



Health  
Canada

Santé  
Canada

Healthy Environments and  
Consumer Safety Branch

Direction générale,  
Santé environnementale et sécurité des consommateurs

Your file    Votre référence

07-114613-258

Our file    Notre référence

Chemistry and Flammability Division  
Consumer Product Safety Bureau  
MacDonald Building  
123 Slater Street  
Address Locator: 3504D  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

Division de la chimie et de l'inflammabilité  
Bureau de la sécurité des produits de  
consommation  
Édifrice MacDonald  
123, rue Slater  
Indice de l'adresse : 3504D  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Dear Stakeholder:

Madame, Monsieur,

**Subject:**

**Objet :**

**Proposal for legislative action on di(2-ethylhexyl) phthalate under the *Hazardous Products Act***

**Proposition de mesures législatives pour le phtalate de di(2-éthylhexyle) dans le cadre de la *Loi sur les produits dangereux***

The purpose of this letter is to solicit your comments regarding a proposal to prohibit, under the *Hazardous Products Act* (HPA), di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Under this legislation, use of DEHP as a substance or constituent of preparations would be prohibited at concentrations of greater than 0.1% by mass in the plasticized material of toys for children under three years of age and of products for children under three years of age that are likely to be mouthed.

Le but de la présente est de solliciter vos commentaires sur une proposition visant à interdire le phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP) dans le cadre de l'application de la *Loi sur les produits dangereux* (LPD). En vertu de cette législation, l'usage de DEHP comme substance ou constituant de préparations serait prohibé à des concentrations supérieures à 0,1 % en poids dans les matériaux plastifiés des jouets et produits destinés aux enfants de moins de trois ans que ces derniers sont susceptibles de mettre dans la bouche.

**Background**

**Contexte**

Health Canada is responsible for the administration and enforcement of the HPA and its regulations. The purpose of the HPA is to protect the health and safety of Canadians by prohibiting or regulating the sale, advertisement and importation of products that are, or are likely to be, a danger.

Santé Canada est responsable de l'administration et de l'application de la LPD ainsi que de son règlement d'application. La *Loi* a pour but d'interdire la publicité, la vente et l'importation de produits qui présentent ou peuvent présenter un danger pour la santé ou la sécurité de la population canadienne.

Phthalates are a class of chemicals most commonly used as plasticizers or softening agents, particularly in plastics such as polyvinyl chloride. They are found in products such as soft vinyl toys and in the plasticized material of children's products. DEHP is one of many plasticizers that are used in the production of soft vinyl consumer products.

A range of adverse effects associated with DEHP have been found in studies on rodents. In general, DEHP has effects on laboratory animals that include birth defects and changes to the liver, kidneys, and reproductive systems. The substance is suspected of affecting hormone systems which makes it a potential endocrine disruptor. Risk assessments conducted by the European Union (EU) have identified DEHP as a reprotoxic substance.

DEHP was assessed in 1994 by the Government of Canada and declared toxic under the *Canadian Environmental Protection Act*, 1999. In 2005, the EU prohibited DEHP from all toys and childcare articles.

DEHP is currently not legislated by name under the HPA; however, general restrictions for plasticizers and toxic substances do exist under the *Hazardous Products (Toys) Regulations*.

Health Canada considers children under three years of age to be at the greatest risk of adverse health effects from exposure to DEHP. It is well understood that frequent mouthing and sucking activity among infants and young children up to three years of age is a common and necessary part of their behaviour. It is also known that DEHP can migrate out of soft vinyl children's products in response to sucking or chewing. As such,

Les phtalates appartiennent à une classe de produits chimiques servant le plus souvent de plastifiants ou d'adoucisateurs, en particulier dans les plastiques tel le polychlorure de vinyle. Les produits comme les jouets en vinyle souple et les matériaux plastifiés de produits pour enfants en contiennent. Le DEHP est l'un des nombreux plastifiants utilisés dans la fabrication de produits de consommation en vinyle souple.

Des études menées chez les rongeurs montrent qu'une gamme d'effets indésirables sont associés à l'exposition au DEHP. Parmi les effets généralement observés chez les animaux de laboratoire, on relève des anomalies congénitales et des altérations des fonctions hépatiques, rénales et génitales. On soupçonne que le DEHP affecte aussi l'appareil endocrinien, ce qui en fait un dérégulateur endocrinien potentiel. Des évaluations du risque menées par l'Union européenne (UE) révèlent que le DEHP est une substance reprotoxique.

Le DEHP a été évalué en 1994 par le gouvernement du Canada et déclaré toxique aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999). En 2005, l'UE a interdit l'utilisation de cette substance dans tous les jouets et articles de soins pour enfants.

Le DEHP n'est actuellement pas visé nommément par la LPD; des restrictions d'ordre général sont toutefois prévues pour les plastifiants et les substances toxiques visés par le *Règlement sur les produits dangereux (jouets)*.

Santé Canada estime que le risque d'effets indésirables sur la santé en cas d'exposition au DEHP est le plus grave chez les enfants de moins de trois ans. Chacun sait que, chez les nourrissons et les jeunes enfants, mâchouiller ou sucer des objets sont des comportements courants et nécessaires. Nous savons aussi que ces activités peuvent faire évacuer du DEHP hors des produits en vinyle souple destinés aux enfants. C'est pourquoi le risque d'exposition

young children rather than older children, are considered to be at greater risk of oral exposure to DEHP, when they interact with vinyl toys and other children's products. Additionally, due to their low body weight and rapid rate of physical growth and development, they are also considered to be more vulnerable to the possible adverse effects of the substance.

In the 1990s, most industry voluntarily removed DEHP from vinyl children's products intended to be mouthed, such as rattles and teethingers. Market surveys of these products conducted by Health Canada in 1998 and 2006 confirm the decline in use of DEHP. However, the most recent Health Canada survey in December 2006 found DEHP in a small number of other children's products that have been imported into Canada for use by children under three years of age.

### **Proposal**

To address the potential health risk presented by these products, Health Canada is proposing to add DEHP to Part I of Schedule I to the HPA to prohibit the sale, advertisement, and importation of toys for children under three years of age and products for children under three years of age that are likely to be mouthed. Eliminating DEHP from products such as teethingers, toys and baby bibs will protect children who are at the greatest risk of adverse health effects.

par voie orale au DEHP est plus élevé chez les jeunes enfants, qui jouent avec des objets en vinyle et d'autres produits conçus pour eux, que chez les enfants plus âgés. De plus, compte tenu de leur faible poids corporel et de la rapidité de leur croissance et de leur développement, les jeunes enfants sont aussi considérés comme étant plus vulnérables aux effets indésirables potentiels de cette substance.

Dans les années 1990, la majeure partie de l'industrie a volontairement cessé d'utiliser du DEHP dans la fabrication des produits en vinyle destinés aux enfants et conçus pour être portés à la bouche, tels que les hochets et les jouets de dentition. Des études de marché menées par Santé Canada en 1998 et en 2006 sur ces produits confirment que le DEHP est de moins en moins utilisé. La plus récente étude de Santé Canada, menée en décembre 2006, révèle toutefois qu'un petit nombre d'autres produits importés au Canada et destinés aux enfants de moins de trois ans renferme cette substance.

### **Proposition**

Soucieux de prévenir les risques pour la santé que présentent ces produits, Santé Canada propose d'ajouter le DEHP à l'annexe 1 de la partie I de la LPD interdisant la vente, la publicité et l'importation de jouets destinés aux enfants de moins de trois ans et de produits destinés aux enfants de moins de trois ans que ces derniers sont susceptibles de porter à la bouche. L'élimination du DEHP des produits tels que les jouets de dentition, les jouets et les bavettes protégera les enfants chez qui le risque d'effets indésirables sur la santé est le plus important.

## Comments

Please provide your comments and suggestions by **September 30, 2007**.

**Mail:** Phthalate Consultation  
Chemistry and Flammability Division  
MacDonald Building  
123 Slater Street, A.L. 3504D  
Ottawa, ON  
K1A 0K9

**Fax:** 613-952-9138 (Attention: Phthalate Consultation)

**E-mail:** [cps-spc@hc-sc.gc.ca](mailto:cps-spc@hc-sc.gc.ca) (Specify in Subject: Phthalate Consultation)

### Please Note:

For future notices, Consumer Product Safety would like to invite you to subscribe to our electronic newsletter so that you can receive the latest news and information about Health Canada's work in the area of consumer product safety.

[http://hc-sc.gc.ca/cps-spc/advisories-avis/index\\_e.html](http://hc-sc.gc.ca/cps-spc/advisories-avis/index_e.html)

Membership on the listserve is open to the public. Subscribers receive updates when **new information, consumer advisories and warnings, juvenile product recalls, and consultation documents** regarding consumer product safety are posted on the Health Canada Web site.

This consultation may also be viewed online at:

[http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/consultation/index\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/consultation/index_e.html)

## Commentaires

Veillez transmettre vos commentaires et suggestions au plus tard le **30 septembre 2007**.

**Poste :** Consultation sur le phtalate  
Division de la chimie et de  
l'inflammabilité  
Édifice MacDonald  
123, rue Slater  
Indice de l'adresse : 3504D  
Ottawa, ON  
K1A 0K9

**Télec. :** 613-952-9138 (Objet : consultation sur le phtalate)

**Courriel :** [cps-spc@hc-sc.gc.ca](mailto:cps-spc@hc-sc.gc.ca) (précisez l'objet : consultation sur le phtalate)

### Prendre note

Pour les prochains avis, la Sécurité des produits de consommation vous invite à vous abonner à son bulletin électronique. Vous pourrez ainsi recevoir les nouvelles et les renseignements de dernière heure sur les efforts déployés par Santé Canada dans le secteur de la sécurité des produits de consommation.

[http://hc-sc.gc.ca/cps-spc/advisories-avis/index\\_f.html](http://hc-sc.gc.ca/cps-spc/advisories-avis/index_f.html)

Nous vous invitons à vous inscrire à la liste d'envoi de notre bulletin électronique. Les abonnés reçoivent des mises à jour lorsque sont affichés sur le site Web de Santé Canada des **renseignements nouveaux, des avis et des mises en garde aux consommateurs, les rappels de produits pour enfants en bas âge et des documents de consultation** portant sur la sécurité des produits de consommation.

Le présent document de consultation peut aussi être consulté sur le site Web suivant :

[http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/consultation/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/consultation/index_f.html)