019), l'effet critique du méthylparabène comprend les signes cliniques de mauvaise santé, l'érosion gastrique, l'atrophie de la rate et de la thyroïde. Les marges d'exposition pour l'exposition orale à certains produits de santé naturels (médicaments antidiarrhéiques, médicaments contre les brûlures d'estomac, produits de contraste radiologique) ont été jugées potentiellement inadéquates pour compenser les incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Propylparabène

Dans l'ébauche de l'évaluation préalable (Canada 2019), la dose d'effet critique était basée sur une dose sans effet nocif observé (DSENO) obtenue à la dose d'essai maximale dans une étude sur la reproduction, le développement ou le développement prénatal. Toutefois, la possibilité d'effets indésirables à des doses élevées ne pouvait être exclue. Les marges de l'exposition par voie orale à un produit de santé naturel (médicaments contre les brûlures d'estomac) ont été jugées potentiellement inadéquates pour compenser les incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Butylparabène

L'ébauche de l'évaluation préalable (Canada 2019) a indiqué que l'effet critique du butylparabène est la réduction de la distance anogénitale chez les deux sexes, du poids des organes reproducteurs, du nombre de spermatozoïdes et de leur motilité. Les marges d'exposition calculées pour certains cosmétiques (teintures capillaires), certains produits de santé naturels (plantes médicinales contre la toux, lotions solaires) et certains médicaments en vente libre (suspensions analgésiques pour enfants, antiacides) ont été jugées potentiellement inadéquates pour compenser les incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

Iso-butylparabène

Selon l'ébauche de l'évaluation préalable (Canada 2019), l'effet critique est une réduction du nombre et de la motilité des spermatozoïdes. Les marges calculées pour l'exposition à divers produits cosmétiques (lotions pour le corps, huiles corporelles, exfoliants pour le corps, lotions de maquillage, lotions pour les yeux, produits d'autobronzage, shampoings, revitalisants, nettoyants pour le corps), certains produits de santé naturels (crèmes analgésiques) et certains médicaments en vente libre (écrans solaires) ont été jugées potentiellement

inadéquates pour compenser des incertitudes dans les bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition.

6. Considérations relatives à la gestion des risques

6.1 Options de remplacement et autres technologies

Il existe plusieurs solutions de rechange aux parabènes utilisés dans les cosmétiques, les médicaments sur ordonnance et en vente libre et les produits de santé naturels au Canada.

6.2 Facteurs socioéconomiques et techniques

Nous n'avons relevé aucun renseignement sur les facteurs socioéconomiques ou techniques. Nous demandons aux parties intéressées de présenter des renseignements à ce sujet, s'ils sont connus.

Les facteurs socioéconomiques seront pris en compte dans le choix d'une réglementation ou d'un instrument visant la mise en œuvre de mesures de prévention ou de contrôle, et dans l'élaboration du ou des objectifs de gestion des risques. Nous tiendrons aussi compte de ces facteurs dans l'élaboration d'une réglementation, d'instruments ou d'outils, conformément à la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation (SCT 2012a) et aux directives contenues dans le document du Conseil du Trésor intitulé Évaluation, choix et mise en œuvre d'instruments d'action gouvernementale (SCT 2007).

7. Aperçu des mesures existantes de gestion des risques

7.1 Contexte de la gestion des risques au Canada

L'utilisation des parabènes dans les produits cosmétiques ne fait pas l'objet de restrictions particulières au Canada. De plus, la concentration totale de méthylparabène, d'éthylparabène et de propylparabène dans les produits de santé naturels ne doit pas entraîner une exposition par voie orale dépassant 10 mg/kg p.c./j.

Le méthylparabène et le propylparabène figurent sur la Liste des agents de conservation autorisés (Listes des additifs alimentaires autorisés) pour les utilisations jusqu'à 1000 ppm (0,1 %) dans certains aliments et boissons.

L'utilisation du butylparabène et de l'*iso*-butylparabène comme additifs alimentaires n'est pas autorisée.

7.2 Mesures pertinentes de gestion des risques à l'étranger

L'UE a fixé la concentration maximale dans les cosmétiques à 0,4 % (p/p) pour le méthylparabène sous forme d'ester unique, et à 0,8 % (p/p) pour les mélanges d'esters. Elle a également fixé la concentration maximale de butylparabène et de propylparabène (et de leurs sels) dans les cosmétiques aux valeurs suivantes : 0,14 % (en tant qu'acide) pour le total des concentrations individuelles; et 0,8 % (en tant qu'acide) pour les mélanges de méthylparabène, de butylparabène, de propylparabène et éthylparabène, et leurs sels (y compris au maximum 0,14 % pour le mélange de butylparabène et de propylparabène). L'*iso*-butylparabène est interdit dans les cosmétiques dans l'UE (2009, 2014).

Pour ce qui est des additifs alimentaires, le méthylparabène et son sel de sodium sont inclus dans la dose journalière admissible (DJA) pour le Groupe des parabènes, soit 0-10 mg/kg p.c./j (pour le total des concentrations de méthylparabène et d'éthylparabène), valeur établie par le Comité mixte FAO-OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Le propylparabène a été initialement inclus dans la DJA pour ce groupe, mais il a été retiré en 2006 en raison de nouvelles données sur ses effets indésirables. Le méthylparabène est autorisé comme additif alimentaire dans l'Union européenne (JECFA 2017).

Aux États-Unis, le méthylparabène et le propylparabène sont des substances alimentaires directes « généralement reconnues comme sûres » (GRAS) lorsque l'une ou l'autre substance est utilisée comme agent antimicrobien dans les aliments à des concentrations ne dépassant pas 0,1 % (1000 ppm). Le méthylparabène et le propylparabène sont également autorisés en tant que substances aromatisantes et adjutants synthétiques (USA 2018).

8. Prochaines étapes

8.1 Période de commentaires du public

L'industrie et les autres parties intéressées sont invitées à présenter des observations sur le contenu du présent cadre de gestion des risques ou d'autres renseignements susceptibles d'éclairer les décisions à prendre. Veuillez soumettre vos renseignements ou commentaires au plus tard le 29 avril, 2020.

Le document sur l'approche de gestion des risques, qui décrira les instruments proposés de gestion des risques et sollicitera des commentaires à ce sujet, sera

publié en même temps que le rapport final de l'évaluation préalable. À ce moment, une autre consultation aura lieu.

Les observations et les renseignements sur le présent cadre de gestion des risques doivent parvenir à l'adresse suivante :

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

Les entreprises qui ont un intérêt commercial à l'égard du méthylparabène, du propylparabène, du butylparabène et de l'iso-butylparabène sont encouragées à s'identifier comme parties intéressées. Elles seront informées des décisions futures concernant ces substances et pourront être contactées pour obtenir de plus amples renseignements.

8.2 Échéanciers

Consultation par voie électronique de l'ébauche de l'évaluation préalable et du Cadre de gestion des risques : 29 février 2020 au 29 avril, 2020.

Présentation de commentaires par le public, études supplémentaires et renseignements sur le méthylparabène, du propylparabène, du butylparabène et de l'iso butylparabène: au plus tard le 29 avril 2020.

Publication des réponses aux commentaires du public concernant l'ébauche du rapport d'évaluation préalable et le Cadre de gestion des risques : au plus tard en février 2021.

Publication du rapport final de l'évaluation préalable et, s'il y a lieu, de l'approche de gestion des risques : au plus tard en février 2021.

Publication des réponses aux commentaires du public sur l'approche de gestion des risques, s'il y a lieu, et, au besoin, sur le ou les instruments proposés : au plus tard, 24 mois après la publication du rapport de l'évaluation préalable.

Consultation sur le ou les instruments proposés, le cas échéant : période de commentaires publics de 60 jours à compter de la date de publication de chaque instrument proposé.

Publication de ou des instruments définitifs, le cas échéant : au plus tard 18 mois après la publication de chaque instrument proposé.

9. Références

Gazette du Canada. Partie I, vol. 140, n° 9, p. 435-459 (2006). *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Avis concernant certaines substances considérées comme priorités pour suivi.*

Canada. 1999. Gazette du Canada. Partie III. Vol. 22, n° 3. (1999). *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L.C., 1999, ch. 33.

Canada. 2000. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) : Règlement sur la persistance et la bioaccumulation [PDF]*, 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. 2016. *Troisième phase du Plan de gestion des produits chimiques*.

Canada. 2018. *Liste des agents de conservation autorisés (Listes des additifs alimentaires autorisés)*.

Canada. 2019. Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada. *Ébauche d'évaluation préalable — Groupe des parabènes*.

Environnement et Changement climatique Canada (ECCC 2016) Classification du risque écologique (CRE) des substances organiques .

UE (Union européenne). 2009. Journal officiel de l'Union européenne L 342/59, Règlement (CE) N° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques .

UE (Union européenne). 2014. Journal officiel de l'Union européenne L 107/5, Règlement (UE) N° 358/2014 de la Commission du 9 avril 2014 modifiant les annexes II et V du règlement (CE) N° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques .

JECFA (Groupe mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires). 2017. *Evaluations of the Groupe mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)* (Disponible en anglais seulement).

Statistique Canada 2018. *Concentrations de parabènes chez les Canadiens, 2014 et 2015*.

[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. 2012a. Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation.

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

USA (United States of America). 2018. FDA, CFR-Title 21, Part 184- *Direct food substances affirmed as Generally Recognised As Safe (GRAS)* (Disponible en anglais seulement).