

C-307

Second Session, Thirty-ninth Parliament,
56 Elizabeth II, 2007

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-307

An Act respecting bis(2-ethylhexyl)phthalate, benzyl butyl
phthalate and dibutyl phthalate

AS PASSED

BY THE HOUSE OF COMMONS
NOVEMBER 28, 2007

C-307

Deuxième session, trente-neuvième législature,
56 Elizabeth II, 2007

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-307

Loi concernant le phtalate de bis(2-éthylhexyle), le phtalate de
butylbenzyle et le phtalate de dibutyle

ADOPTÉ

PAR LA CHAMBRE DES COMMUNES
LE 28 NOVEMBRE 2007

SUMMARY

This enactment requires that, within 12 months after it comes into force, regulations respecting cosmetics that contain bis(2-ethylhexyl)phthalate be made under subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*.

The enactment also requires that, within 12 months after it comes into force, an order be made under section 6 of the *Hazardous Products Act* to add certain products to Part I of Schedule I to that Act.

The enactment further requires the Minister of Health to take steps to regulate the use and labelling of medical devices that contain bis(2-ethylhexyl) phthalate.

Finally, the enactment requires the Minister of the Environment and the Minister of Health to complete a reassessment of benzyl butyl phthalate and dibutyl phthalate under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* within 24 months after the enactment comes into force.

SOMMAIRE

Le texte exige que, dans les douze mois suivant son entrée en vigueur, des règlements concernant les cosmétiques qui contiennent du phtalate de bis(2-éthylhexyle) soient pris en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Il exige de plus que, dans les douze mois suivant son entrée en vigueur, un décret soit pris en vertu de l'article 6 de la *Loi sur les produits dangereux* en vue d'inscrire certains produits à la partie I de l'annexe I de cette loi.

Le texte exige également que le ministre de la Santé prenne des mesures afin de régir l'utilisation et l'étiquetage des instruments médicaux contenant du phtalate de bis(2-éthylhexyle).

Il exige finalement que, dans les vingt-quatre mois suivant son entrée en vigueur, les ministres de l'Environnement et de la Santé complètent une nouvelle évaluation du phtalate de butylbenzyle et du phtalate de dibutyle sous le régime de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-307

PROJET DE LOI C-307

An Act respecting bis(2-ethylhexyl)phthalate,
benzyl butyl phthalate and dibutyl
phthalate

Loi concernant le phtalate de bis(2-éthylhexyle),
le phtalate de butylbenzyle et le phtalate de
dibutyle

Her Majesty, by and with the advice and
consent of the Senate and House of Commons
of Canada, enacts as follows:

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement
du Sénat et de la Chambre des communes du
Canada, édicte :

SHORT TITLE

TITRE ABRÉGÉ

Short title

1. This Act may be cited as the *Phthalate
Control Act*.

5

1. *Loi sur la réglementation des phtalates.*

Titre abrégé

INTERPRETATION

INTERPRÉTATION

Minimum
amount

2. For the purpose of this Act, a product or
device shall not be considered to contain bis(2-
ethylhexyl)phthalate, benzyl butyl phthalate or
dibutyl phthalate if the amount of that phthalate
in the product or device is less than 0.1% of the
product's or device's mass.

2. Pour les fins de la présente loi, un produit
ou un instrument ne contient pas du phtalate de
bis(2-éthylhexyle), du phtalate de butylbenzyle
ou du phtalate de dibutyle si la quantité du
phtalate est de moins de 0,1 % de la masse du
produit ou de l'instrument.

5 Quantité
minimale

10

Precautionary
principle

2.1 In the administration of this Act, the
Government of Canada shall apply the precau-
tionary principle that, where there are threats of
serious or irreversible damage, lack of full
scientific certainty shall not be used as a reason
for postponing cost-effective measures to pre-
vent adverse health impacts or environmental
degradation.

2.1 Pour l'application de la présente loi, le
gouvernement du Canada souscrit au principe
de la prudence de sorte que, en cas de risques de
dommages graves ou irréversibles, l'absence de
certitude scientifique absolue ne doit pas servir
de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption
de mesures effectives visant à prévenir toute
conséquence néfaste pour la santé ou la
dégradation de l'environnement.

Principe de
prudence

REGULATIONS

RÈGLEMENTS

Regulations —
*Food and Drugs
Act*

3. Within 12 months after the coming into
force of this Act, the Minister of Health shall,
taking into account the precautionary principle
set out in section 2.1, recommend to the
Governor in Council that regulations be made
under subsection 30(1) of the *Food and Drugs*

3. Dans les douze mois suivant l'entrée en
vigueur de la présente loi, le ministre de la
Santé, tenant compte du principe de prudence,
recommande la prise, en vertu du paragraphe
30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, de
règlements concernant les cosmétiques qui

Règlement —
*Loi sur les
aliments et
drogues*

Act respecting cosmetics that contain bis(2-ethylhexyl)phthalate, and the Governor in Council shall, within that period, make the regulations.

Order—
*Hazardous
Products Act*

3.1 Within 12 months after the coming into force of this Act, the Minister of Health shall, taking into account the precautionary principle set out in section 2.1, recommend to the Governor in Council that an order be made under section 6 of the *Hazardous Products Act* to add to Part I of Schedule I to that Act products whose use involves the product being brought into contact with the mouth of a child of less than three years of age and that contain bis(2-ethylhexyl)phthalate, and the Governor in Council shall, within that period, make the order.

Obligations in
relation to
medical devices

3.2 The Minister of Health shall

(a) within three months after the coming into force of this Act, finalize the Department of Health's position paper on bis(2-ethylhexyl)phthalate in medical devices;

(b) within 12 months after the coming into force of this Act, publish a document concerning the labelling that is necessary to comply with the requirements of the *Medical Devices Regulations* in relation to the risks inherent in medical devices that contain bis(2-ethylhexyl)phthalate;

(c) within 24 months after the coming into force of this Act, require the labelling of medical devices that contain bis(2-ethylhexyl)phthalate;

(d) facilitate the drafting by health professionals associations and hospital associations of clinical practice guidelines respecting the use of medical devices that contain bis(2-ethylhexyl)phthalate and to have the drafting of those guidelines completed within 33 months after the coming into force of this Act;

(e) within 18 months after the coming into force of this Act, prepare a list of medical devices that do not contain bis(2-ethylhexyl)phthalate that are sold in or imported into Canada; and

contiennent du phtalate de bis(2-éthylhexyle) et le gouverneur en conseil prend ces règlements dans cette même période.

Décret—*Loi sur
les produits
dangereux*

3.1 Dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, le ministre de la Santé, tenant compte du principe de prudence, recommande la prise d'un décret en vertu de l'article 6 de la *Loi sur les produits dangereux* en vue d'inscrire à la partie I de l'annexe I de cette loi les produits contenant du phtalate de bis(2-éthylhexyle) qui peuvent entrer en contact avec la bouche des enfants de moins de trois ans et le gouverneur en conseil prend ce décret dans cette même période.

3.2 Le ministre de la Santé prend les mesures suivantes :

Obligations—
instruments
médicaux

a) dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, il termine l'exposé de position du ministère de la Santé sur le phtalate de bis(2-éthylhexyle) contenu dans les instruments médicaux;

b) dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, il publie un document sur l'étiquetage nécessaire pour se conformer aux exigences du *Règlement sur les instruments médicaux* relatives à l'identification des risques inhérents aux instruments médicaux qui contiennent du phtalate de bis(2-éthylhexyle);

c) dans les vingt-quatre mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, il exige l'étiquetage des instruments médicaux qui contiennent du phtalate de bis(2-éthylhexyle);

d) il facilite la rédaction, par les associations de professionnels de la santé et les associations d'hôpitaux, de lignes directrices pour la pratique clinique concernant l'utilisation des instruments médicaux qui contiennent du phtalate de bis(2-éthylhexyle) et la conclusion de celles-ci dans les trente-trois mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi;

(f) consider for priority review, applications for medical devices licences where information obtained during the application process discloses that the medical devices do not contain bis(2-ethylhexyl)phthalate.

5

e) dans les dix-huit mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, il prépare une liste des instruments médicaux, vendus ou importés au Canada, qui ne contiennent pas de phtalate de bis(2-éthylhexyle);

5

f) il considère examiner en priorité les demandes d'homologation des instruments médicaux qui, selon les renseignements fournis dans le cadre d'une telle demande, ne contiennent pas de phtalate de bis(2-éthylhexyle).

Risk assessment

4. The Minister of the Environment and the Minister of Health shall, within 24 months after the coming into force of this Act, have completed a reassessment, under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, of benzyl butyl phthalate and dibutyl phthalate. The reassessment shall include a consideration of their exposure through the use of consumer products, including cosmetics, and a consideration of the cumulative effects of those phthalates on humans.

4. Dans les vingt-quatre mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé doivent avoir soumis le phtalate de butylbenzyle et le phtalate de dibutyle à une nouvelle évaluation sous le régime de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L'évaluation inclut un examen de leur exposition liée à l'utilisation de produits de consommation, notamment des cosmétiques, et liée aux effets cumulatifs de ces phtalates sur les humains.

Évaluation des risques

MAIL  POSTE

Canada Post Corporation / Société canadienne des postes

Postage Paid

Port payé

Letter mail

Poste-lettre

1782711

Ottawa

If undelivered, return COVER ONLY to:

Publishing and Depository Services

Public Works and Government Services Canada

Ottawa, Ontario K1A 0S5

En cas de non-livraison,

retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :

Les Éditions et Services de dépôt

Travaux publics et Services gouvernementaux Canada

Ottawa (Ontario) K1A 0S5

Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

Available from:

Publishing and Depository Services

Public Works and Government Services Canada

Ottawa, Ontario K1A 0S5

Telephone: (613) 941-5995 or 1-800-635-7943

Fax: (613) 954-5779 or 1-800-565-7757

publications@pwgsc.gc.ca

<http://publications.gc.ca>

Disponible auprès de :

Les Éditions et Services de dépôt

Travaux publics et Services gouvernementaux Canada

Ottawa (Ontario) K1A 0S5

Téléphone : (613) 941-5995 ou 1-800-635-7943

Télécopieur : (613) 954-5779 ou 1-800-565-7757

publications@tpsgc.gc.ca

<http://publications.gc.ca>