

Énoncé de position sur le BISPHÉNOL A



MEDEC-AITS

CANADA'S MEDICAL TECHNOLOGY COMPANIES

LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIES MÉDICALES



POSITION DE MEDEC

Les dispositifs médicaux ne sont actuellement pas dans la mire de Santé Canada et d'Environnement Canada. MEDEC s'intéresse toutefois de près au sujet pour être prête à répondre à toute question ou à réagir à toute préoccupation le cas échéant. L'industrie des dispositifs médicaux collabore avec des experts pour être à même de comprendre en détail l'utilisation du bisphénol A (BPA) dans les dispositifs médicaux ainsi que les degrés d'exposition en cause et les risques possibles.

Avec nos membres et au nom de ceux-ci, MEDEC offrira avis, appui et recommandations à Santé Canada et à toutes les parties prenantes pour s'assurer que l'utilisation future du BPA dans les dispositifs médicaux tient compte des données scientifiques et est axée sur la sécurité des patients.

L'industrie des dispositifs médicaux ne fournit au marché canadien que des produits qui satisfont les exigences en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité des règlements applicables, notamment les Règlements canadiens sur les matériaux médicaux. Si de nouvelles données scientifiques et l'évaluation des risques requièrent l'étude des produits actuels, MEDEC et ses membres réagiront en conséquence afin de préserver la sécurité des patients.



CONTEXTE

Le bisphénol A (BPA) est un composé organique servant à fabriquer des matières plastiques comme le polycarbonate, le polyester, le poly(étheréthercétone), le polysulfone et le PVC. Les risques associés aux produits manufacturés contenant du BPA sont propres à chaque produit, étant donné que l'utilisation de différents produits entraîne différents taux d'exposition.



IMPACT SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Pour le moment, les dispositifs médicaux ne font pas partie de la liste de produits qui préoccupent principalement les ministères de la Santé et de l'Environnement. Cependant, lorsque les résultats de la réévaluation du BPA et de l'évaluation des risques d'autres produits seront connus, un plan d'action pourrait être mis de l'avant. Comme il est probable que le BPA sera désigné comme une substance « toxique » dans le cadre de la LCPE, le principe de précaution pourrait être invoqué, ce qui donnerait au Ministre une plus grande discrétion pour appliquer des restrictions à d'autres produits.

Voici quelques mesures qui pourraient être prises :

- Établissement de concentrations seuils de BPA permises
- Substitution d'un produit actuel par un autre composé de différents matériaux
- Remplacement du composant BPA par un autre dont la plus grande sécurité a été prouvée
- Restriction de l'utilisation d'un produit actuel par certains utilisateurs ou groupes d'utilisateurs
- Augmentation de la sensibilisation du public grâce à des changements d'étiquetage de produits contenant du BPA

Énoncé de position sur le **BISPHÉNOL A**



CONTEXTE (SUITE)

Depuis les derniers mois, les responsables de la réglementation au Canada sont de plus en plus inquiets des effets des BPA sur la santé et l'environnement. Le BPA est l'un des 200 produits chimiques compris dans le Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada, lancé en décembre 2006. Dans cette liste, le BPA avait été identifié comme un produit pour lequel les connaissances et la compréhension devaient être mises à jour. Une nouvelle enquête a d'ailleurs été menée en 2007.

Le rapport préliminaire d'évaluation des risques publié par le ministre de la Santé et le ministre de l'Environnement le 18 avril 2008 a réaffirmé que le BPA était sécuritaire pour la population en général, mais a fait preuve d'une plus grande prudence pour ce qui est du BPA que renferment les biberons et les contenants de nourriture pour bébés. Ces produits seront donc les premiers à être visés par le changement de classement des produits conformément à la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE). Le « principe de précaution » prévu dans la LCPE permet au gouvernement de prendre des mesures avant que ne se terminent l'étude scientifique complète et la consultation publique.

L'évaluation des risques a permis de constater que les bébés de moins de 18 mois constituent le groupe le plus vulnérable en raison de la quantité relativement élevée de BPA provenant des biberons qui se retrouve dans la formule du nourrisson. Santé Canada soutient que les études laissent entendre que la migration du BPA dans le contenu des biberons est supérieure en présence de liquides chauds (p. ex. l'eau bouillante utilisée pour préparer la formule du bébé).

Santé Canada indique qu'à l'échelle mondiale comme au Canada, l'évaluation de l'exposition du grand public au BPA indique un risque

minime. Le 14 avril 2008, le U.S. Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction a déclaré que la force probante de la preuve voulant que le BPA ait des effets nuisibles sur le développement ou la reproduction de l'être humain est insuffisante et que, par conséquent, il est impossible d'en tirer des conclusions.

Pour les femmes enceintes, le gouvernement songe à ajouter des recommandations en rapport avec l'exposition à des produits renfermant du BPA dans le cadre d'un programme global de vie saine qui vise les besoins alimentaires particuliers de ce groupe. Les études pourraient prendre jusqu'à un an, mais des recommandations pourraient être émises durant cette période.

Le gouvernement canadien prévoit également de collaborer avec l'industrie de l'alimentation et du conditionnement pour trouver des solutions afin de remplacer les boîtes de conserve dont le revêtement intérieur est composé de BPA.

Sources

Évaluation préalable finale pour le défi concernant le bisphénol A tirée du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada
http://www.ec.gc.ca/substances/ese/fre/challenge/batch2/batch2_80-05-7.cfm

Fiche de renseignements sur le bisphénol A
<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/fact-fait/bisphenol-a-fra.php>

Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada
<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/index-fra.php>

Information sur l'approche du gouvernement du Canada en ce qui a trait au bisphénol A
http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/bisphenol-a_e.html

Ébauche d'analyse du bisphénol A du Centre d'évaluation des risques sur la reproduction de l'homme (É.-U.)
http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/BPADraftBriefVF_04_14_08.pdf

À PROPOS DE MEDEC

MEDEC est l'association nationale créée par et pour l'industrie canadienne de technologies médicales. MEDEC est la principale source de défense des droits, d'information et de formation au sujet du secteur des technologies médicales pour ses membres, pour la communauté élargie des soins de santé, pour les partenaires de l'industrie et pour l'ensemble du public.