Printemps 2016

Rapports de la commissaire à l'environnement et au développement durable

RAPPORT 3

Les substances chimiques dans les produits cosmétiques et de consommation

Bureau du vérificateur général du Canada
Office of the Auditor General of Canada

BVG

Rapport d'audit de performance

Le présent rapport fait état des résultats d'un audit de performance réalisé par le Bureau du vérificateur général du Canada en vertu de la *Loi sur le vérificateur général*.

Un audit de performance est une évaluation indépendante, objective et systématique de la façon dont le gouvernement gère ses activités et ses ressources et assume ses responsabilités. Les sujets des audits sont choisis en fonction de leur importance. Dans le cadre d'un audit de performance, le Bureau peut faire des observations sur le mode de mise en œuvre d'une politique, mais pas sur les mérites de celle-ci.

Les audits de performance sont planifiés, réalisés et présentés conformément aux normes professionnelles d'audit et aux politiques du Bureau. Ils sont effectués par des auditeurs compétents qui :

- établissent les objectifs de l'audit et les critères d'évaluation de la performance;
- recueillent les éléments probants nécessaires pour évaluer la performance en fonction des critères;
- communiquent les constatations positives et négatives;
- tirent une conclusion en regard des objectifs de l'audit;
- formulent des recommandations en vue d'apporter des améliorations s'il y a des écarts importants entre les critères et la performance évaluée.

Les audits de performance favorisent une fonction publique soucieuse de l'éthique et efficace, et un gouvernement responsable qui rend des comptes au Parlement et à la population canadienne.

Dans le présent rapport, le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.

Le rapport est également diffusé sur notre site Web à l'adresse www.oag-bvg.gc.ca.

This document is also available in English.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le vérificateur général du Canada, 2016.

N° de catalogue FA1-2/2016-1-1F-PDF
ISBN 978-0-660-05182-6
ISSN 1495-0790

Table des matières

Introduction 1

Information générale 1

Objet de l'audit 3

Constatations, recommandations et réponses 4

La détection des risques pour la santé humaine 4

Santé Canada a amélioré sa stratégie de surveillance 5

Des lacunes en matière d'information limitent la capacité de Santé Canada de détecter et d'évaluer les risques pour la santé et la sécurité humaines 7

Mesures prises pour donner suite aux incidents et aux infractions réglementaires 14

Santé Canada a géré efficacement l'évaluation initiale et la priorisation des rapports d'incidents liés à la sécurité 15

Santé Canada n'a pas veillé à ce que les entreprises respectent les exigences relatives à la déclaration des incidents liés à la santé et à la sécurité et à la présentation des déclarations de cosmétiques 17

Santé Canada a tardé à prendre des mesures lorsque des déclarations de cosmétiques indiquaient la présence de substances interdites 19

Santé Canada a tardé à confirmer la conformité après avoir demandé un rappel 21

Vérifier l'efficacité en mesurant les résultats obtenus 23

Santé Canada n'a pas évalué si son Programme de la sécurité des produits de consommation atteignait les résultats attendus 23

Conclusion 29

À propos de l'audit 30

Tableau des recommandations 34

Introduction

Information générale

Les substances chimiques dans les produits de consommation et les cosmétiques

3.1 Le nombre et la diversité des produits de consommation et des cosmétiques offerts au Canada ne cessent de croître. Des produits de composition chimique plus complexe et contenant de nouvelles matières ne cessent d'arriver sur le marché canadien. Ces produits sont certes synonymes de bienfaits, mais il importe d'exercer à leur égard une surveillance efficace pour contrer et prévenir les dangers qui pourraient menacer les consommateurs.

Analyses de substances chimiques préoccupantes

Photo : © totojang1977/ Shutterstock.com

3.2 Les substances qui entrent dans la composition de certains **produits de consommation** et **cosmétiques** posent des risques pour la santé humaine. L'exposition à certaines substances chimiques peut en effet entraîner des troubles du système reproducteur, des troubles du développement ou des troubles cognitifs, selon le degré d'exposition et l'étape de vie à laquelle elle se produit. Les **perturbateurs endocriniens** sont particulièrement préoccupants, car même à faible dose, ils peuvent nuire à la santé et à la sécurité des personnes.

3.3 Depuis 2006, Santé Canada assure la mise en œuvre du *Plan de gestion des produits chimiques* du gouvernement. Ce plan vise à soumettre à un examen environ 4 300 substances chimiques commercialisées au Canada d'ici 2020 et à évaluer toute nouvelle substance qui est mise sur le marché canadien. Il s'agit ainsi de déterminer si des mesures de gestion des risques sont nécessaires pour contrôler leur utilisation. Lorsqu'il est établi qu'une substance chimique a des effets nocifs, le gouvernement peut instaurer des mesures de gestion des risques, comme des règlements, pour protéger la population canadienne et l'environnement.

Produit de consommation — Produit, y compris tout composant ou accessoire de celui-ci et son emballage, qui peut être utilisé à des fins personnelles, domestiques ou récréatives. Aux termes de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, les produits de consommation excluent les produits de santé naturels, les produits du tabac, les drogues, les substances contrôlées, les aliments, les instruments médicaux, les armes à feu, les munitions, les explosifs, les produits antiparasitaires, les végétaux, les animaux et les véhicules.

Cosmétique — Toute substance ou mélange de substances fabriqué, vendu et utilisé comme produit de soins personnels pour purifier, embellir ou modifier le teint, la peau, les cheveux, l'odeur ou les dents.

Perturbateur endocrinien — Substance chimique susceptible de perturber le fonctionnement du système endocrinien chez l'humain et de nuire au développement, au système de reproduction, au système neurologique et au système immunitaire de l'humain. De nombreux produits d'usage courant peuvent contenir des perturbateurs endocriniens, notamment les bouteilles en plastique, les boîtes de conserve, les détergents, les produits ignifuges, les aliments, les jouets, les cosmétiques et les pesticides.

3.4 C'est ainsi que, dans le cadre du processus prévu par le *Plan de gestion des produits chimiques*, les phtalates (utilisés surtout pour rendre le plastique vinylique souple et flexible) ont été déclarés nocifs pour la santé humaine. Aux termes de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, le *Règlement sur les phtalates* a ensuite été adopté afin de limiter les concentrations permises de phtalates dans les jouets et les articles de puériculture. La mise en œuvre du Plan a aussi entraîné l'ajout de substances chimiques, notamment le bisphénol A (utilisé dans la fabrication de plastiques rigides et transparents, ainsi que des couches de protection à l'intérieur des boîtes de conserve pour aliments et boissons) et le phosphate de tris ou PTCE (un produit ignifuge), à l'annexe 2 de la *Loi*, qui interdit la fabrication, l'importation et la vente de certains produits contenant ces substances chimiques. L'application du *Plan de gestion des produits chimiques* a aussi mené à la désignation de substances chimiques préoccupantes et à leur inscription sur la **Liste critique des ingrédients des cosmétiques** à titre d'ingrédients interdits ou à usage restreint.

Programme de la sécurité des produits de consommation

3.5 Alors que le *Plan de gestion des produits chimiques* encadre l'évaluation des substances chimiques afin de déterminer les mesures de gestion des risques qui pourraient être nécessaires, l'objectif du Programme de la sécurité des produits de consommation, géré par Santé Canada, est de s'assurer que les mesures de gestion des risques, notamment les mesures de contrôle réglementaires, sont respectées et appliquées sur le marché canadien.

3.6 À l'instar d'autres administrations, comme les États-Unis et l'Union européenne, le gouvernement fédéral a instauré un programme de surveillance post-commercialisation pour contrôler l'innocuité des produits de consommation et des cosmétiques. C'est donc dire que Santé Canada ne réalise pas d'essais préliminaires sur l'innocuité des produits, ni n'approuve la vente des produits avant leur mise sur le marché. Même si la loi interdit la vente de produits non conformes, les entreprises ne sont pas tenues de prouver la conformité de leurs produits aux règlements de sécurité avant de les mettre en vente au pays. Dans un tel contexte réglementaire, où les produits ne sont contrôlés qu'après leur commercialisation, c'est l'industrie qui est responsable de s'assurer qu'ils sont sécuritaires. Les autorités de réglementation, quant à elles, doivent faire respecter les règlements. Enfin, les consommateurs sont censés faire des choix éclairés et utiliser les produits correctement. Cela étant, il est primordial de disposer de renseignements fiables et précis sur les caractéristiques et la composition des produits si l'on veut protéger les consommateurs.

Liste critique des ingrédients des cosmétiques — Outil qui aide l'industrie à satisfaire aux exigences liées à la vente d'un cosmétique en indiquant les substances dont l'usage est restreint ou qui sont interdites.

3.7 Dans le cadre de son Programme de la sécurité des produits de consommation, Santé Canada applique la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*. Cette loi a pour objet de protéger le public en contrant ou en prévenant les dangers pour la santé et la sécurité humaines que présentent les produits de consommation, notamment les produits importés. Santé Canada fait également respecter le *Règlement sur les cosmétiques*. Adopté en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, ce règlement prévoit qu'il « est interdit de vendre un cosmétique qui […] contient une substance — ou en est recouvert — susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage ».

3.8 Le Programme de la sécurité des produits de consommation a pour objectif de déterminer, d'évaluer, de gérer et de faire connaître les risques pour la santé et la sécurité des Canadiens liés aux produits de consommation et aux cosmétiques. L'objectif à long terme du Programme est de réduire les effets indésirables sur la santé des produits de consommation et des cosmétiques au Canada.

3.9 Le Programme s'articule autour de trois axes d'action, soit la prévention, la détection et l'intervention rapide :

- Prévention — Favoriser le respect des exigences réglementaires au moyen d'activités d'information et de sensibilisation des entreprises et des consommateurs, et collaborer avec l'industrie pour définir des normes de sécurité.
- Détection (surveillance ciblée) — Adopter une stratégie axée sur les risques pour détecter avec rapidité et exactitude les dangers que posent les produits de consommation et les cosmétiques.
- Intervention rapide — Mobiliser l'ensemble des moyens et des pouvoirs confiés aux responsables du Programme, notamment le pouvoir d'ordonner le rappel d'un produit, pour maîtriser efficacement les risques sur le marché et tenir l'industrie responsable de la non-conformité des produits.

Objet de l'audit

3.10 L'audit visait à déterminer dans quelle mesure le Programme de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada permettait de protéger les consommateurs en contrant ou en prévenant les dangers pour la santé et la sécurité humaines que présentent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation à usage domestique et les cosmétiques. Plus particulièrement, nous avons examiné les activités de détection et d'intervention rapide mises en œuvre en vertu du Programme.

3.11 L'audit est important parce qu'une surveillance efficace des produits contenant des substances chimiques préoccupantes est vitale pour protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

3.12 Nous n'avons pas examiné les activités du Programme axées sur l'information et la sensibilisation des consommateurs ni celles visant à promouvoir la conformité de l'industrie. Nous n'avons pas examiné non plus les processus du *Plan de gestion des produits chimiques*.

3.13 La section intitulée **À propos de l'audit**, à la fin du présent rapport (voir les pages 30 à 33), donne des précisions sur l'objectif, l'étendue, la méthode et les critères de l'audit.

Constatations, recommandations et réponses

La détection des risques pour la santé humaine

Constatation générale

3.14 Dans l'ensemble, même si nous avons constaté que Santé Canada avait amélioré sa stratégie de surveillance, nous avons relevé un certain nombre de lacunes en matière d'information qui limitent la capacité du Ministère, par l'intermédiaire du Programme de la sécurité des produits de consommation, de détecter et d'évaluer les risques pour la santé et la sécurité humaines que posent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation et les cosmétiques.

- Le Ministère n'a pas évalué l'étendue ni l'ampleur des risques associés au commerce électronique international et il a exercé une surveillance très limitée sur le marché du commerce électronique, qui est en plein essor.
- Le Ministère n'a pas évalué l'étendue ni l'ampleur des risques pour la santé et la sécurité posés par les produits de consommation et les cosmétiques contrefaits, et ce, en dépit des inquiétudes soulevées au Canada et à l'étranger à ce sujet.
- Le Ministère ne teste pas régulièrement les cosmétiques pour vérifier l'exactitude des étiquettes ni contrôler leur teneur en substances interdites, contaminants microbiens et métaux lourds.
- Les ingrédients entrant dans la composition des cosmétiques et désignés par les termes « parfum », « arôme », « fragrance » ou « saveur », et pouvant contenir des substances chimiques préoccupantes, n'ont pas à être divulgués à Santé Canada ni aux consommateurs.
- Les entreprises ne sont pas tenues par la loi de déclarer à Santé Canada les incidents touchant la santé et la sécurité liés à l'utilisation de cosmétiques, comme ils doivent le faire pour les produits de consommation.

3.15 Ces constatations sont importantes parce que les lacunes en matière d'information que nous avons relevées ont limité la capacité de Santé Canada de prévenir, de détecter et d'évaluer les menaces potentiellement importantes pour la santé et la sécurité humaines que présentent les produits de consommation et les cosmétiques, et de prendre les mesures nécessaires pour y remédier. Pour leur part, les consommateurs ne disposent pas de toute l'information voulue pour faire des choix éclairés et ainsi protéger leur santé et leur sécurité.

Contexte

3.16 Face à l'accroissement du nombre de rappels de produits, le gouvernement a lancé, en 2007, le *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*, dont la mise en œuvre devait s'étaler sur cinq ans. Ce plan visait à renforcer la stratégie du Canada en faveur de la sécurité des produits de consommation. Il visait aussi en partie à régler les problèmes signalés dans le *Rapport de la vérificatrice générale du Canada* (novembre 2006), chapitre 8, « L'affectation des fonds aux programmes de réglementation — Santé Canada ».

3.17 Par la suite, aux termes de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, qui est entrée en vigueur en 2011, Santé Canada s'est vu confier des pouvoirs supplémentaires pour rappeler des produits, imposer des amendes et exiger la déclaration obligatoire des incidents relatifs aux produits de consommation par les fabricants, les importateurs et les détaillants. Par contre, Santé Canada n'est pas habilité, aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, à ordonner le rappel de cosmétiques, et la déclaration des incidents causés par des effets indésirables liés à l'utilisation de cosmétiques n'est pas obligatoire.

Santé Canada a amélioré sa stratégie de surveillance

Ce que nous avons constaté

3.18 Nous avons constaté que, depuis l'entrée en vigueur en 2011 de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, Santé Canada avait réalisé des progrès en vue de définir des politiques et des procédures pour encadrer la gestion des risques ainsi que les activités de vérification de la conformité et d'application de la loi. La stratégie du Ministère prévoit des outils permettant de recenser les produits de consommation et les entreprises qui posent les plus grands risques, notamment les entreprises qui présentent un piètre dossier en matière de conformité.

3.19 Notre analyse à l'appui de cette constatation rend compte de ce que nous avons examiné et porte sur :

- la stratégie axée sur les risques prévue dans le Programme.

Importance de cette constatation

3.20 Cette constatation est importante parce qu'il faut adopter une stratégie bien définie pour gérer les risques que présentent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation et les cosmétiques, afin d'assurer une mise en œuvre uniforme et efficace des lois et règlements destinés à protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.

Recommandation

3.21 Nous n'avons pas présenté de recommandation relativement au secteur examiné.

Analyse pour appuyer la constatation

3.22 **Ce que nous avons examiné** — Nous avons examiné les cadres, les politiques, les procédures et les documents d'orientation se rapportant au Programme de la sécurité des produits de consommation. Il s'agissait de déterminer si une stratégie bien définie avait été mise en place pour détecter, évaluer et gérer les risques pour la santé et la sécurité humaines posés par les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation et les cosmétiques.

Jouets pour enfants

Photo : © Michael Dechev/ Shutterstock.com

3.23 **La stratégie axée sur les risques prévue dans le Programme** — Nous avons constaté que la stratégie prévue dans le Programme intégrait des processus axés sur les risques qui permettaient de cibler en priorité la surveillance et les mesures à prendre en ce qui a trait aux incidents, aux produits et aux entreprises à risque élevé. Ainsi, le Ministère disposait de processus pour établir l'ordre de priorité des rapports d'incidents liés à la santé et à la sécurité nouvellement présentés, et de le faire en fonction de divers facteurs de risque, notamment la gravité du préjudice physique, l'âge de la victime et les incidents déclarés antérieurement.

3.24 La stratégie prévoit aussi des cycles d'inspection sur six ans ou moins pour contrôler les produits réglementés en fonction des risques. Les catégories de produits qui posent des risques élevés, comme les cosmétiques et les articles pour enfants, doivent faire plus souvent l'objet d'inspections, à savoir tous les ans. Les rapports sur chacun des projets d'application cyclique de la loi peuvent recommander de modifier la durée du cycle d'inspection, au besoin.

3.25 Après l'entrée en vigueur de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, les politiques, procédures et directives du Programme de la sécurité des produits de consommation ont été améliorées en vue de mettre la *Loi* en œuvre. Dans le cadre du Programme, les éléments suivants ont été établis ou améliorés :

- une stratégie de surveillance et de collecte de renseignements, notamment un partenariat avec l'Agence des services frontaliers du Canada, pour surveiller les importations;

- un processus de tri et de classement par ordre de priorité des **incidents** liés à la sécurité qui sont déclarés par l'industrie, de même que des plaintes des consommateurs et des cas signalés par les autorités frontalières;
- des procédures et des échéances pour évaluer les risques que présentent des produits ou substances en particulier;
- un processus et des critères pour sélectionner les instruments de vérification de la conformité et d'application de la loi devant servir à la gestion des risques;
- une stratégie actualisée pour réaliser les inspections et assurer l'uniformité des activités de vérification de la conformité et d'application de la loi, notamment des rappels;
- un processus officiel et simplifié pour traiter les **déclarations de cosmétiques**.

Des lacunes en matière d'information limitent la capacité de Santé Canada de détecter et d'évaluer les risques pour la santé et la sécurité humaines

Ce que nous avons constaté

3.26 Même si Santé Canada a amélioré sa stratégie de surveillance, nous avons constaté que le Ministère pourrait renforcer sa capacité de détecter et d'évaluer les risques dans un certain nombre de secteurs afin de cibler ses ressources de vérification de la conformité et d'application de la loi, et de fournir aux consommateurs de l'information importante sur la santé et la sécurité.

3.27 Notre analyse à l'appui de cette constatation rend compte de ce que nous avons examiné et porte sur :

- le commerce électronique;
- les produits contrefaits;
- la confirmation de l'innocuité des cosmétiques par des essais de produits;
- la déclaration des ingrédients des cosmétiques;
- la surveillance de l'innocuité des cosmétiques.

Incident — Événement, défectuosité ou caractéristique qui a causé ou est susceptible de causer la mort d'un individu, ou qui a eu ou est susceptible d'avoir des effets indésirables graves sur sa santé, notamment en causant des blessures graves. Un incident s'entend aussi de l'inexactitude ou de l'insuffisance des renseignements sur l'étiquette ou dans le mode d'emploi d'un produit, ou du rappel d'un produit ou de toute mesure prise pour des raisons de santé ou de sécurité humaines par d'autres autorités compétentes.

Déclaration de cosmétique — Déclaration faite par les fabricants ou les importateurs auprès de Santé Canada au plus tard 10 jours après la vente initiale d'un cosmétique au Canada. Elle comprend les renseignements suivants : le nom du produit, sa fonction, la forme sous laquelle il se présente et une liste des ingrédients et de leurs concentrations.

Importance de cette constatation

3.28 Cette constatation est importante parce que les déficiences que nous avons relevées limitent la capacité de Santé Canada de détecter, d'évaluer et de gérer les risques sur le marché. Elles limitent aussi la capacité des consommateurs canadiens de faire des choix éclairés. La correction de ces déficiences permettrait donc à Santé Canada de renforcer sa capacité de bien cibler ses activités de surveillance et de donner aux consommateurs l'assurance que le Ministère contre et prévient les dangers pour leur santé et sécurité que présentent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation et les cosmétiques.

Recommandations

3.29 Nos recommandations relativement aux secteurs examinés sont présentées aux paragraphes 3.34, 3.38, 3.41 et 3.45.

Analyse pour appuyer la constatation

3.30 **Ce que nous avons examiné** — Nous avons examiné les cadres, les politiques, les procédures, les documents d'orientation, les engagements, les plans et les projets du Ministère, ainsi que l'information disponible sur les risques actuels et nouveaux qui étaient pertinents à l'égard du Programme de la sécurité des produits de consommation. Notre but était de déterminer dans quelle mesure le Programme permettait de détecter, d'évaluer et de gérer les risques pour la santé et la sécurité humaines que présentent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation et les cosmétiques.

Transactions transfrontalières par commerce électronique

Photo : © Maxx-Studio/ Shutterstock.com

3.31 **Le commerce électronique** — Les consommateurs et les petits détaillants se font couramment livrer des produits directement de l'étranger grâce au commerce électronique. Les fonctionnaires de Santé Canada reconnaissent que les transactions transfrontalières peuvent échapper aux mécanismes de détection et d'intervention du Ministère. Ils ont aussi noté que la complexité croissante des chaînes d'approvisionnement mondiales et l'accélération du rythme de l'innovation pouvaient affaiblir la capacité du Ministère de protéger les Canadiens contre les risques liés aux produits.

3.32 Nous avons constaté que le Ministère disposait de peu de contrôles pour contrer ou prévenir les dangers associés aux produits importés qui sont livrés directement aux consommateurs grâce au commerce électronique. Il ne disposait pas non plus d'information suffisante pour évaluer l'étendue ni l'ampleur des risques.

3.33 Au moment de l'audit, le Ministère participait à un projet international de collaboration, mené sous l'égide de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), visant à tester l'offre en ligne de produits non conformes. Ce projet, qui ne fait que débuter, permettra de mieux comprendre les risques que pose le commerce électronique pour les consommateurs.

3.34 **Recommandation —** Santé Canada devrait :

- évaluer l'étendue et l'ampleur des risques que présentent les produits vendus en ligne;
- informer les consommateurs et les détaillants de ces risques, ainsi que des limites de la surveillance réglementaire et des recours possibles dans ce secteur.

Réponse du Ministère *— Recommandation acceptée. Santé Canada continuera de participer à des collaborations internationales pour examiner et évaluer les risques associés au marché du commerce électronique, entre autres, le groupe de travail de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur la sécurité des produits de consommation, qui a terminé un balayage en ligne et qui envisage actuellement la possibilité de lignes directrices sur la surveillance du marché en ligne et d'une campagne de sensibilisation des consommateurs en 2017.*

Dans le cadre du plan continu de sensibilisation de Santé Canada en ce qui concerne les produits de consommation et les cosmétiques, une campagne de sensibilisation informera les consommateurs et les détaillants de l'existence d'une surveillance réglementaire et de recours pour les produits achetés au moyen de plateformes de commerce en ligne. Les activités de sensibilisation prévues auprès des consommateurs comprennent les médias sociaux, la mise à jour de pages Web et la sensibilisation des intervenants.

Les produits contrefaits peuvent avoir un impact sur la santé et la sécurité

Photo : © Olivier Le Moal/ Shutterstock.com

3.35 **Les produits contrefaits** — En 2007, un comité de la Chambre des communes a conclu que le problème grandissant des produits contrefaits posait un grave risque pour la santé. Selon le site Web de la Gendarmerie royale du Canada, la contrefaçon est un problème grave, notamment parce que les produits contrefaits ne sont pas testés et sont souvent fabriqués dans des milieux insalubres. De plus, les produits contrefaits contiennent parfois des toxines et des contaminants dangereux pour la santé. Dans un rapport de 2007, l'OCDE constatait ce qui suit :

- L'ampleur et les effets de la contrefaçon et du piratage sont tels que les gouvernements, les entreprises et les consommateurs se doivent de prendre des mesures énergiques et soutenues.
- Les types de produits contrefaits se multiplient à un rythme alarmant. Ils comprennent des produits qui influent sur la santé et la sécurité humaines, comme des produits de soins personnels et des jouets.
- Internet offre aux contrefacteurs un moyen nouveau et puissant pour vendre leurs produits à un grand nombre de consommateurs de par le monde.

3.36 Santé Canada nous a indiqué que le Ministère collaborait avec ses partenaires fédéraux pour contrer les risques pour la santé et la sécurité humaines que posent les produits contrefaits lorsque des problèmes étaient venus à sa connaissance. Il a même déjà pris des mesures dans quelques cas. Nous avons cependant constaté que le Ministère n'avait pas évalué l'étendue ni l'ampleur des risques pour la santé et la sécurité que présente la contrefaçon de produits de consommation et de cosmétiques au Canada.

3.37 Santé Canada nous a fait savoir que, selon les preuves documentaires sur les incidents déclarés par le passé, la contrefaçon n'est pas un secteur à risque relativement élevé. Nous convenons certes que le nombre d'incidents déclarés constitue une donnée utile pour l'évaluation des risques, mais le faible nombre d'incidents déclarés ne constitue pas à lui seul une preuve suffisante pour conclure que les risques liés à la contrefaçon sont faibles. À notre avis, la stratégie réactive adoptée par le Ministère pour traiter les incidents liés à la santé et à la sécurité ne constituait pas une méthode de remplacement acceptable pour une évaluation stratégique des risques, qui aurait permis de mieux déterminer si un examen plus approfondi de la question était nécessaire.

3.38 **Recommandation** — Santé Canada devrait :

- évaluer l'étendue et l'ampleur des risques pour la santé et la sécurité humaines de la contrefaçon de produits;
- informer les consommateurs et les détaillants de tout risque important relevé.

Réponse du Ministère *— Recommandation acceptée. Le gouvernement du Canada a donné suite aux inquiétudes exprimées à l'égard des produits de contrefaçon, y compris en ce qui a trait à la santé et à la sécurité, en adoptant la* Loi visant à combattre la contrefaçon de produits *en 2015. Santé Canada, en collaboration avec ses partenaires responsables de la réglementation, joue un rôle dans le cadre de la* Loi *en se penchant sur les préoccupations liées à la santé et à la sécurité des personnes en lien avec les produits contrefaits. Le Ministère poursuivra sa collaboration avec les partenaires responsables de la réglementation pour évaluer les risques pour la santé et la sécurité que présentent les produits contrefaits vendus sur le marché canadien ou entrant au pays.*

Le Ministère, en collaboration avec ses partenaires responsables de la réglementation, évaluera les données disponibles sur les produits contrefaits pour comprendre la portée et l'importance de tout risque pour la santé ou la sécurité qu'ils présentent. Il se peut que les résultats de cette évaluation orientent la prise de décisions ultérieures en identifiant les secteurs à risque élevé associés aux produits contrefaits.

Dans le cadre du plan continu de sensibilisation de Santé Canada en ce qui concerne les produits de consommation et les cosmétiques, une campagne de sensibilisation informera les consommateurs et les

détaillants des risques associés aux produits contrefaits. Les activités de sensibilisation prévues auprès des consommateurs comprennent les médias sociaux, la mise à jour de pages Web et la sensibilisation des intervenants.

3.39 **La confirmation de l'innocuité des cosmétiques par des essais de produits** — Nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas régulièrement testé les cosmétiques dans le but de :

- confirmer l'exactitude des déclarations de cosmétiques soumises par les entreprises;
- détecter la présence de substances interdites et de vérifier la concentration des ingrédients soumis à des restrictions, selon la Liste critique des ingrédients des cosmétiques;
- détecter la présence de contaminants microbiens et de métaux lourds.

3.40 Nous avons constaté qu'au cours des neuf années visées par notre analyse, Santé Canada avait réalisé deux projets de contrôle de la contamination microbienne, l'un au cours de l'exercice 2009-2010 et l'autre au cours de l'exercice 2010-2011, et deux projets de contrôle des métaux lourds dans les cosmétiques, qui ont été réalisés au cours des exercices 2008-2009 et 2012-2013. Le Ministère admet que les travaux menés dans le cadre de ces projets ne sont pas suffisants pour tirer des conclusions générales sur la conformité à la réglementation ni sur la sécurité des produits mis sur le marché.

3.41 **Recommandation** — Santé Canada devrait indiquer aux consommateurs qu'il ne teste pas régulièrement les cosmétiques pour détecter les substances interdites ou soumises à des restrictions, les contaminants microbiens ou les métaux lourds.

Réponse du Ministère — *Recommandation acceptée. Dans le cadre du plan continu de sensibilisation de Santé Canada à l'égard des cosmétiques, une campagne de sensibilisation informera les consommateurs du régime de réglementation après la mise en marché axé sur les risques du Ministère, y compris de l'information sur la façon dont les produits sont mis à l'essai selon un processus de sélection des échantillons axé sur les risques.*

Il y aura aussi des messages qui seront publiés sur le cycle de mise à l'essai des produits utilisé par le Ministère.

La déclaration des ingrédients sur les étiquettes permet aux consommateurs de faire des choix éclairés

Photo : © alphaspirit/ Shutterstock.com

3.42 **La déclaration des ingrédients des cosmétiques** — Le *Règlement sur les cosmétiques* n'oblige pas les entreprises à déclarer à Santé Canada les composants chimiques des ingrédients qui sont désignés par les termes « parfum », « arôme », « fragrance » ou « saveur » dans les cosmétiques, ni à divulguer ces renseignements sur l'étiquette de leurs produits à l'intention des consommateurs. C'est aussi le cas ailleurs, notamment aux États-Unis et dans l'Union européenne. Cela s'explique par le fait que ces mélanges d'ingrédients sont considérés comme des secrets commerciaux.

3.43 Or, beaucoup de substances chimiques qu'on retrouve couramment dans les fragrances peuvent susciter des allergies ou des crises d'asthme et ont été liées au cancer. Vu que les entreprises ne divulguent pas la composition chimique exacte ni la concentration des ingrédients qui sont désignés par les termes « parfum », « arôme », « fragrance » ou « saveur » dans leurs produits et que le Ministère ne teste pas régulièrement les cosmétiques en vue de détecter les ingrédients interdits ou soumis à des restrictions, Santé Canada ne peut pas donner aux consommateurs l'assurance que ces produits sont conformes aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et sont sécuritaires.

3.44 De plus, Santé Canada nous a fait savoir que son mandat n'englobait pas l'examen des mentions comme « hypoallergénique », « sans agent de conservation », « sans parfum » ou « non parfumé » qui sont apposées sur les produits à des fins de commercialisation, sauf si les affirmations concernant un produit touchent la santé et la sécurité humaines; dans ce cas, le Ministère est habilité à agir. Nous sommes cependant d'avis que ces mentions donnent à penser aux consommateurs que les produits présentent des bienfaits pour leur santé et leur sécurité et qu'elles peuvent donc être trompeuses. Par exemple, un produit portant la mention « sans parfum » ou « non parfumé » peut contenir des substances chimiques pour en masquer l'odeur.

3.45 **Recommandation —** Pour améliorer sa capacité de détecter et d'évaluer les risques et de fournir aux consommateurs de l'information qui leur permettra de faire des choix éclairés, Santé Canada devrait :

- effectuer des essais de produits pour déterminer dans quelle mesure les produits de consommation et les cosmétiques contiennent des substances interdites ou des concentrations dangereuses de substances désignées par les termes « parfum », « arôme », « fragrance » ou « saveur »;
- examiner les solutions possibles pour encourager les fabricants à communiquer au Ministère, sous le sceau du secret, la liste complète des substances qui composent leurs produits, et leur concentration, y compris les ingrédients qui sont désignés par les termes susmentionnés;
- informer les consommateurs que les mentions « hypoallergénique », « sans agent de conservation », « sans parfum » ou « non parfumé » qui sont apposées sur les produits à des fins de commercialisation ne doivent pas être confondues avec des affirmations relatives à la santé et à la sécurité.

Réponse du Ministère *— Recommandation acceptée. Le plan d'application cyclique de Santé Canada pour la mise à l'essai de cosmétiques fait l'objet d'une révision et comprendra la mise à l'essai de produits auxquels sont associés les termes « fragrance », « parfum »,*

« arôme » ou « saveur » afin de déterminer la présence de substances interdites ou d'usage restreint qui peuvent avoir été ajoutées comme ingrédient dans la formulation du produit.

Santé Canada étudiera des options pour encourager les fabricants à divulguer, sur une base confidentielle, la liste complète et les concentrations des substances qui comprennent les ingrédients recensés sous les termes génériques énoncés dans la recommandation. Les résultats des essais dans le cadre du plan d'application cyclique mentionné précédemment orienteront les options pour les analyses.

Dans le cadre du plan continu de sensibilisation de Santé Canada en ce qui concerne les produits de consommation et les cosmétiques, les consommateurs et les détaillants seront informés que les termes de commercialisation comme ceux qui ont été mentionnés ne sont pas nécessairement un indicateur qu'un produit entraîne des améliorations sur le plan de la santé, et qu'il incombe au consommateur de faire des choix éclairés concernant l'achat et la consommation de produits. Les activités de sensibilisation prévues auprès des consommateurs comprennent les médias sociaux, la mise à jour de pages Web et la sensibilisation des intervenants.

3.46 **La surveillance de l'innocuité des cosmétiques** — En 2007, le gouvernement a lancé une initiative destinée à renforcer la surveillance de l'innocuité des cosmétiques. En 2008, il a attribué des crédits à Santé Canada pour permettre au Ministère de mettre en œuvre les améliorations proposées. Selon les analyses du Ministère, les changements devaient :

- renforcer la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs;
- accroître l'information diffusée pour aider les consommateurs à prendre des décisions;
- harmoniser les exigences de Santé Canada avec celles de ses homologues étrangers.

3.47 Trois des améliorations proposées à l'approche de Santé Canada relativement à la surveillance de l'innocuité des cosmétiques étaient les suivantes :

- Exiger que les entreprises déclarent obligatoirement les effets indésirables des cosmétiques chez les consommateurs. Santé Canada a indiqué que cela lui permettrait de détecter rapidement les problèmes que pose un cosmétique en vente sur le marché et de prendre les mesures nécessaires. Cela faciliterait aussi la collaboration avec d'autres organismes de réglementation en vue de détecter les produits dangereux, peu importe leur origine. La déclaration obligatoire des incidents par les entreprises a été instaurée en 2011 pour les produits de consommation, mais pas pour les cosmétiques.

- Exiger que les entreprises communiquent à Santé Canada les ingrédients d'un cosmétique avant sa mise sur le marché au Canada. Santé Canada a indiqué que cette mesure permettrait d'améliorer la surveillance des produits, favoriserait une stratégie de prévention des risques potentiels liés à des produits ou à des ingrédients, et réduirait la probabilité d'effets indésirables chez les consommateurs. Au moment de notre audit, les entreprises étaient tenues de communiquer à Santé Canada les ingrédients de leurs produits au plus tard 10 jours après la vente initiale du cosmétique au Canada.
- Exiger la mention obligatoire de 26 substances allergènes de fragrance connues sur les étiquettes des produits. Santé Canada a indiqué que cette mesure fournirait des renseignements utiles aux Canadiens qui sont sensibles à certains ingrédients parfumants afin qu'ils puissent éviter les produits pouvant leur causer une réaction allergique. Ce changement permettrait aussi d'harmoniser les exigences canadiennes avec les exigences qui sont en vigueur depuis 2003 au sein de l'Union européenne. Celle-ci oblige en effet les entreprises à indiquer sur les étiquettes de leurs produits les substances parfumantes allergènes. Rien n'oblige actuellement les entreprises à indiquer les substances parfumantes allergènes sur les étiquettes de leurs produits au Canada.

3.48 Santé Canada nous a fait savoir que le Ministère avait décidé en 2012 de ne pas mettre en œuvre les améliorations proposées et qu'il examinait d'autres façons d'améliorer la surveillance des cosmétiques selon l'objectif établi. À notre avis, les lacunes relevées par le Ministère en 2007 persistent. Il manque donc aux consommateurs certains renseignements importants qui leur permettraient de faire des choix éclairés à l'égard des produits. Cependant, vu la décision prise par le Ministère en 2012, nous n'avons formulé aucune recommandation relativement à ce secteur d'examen.

Mesures prises pour donner suite aux incidents et aux infractions réglementaires

Constatation générale ➔

3.49 Dans l'ensemble, nous avons constaté que Santé Canada ne pouvait pas démontrer que le Ministère intervenait rapidement dans certains secteurs critiques. Nous avons constaté que le Ministère avait bien géré la priorisation et l'évaluation des rapports d'incidents, et ce, en temps opportun généralement. Par contre, il ne savait pas si les entreprises respectaient les échéances prévues par la loi pour la déclaration rapide des incidents possibles liés à la santé et à la sécurité, ainsi que pour la présentation des déclarations de cosmétiques. Le Ministère a par ailleurs tardé à prendre des mesures relativement aux déclarations de cosmétiques indiquant la présence de substances interdites, et à faire le suivi des rappels de produits pour confirmer que les produits non conformes n'étaient plus disponibles sur le marché canadien.

3.50 Il est important que Santé Canada respecte son engagement en intervenant rapidement pour donner suite aux incidents et aux infractions réglementaires, afin de réduire l'exposition de la population canadienne à des produits dangereux et de tenir les entreprises responsables des cas de non-conformité.

Contexte

3.51 La *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et le *Règlement sur les cosmétiques*, qui a été adopté en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, établissent le cadre d'intervention rapide de Santé Canada et les pouvoirs d'application de la loi attribués au Ministère. Le Programme de la sécurité des produits de consommation prévoit quant à lui un système de procédures et des normes de service pour traiter et évaluer les cas de non-conformité et prendre des mesures correctives en réponse aux infractions.

Santé Canada a géré efficacement l'évaluation initiale et la priorisation des rapports d'incidents liés à la sécurité

Ce que nous avons constaté

3.52 Nous avons constaté que Santé Canada avait géré efficacement et généralement en temps opportun l'évaluation initiale et la priorisation des rapports d'incidents. Nous avons été en mesure de déterminer la manière dont le Ministère avait géré les rapports d'incidents individuellement.

3.53 Notre analyse à l'appui de cette constatation rend compte de ce que nous avons examiné et porte sur :

- l'examen préliminaire des incidents déclarés;
- la priorisation et l'évaluation des rapports d'incidents;
- la rapidité de la prise de décision initiale sur les incidents déclarés.

Importance de cette constatation

3.54 Cette constatation est importante parce que la capacité d'évaluer, de classer par ordre de priorité et d'aiguiller efficacement les rapports d'incidents est nécessaire si l'on veut bien cibler les ressources en matière d'application de la loi et faciliter des interventions rapides lorsque des incidents graves sont déclarés. Cela peut contribuer à réduire au minimum la période pendant laquelle la population canadienne est exposée à des produits de consommation ou à des cosmétiques dangereux.

Recommandation

3.55 Nous n'avons pas présenté de recommandation relativement au secteur examiné.

Analyse pour appuyer la constatation

3.56 **Ce que nous avons examiné** — Les entreprises sont tenues de déclarer à Santé Canada les incidents touchant la santé ou la sécurité qui sont liés à l'utilisation de produits de consommation, mais non les incidents qui concernent les cosmétiques. Les entreprises peuvent également présenter volontairement au Ministère des rapports sur un produit. Santé Canada accepte aussi les plaintes déposées directement par les consommateurs. Chaque incident signalé à Santé Canada fait l'objet d'un examen préliminaire afin de déterminer s'il relève du mandat du Programme de la sécurité des produits de consommation et si le Ministère dispose d'information suffisante pour agir. Les incidents qui remplissent ces conditions peuvent être attribués au Bureau d'évaluation du risque ou au Bureau de la gestion du risque du Programme pour une analyse approfondie, ou le Ministère peut prendre des mesures immédiates de vérification de la conformité et d'application de la loi.

La déclaration des incidents en matière de santé et de sécurité

Photo : © Leszek Glasner/ Shutterstock.com

3.57 Nous avons examiné les principales étapes mises en œuvre par Santé Canada pour procéder à l'examen préliminaire et à la priorisation des rapports d'incidents liés à la santé et à la sécurité, en vue de déterminer si les procédures établies avaient été mises en application. Ces étapes comprennent un examen préliminaire des rapports présentés par les entreprises ou les consommateurs, leur classement par ordre de priorité et leur évaluation. De plus, nous avons examiné la rapidité de la prise de décision initiale du Ministère concernant les modalités de traitement des nouveaux cas.

3.58 **L'examen préliminaire des incidents déclarés** — Nous avons examiné 890 rapports d'incidents reçus par Santé Canada entre le 1er juillet 2011 et le 30 juin 2015. Nous avons constaté que les décisions prises par le Ministère sur la manière d'aiguiller les rapports avaient été clairement documentées.

3.59 **La priorisation et l'évaluation des rapports d'incidents —** Nous avons constaté que les responsables du Programme avaient systématiquement mis en œuvre les procédures normalisées du Programme pour classer par ordre de priorité les incidents en vue de prendre des mesures subséquentes. Nous avons aussi constaté que lorsque des évaluations approfondies des risques étaient nécessaires, les responsables du Programme avaient procédé à ces évaluations.

3.60 **La rapidité de la prise de décision initiale sur les incidents déclarés** — Santé Canada a fixé une norme de service de trois jours pour la prise d'une décision sur la manière de traiter chaque rapport d'incident. Nous avons constaté que le Ministère avait respecté sa norme de service dans plus de 95 % des cas examinés, qui correspondaient à des rapports reçus entre avril 2012 et juin 2015.

Santé Canada n'a pas veillé à ce que les entreprises respectent les exigences relatives à la déclaration des incidents liés à la santé et à la sécurité et à la présentation des déclarations de cosmétiques

Ce que nous avons constaté

3.61 Nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas régulièrement confirmé que les entreprises se conformaient à deux exigences législatives clés visant la déclaration des incidents possibles liés à la santé et à la sécurité et la présentation des déclarations de cosmétiques.

3.62 Notre analyse à l'appui de cette constatation rend compte de ce que nous avons examiné et porte sur :

- la déclaration des incidents liés à l'innocuité de produits de consommation;
- la présentation des déclarations de cosmétiques.

Importance de cette constatation

3.63 Cette constatation est importante parce que les incidents liés à la santé et à la sécurité doivent être déclarés et les déclarations de cosmétiques doivent être présentées aux autorités en temps voulu afin que ces dernières puissent intervenir rapidement en vue de contrer les dangers pour la santé et la sécurité humaines. Lorsque Santé Canada ne vérifie pas systématiquement si les entreprises déclarent les incidents et présentent les déclarations de cosmétiques, des risques pour la santé et la sécurité pourraient ne pas être détectés pendant des périodes de temps prolongées. Le Ministère n'est pas alors en mesure de donner l'assurance à la population canadienne qu'il intervient rapidement pour contrer les risques ou qu'il a effectivement su tenir les entreprises responsables en cas de non-conformité.

Recommandation

3.64 Notre recommandation relativement au secteur examiné est présentée au paragraphe 3.71.

Analyse pour appuyer la constatation

Produits d'entretien ménager

Photo : © Maxx-Studio/ Shutterstock.com

3.65 **Ce que nous avons examiné** — Nous avons examiné si Santé Canada pouvait prouver dans quelle mesure les entreprises respectaient les exigences réglementaires relatives à la déclaration obligatoire des incidents liés à la santé et à la sécurité pour les produits de consommation (à l'exclusion des cosmétiques), et si elles présentaient des déclarations de cosmétiques conformément aux échéances fixées par la loi.

3.66 **La déclaration des incidents liés à l'innocuité de produits de consommation** — Aux termes de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, les entreprises ont deux jours, à compter du moment où elles en prennent connaissance, pour déclarer à Santé Canada tout incident lié à la santé et à la sécurité concernant un produit de consommation, à l'exclusion des cosmétiques. Il incombe aux entreprises

de communiquer par la suite un deuxième rapport, qui décrit notamment les mesures qu'elles comptent prendre. Ce deuxième rapport doit être présenté dans un délai de 10 jours à compter de la date à laquelle l'entreprise a pris connaissance de l'incident.

3.67 Nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas vérifié si les entreprises avaient respecté les échéances fixées par la loi pour la déclaration d'incidents. De plus, le Ministère nous a fait savoir qu'il croyait que les entreprises ne déclaraient pas tous les incidents (sous-déclaration).

3.68 Nous avons constaté que le Ministère avait mené une série d'initiatives pour faire connaître aux entreprises leurs obligations en matière de déclaration des incidents. Par exemple, il a mené récemment des projets pour déterminer si les entreprises disposaient de mécanismes suffisants pour se conformer aux exigences de déclaration obligatoire. Cette approche pourrait aider le Ministère à mieux cibler ses ressources sur les entreprises à risque élevé qui ne possèdent pas de mécanismes fiables pour se conformer à la loi.

3.69 **La présentation des déclarations de cosmétiques** — Aux termes du *Règlement sur les cosmétiques* du Canada, une déclaration de cosmétique doit être présentée à Santé Canada « dans les dix jours suivant la vente initiale d'un cosmétique » au Canada.

3.70 Lorsque nous avons demandé à Santé Canada de nous présenter un rapport sur toutes les déclarations de cosmétiques reçues au cours de la période visée par l'audit et les dates de vente initiale de ces cosmétiques, nous avons constaté que le Ministère ne pouvait pas nous fournir les dates de vente initiale. Les fonctionnaires nous ont indiqué que le *Règlement sur les cosmétiques* n'obligeait pas les entreprises à divulguer cette date. Cependant, le Ministère a noté que le formulaire de déclaration pouvait être modifié pour permettre aux entreprises de divulguer volontairement la date réelle ou prévue de vente initiale. À notre avis, ce changement pourrait aider les responsables du Programme à mieux vérifier la conformité et établir l'ordre de priorité de ses activités de surveillance.

3.71 **Recommandation** — Pour mieux surveiller la conformité et établir l'ordre de priorité de ses activités de surveillance et de ses interventions, Santé Canada devrait :

- vérifier dans quelle mesure les entreprises se conforment aux exigences de rapport des incidents liés à l'utilisation de produits de consommation;
- actualiser le formulaire de déclaration de cosmétiques pour encourager la divulgation volontaire de la date de vente initiale réelle ou prévue au Canada.

Réponse du Ministère *— Recommandation acceptée. Au cours des cinq premières années d'application de la* Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, Santé Canada a axé ses efforts sur la promotion de la conformité aux nouvelles exigences pour la déclaration des incidents énoncées dans la Loi. Le Ministère est en voie d'adopter une position plus ferme en ce qui concerne la mise en application, y compris l'examen des documents d'entreprises individuelles pour vérifier la conformité avec les exigences de déclaration obligatoire des incidents.*

Le formulaire de déclaration des cosmétiques sera mis à jour avec l'ajout de la divulgation volontaire de la date réelle ou prévue de la première vente au Canada.

Santé Canada a tardé à prendre des mesures lorsque des déclarations de cosmétiques indiquaient la présence de substances interdites

Ce que nous avons constaté

Produits cosmétiques destinés aux femmes

Photo : © Africa Studio/ Shutterstock.com

3.72 Nous avons constaté que Santé Canada avait tardé à prendre des mesures relativement aux déclarations de cosmétiques indiquant que le produit contenait une ou des substances interdites selon la Liste critique des ingrédients des cosmétiques. Même si le Ministère ne s'était pas fixé de norme de service pour donner suite à ces déclarations, à notre avis, son délai de réponse a été long. En effet, Santé Canada a mis en moyenne neuf mois, à partir de la réception d'une déclaration, pour confirmer que le cosmétique contenant une ou des substances interdites avait été retiré du marché ou interdit de commercialisation au pays. Cependant, lors de notre examen des déclarations reçues depuis l'instauration des déclarations en ligne en 2013, nous avons noté une nette amélioration dans le délai de réponse.

3.73 Nous avons constaté que le suivi des mesures d'application de la loi effectué par Santé Canada, comme le rappel d'un produit ou l'arrêt de la vente d'un produit, était souvent insuffisant pour obtenir la confirmation que les cosmétiques contenant des substances interdites avaient bel et bien été retirés du marché ou interdits de commercialisation au pays.

3.74 Notre analyse à l'appui de ces constatations rend compte de ce que nous avons examiné et porte sur :

- le délai de réponse aux déclarations indiquant la présence de substances interdites;
- la vérification de la conformité.

Importance de ces constatations

3.75 Ces constatations sont importantes parce que des retards dans la réponse aux déclarations de cosmétiques indiquant la présence de substances interdites dans les produits pourraient exposer les consommateurs à des produits dangereux pendant des périodes prolongées. Si le Ministère ne fait pas de suivi pour vérifier la conformité, les Canadiens ne peuvent pas avoir l'assurance que les cosmétiques contenant des substances interdites ont été retirés du marché ou interdits de commercialisation au pays. Cela veut aussi dire que les entreprises pourraient ne pas être tenues responsables d'infractions, ce qui pourrait nuire à l'effet dissuasif de la réglementation.

Recommandation

3.76 Notre recommandation relativement au secteur examiné est présentée au paragraphe 3.80.

Analyse pour appuyer les constatations

3.77 **Ce que nous avons examiné** — Selon ses propres données, Santé Canada a reçu 50 déclarations de cosmétiques indiquant la présence de substances interdites dans les produits entre avril 2013 et juin 2015. En utilisant un échantillon représentatif, nous avons mesuré le temps pris par le Ministère en vue de déterminer s'il devait prendre des mesures pour donner suite à une déclaration, et le temps qu'il lui a fallu pour mettre en œuvre les mesures d'application de la loi requises et faire un suivi permettant de confirmer que les produits non conformes avaient été interdits de commercialisation au Canada ou retirés du marché. Nous avons aussi vérifié si l'information consignée en dossier était suffisante pour tirer une conclusion à cet égard.

Produits cosmétiques destinés aux hommes

Photo : © Volkova Vera/ Shutterstock.com

3.78 **Le délai de réponse aux déclarations indiquant la présence de substances interdites** — Pour la période visée par l'audit, nous avons constaté que le Ministère avait pris six mois, en moyenne, pour déterminer si une mesure d'application de la loi s'imposait. Après avoir ajouté à cela le temps pris par Santé Canada pour confirmer que ses mesures d'application de la loi avaient donné des résultats, nous avons constaté que le délai de réponse moyen, à partir de la réception d'une déclaration, était d'environ neuf mois. Cependant, pour les cas examinés survenus après l'instauration des déclarations en ligne en 2013, nous avons noté une nette amélioration du délai de réponse.

3.79 **La vérification de la conformité** — Pour 48 % des cas que nous avons examinés, nous avons constaté que la documentation consignée en dossier n'était pas suffisante pour permettre de confirmer que les produits contenant des substances interdites avaient été retirés du marché ou interdits de commercialisation au pays. Dans certains cas, le Ministère n'avait pas entièrement vérifié si une entreprise avait mis en œuvre les mesures correctives convenues. Dans d'autres cas, le Ministère avait avisé l'entreprise qu'elle ne se conformait pas aux exigences, mais n'avait pas

sollicité ni reçu de renseignements sur la manière dont elle comptait se conformer à la réglementation, ni le moment où la situation serait corrigée.

3.80 **Recommandation** — Santé Canada devrait améliorer le suivi qu'il effectue relativement aux déclarations de cosmétiques indiquant la présence de substances interdites en s'assurant que les entreprises ont mis en œuvre les mesures correctives imposées et que les produits non conformes ne sont plus disponibles sur le marché canadien.

Réponse du Ministère *— Recommandation acceptée. Avec l'introduction de la déclaration des cosmétiques en ligne, Santé Canada a été en mesure de réduire considérablement son temps de traitement des déclarations reçues. Nos améliorations relatives au temps de traitement ont eu un impact important sur la capacité du Ministère d'identifier les substances interdites dans les cosmétiques et d'agir en conséquence. À l'avenir, Santé Canada continuera d'étudier les possibilités d'amélioration du processus de déclaration des cosmétiques et des mesures de suivi dans le but de réduire le temps de réponse global pour vérifier si les compagnies ont mis en œuvre les mesures correctives et si les produits non conformes ne sont plus offerts aux Canadiens.*

Santé Canada a tardé à confirmer la conformité après avoir demandé un rappel

Ce que nous avons constaté

3.81 Nous avons constaté que Santé Canada avait tardé à vérifier l'efficacité de ses rappels de produits. Le Ministère a respecté la norme de service qu'il s'était fixée pour vérifier l'efficacité des rappels pour seulement un peu plus de la moitié des rappels demandés depuis la modification de sa norme en 2012.

3.82 De plus, nous avons constaté que la documentation sur les cas de rappels de produits ne comportait généralement pas de conclusion claire sur l'efficacité globale du rappel.

3.83 Notre analyse à l'appui de ces constatations rend compte de ce que nous avons examiné et porte sur :

- la rapidité du suivi effectué pour les rappels de produits;
- la vérification que les produits non conformes n'étaient plus disponibles sur le marché canadien.

Importance de ces constatations

3.84 Ces constatations sont importantes parce qu'il est nécessaire de faire un suivi après avoir demandé le rappel d'un produit pour donner aux consommateurs l'assurance que le produit non conforme a été retiré du marché. Un suivi incomplet, l'absence de suivi ou encore l'absence de conséquences pour les auteurs d'infractions peuvent réduire l'effet dissuasif des activités d'application de la loi et donc l'incitation des entreprises à respecter la réglementation. De plus, ils peuvent avoir pour résultat que

des produits non conformes qui menacent la santé et la sécurité des consommateurs demeurent sur le marché canadien.

Recommandation

3.85 Notre recommandation relativement au secteur examiné est présentée au paragraphe 3.90.

Analyse pour appuyer les constatations

3.86 **Ce que nous avons examiné** — Nous avons examiné 30 cas survenus au cours de la période allant de juillet 2011 à juin 2015 pour lesquels Santé Canada avait demandé à des entreprises de procéder au rappel d'un produit. Nous avons mesuré le temps qu'il avait fallu à Santé Canada pour effectuer un suivi après les rappels et confirmer le retrait du marché des produits non conformes. Nous étions notamment à la recherche d'éléments prouvant que des inspecteurs s'étaient assurés que les produits rappelés avaient bel et bien été retirés du marché et que le Ministère avait vérifié les rapports des entreprises sur la mise en œuvre des rappels.

3.87 **La rapidité du suivi effectué pour les rappels de produits** — Au cours de la période visée par l'audit, Santé Canada a adopté une série de normes de service relatives à la réalisation du suivi dans les cas de rappels de produits. Nous avons constaté que le respect de ces normes par le Ministère avait varié.

- De juillet 2011 à avril 2012 : Au cours de cette période, le Ministère a fixé un délai maximal de six mois, à partir de la publication d'un avis de rappel sur son site Web, pour mener à bien ses travaux d'application de la loi. Nous avons constaté que le Ministère avait respecté cette norme dans 90 % des cas.
- De mai 2012 à octobre 2013 : Le délai maximal a été réduit à 60 jours ouvrables. Nous avons constaté que le Ministère avait respecté cette nouvelle norme dans 60 % des cas.
- D'octobre 2013 à juin 2015 : Le délai a de nouveau été réduit, à 60 jours civils. Nous avons constaté que le Ministère avait respecté cette norme dans 50 % des cas.

3.88 **La vérification que les produits non conformes n'étaient plus disponibles sur le marché canadien** — Depuis mai 2012, selon ses propres normes de service, le Ministère est tenu de consigner en dossier une synthèse des commentaires portant sur l'efficacité de chacun des rappels. Or, nous avons constaté qu'au cours de la période examinée, le Ministère n'avait généralement pas consigné en dossier ses conclusions sur l'efficacité globale de chaque rappel. Faute d'une synthèse permettant de confirmer l'efficacité d'un rappel, il n'y a pas d'éléments probants suffisants pour conclure que les produits non conformes ont bel et bien été retirés du marché.

3.89 L'une des méthodes souvent utilisées par Santé Canada pour s'assurer qu'un produit a bel et bien été retiré du marché était d'effectuer un suivi par téléphone auprès des fournisseurs pour leur demander s'ils avaient reçu l'avis de rappel et si le produit rappelé avait été retiré des tablettes. À notre avis, cette méthode et la confiance qui est accordée aux déclarations verbales des fournisseurs ne permettent d'obtenir qu'une assurance minimale quant à l'efficacité des rappels.

3.90 **Recommandation** — Santé Canada devrait améliorer la vérification des rappels de produits et la documentation confirmant l'efficacité globale de chaque rappel.

Réponse du Ministère — *Recommandation acceptée. Comme indiqué dans le rapport de vérification, Santé Canada a continuellement resserré les délais visant ses normes de service pour le suivi des rappels depuis l'entrée en vigueur de la* Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation *en 2011. À l'avenir, le Ministère continuera d'améliorer le processus de suivi des rappels, notamment les procédures opératoires normalisées, l'éducation de l'industrie et la surveillance du rendement.*

Vérifier l'efficacité en mesurant les résultats obtenus

Santé Canada n'a pas évalué si son Programme de la sécurité des produits de consommation atteignait les résultats attendus

Constatation générale ➔

3.91 Dans l'ensemble, nous avons constaté que les mécanismes instaurés par Santé Canada pour mesurer les résultats obtenus ne suffisaient pas à évaluer l'efficacité du Programme de la sécurité des produits de consommation. Plus particulièrement, les responsables n'ont pas pu démontrer que le Programme obtenait les résultats attendus dans les secteurs suivants :

- contrer ou prévenir les dangers pour la santé et la sécurité humaines;
- réduire le nombre d'incidents liés à des effets indésirables sur la santé;
- assurer la conformité des entreprises aux exigences réglementaires en matière de rapports et de sécurité des produits.

3.92 Cette constatation est importante parce que c'est grâce à l'évaluation des résultats que Santé Canada peut prouver que son Programme de la sécurité des produits de consommation permet de protéger les Canadiens contre les substances chimiques préoccupantes que pourraient contenir des produits de consommation à usage domestique et des cosmétiques. L'évaluation des résultats est primordiale si le Ministère veut :

- savoir quelles activités de surveillance fonctionnent et quelles activités ne fonctionnent pas;

- trouver des possibilités d'améliorer l'économie, l'efficience et l'efficacité du Programme;
- donner aux parlementaires et à la population canadienne l'assurance que les résultats attendus sont obtenus.

3.93 Notre analyse à l'appui de cette constatation rend compte de ce que nous avons examiné et porte sur :

- la surveillance de la conformité des entreprises aux exigences en matière de déclaration;
- les résultats des projets d'application cyclique de la loi;
- les résultats de la biosurveillance;
- la mesure du rendement.

Contexte

3.94 La *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* de 2011 a pour objet de protéger le public en contrant ou en prévenant les dangers pour la santé et la sécurité humaines que peuvent présenter les produits de consommation. Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit à quiconque de vendre un cosmétique qui contient une substance susceptible de nuire à la santé de la personne qui l'utilise.

3.95 Le *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation* adopté en 2007 par le gouvernement du Canada et la stratégie d'évaluation du rendement de 2015 du Programme de la sécurité des produits de consommation énoncent le résultat attendu à long terme du Programme, qui est de diminuer le nombre d'incidents liés à des effets indésirables sur la santé résultant de l'utilisation de produits de consommation, y compris de cosmétiques.

3.96 Pour garantir aux parlementaires et à la population canadienne que le Programme fonctionne comme prévu, Santé Canada doit mesurer son rendement par rapport à ces objectifs et aux résultats attendus.

Recommandation

3.97 Notre recommandation relativement au secteur examiné est présentée au paragraphe 3.107.

Analyse pour appuyer la constatation

3.98 **Ce que nous avons examiné** — Nous avons vérifié si les responsables du Programme de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada pouvaient prouver que la stratégie de surveillance post-commercialisation du Ministère visant les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation et les

cosmétiques permettait d'atteindre les résultats attendus. Outre les autres volets du Programme examinés précédemment dans le présent rapport, nous avons aussi vérifié si le Programme permettait :

- de surveiller la conformité des entreprises aux obligations prévues dans la loi en matière de rapports;
- d'évaluer l'efficacité de la réglementation grâce à des projets d'application cyclique de la loi et à la biosurveillance;
- de mesurer le rendement par rapport aux résultats attendus.

3.99 **La surveillance de la conformité des entreprises en matière de déclaration** — Santé Canada n'a pas systématiquement confirmé que les entreprises se conformaient à deux exigences de déclaration clés prévues par la loi, comme cela est décrit aux paragraphes 3.61 à 3.71 du présent rapport. Par conséquent, le Ministère ne disposait pas des renseignements nécessaires pour s'assurer que les entreprises satisfaisaient aux obligations prévues par la loi en matière de déclaration, ni que le Programme avait permis de réduire le nombre d'incidents liés à la santé et à la sécurité.

Dans le cadre de projets d'application cyclique, des bijoux pour enfants sont testés pour vérifier s'ils contiennent des substances chimiques préoccupantes

Photo : © Dinoman/Shutterstock.com

3.100 **Les résultats des projets d'application cyclique de la loi** — Santé Canada a mené des projets d'application cyclique de la loi pour surveiller la conformité des produits réglementés. Ces projets ont généralement été menés selon les calendriers établis dans le cadre du Programme (voir la pièce 3.1). Cependant, le Ministère a reconnu que la taille des échantillons examinés dans le cadre de ces projets était très petite et que les résultats obtenus ne reflétaient donc pas le taux de conformité global au sein du marché. C'est donc dire que les résultats ne permettent pas de tirer des conclusions sur le taux de conformité global des entreprises ni sur les tendances générales au sein de l'industrie, ni non plus sur l'efficacité du Programme.

3.101 **Les résultats de la biosurveillance** — Le programme de biosurveillance de Santé Canada vise à mesurer et à surveiller les concentrations de substances chimiques préoccupantes dans la population canadienne et aide à évaluer l'efficacité des mesures, réglementaires ou autres, prises pour réduire l'exposition à ces substances au fil du temps. Santé Canada nous a cependant fait savoir qu'il était encore trop tôt pour évaluer les tendances relatives à la plupart des substances chimiques préoccupantes. Le Ministère n'a donc pas encore pu utiliser les données de la biosurveillance pour évaluer l'efficacité du Programme de la sécurité des produits de consommation et en faire état.

3.102 **La mesure du rendement** — La *Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation* oblige les ministères fédéraux à évaluer les résultats de leurs programmes réglementaires et à déterminer dans quelle mesure les programmes contribuent à l'atteinte des résultats.

Pièce 3.1 Les projets d'application cyclique de la loi ont été menés par Santé Canada conformément aux calendriers établis, mais les résultats ne permettent pas d'évaluer le taux de conformité global au sein du marché

Règlements retenus	Cycle d'application de la loi	Exercice et nombre de produits examinés								
		2014-2015	2013-2014	2012-2013	2011-2012	2010-2011	2009-2010	2008-2009	2007-2008	2006-2007
Règlement sur les bijoux pour enfants	Cycle de 1 an (mais cycle de 2 ans pour 2009-2011)	20 produits	13 produits	186 produits	61 produits		103 produits	78 produits	67 produits	83 produits
Lignes directrices proposées quant au cadmium (2011)[1]	Cycle de 1 an									
Règlement sur les jouets	Cycle de 2 ans	31 jouets	Projet reporté		58 jouets		80 jouets	92 jouets	84 jouets	
Règlement sur les produits dangereux (sucettes)	Cycle de 6 ans		9 sucettes						9 sucettes	
Règlement sur les produits dangereux (tétines de biberons d'enfants)	Cycle de 6 ans		3 tétines de biberons						2 tétines de biberons	
Règlement sur les phtalates[2]	Cycle de 3 ans	Projet reporté	32 produits	12 produits	81 produits					
Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb (contact avec la bouche)[3]	Cycle de 3 ans	31 jouets	27 sucettes		58 jouets					
Règlement sur les vêtements de nuit pour enfants	Cycle de 2 ans	6 produits		9 produits		8 produits		Aucun projet		9 produits
Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)	Cycle de 1 an	51 produits	19 produits	70 produits	107 produits 25 produits	21 produits	107 produits	65 produits	50 produits	32 produits

[1] Santé Canada vérifie la teneur en cadmium dans le cadre de ses projets d'application cyclique de la loi visant le *Règlement sur les bijoux pour enfants*. Les limites ne sont pas fixées dans le *Règlement*, mais elles le sont dans les lignes directrices proposées quant au cadmium (2011).

[2] Le *Règlement sur les phtalates* est entré en vigueur en juin 2011.

[3] Le *Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb (contact avec la bouche)* est entré en vigueur en novembre 2010.

Pièce 3.1 Les projets d'application cyclique de la loi ont été menés par Santé Canada conformément aux calendriers établis, mais les résultats ne permettent pas d'évaluer le taux de conformité global au sein du marché (suite)

Règlements retenus	Cycle d'application de la loi	Exercice et nombre de produits examinés								
		2014-2015	2013-2014	2012-2013	2011-2012	2010-2011	2009-2010	2008-2009	2007-2008	2006-2007
Règlement sur les produits dangereux (bouilloires)	Cycle de 6 ans			23 produits						18 produits
Règlement sur les produits céramiques émaillés et les produits de verre émaillés	Cycle de 4 ans		22 produits				121 produits		31 produits	
Règlement sur les nécessaires d'expérience scientifique	Cycle de 6 ans		19 produits						27 produits	
Règlement sur les cosmétiques	Cycle de 1 an	41 produits	32 produits	29 produits	31 produits	97 produits	110 produits	60 produits	217 produits	1 973 produits
Règlement sur les revêtements	Cycle de 4 ans				Aucun projet				54 produits	
Règlement sur les revêtements	Cycle de 2 ans depuis 2007-2008 pour les meubles et autres articles pour enfants			29 produits			31 produits		29 produits	
	Cycle de 6 ans pour les crayons et les pinceaux d'artiste			27 produits					31 produits	
Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation – Annexe 2[4]	Aucun cycle; projets ponctuels	PTCE 21 produits	bisphénol A 3 produits		bisphénol A 26 produits					

Des essais en laboratoire ont été réalisés pour vérifier la conformité aux exigences à l'égard des substances chimiques préoccupantes.

Des essais en laboratoire ont été réalisés pour détecter une possible contamination microbienne.

Aucun essai en laboratoire n'a été réalisé pour vérifier la conformité aux exigences à l'égard des substances chimiques préoccupantes; diverses activités, comme des audits des documents des entreprises, ont plutôt été réalisées.

Aucun essai en laboratoire n'a été réalisé pour vérifier la conformité aux exigences à l'égard des substances chimiques préoccupantes; des inspections visuelles des étiquettes des produits, par exemple, ont plutôt été réalisées.

[4] Le bisphénol A a été ajouté à l'annexe 2 de la *Loi* en mars 2010, tandis que le PTCE a été ajouté en mai 2013. Même si Santé Canada n'a pas établi de cycle d'application de la loi pour vérifier la teneur de ces substances, le Ministère a mené des projets ponctuels.

3.103 Nous avons constaté que le Ministère n'avait pas évalué les résultats prescrits pour le Programme de la sécurité des produits de consommation. Il n'a pas pu démontrer dans quelle mesure le Programme atteignait les objectifs de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et de la *Loi sur les aliments et drogues*. Nous avons aussi constaté que les responsables du Programme ne recueillaient pas certains renseignements essentiels sur le rendement, notamment pour déterminer dans quelle mesure la réglementation contribuait à réduire le nombre d'incidents liés à la santé et à la sécurité.

3.104 Une évaluation interne réalisée par le Ministère en 2013 a par ailleurs permis d'établir que les données disponibles n'étaient pas suffisantes pour étayer une conclusion définitive sur le Programme, à savoir s'il atteint les résultats attendus. L'évaluation indiquait que bon nombre des indicateurs de rendement du Programme étaient axés sur les activités et que certains indicateurs clés n'étaient pas mesurés.

3.105 Après avoir examiné les rapports ministériels sur le rendement antérieurs, nous avons constaté que les responsables du Programme n'avaient pas systématiquement fait rapport sur les indicateurs de rendement du Programme pour la période allant de l'exercice 2009-2010 à l'exercice 2014-2015. Santé Canada nous a fait savoir que cela s'expliquait par le changement apporté à la structure générale du Programme et à la mise en œuvre de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*.

3.106 En mai 2015, Santé Canada a approuvé une nouvelle stratégie d'évaluation du rendement. Au moment de l'audit, le Ministère n'avait toujours pas établi de bases de référence pour ses nouveaux indicateurs de rendement.

3.107 **Recommandation** — Santé Canada devrait s'assurer de recueillir les données dont il a besoin pour répondre à des questions fondamentales sur l'efficacité du Programme de la sécurité des produits de consommation, pour déterminer notamment :

- si la conformité des entreprises aux exigences réglementaires clés s'améliore, se détériore ou reste la même;
- si la stratégie de surveillance appliquée dans le cadre du Programme est efficace pour réduire le nombre d'incidents liés à des effets indésirables sur la santé;
- si la stratégie de surveillance appliquée dans le cadre du Programme est efficace pour contrer et prévenir les dangers pour la santé et la sécurité des consommateurs que posent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation et les cosmétiques.

Réponse du Ministère *— Recommandation acceptée. En 2015, la nouvelle stratégie de mesure du rendement pour le Programme de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada a été approuvée. La stratégie a été élaborée conformément aux directives du Conseil du Trésor sur les plans de mesure du rendement et, en 2015, elle a été présentée à la Communauté des régulateurs fédéraux comme un exemple de pratique exemplaire. La stratégie fera en sorte que les données pertinentes sur le rendement soient recueillies et déclarées en temps opportun. Les indicateurs de rendement de la stratégie comprennent des mesures qui s'appliquent à l'efficacité du programme, y compris les points soulevés dans la recommandation découlant de l'audit. L'exercice 2015-2016 a servi à établir des points de référence pour la plupart des indicateurs de rendement, le rapport sur ces mesures devant débuter en 2016-2017.*

Conclusion

3.108 Nous avons conclu que Santé Canada ne pouvait pas garantir complètement à la population canadienne que les activités de surveillance post-commercialisation menées dans le cadre de son Programme de la sécurité des produits de consommation permettaient de protéger le public en contrant et en prévenant les dangers pour la santé et la sécurité humaines que présentent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation à usage domestique et les cosmétiques.

3.109 Vu la taille du marché canadien, il serait difficile pour Santé Canada de donner aux Canadiens un niveau d'assurance élevé à l'égard de la salubrité et de l'innocuité des produits de consommation et des cosmétiques. Cependant, nous avons relevé des améliorations pouvant être apportées au système de surveillance post-commercialisation qui permettraient, dans le cadre du Programme, de détecter et d'évaluer les risques, de prendre des mesures adaptées et d'aider les consommateurs à faire des choix éclairés pour favoriser leur santé et leur sécurité.

À propos de l'audit

Le Bureau du vérificateur général a été chargé d'effectuer un examen indépendant du Programme de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada afin de donner de l'information, une assurance et des avis objectifs au Parlement en vue de l'aider à examiner soigneusement la gestion que fait le gouvernement des ressources et des programmes.

Tous les travaux d'audit dont traite le présent rapport ont été menés conformément aux normes pour les missions de certification de Comptables professionnels agréés (CPA) Canada qui sont présentées dans le Manuel de CPA Canada — Certification. Même si le Bureau a adopté ces normes comme exigences minimales pour ses audits, il s'appuie également sur les normes et pratiques d'autres disciplines.

Dans le cadre de notre processus d'audit, nous avons obtenu la confirmation de la direction que les constatations figurant dans le présent rapport sont fondées sur des faits.

Objectif

L'audit avait pour objectif de déterminer dans quelle mesure les activités de surveillance post-commercialisation de Santé Canada permettaient de protéger le public en contrant ou en prévenant les dangers pour la santé et la sécurité humaines que présentent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation à usage domestique et les cosmétiques.

Étendue et méthode

Pour tirer une conclusion par rapport à l'objectif de notre audit, nous avons mené des travaux selon deux grands secteurs d'examen. Relativement au premier secteur d'examen, nous avons examiné la gestion des risques qui était réalisée dans le cadre du Programme de la sécurité des produits de consommation, au moyen de la détection (surveillance ciblée) et des interventions rapides. Quant au deuxième secteur d'examen, il consistait à déterminer dans quelle mesure le Programme avait permis d'évaluer si les activités de surveillance post-commercialisation étaient efficaces pour améliorer la conformité des entreprises et protéger la population. Nous n'avons pas examiné l'évaluation des risques réalisée par Santé Canada avant la mise sur le marché relativement aux substances chimiques utilisées au Canada – évaluation qui est effectuée en vertu du *Plan de gestion des produits chimiques* – ni les activités menées par le Ministère pour informer et sensibiliser les consommateurs et les entreprises, et pour promouvoir la conformité des entreprises.

L'audit a porté essentiellement sur le Programme de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada, qui est géré par la Direction de la sécurité des produits de consommation, au sein de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. Le Bureau des régions et des programmes de Santé Canada a aussi été visé par l'audit.

L'audit a porté sur les risques que posent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation et les cosmétiques auxquelles les Canadiens pouvaient être exposés. Nous n'avons pas évalué les risques mécaniques, électriques ou d'inflammabilité posés par les produits.

Dans le cadre de l'audit, nous avons examiné les documents de Santé Canada qui se rattachaient à la gestion de la sécurité des produits de consommation et des cosmétiques, notamment les politiques, les cadres, les procédures opérationnelles normalisées et d'autres documents qui servent à encadrer les travaux du personnel du Ministère.

Notre audit a aussi comporté un examen des dossiers sauvegardés dans la base de données de gestion des cas de Santé Canada. Cette base de données sert à gérer les rapports d'incidents sur la sécurité des produits de consommation et des cosmétiques, et à consigner les activités de vérification de la conformité et d'application de la loi menées dans le cadre du Programme. Dans les cas où un échantillon représentatif a été utilisé, la taille de l'échantillon était suffisante pour tirer une conclusion sur la population échantillonnée avec un degré de confiance de 90 % et une marge d'erreur de tout au plus 10 %.

Nous avons mené des entretiens avec des fonctionnaires de Santé Canada à Ottawa qui participaient aux activités de surveillance et de gestion liées à la sécurité des produits de consommation et des cosmétiques. Nous nous sommes également entretenus avec des gestionnaires et des inspecteurs de la sécurité des produits dans trois régions de travail du Ministère : l'Ontario, le Québec et la Colombie-Britannique.

Critères

Critères	Sources
Pour déterminer si les activités de surveillance post-commercialisation de Santé Canada permettaient de protéger le public en contrant ou en prévenant les dangers pour la santé et la sécurité humaines que présentent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation à usage domestique et les cosmétiques, nous avons utilisé les critères suivants :	
Dans le cadre du Programme de la sécurité des produits de consommation, Santé Canada a déterminé le niveau nécessaire de surveillance et les ressources financières et humaines nécessaires pour permettre au Ministère de s'acquitter efficacement des responsabilités qui lui ont été confiées par la loi.	• *Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation* • *Rapport de la vérificatrice générale du Canada* (novembre 2006), chapitre 8, « L'affectation des fonds aux programmes de réglementation — Santé Canada », réponse de Santé Canada aux recommandations 8.27 et 8.43
Dans le cadre du Programme de la sécurité des produits de consommation, Santé Canada a recueilli, évalué, priorisé et géré l'information sur les risques et les dangers de manière à cibler ses ressources pour contrer les menaces les plus importantes pour la santé et la sécurité humaines.	• Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, Cadre d'évaluation des risques (définitif), décembre 2014 • Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, Cadre d'évaluation des risques (ébauche), 17 juin 2014 • Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, *Regional Market Intelligence-Gathering Standard Operating Procedure* (C&E-SOP-100-02), v0.06,11 septembre 2014 • Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, Livre 9 – *Risk Assessment Operational Procedures: Risk Assessments Following Assignment to Risk Assessment Division*, version v22, 8 avril 2013

Critères	Sources
Pour déterminer si les activités de surveillance post-commercialisation de Santé Canada permettaient de protéger le public en contrant ou en prévenant les dangers pour la santé et la sécurité humaines que présentent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation à usage domestique et les cosmétiques, nous avons utilisé les critères suivants : (suite)	
Les responsables du Programme de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada peuvent démontrer que le Programme a permis de mettre en œuvre les activités de surveillance ciblée et d'intervention rapide comme prévu.	• Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, Livre 6 – Lignes directrices de la Politique de conformité et d'application de la loi : Introduction et stratégie de conformité et d'application de la loi (POL-001), version v0.10, 31 juillet 2015 • Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, Livre 6 – *Compliance and Enforcement: Planned Compliance Verification Projects* (C&E-POL-100), version v0.11, 15 juillet 2015 • Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, Politique d'application cyclique, 1er juin 1999 • Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, Livre 6 – *Compliance and Enforcement: Cyclical Enforcement* (C&E-SOP-100-01), version v0.03, 17 février 2015 • Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, Livre 7 – *Procédures opérationnelles : Contrôle d'application cyclique mode opératoire type* (version définitive), 7 avril 2009 • Gouvernement du Canada, *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*, 2007 • *Loi sur les aliments et drogues* • *Règlement sur les cosmétiques* • *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et certains de ses règlements • Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada, *Évaluation des activités relatives aux produits de consommation*, septembre 2013

Critères	Sources
Pour déterminer si les activités de surveillance post-commercialisation de Santé Canada permettaient de protéger le public en contrant ou en prévenant les dangers pour la santé et la sécurité humaines que présentent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation à usage domestique et les cosmétiques, nous avons utilisé les critères suivants : (suite)	
Les responsables du Programme de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada peuvent démontrer que la stratégie de surveillance post-commercialisation fonctionne comme prévu afin de protéger les Canadiens en contrant ou en prévenant les dangers pour la santé et la sécurité humaines que présentent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation à usage domestique et les cosmétiques.	• Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, *Cadre stratégique de gestion du risque* • Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada, *Évaluation des activités relatives aux produits de consommation*, septembre 2013 • Gouvernement du Canada, *Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation*, 2007 • Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, *Framework for Cyclical Enforcement* (C&E-POL-100), version v0.04, octobre 2014 • Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, rapports de synthèse annuels sur les projets d'application cyclique de 2006-2007 à 2014-2015 (recommandations)
Dans le cadre du Programme de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada, les données sur le rendement du Programme servent à améliorer les stratégies de gestion des risques et les plans de surveillance.	• Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, Plan stratégique de 2013-2016 • Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, *Guide de gestion intégrée du risque* • Santé Canada, Programme de la sécurité des produits de consommation, Cadre de gestion du risque (ébauche), 17 juin 2014

La direction a examiné les critères de l'audit et elle en a reconnu la validité.

Période visée par l'audit

L'audit a porté sur la période allant du 1er avril 2006 au 31 mars 2016. Les travaux d'audit ont été terminés le 31 mars 2016.

Équipe d'audit

Directeur principal : Andrew Ferguson
Directeur : James Reinhart

Anne Benaroya
Marie Duchaine
Mark Kepkay
Johanne Sanschagrin
Raniya Shams
Crystal St-Denis

Tableau des recommandations

Le tableau qui suit regroupe les recommandations formulées dans le présent rapport. Le numéro qui précède chaque recommandation correspond au numéro du paragraphe de la recommandation dans le rapport. Les chiffres entre parenthèses correspondent au numéro des paragraphes où le sujet de la recommandation est abordé.

Recommandation	Réponse
La détection des risques pour la santé humaine	
3.34 Santé Canada devrait : • évaluer l'étendue et l'ampleur des risques que présentent les produits vendus en ligne; • informer les consommateurs et les détaillants de ces risques, ainsi que des limites de la surveillance réglementaire et des recours possibles dans ce secteur. **(3.31-3.33)**	**Réponse du Ministère** — Recommandation acceptée. Santé Canada continuera de participer à des collaborations internationales pour examiner et évaluer les risques associés au marché du commerce électronique, entre autres, le groupe de travail de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur la sécurité des produits de consommation, qui a terminé un balayage en ligne et qui envisage actuellement la possibilité de lignes directrices sur la surveillance du marché en ligne et d'une campagne de sensibilisation des consommateurs en 2017. Dans le cadre du plan continu de sensibilisation de Santé Canada en ce qui concerne les produits de consommation et les cosmétiques, une campagne de sensibilisation informera les consommateurs et les détaillants de l'existence d'une surveillance réglementaire et de recours pour les produits achetés au moyen de plateformes de commerce en ligne. Les activités de sensibilisation prévues auprès des consommateurs comprennent les médias sociaux, la mise à jour de pages Web et la sensibilisation des intervenants.
3.38 Santé Canada devrait : • évaluer l'étendue et l'ampleur des risques pour la santé et la sécurité humaines de la contrefaçon de produits; • informer les consommateurs et les détaillants de tout risque important relevé. **(3.35-3.37)**	**Réponse du Ministère** — Recommandation acceptée. Le gouvernement du Canada a donné suite aux inquiétudes exprimées à l'égard des produits de contrefaçon, y compris en ce qui a trait à la santé et à la sécurité, en adoptant la *Loi visant à combattre la contrefaçon de produits* en 2015. Santé Canada, en collaboration avec ses partenaires responsables de la réglementation, joue un rôle dans le cadre de la *Loi* en se penchant sur les préoccupations liées à la santé et à la sécurité des personnes en lien avec les produits contrefaits. Le Ministère poursuivra sa collaboration avec les partenaires responsables de la réglementation pour évaluer les risques pour la santé et la sécurité que présentent les produits contrefaits vendus sur le marché canadien ou entrant au pays. Le Ministère, en collaboration avec ses partenaires responsables de la réglementation, évaluera les données disponibles sur les produits contrefaits pour comprendre la portée et l'importance de tout risque pour la santé ou la sécurité qu'ils présentent. Il se peut que les résultats de cette évaluation orientent la prise de décisions ultérieures en identifiant les secteurs à risque élevé associés aux produits contrefaits.

Recommandation	Réponse
	Dans le cadre du plan continu de sensibilisation de Santé Canada en ce qui concerne les produits de consommation et les cosmétiques, une campagne de sensibilisation informera les consommateurs et les détaillants des risques associés aux produits contrefaits. Les activités de sensibilisation prévues auprès des consommateurs comprennent les médias sociaux, la mise à jour de pages Web et la sensibilisation des intervenants.
3.41 Santé Canada devrait indiquer aux consommateurs qu'il ne teste pas régulièrement les cosmétiques pour détecter les substances interdites ou soumises à des restrictions, les contaminants microbiens ou les métaux lourds. **(3.39-3.40)**	**Réponse du Ministère** — Recommandation acceptée. Dans le cadre du plan continu de sensibilisation de Santé Canada à l'égard des cosmétiques, une campagne de sensibilisation informera les consommateurs du régime de réglementation après la mise en marché axé sur les risques du Ministère, y compris de l'information sur la façon dont les produits sont mis à l'essai selon un processus de sélection des échantillons axé sur les risques. Il y aura aussi des messages qui seront publiés sur le cycle de mise à l'essai des produits utilisé par le Ministère.
3.45 Pour améliorer sa capacité de détecter et d'évaluer les risques et de fournir aux consommateurs de l'information qui leur permettra de faire des choix éclairés, Santé Canada devrait : • effectuer des essais de produits pour déterminer dans quelle mesure les produits de consommation et les cosmétiques contiennent des substances interdites ou des concentrations dangereuses de substances désignées par les termes « parfum », « arôme », « fragrance » ou « saveur »; • examiner les solutions possibles pour encourager les fabricants à communiquer au Ministère, sous le sceau du secret, la liste complète des substances qui composent leurs produits, et leur concentration, y compris les ingrédients qui sont désignés par les termes susmentionnés; • informer les consommateurs que les mentions « hypoallergénique », « sans agent de conservation », « sans parfum » ou « non parfumé » qui sont apposées sur les produits à des fins de commercialisation ne doivent pas être confondues avec des affirmations relatives à la santé et à la sécurité. **(3.42-3.44)**	**Réponse du Ministère** — Recommandation acceptée. Le plan d'application cyclique de Santé Canada pour la mise à l'essai de cosmétiques fait l'objet d'une révision et comprendra la mise à l'essai de produits auxquels sont associés les termes « fragrance », « parfum », « arôme » ou « saveur » afin de déterminer la présence de substances interdites ou d'usage restreint qui peuvent avoir été ajoutées comme ingrédient dans la formulation du produit. Santé Canada étudiera des options pour encourager les fabricants à divulguer, sur une base confidentielle, la liste complète et les concentrations des substances qui comprennent les ingrédients recensés sous les termes génériques énoncés dans la recommandation. Les résultats des essais dans le cadre du plan d'application cyclique mentionné précédemment orienteront les options pour les analyses. Dans le cadre du plan continu de sensibilisation de Santé Canada en ce qui concerne les produits de consommation et les cosmétiques, les consommateurs et les détaillants seront informés que les termes de commercialisation comme ceux qui ont été mentionnés ne sont pas nécessairement un indicateur qu'un produit entraîne des améliorations sur le plan de la santé, et qu'il incombe au consommateur de faire des choix éclairés concernant l'achat et la consommation de produits. Les activités de sensibilisation prévues auprès des consommateurs comprennent les médias sociaux, la mise à jour de pages Web et la sensibilisation des intervenants.

Recommandation	Réponse
Mesures prises pour donner suite aux incidents et aux infractions réglementaires	
3.71 Pour mieux surveiller la conformité et établir l'ordre de priorité de ses activités de surveillance et de ses interventions, Santé Canada devrait : • vérifier dans quelle mesure les entreprises se conforment aux exigences de rapport des incidents liés à l'utilisation de produits de consommation; • actualiser le formulaire de déclaration de cosmétiques pour encourager la divulgation volontaire de la date de vente initiale réelle ou prévue au Canada. **(3.61-3.70)**	**Réponse du Ministère** — Recommandation acceptée. Au cours des cinq premières années d'application de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, Santé Canada a axé ses efforts sur la promotion de la conformité aux nouvelles exigences pour la déclaration des incidents énoncées dans la Loi. Le Ministère est en voie d'adopter une position plus ferme en ce qui concerne la mise en application, y compris l'examen des documents d'entreprises individuelles pour vérifier la conformité avec les exigences de déclaration obligatoire des incidents. Le formulaire de déclaration des cosmétiques sera mis à jour avec l'ajout de la divulgation volontaire de la date réelle ou prévue de la première vente au Canada.
3.80 Santé Canada devrait améliorer le suivi qu'il effectue relativement aux déclarations de cosmétiques indiquant la présence de substances interdites en s'assurant que les entreprises ont mis en œuvre les mesures correctives imposées et que les produits non conformes ne sont plus disponibles sur le marché canadien. **(3.72-3.79)**	**Réponse du Ministère** — Recommandation acceptée. Avec l'introduction de la déclaration des cosmétiques en ligne, Santé Canada a été en mesure de réduire considérablement son temps de traitement des déclarations reçues. Nos améliorations relatives au temps de traitement ont eu un impact important sur la capacité du Ministère d'identifier les substances interdites dans les cosmétiques et d'agir en conséquence. À l'avenir, Santé Canada continuera d'étudier les possibilités d'amélioration du processus de déclaration des cosmétiques et des mesures de suivi dans le but de réduire le temps de réponse global pour vérifier si les compagnies ont mis en œuvre les mesures correctives et si les produits non conformes ne sont plus offerts aux Canadiens.
3.90 Santé Canada devrait améliorer la vérification des rappels de produits et la documentation confirmant l'efficacité globale de chaque rappel. **(3.81-3.89)**	**Réponse du Ministère** — Recommandation acceptée. Comme indiqué dans le rapport de vérification, Santé Canada a continuellement resserré les délais visant ses normes de service pour le suivi des rappels depuis l'entrée en vigueur de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* en 2011. À l'avenir, le Ministère continuera d'améliorer le processus de suivi des rappels, notamment les procédures opératoires normalisées, l'éducation de l'industrie et la surveillance du rendement.

Recommandation	Réponse
Vérifier l'efficacité en mesurant les résultats obtenus	
3.107 Santé Canada devrait s'assurer de recueillir les données dont il a besoin pour répondre à des questions fondamentales sur l'efficacité du Programme de la sécurité des produits de consommation, pour déterminer notamment : • si la conformité des entreprises aux exigences réglementaires clés s'améliore, se détériore ou reste la même; • si la stratégie de surveillance appliquée dans le cadre du Programme est efficace pour réduire le nombre d'incidents liés à des effets indésirables sur la santé; • si la stratégie de surveillance appliquée dans le cadre du Programme est efficace pour contrer et prévenir les dangers pour la santé et la sécurité des consommateurs que posent les substances chimiques préoccupantes contenues dans les produits de consommation et les cosmétiques. **(3.99-3.106)**	**Réponse du Ministère** — Recommandation acceptée. En 2015, la nouvelle stratégie de mesure du rendement pour le Programme de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada a été approuvée. La stratégie a été élaborée conformément aux directives du Conseil du Trésor sur les plans de mesure du rendement et, en 2015, elle a été présentée à la Communauté des régulateurs fédéraux comme un exemple de pratique exemplaire. La stratégie fera en sorte que les données pertinentes sur le rendement soient recueillies et déclarées en temps opportun. Les indicateurs de rendement de la stratégie comprennent des mesures qui s'appliquent à l'efficacité du programme, y compris les points soulevés dans la recommandation découlant de l'audit. L'exercice 2015-2016 a servi à établir des points de référence pour la plupart des indicateurs de rendement, le rapport sur ces mesures devant débuter en 2016-2017.