

**Produits visés par la *Loi*  
sur les produits antiparasitaires et  
par la *Loi des aliments et drogues***

La présente directive d'homologation a pour but de définir les produits antiparasitaires qui sont réglementés par la *Loi des aliments et drogues* et ceux qui sont assujettis à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

On a produit ces lignes directrices administratives afin de faire connaître les responsabilités respectives des ministères concernés par l'application des exigences réglementaires et d'éviter les déboulements lors de l'examen des dossiers d'homologation.

Elle remplace les Circulaires à la profession T-1-207, *Produits autres que les antimicrobiens, visés par la Loi sur les produits antiparasitaires et la Loi des aliments et drogues* (14 février 1980) et T-1-214, *Produits antimicrobiens assujettis à la Loi sur les produits antiparasitaires et à la Loi des aliments et drogues* (31 août 1981).

Le présent document est publié sous les auspices du Comité interministériel exécutif sur la lutte antiparasitaire où siègent des représentants des ministères fédéraux de l'Agriculture et de l'Agro-alimentaire, de la Santé, de l'Environnement et des Ressources naturelles.

*(also available in English)*

**Le 13 juillet 1994**

Ce document est publié par la Division de l'information de la Direction de l'industrie des produits végétaux. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2250, promenade Riverside  
A.L. 6606D1  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Internet : [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)  
Télécopieur: (613) 736-3798  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

**Canada**

## Table des matières

1.0	Introduction .....	1
2.0	Définitions .....	1
3.0	Produits de lutte assujettis à la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> .....	1
4.0	Produits assujettis à la <i>Loi des aliments et drogues</i> .....	2
5.0	Classification des antimicrobiens assujettis à la <i>Loi des aliments et drogues</i> .....	4
6.0	Évaluation des produits ayant des usages régis à la fois par la <i>Loi des aliments et drogues</i> et par la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> .....	5
7.0	Réservoirs d'eau .....	6

## 1.0 Introduction

Les lignes directrices administratives suivantes ont été élaborées de manière à traduire, d'une part, les responsabilités de chaque ministère dans l'application des exigences réglementaires et, d'autre part, à éviter le dédoublement d'examen.

## 2.0 Définitions

2.1 « **Drogue** » (selon la définition à l'article 2 de la *Loi des aliments et drogues*) comprend toute substance ou mélange de substances manufacturé, vendu ou représenté comme pouvant être employé

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'homme ou les animaux; ou
- b) en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou les animaux; ou
- c) en vue de désinfecter des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés.

2.2 « **Produit antiparasitaire** » (selon la définition à l'article 2 de la *loi sur les produits antiparasitaires*) s'entend des produits, organismes, substances, dispositifs ou autres objets fabriqués, présentés, vendus ou utilisés comme moyens de lutte directs ou indirects - par prévention, destruction, limitation, attraction, répulsion ou autre - contre les parasites. Sont compris parmi ces produits :

- a) les composés ou substances de nature ou destinés à renforcer ou modifier leurs caractéristiques physiques ou chimiques; et
- b) les matières actives servant à leur fabrication.

2.3 « **Antimicrobien** » s'entend des produits qui détruisent un micro-organisme ou qui l'empêchent de se multiplier.

2.4 « **Antiparasitaire antimicrobien** » s'entend des antimicrobiens dont les utilisations sont réglementées par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

## 3.0 Produits de lutte assujettis à la *Loi sur les produits antiparasitaires*

3.1 Les produits de lutte qui, appliqués localement<sup>1</sup> sur un animal (y compris les poissons), ont comme fonction exclusive de lutter contre les ectoparasites<sup>2</sup>;

---

1 Application locale s'entend d'une application externe directe ou indirecte

2 Phylum des arthropodes - Arachnides, Crustacés et Insectes (parasitisme à l'extérieur de l'animal)

- 3.2 Produits de lutte contre les micro-organismes et autres parasites dans l'environnement immédiat des animaux, p. ex. locaux, air, eau (à l'exception de l'assainissement de l'eau potable), mais qui ne sont pas appliqués directement sur les animaux;
- 3.3 Produits de lutte utilisés dans divers locaux ou dans diverses installations à l'exception :
- a) des désinfectants utilisés dans des locaux ou des installations où des aliments sont fabriqués, préparés ou conservés
  - b) des désinfectants utilisés dans les hôpitaux et les cliniques pour les humains ou pour les animaux (les instruments compris);
- 3.4 Produits de lutte autres que les antimicrobiens qui sont utilisés pour rendre les contenants d'aliments « à l'épreuve des parasites »;
- 3.5 Produits de lutte destinés à la désinfection ou à d'autres fins antimicrobiennes pour usage domestique ou ménager, pour usage dans l'industrie non alimentaire, dans les écoles, dans les piscines et dans des circonstances autres que celles décrites comme étant visées par la *Loi des aliments et drogues* ou exemptées des dispositions des alinéas 3 (a)(i), (ii), (iii), (iv) et (v) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Veillez adresser vos demandes de renseignements sur cette section au :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
I.A. 6606D1  
2250, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

#### **4.0 Produits assujettis à la *Loi des aliments et drogues***

- 4.1 Les drogues ou combinaisons de drogues administrées aux animaux (y compris les poissons), sans égard à la voie d'application, dont la fonction exclusive est la lutte contre les endoparasites<sup>3</sup>.

---

3 Phylum des Nématelminthes - Plathelminthes; Phylum des Protozoaires; Phylum des Arthropodes - Arachnides, Crustacés et Insectes (parasites se déplaçant ou vivant à l'intérieur d'un animal)

- 4.2 Les drogues ou combinaisons de drogues administrées aux animaux (y compris les poissons), autrement qu'en application locale (définie à la note de bas de page n° 1), dont la fonction exclusive est la lutte contre les ectoparasites<sup>4</sup>.
- 4.3 Les drogues ou combinaisons de drogues administrées aux animaux (y compris les poissons), sans égard à la voie d'administration, dont la fonction prépondérante est la lutte contre les endoparasites et qui peuvent aussi lutter contre les ectoparasites<sup>4</sup>.

Veillez adresser vos demandes de renseignements sur les paragraphes 4.1 à 4.3 au :

Directeur  
Bureau des médicaments vétérinaires  
Santé Canada  
Immeuble principal de Statistique Canada  
Parc Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L2

- 4.4 Antimicrobiens réglementés comme des désinfectants en vertu de la *Loi des aliments et drogues*, y compris ceux fabriqués, vendus ou représentés pour usage comme désinfectant, germicide, bactéricide, virocide, fongicide ou une combinaison de ceux-ci<sup>5</sup> :
- a) appliqués sur les surfaces et autres objets inanimés pour l'atténuation ou la prévention des maladies chez les humains ou chez les animaux, dans une installation servant à la fabrication, à la préparation ou à la conservation d'aliments sous la surveillance de l'installation de fabrication ou d'une autre installation commerciale, à l'exclusion des antimicrobiens destinés à protéger les cultures contre les dommages, la détérioration ou les maladies et à les traiter à ces égards pendant la saison de croissance, puis à la récolte, et pendant le transport, la conservation ou l'entreposage des produits agricoles;
  - b) appliqués sur les surfaces et autres objets inanimés pour l'atténuation ou la prévention des maladies chez les humains ou chez les animaux dans les endroits des installations médicales (hôpitaux, foyers de soins infirmiers et cliniques médicales, vétérinaires et dentaires) où sont donnés les soins;
  - c) appliqués pour la stérilisation ou la désinfection, ou les deux, des appareils médicaux.

Pour savoir à qui adresser les demandes de renseignements, se reporter à la section 5.0 suivante.

---

4 Phylum des Arthropodes - Arachnides, Crustacés et Insectes (sans égard au stade de parasitisme)

5 Les produits représentés pour usage comme assainissants, nettoyeurs, détachants, détergents, polis, agents anti-moisissures, etc. sont exclus de cette catégorie

## 5.0 Classification des antimicrobiens assujettis à la *Loi des aliments et drogues*

Antimicrobiens pour lesquels il est fait état d'allégations thérapeutiques ou d'applications associées à l'usage de médicaments, aux soins médicaux et à la prévention ou au traitement des maladies, ou à la conservation et à la protection des aliments pendant leur fabrication, leur préparation, leur cuisson ou leur transformation, usages qui sont tous visés par la *Loi des aliments et drogues* et qui sont exemptés en vertu des alinéas 3(a)(i), (iii), (iv) et (v) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Voici des exemples de certaines de ces applications ou utilisations :

- 5.1 Savons, crèmes, aérosols ou liquides antimicrobiens pour application directe sur les humains ou sur les animaux domestiques (y compris les animaux familiers de même que le bétail).
- 5.2 Produits pour lesquels il est fait état d'allégations antimicrobiennes sur des instruments chirurgicaux, médicaux et dentaires, comprenant sans s'y limiter :
  - a) les bistouris, les sondes intracardiaques et les éléments de plastique des coeurs-poumons artificiels;
  - b) les tubes d'aspiration, les thermomètres et les instruments télescopiques;
  - c) les masques, les tables d'opération et autres accessoires médicaux;
  - d) la gaze, les bandages et autres pansements;
  - e) le linge d'hôpital, les draps, etc.
- 5.3 Produits pour lesquels il est fait état d'allégations antimicrobiennes sur des meubles, des planchers, des murs et des articles de cabinets de toilette des hôpitaux.
- 5.4 Applications dans les usines de fabrication et de transformation des aliments, y compris, sans s'y limiter :
  - a) les boulangeries
  - b) les usines d'embouteillage de boissons
  - c) les locaux de l'industrie laitière (laiteries de ferme)
  - d) les conserveries
  - e) les abattoirs
  - f) les usines de conditionnement de la viande
  - g) les usines de transformation et de conditionnement du poisson.
- 5.5 Applications dans des endroits où des produits alimentaires sont préparés ou conservés, y compris, sans s'y limiter :
  - a) les entrepôts de produits alimentaires
  - b) les boucheries
  - c) les aires des restaurants, des hôtels et d'autres entreprises commerciales qui entrent en contact avec des aliments, y compris celles des hôpitaux et des cliniques.

- 5.6 Traitements aux fins de la conservation des aliments.
- 5.7 Produits chimiques ou dispositifs destinés à la purification de l'eau (Se reporter à la section 7.0 « Réservoirs d'eau »).
- 5.8 Adresser les demandes de renseignements concernant les points 5.1, 5.3, 5.4 et 5.5 au :

Directeur  
Bureau des médicaments en vente libre  
Santé Canada  
1600, rue Scott  
Holland Cross  
Tour B, 4<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1B6

- 5.9 Adresser les demandes de renseignements concernant les points 5.2 et 5.7 au :

Directeur général  
Direction de l'hygiène du milieu  
Santé Canada  
Parc Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L2

- 5.10 Adresser les demandes de renseignements concernant le point 5.6 au :

Directeur  
Bureau d'innocuité des produits chimiques  
Direction des aliments  
Parc Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L2

## **6.0 Évaluation des produits ayant des usages régis à la fois par la *Loi des aliments et drogues* et par la *Loi sur les produits antiparasitaires***

Un grand nombre d'étiquettes d'antimicrobiens comporte des usages tels que ces produits sont assujettis tant à la *Loi des aliments et drogues* qu'à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Prenons, par exemple, un désinfectant pouvant être utilisé dans les hôpitaux et dans les écoles. Selon la présente directive, l'utilisation du produit dans les hôpitaux est régie par la *Loi des aliments et drogues*, tandis que la désinfection des écoles est réglementée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les demandes soumises à la Direction de l'industrie des produits végétaux pour l'homologation d'un produit antiparasitaire dont des utilisations relèvent à la fois de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de la *loi des aliments et drogues* seront traitées de la façon suivante :

- 6.1 Après une première évaluation de la demande, on informera le titulaire d'homologation que les allégations sur l'étiquette du produit assujettissent ce dernier à la *Loi des aliments et drogues*.
- 6.2 On lui indiquera ensuite l'autorité compétente avec laquelle il devra communiquer.
- 6.3 L'homologation ne sera accordée que lorsque le titulaire d'homologation aura satisfait aux exigences prescrites à la fois dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* et dans la *Loi des aliments et drogues*.

Outre les précisions relatives aux endroits susmentionnés où sont utilisés les produits, les cas suivants s'appliquent également :

- 6.4 Une allégation selon laquelle le produit est prévu pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de la maladie ou la modification d'une fonction normale chez les humains ou chez les animaux assujettit le produit à la *Loi des aliments et drogues*.
- 6.5 Une allégation selon laquelle le produit est prévu pour la lutte contre les organismes qui se trouvent sur des objets inanimés assujettit le produit à la *Loi sur les produits antiparasitaires* à moins qu'il ne soit exempté en vertu des alinéas 3(a)(iii), (iv) ou (v) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.
- 6.6 Si le produit est un « insectifuge à double emploi » (p. ex. filtre solaire et insectifuge), il sera examiné de la manière décrite dans la présente section.

## 7.0 Réservoirs d'eau

La présente section a pour but, d'une part, de clarifier la position d'Agriculture et Agro-alimentaire Canada en ce qui concerne les réservoirs d'eau et, d'autre part, à décrire les responsabilités de Santé Canada. L'expression « réservoir d'eau » pourrait s'appliquer à l'eau de n'importe quel type, y compris l'eau potable ou une source d'approvisionnement en eau potable avant sa purification. Les définitions suivantes serviront à faire la distinction entre les réservoirs d'eau en ce qui concerne l'eau potable :

- ! Réservoir d'approvisionnement en eau potable - toute masse d'eau pouvant servir de source d'eau potable avant d'être purifiée à des fins de consommation.
- ! Réservoir d'entreposage d'eau - eau entreposée pendant ou après le processus de purification aux fins de consommation par les humains.

L'utilisation de produits pour lutter contre un parasite dans un réservoir d'approvisionnement en eau potable serait assujettie aux exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La lutte contre des parasites dans un réservoir d'entreposage d'eau potable serait assujettie à la *Loi des aliments et drogues* (ou autre législation fédérale qui régleme l'eau potable).

Pour de plus amples renseignements sur le présent document, ne pas hésiter à communiquer avec le :

Service d'information  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2250, promenade Riverside  
I.A. 6606D1  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Téléphone : 1-800-267-6315  
Télécopieur : (613) 736-3798