

Bonjour Mme Rankin,

Merci pour votre courriel à l'honorable Marjorie Michel, Ministre de la Santé, concernant vos préoccupations vis-à-vis les cancérogènes, les perturbateurs endocriniens, les toxiques pour la reproduction et le développement ainsi que d'autres substances dangereuses présentes dans les produits de soins personnels et les risques pour la santé publique associés aux agents antibactériens pouvant contribuer à la résistance aux antimicrobiens. Votre lettre touche une gamme de produits réglementés par Santé Canada. Bien que mon équipe est responsable pour la réglementation des produits cosmétiques, d'autres « produits de soins personnels » - tel que les produits de santé naturels (par exemple, le dentifrice au fluorure) et des médicaments sans ordonnance (par exemple, la crème contre l'acnée) - sont réglementés par d'autres parties du ministère.

Le gouvernement fédérale est déterminé à protéger les personnes au Canada en réduisant les risques associés à l'utilisation des produits des soins personnels vendus au Canada. L'expression « produit de soins personnels » n'est pas défini dans la [Loi sur les aliments et drogues](#) (LAD), mais celle-ci est généralement comprise comme incluant les produits de santé naturels, des médicaments sans ordonnance et les cosmétiques. En vertu de la LAD, les règlements suivants s'appliquent : le *Règlement sur les produits de santé naturels*, le *Règlement sur les aliments et drogues*, et le *Règlement sur les cosmétiques*. Les exigences d'autres lois, telles que la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1999 (LCPE) et la *Loi sur le cannabis*, doivent également être respectées, le cas échéant.

Santé Canada réglemente les produits de santé naturels (PSN) en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Avant qu'un PSN puisse être vendu au Canada, il doit d'abord faire l'objet d'un examen préalable à la mise en marché afin d'évaluer son innocuité, son efficacité et sa qualité. Les preuves démontrant ces caractéristiques doivent être soumises à Santé Canada au moyen d'une demande de licence de produit. Les produits sans numéro de produit naturel (NPN) ou numéro de médicament homéopathique (DIN-HM) valide ne peuvent être vendus au Canada.

De même, Santé Canada réglemente les médicaments en vente libre (MVL), également appelés médicaments sans ordonnance, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Tous les MVL doivent être autorisés par Santé Canada avant de pouvoir être commercialisés au Canada. En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, personne ne peut vendre un MVL au Canada à moins qu'il ne lui ait été attribué un numéro d'identification de médicament (DIN), qui signifie que le produit a fait l'objet d'un examen réglementaire préalable à la mise en marché et qu'il répond aux exigences applicables en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité.

En ce qui concerne les cosmétiques, Santé Canada n'a pas de pouvoirs législatifs pour l'approbation de cosmétiques avant leur mise en marché au Canada. La LAD exige que le fabricant et l'importateur s'assurent que leurs produits cosmétiques répondent aux exigences de la LAD et du RC afin qu'ils puissent être vendus au Canada. L'article 16 de la LAD, autrement appelé l'interdiction générale, stipule qu'il est interdit de vendre un cosmétique dans lequel se trouve une substance pouvant nuire à la santé de l'utilisateur du cosmétique selon les directives figurant sur l'étiquette et dans des conditions normales d'utilisation. Une composante clé du cadre réglementaire est que les fabricants et les importateurs sont tenus de soumettre un Formulaire de déclaration des produits cosmétiques à Santé Canada dans les 10 jours suivant la première vente de leur produit au Canada.

La [Liste critique](#) est un outil administratif dont se sert Santé Canada pour informer les fabricants et d'autres intervenants que certaines substances, lorsqu'elles sont utilisées dans un cosmétique, contreviennent à la LAD ou à une disposition du *Règlement sur les cosmétiques* (RC). La Liste critique est un document scientifique révisé et mis à jour périodiquement (c.-à-d. quand de nouvelles données scientifiques sont disponibles). En tout temps, Santé Canada peut [prendre des mesures](#) pour appliquer la LAD et le RC, qu'une substance figure ou non dans la Liste critique.

Depuis 2006, le RC exige que les étiquettes des produits cosmétiques comprennent la liste de tous les ingrédients se trouvant dans le produit au moyen d'une nomenclature reconnue à l'échelle internationale pour les cosmétiques appelée INCI.

Le terme 'parfum' pouvait précédemment être utilisé pour englober des nombreux ingrédients. Pour plus de transparence, les ingrédients parfumants reconnus comme allergènes de contact devront être divulgués sur les étiquettes des produits cosmétiques. Comme vous l'avez indiqué, le RC exigera la divulgation de certains allergènes de parfum sur les étiquettes des cosmétiques quand ces allergènes dépassent la limite établie, principalement lorsque leur concentration dans la formule est supérieure à 0,01 % dans les produits à rincer et supérieure à 0,001 % dans les produits sans rinçage. Dans un premier temps, Santé Canada rendra obligatoire la divulgation de 24 allergènes de parfum à partir du 12 avril 2026, ce qui s'harmonisera avec les exigences actuelles de l'Union européenne (UE) en matière de divulgation des allergènes de parfum dans les cosmétiques.

Dans un souci d'harmonisation avec l'UE, d'ici le 31 juillet 2026, cette liste sera élargie à 81 allergènes de parfum et s'appliquera pour les cosmétiques mise en marché au Canada après cette date. Cela permet aux personnes au Canada d'identifier les ingrédients auxquels ils peuvent être allergiques ou sensibles, ou qu'ils souhaitent éviter, les aidant

ainsi à prendre des décisions plus éclairées en matière de santé, en ce qui concerne l'achat et l'utilisation des produits.

Dans le cadre des modifications plus générales à l'étiquetage des produits de santé naturels, qui seront mises en œuvre au cours des prochaines années, le ministère propose également d'intégrer une exigence de divulgation des allergènes de parfum dans le Règlement sur les produits de santé naturels (RPSN). Cette mesure permettrait d'harmoniser le RPSN avec le règlement sur les cosmétiques et de formaliser l'exigence, qui fait actuellement partie des conditions de regroupement des ingrédients non médicaux sous la catégorie « [parfum](#) » dans la [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#) et dans les [lignes directrices en matière d'étiquetage](#).

En ce qui concerne la gestion des ingrédients utilisés dans les cosmétiques, des médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels, Santé Canada adopte une approche fondée sur le risque. Cette approche tient compte tant des propriétés des substances présentes dans un produit que des concentrations auxquelles les personnes sont exposées dans des conditions normales d'utilisation. Afin de déterminer si un ingrédient est sécuritaire, Santé Canada utilise un processus de prise de décisions fondé sur des données probantes, et s'emploie à réduire tout risque que présente un ingrédient pour les personnes au Canada. Les scientifiques de Santé Canada appliquent les principes de la toxicologie, ce qui signifie qu'ils étudient minutieusement les caractéristiques des ingrédients d'un produit ainsi que le niveau d'exposition des consommateurs à ces ingrédients. Donc, selon cette méthode, un ingrédient peut être considéré comme étant dangereux, mais sécuritaire à faible dose puisque le niveau d'exposition est faible. Si un ingrédient s'avérait être cancérigène ou perturbateur endocrinien suivant une exposition à des cosmétiques, des médicaments sans ordonnance ou les produits de santé naturels, son usage serait interdit.

Veuillez noter que le cadre réglementaire pour les cosmétiques de la Commission européenne est semblable à celui du Canada. Par exemple, les deux cadres exigent une déclaration post-commercialisation pour les cosmétiques, l'étiquetage des ingrédients et la divulgation des allergènes de parfums et communiquent des listes détaillées pour l'utilisation de certains ingrédients dans les cosmétiques. Par contre, il est important de noter que la Commission européenne utilise une approche fondée sur le danger pour gérer les ingrédients dans les cosmétiques, ce qui est différent de l'approche fondée sur le risque utilisé par Santé Canada.

De plus, afin à gérer les risques que peuvent poser les substances chimiques pour les personnes au Canada, l'Environnement et Changement climatique Canada et Santé Canada évaluent les risques liés aux substances se trouvant dans divers produits utilisés

par les consommateurs, tels que les cosmétiques, des médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels dans le cadre du [Plan de gestion des produits chimiques](#). S'il y a lieu, les questions préoccupantes font l'objet d'un suivi au moyen de mesures de gestion des risques adéquates.

Si un problème de santé ou de sécurité survient après la mise en marché d'un cosmétique, un médicament sans ordonnance ou un produit de santé naturel, Santé Canada mène une enquête et prend les [mesures d'applications appropriées](#) et peut notamment demander l'arrêt de la vente ou de la distribution du produit; que l'entreprise rappelle un produit ou faire la publication d'une alerte ou d'un avis à l'intention des consommateurs.

Concernant les cosmétiques, nous vous invitons à vous inscrire à la [liste de diffusion](#) afin de recevoir des nouvelles, incluant des consultations. Vous pouvez également soumettre une demande à l'aide du [Formulaire de requête](#).

Pour toute question concernant les produits de santé naturels ou les médicaments sans ordonnance, veuillez envoyer un courriel à : nnhpd-dpsnso@hc-sc.gc.ca

Enfin, en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, nous vous invitons à consulter les nombreuses ressources disponibles [sur le site Web du gouvernement du Canada à ce sujet](#), qui mettent en lumière les divers travaux et rapports menés dans ce domaine sous la direction de l'Agence de la santé publique du Canada.

Merci pour votre correspondance. J'espère que vous trouverez ces informations utiles.

Cordialement,

Dennis Price

Directeur Général

Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada

Director General
Consumer and Hazardous Products Safety Directorate
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Health Canada