



diphthalate(2-éthylhexyle) (DEHP) et le bisphénol A (BPA) Questions et réponses

le 15 août 2008

DEHP

- Q1. Pourquoi Santé Canada demande-t-il des renseignements au sujet des matériels dont la teneur en DEHP est inférieure à 0,1 % p/p?
- R. Dès l'adoption du projet de loi C-307, Santé Canada devra dresser la liste des matériels médicaux dont la teneur en DEHP est inférieure à 0,1 % p/p.
- Q2. Nous ne sommes pas certains de saisir comment effectuer le calcul du pourcentage de DEHP dans un matériel. S'agit-il de 0,1 % de la masse (du poids) de tout l'appareil (c.-à-d. de l'ensemble du tomodensitomètre)? Ou de la masse (du poids) de chacune des pièces qui constituent l'appareil (c.-à-d. le support mobile, le lit du patient ou, dans le cas de l'échographie, les transducteurs)?
- R. - Si la pièce fait partie intégrante de l'appareil une fois celui-ci assemblé, la masse de l'appareil assemblé est utilisée pour calculer le pourcentage.
- Si la pièce ne fait pas partie intégrante de l'appareil assemblé, (p. ex. équipement d'infusion ou tubulure jetable), seule la masse de la pièce sert à calculer le pourcentage.
- Q3. Si l'équipement de radiodiagnostic contient du DEHP, n'est-il pas suffisant d'examiner les pièces et les matériels de surface auxquels les patients et les opérateurs auront accès?
- R. L'exigence de déclarer les matériels médicaux qui contiennent du DEHP est prévue dans le projet de loi C-307, actuellement examiné par le Parlement. Le projet de loi ne précise pas si les patients doivent être susceptibles d'entrer en contact avec le matériel; par conséquent, tous les matériels dont la teneur en DEHP est $\geq 0,1$ % p/p sont visés.

BPA

- Q4. Pourquoi Santé Canada demande-t-il des renseignements au sujet des matériels contenant du BPA?
- R. Santé Canada recueille des renseignements sur les matériels contenant du BPA dans le cadre d'une approche proactive à la lumière du projet de loi concernant les BPA, actuellement examiné par le Parlement. Pour l'instant, Santé Canada n'a aucune inquiétude au sujet de la sécurité des matériels médicaux contenant du BPA.
- Q5. Des matériels de diagnostic in vitro et de nombreux revêtements de plastique qui protègent des composantes d'appareils, avec lesquels les patients n'entrent jamais en contact, ont une teneur négligeable en BPA. Comme nous adoptons une approche proactive, devrions-nous seulement tenir compte des matériels susceptibles d'entrer en contact avec les liquides corporels, les tissus et la peau des utilisateurs?
- R. Pour ce qui est du BPA, les exigences de déclaration par les fabricants ne concernent que les matériels avec lesquels les patients ou leurs fluides corporels sont susceptibles d'entrer en contact (p. ex. par voie intraveineuse, inhalation, exposition orale, contact cutané ou un implant).

DEHP et BPA

- Q6. Au sujet de l'avis diffusé le 2 mai 2008 sur les matériels médicaux contenant du DEHP ou du BPA, pouvez-vous préciser si les fabricants seront tenus de prendre d'autres mesures (p. ex. rappels de produits ou ajout de directives particulières sur les étiquettes) en plus de déclarer la teneur en DEHP ou en BPA (supérieure ou inférieure à 0,1 % p/p)?
- R. Pour l'instant, Santé Canada demande uniquement aux fabricants de déclarer si la teneur en DEHP ou en BPA de leurs matériels est supérieure à 0,1 % p/p, ou si les patients ou leurs fluides corporels sont susceptibles d'entrer en contact avec ce matériel.
- Q7. Les fabricants de matériels de classe I dont on ne connaît pas la teneur en DEHP ou en BPA sont-ils tenus de faire quoi que ce soit actuellement ou à l'avenir?
- R. Actuellement, Santé Canada demande uniquement les renseignements sur la teneur en DEHP ou en BPA des instruments de classe II, III et IV.
- Q8. Existe-t-il des procédures de mesure ou des méthodes de test obligatoires?
- R. Santé Canada n'a prescrit aucune procédure de mesure ou méthode de test particulière, mais il est nécessaire d'avoir des méthodes officielles ayant fait leurs preuves.
- Q9. Les fabricants doivent-ils présenter à Santé Canada les rapports de tests sur le DEHP et le BPA?
- R. Pas pour l'instant. Le 1^{er} septembre 2008, Santé Canada fera parvenir une enquête à TOUS les fabricants de matériels médicaux homologués de classes II, III et IV. Les fabricants devront seulement cocher une case pour indiquer si le matériel a une teneur $\geq 0,1$ % p/p en DEHP ou en BPA (si les patients ou leurs fluides corporels sont susceptibles d'entrer en contact avec ce matériel).
- Q10. Existe-t-il une justification qui nous permettrait de continuer à vendre le produit au Canada, ou devons-nous laisser notre autorisation venir à échéance et cesser d'offrir ces matériels au pays?
- R. Pour le moment, Santé Canada ne compte pas interdire la vente de matériels médicaux qui contiennent du DEHP ou du BPA. Le Ministère adopte tout simplement une approche proactive par la collecte de données sur le sujet.