

LE DOCUMENT SUIVANT A PARU DANS LA PARTIE I DE LA GAZETTE DU CANADA LE 6 DÉCEMBRE 1997. VEUILLEZ NOTER QUE CES PAGES NE SONT PAS LES PAGES OFFICIELLES DE LA GAZETTE DU CANADA.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION (Ce résumé ne fait pas partie du règlement)

Description

La présente modification vise à réduire les chevauchements en exemptant les produits antiparasitaires utilisés comme désinfectants de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), de façon que ces produits ne soient plus visés que par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Un produit pouvant être utilisé comme assainissant, exempté en tant que désinfectant, serait également exempté de l'application de la LPA. L'utilisation d'un produit antiparasitaire dans une piscine ou dans des cuves thermales de même que l'utilisation d'un agent de préservation ou d'un myxobactéricide ne seraient pas exemptées. Cette mesure fait partie de la stratégie gouvernementale de réforme des lois et d'élimination des chevauchements, quand c'est possible.

Les désinfectants détruisent ou inactivent des virus, des bactéries ou d'autres microorganismes. Ces derniers peuvent être pathogènes, c'est-à-dire causer des maladies, ou non pathogènes. L'utilisation de désinfectants pour traiter, atténuer ou prévenir des maladies chez les humains ou chez les animaux correspond à la définition d'une « drogue », en vertu de la LAD; aussi sont-ils visés par cette même loi. Cette définition englobe aussi l'utilisation de désinfectants dans les établissements de transformation et d'entreposage des aliments.

Les désinfectants sont visés par la définition d'un « produit antiparasitaire » parce que les microorganismes figurent dans la définition du mot « parasite » de la LPA. En conséquence, les désinfectants sont également soumis à la LPA. Actuellement, certains désinfectants sont exemptés de l'application du *Règlement sur les produits antiparasitaires* parce qu'ils sont déjà soumis à la LAD, lorsqu'ils sont, par exemple, appliqués sur des humains ou sur des animaux familiers, sur des articles qui doivent entrer directement en contact avec des humains ou des animaux ou utilisés dans les établissements de transformation et d'entreposage des aliments.

Néanmoins, de nombreux produits utilisés comme désinfectants sont soumis aux deux lois. Auparavant, on prenait des mesures administratives pour éviter d'avoir à faire homologuer l'utilisation d'un même désinfectant en vertu de ces deux lois. Les désinfectants utilisés dans les établissements de santé, de transformation des aliments, et appliqués sur les instruments médicaux relevaient de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé Canada, sous le régime de la LAD, alors que les usages institutionnels, agricoles, domestiques et industriels des désinfectants étaient évalués par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de

Santé Canada, sous le régime de la LPA. Cependant, les produits dont l'utilisation est mixte (hôpitaux et écoles, p. ex.) devaient être approuvés tant par la DGPS que par l'ARLA avant de pouvoir être commercialisés.

La présente modification permettrait d'exempter de l'application de la LPA les désinfectants utilisés pour prévenir les maladies chez les humains et chez les animaux pour qu'ils ne soient plus régis que par la LAD.

Les assainissants ne détruisent pas ou n'inactivent pas les microorganismes mais réduisent leur concentration de façon significative. Les assainissants peuvent réduire les agents pathogènes chez les humains et chez les animaux à des niveaux acceptables établis par les autorités sanitaires fédérales ou provinciales. Ils peuvent aussi combattre ou réduire la moisissure, le mildiou et d'autres microorganismes pathogènes ou non pathogènes, de même que les odeurs dégagées par la présence de microorganismes. Les assainissants d'usage institutionnel, agricole, domestique et industriel sont actuellement régis par la LPA. Ils ne sont pas conformes à la définition d'une « drogue » et, en ce cas, ne sont pas visés par la LAD en tant que « drogue ». Toutefois, les assainissants utilisés dans les établissements de transformation des aliments sont réglementés en vertu de la LAD comme produits connexes qui entrent en contact avec les aliments. Cette utilisation est présentement exemptée de l'application de la LPA.

Il existe aussi un grand nombre de désinfectants étiquetés comme assainissants. Par conséquent, plusieurs produits identifiés tant comme désinfectants que comme assainissants, dont les usages à titre de désinfectants ont dû être approuvés par la DGPS, en vertu de la LAD, ont dû également être approuvés à titre d'assainissants par l'ARLA, en vertu de la LPA.

Cette modification à la réglementation éliminerait le double processus d'évaluation en vertu de la LPA et de la LAD en exemptant de la LPA l'utilisation d'un produit à titre d'assainissant déjà exempté comme désinfectant. La réglementation ne s'en trouverait pas réduite puisque les produits qui satisferaient aux exigences de sécurité de la LAD seraient acceptables en vertu de la LPA.

Les produits utilisés comme assainissants dont l'utilisation n'est pas non plus exemptée à titre de désinfectant continueraient à être visés par la LPA parce qu'autrement, ils ne seraient plus visés par la réglementation. Toutefois, en s'appuyant sur les principes de la gestion du risque, l'ARLA en est à élaborer la proposition d'une autre modification de la réglementation visant à exempter ces produits de la LPA dans un avenir rapproché.

Les produits destinés aux piscines et aux cuves thermales seraient toujours visés par la LPA parce qu'ils sont utilisés comme algicides et pour combattre les microorganismes susceptibles de causer des maladies. Les algicides sont régis par la LPA et non par la LAD parce qu'ils ne combattent pas les agents pathogènes chez les humains et chez les animaux. L'exemption de l'utilisation de

ces produits, qui pourraient être régis par la LAD, de l'application de la LPA aurait entraîné une double réglementation.

L'utilisation d'agents de préservation ou de myxobactéricides continuerait aussi d'être soumise à la LPA. Le profil d'utilisation, les méthodes et les taux d'application d'agents de préservation et de myxobactéricides diffèrent considérablement de ceux d'autres produits utilisés pour combattre les microorganismes; ils font donc l'objet d'une évaluation séparée du risque et de la valeur, en vertu de la LPA.

Solutions envisagées

Voici les différentes solutions envisagées :

Première option : faire en sorte que tous les désinfectants soient visés exclusivement par la *Loi sur les aliments et drogues*;

Deuxième option : faire en sorte que tous les désinfectants soient visés exclusivement par la *Loi sur les produits antiparasitaires*;

Troisième option : statu quo.

On a tenu compte des facteurs clés suivants pour déterminer l'option la plus appropriée.

* La LAD et la LPA constituent toutes deux un bon moyen de réglementer ces produits.

* Les deux organismes de réglementation en cause sont responsables d'évaluer la santé des humains, l'innocuité et le rendement des produits utilisés comme désinfectants, et possèdent la compétence requise.

* La LPA régit la fabrication, la vente et l'utilisation, tandis que la LAD régit la fabrication et la vente. La deuxième option nécessiterait que l'ARLA participe activement à la vérification de la conformité et aux enquêtes, dans le contexte de la santé publique et du traitement des maladies portant sur l'utilisation de ces produits dans des secteurs critiques des soins de santé. Les enquêtes touchant la santé publique et le traitement des maladies dans des établissements de santé critiques sont actuellement effectuées par les comités de prévention des infections en place dans les établissements et les services de santé locaux et provinciaux.

* Étant donné que les désinfectants servent principalement à détruire ou à inactiver les microorganismes en vue du traitement, de l'atténuation ou de la prévention de la maladie chez les humains et chez les animaux, il est préférable que ces produits soient visés par la LAD en tant que drogues.

* Il importe que les désinfectants soient réglementés pour garantir leur capacité de détruire ou d'inactiver les microorganismes aux fins du traitement, de l'atténuation ou de la prévention de la maladie chez les humains et chez les animaux.

* Le statu quo est inacceptable, puisqu'il ne contribue pas à réduire le chevauchement entre les règlements et va à l'encontre du désir du gouvernement fédéral de rationaliser la réglementation et d'éviter les fardeaux réglementaires inutiles.

* Dans le cas des produits offerts à la fois comme désinfectants et comme assainissants, il faudra évaluer la conformité de leurs propriétés comme désinfectants en vertu de la LAD . Cette évaluation permettra de répondre aux inquiétudes relatives à la santé humaine et à la sécurité dans le cas d'un produit, et aux inquiétudes concernant l'efficacité d'un produit utilisé comme désinfectant. On s'attend que les produits conformes aux exigences de la LAD pour la désinfection soient appropriés pour l'assainissement. Ainsi, la réglementation de l'utilisation comme désinfectant sous le régime de la LAD devrait apaiser toutes les inquiétudes soulevées par le fait de ne pas réglementer directement l'utilisation comme assainissant.

Pour les raisons susmentionnées, nous avons décidé que les produits désinfectants destinés à lutter contre les maladies chez les humains ou chez les animaux, sauf ceux utilisés pour les piscines et pour les cuves thermales, seraient visés par la LAD. Cette décision a été annoncée à l'industrie le 29 janvier 1997 et a été mise en application avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

Avantages et coûts

Parmi les coûts additionnels minimes ponctuels qui s'appliquent à certains titulaires d'homologation figure le paiement des frais de maintien d'homologation sous le régime de la LPA et de la LAD pour 1997, le coût de réimpression des étiquettes afin de supprimer le numéro d'homologation de produit antiparasitaire et les coûts afférents à la demande et à l'évaluation du produit en vue de l'obtention d'un DIN (identification numérique de médicaments). Les coûts supplémentaires occasionnés par l'application des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les licences d'établissement, maintenant requises en vertu de la LAD, posent un problème aux fabricants de produits désinfectants qui ne sont pas réglementés actuellement en tant que drogues. Toutefois, on s'emploie à régler ces problèmes par le biais de consultations entre la DGPS et les intervenants pour mettre en place un système satisfaisant de réglementation des désinfectants.

Ces coûts devraient être compensés par les avantages que représentera, pour les titulaires d'homologation et le gouvernement, la réduction du chevauchement entre les règlements ainsi que de la nécessité de maintenir deux programmes d'évaluation et de recouvrement des coûts, tout en garantissant une réglementation efficace des désinfectants.

Au mois d'août 1997, on comptait 615 produits désinfectants à usage commercial et 58 à usage domestique homologués sous le régime de la LPA par 312 entreprises différentes qui pourraient

être touchés par la présente modification. Environ 20 produits utilisés exclusivement comme assainissants continueront, au moins à titre provisoire, d'être visés par la LPA.

Consultations

L'Association canadienne des manufacturiers de spécialités chimiques (ACMSC), qui comprend des membres de l'industrie des désinfectants et des assainissants, a demandé au gouvernement fédéral de rationaliser le cadre réglementaire s'appliquant à ces produits en créant un guichet unique pour l'évaluation, avant la mise en marché, des produits désinfectants et assainissants. Industrie Canada a appuyé la proposition des manufacturiers présentée à Santé Canada.

Une réunion avec l'ACMSC a eu lieu le 26 janvier 1996 pour débattre du problème du chevauchement entre les règlements visant les désinfectants. L'association de l'industrie a réitéré sa demande de simplification de la réglementation et de diminution des coûts afférents.

La consultation au sujet de l'option choisie a eu lieu lors des rencontres entre l'ACMSC et Santé Canada, tenues les 30 et 31 janvier 1997. Les représentants de différents organismes de Santé Canada, soit l'ARLA, le Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques, la DGPS et la Direction des aliments étaient présents, de même qu'un représentant d'Industrie Canada. Les préoccupations principales avaient trait à la nécessité d'une consultation accrue de l'industrie à propos de la révision du système de réglementation des désinfectants et à la nécessité de mettre en place un système de réglementation efficace.

Pour régler ces points délicats, un atelier auquel ont participé l'industrie, les législateurs et les autres intervenants a eu lieu les 25 et 26 juin 1997; il avait pour objet de solliciter les recommandations des intervenants concernant la modification éventuelle du programme de réglementation des désinfectants et des assainissants. L'industrie a été invitée à définir un cadre de gestion des risques reflétant le risque lié à l'utilisation de ces produits. On a en outre demandé à l'industrie d'indiquer les aspects relatifs à la qualité des produits dont il faudrait tenir compte dans la réglementation de ces produits.

Alors que les membres de l'industrie ont exprimé leur appui pour que les désinfectants ne soient plus réglementés que par la LAD, l'ACMSC, de son côté, préfère que les assainissants soient également régis par cette loi. Puisque les utilisations associées aux assainissants ne correspondent pas à la définition de « drogue » de la LAD, il est impossible de donner suite à cette demande. Cette modification réglementaire satisferait largement à l'objectif sous-jacent de réduire le chevauchement en matière de réglementation car la plupart des assainissants sont associés à l'exemption des utilisations en tant que désinfectants. Ces produits, dont l'utilisation est mixte, ne seraient évalués que par la DGPS, à moins qu'ils comportent d'autres usages régis par la LPA; le reste des produits utilisés strictement comme assainissants ne seraient évalués que par l'ARLA. Il y aurait ainsi un seul processus de demande et d'homologation pour la majorité des produits. On

tiendra compte à l'avenir de mesures administratives et de modifications réglementaires additionnelles afin d'améliorer le cadre réglementaire de ces produits.

Les titulaires de produits désinfectants et assainissants recevront sous peu une lettre, un guide et une série de questions et réponses expliquant ce changement de compétence, ce qui leur permettra de commenter de façon éclairée les modifications proposées à la réglementation.

Respect et exécution

Les outils de vérification de la conformité de la LAD, qui ne s'appliquent actuellement qu'aux désinfectants utilisés dans les établissements de soins de santé et dans les établissements de transformation des aliments, s'appliqueraient dorénavant à tous les produits désinfectants utilisés pour lutter contre les maladies chez les humains et chez les animaux. L'approche utilisée pour vérifier la conformité de ces produits sera ainsi plus uniforme. Les enquêtes dans les hôpitaux concernant l'activité microbienne continueront d'être menées par les comités de prévention des infections et les médecins hygiénistes provinciaux et locaux.

L'ARLA et la DGPS s'attendent que les produits continuent à respecter les normes de rendement de *l'Association of Official Analytical Chemists* (AOAC) des États-Unis ou celles de l'Office des normes générales du Canada.

Personne-ressource

Grace Lewis, Coordonnatrice des publications, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Immeuble Sir Charles Tupper, Pièce D633, 2250, promenade Riverside, Indice de l'adresse 6606D1, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, (613) 736-3592 (téléphone), (613) 736-3666 (télécopieur).