

PROPOSED REGULATIONS

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table of Contents

Table des matières

	<i>Page</i>
Health, Dept. of	
Regulations Amending the Pest Control Products Regulations	3750

	<i>Page</i>
Santé, min. de la	
Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires	3750

Regulations Amending the Pest Control Products Regulations

Statutory Authority

Pest Control Products Act

Sponsoring Department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The purpose of this regulatory amendment is to reduce overlap by exempting disinfectant uses of a control product from the *Pest Control Products Act* (PCPA) in order to consolidate their regulation under the *Food and Drugs Act* (FDA). Sanitiser uses associated with exempt disinfectant uses of a control product would also be exempted from the PCPA. Use of a control product in a swimming pool or spa or use as a preservative or slimicide would not be exempt. This is part of the government's plans to reform legislation and eliminate duplication wherever possible.

Disinfectants

Disinfectants destroy or inactivate viruses, bacteria or other micro-organisms. These micro-organisms may be pathogenic (disease-causing) or non-pathogenic. Disinfectants that are used to treat, mitigate or prevent disease in humans or animals are included in the definition of "drug" in the FDA and are, therefore, subject to that Act. The definition of "drug" in the FDA also includes disinfectants used in food processing and storage establishments.

Disinfectants are included in the definition of "control product" in the PCPA because micro-organisms are included in the definition of "pest". Therefore, disinfectants are also subject to the PCPA. The *Pest Control Products Regulations* currently exempt some disinfectant uses from the PCPA because they are subject to the FDA, for example, use on humans or domestic animals, use on articles that will come directly into contact with humans or animals, and use in food processing and storage establishments.

Nevertheless, there are many uses of disinfectants that are subject to both Acts. In the past, administrative arrangements were made to avoid requiring approval of the same disinfectant use under both Acts. Disinfectants used in health care facilities, food processing establishments and on medical instruments were evaluated by the Health Protection Branch (HPB), Health Canada, under authority of the FDA, while institutional, agricultural, domestic and industrial uses of disinfectants were evaluated by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA), Health Canada, under authority of the PCPA. However, products with dual uses

Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires

Fondement législatif

Loi sur les produits antiparasitaires

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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 mycobactéricide 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

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

(e.g., hospitals and schools) had to be approved by both the HPB and the PMRA before they could be marketed.

This regulatory amendment would exempt from the PCPA disinfectants used to prevent human and animal disease in order to consolidate their regulation under the FDA.

Sanitisers

Sanitisers do not destroy or inactivate micro-organisms, but rather reduce their levels significantly. Sanitisers may reduce human or animal pathogens to acceptable levels established by federal or provincial health authorities. They may also control or reduce mould, mildew and other pathogenic or non-pathogenic micro-organisms or odours resulting from the presence of micro-organisms. Sanitisers used in institutional, agricultural, domestic and industrial areas are currently regulated under the PCPA. Sanitisers do not meet the definition of "drug" and are, therefore, not regulated under the FDA as drugs. However, sanitisers used in food processing establishments are regulated under the FDA as incidental food contact materials. This use is currently exempt from the PCPA.

A large number of disinfectant products are also labelled with sanitiser uses. Therefore, many dual disinfectant/sanitiser products, whose disinfectant uses had to be approved by HPB under the FDA, also had to be approved with respect to their sanitiser uses by PMRA under the PCPA.

This regulatory amendment would eliminate dual evaluation under the PCPA and the FDA by exempting from the PCPA any sanitiser use of a product with an exempt disinfectant use. This would not reduce regulatory oversight because products meeting the FDA requirements for safety would be acceptable under the PCPA.

Products used as sanitisers that do not also have exempt disinfectant uses would continue to be regulated under the PCPA, because these products would not otherwise be subject to any regulatory oversight. However, based on principles of risk management, the PMRA is developing a proposal for a further regulatory amendment to exempt these products from the PCPA in the near future.

Swimming pool and spa products would remain subject to the PCPA because these products are used as algacides, as well as to control micro-organisms that might cause disease. Algacides are subject to the PCPA but not to the FDA, because they do not control human or animal pathogens. Exempting the uses of these products that could be regulated under the FDA from the PCPA would have introduced, rather than eliminated, a regulatory overlap.

Uses as material preservatives or slimicides would also continue to be subject to the PCPA. The use patterns and methods and rates of application of preservatives and slimicides differ significantly from those of other products used to control micro-organisms and, therefore, a separate assessment of risk and value under the PCPA is required.

réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, sous le régime de la LPA. Cependant, les produits dont l'utilisation est mixte (par exemple, hôpitaux et écoles) 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

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 actuellement 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.

Alternatives

The options considered were:

- Option (1) regulate all disinfectant products under the FDA only;
- Option (2) regulate all disinfectant products under the PCPA only;
- Option (3) status quo.

The following key factors were considered in the decision making process to select the most appropriate option:

- Both the PCPA and FDA provide for an effective means for regulation of these products.
- Both the regulatory organizations involved have the expertise and responsibilities for assessing human health and safety and product performance for disinfectants.
- The PCPA regulates manufacture, sale and use while the FDA regulates manufacture and sale. Option 2 would require the PMRA to become actively involved in compliance and investigations for public health/disease management related to the use of these products in critical health care areas. Investigations related to public health/disease management in critical health care facilities are currently conducted by on-site infection control committees and local and provincial health departments.
- As the primary purpose of disinfectant products is to destroy or inactivate micro-organisms for the purpose of treatment, mitigation or prevention of human or animal disease these types of products are best regulated under the FDA as drugs.
- Regulation of disinfectant products used to destroy or inactivate micro-organisms for the purpose of treatment, mitigation or prevention of human or animal disease is necessary to guarantee their performance.
- The status quo is not acceptable since it does not reduce duplication of regulation and is counter to the federal government's desire to streamline regulation and avoid unnecessary regulatory burdens.
- For products having both sanitiser and disinfectant claims, the disinfectant claim will be subject to an assessment under the FDA. This assessment will effectively address human health and safety concerns for the product and efficacy concerns for the disinfectant use. Products meeting the FDA requirements for disinfectant purposes are expected to be appropriate for a sanitiser use. Thus the regulation of disinfectant uses under the FDA should allay any concern about not directly regulating the associated sanitiser use.

In view of the foregoing considerations, the regulation of disinfectant products for the control of disease in humans or animals, other than in swimming pools and spas, under the FDA is the preferred option. This decision was announced to industry on January 29, 1997 and has been implemented operationally in advance of this regulatory amendment.

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 micro-organismes 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 micro-organismes 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.

Benefits and Costs

Minor additional one-time costs to some registrants include payment of maintenance fees under the PCPA and FDA for 1997, costs to reprint labels to remove the reference to PCP registration numbers, and costs of application and assessment for DIN (Drug Identification Number) approval. The additional cost of implementation of Good Manufacturing Practice (GMP) and Establishment Licensing now required under the FDA is a concern for manufacturers of disinfectant products that are not currently regulated as drugs. However, these concerns are being addressed through consultation between the HPB and stakeholders to design an appropriate regulatory system for disinfectants.

These costs should be offset by the benefits to registrants and government through a reduction of unnecessary regulatory overlap and duplication of evaluation and cost recovery programs, while at the same time providing for effective regulation of disinfectants.

As of August 1997, there were 615 Commercial and 58 Domestic Class disinfectant products registered under the PCPA by 312 different companies that could be affected by this regulatory amendment. Approximately 20 products with sanitiser-only uses will remain regulated under the PCPA at least for the time being.

Consultation

The Canadian Manufacturers of Chemical Specialties Association (CMCS), which includes members from the disinfectant and sanitiser industry, has asked the federal government to streamline the regulatory framework for these products by creating a single window for the pre-market assessment of disinfectants and sanitisers. They were supported by Industry Canada in presenting their proposals to Health Canada. A meeting with CMCS was held January 26, 1996, to discuss the issue of regulatory overlap for disinfectants. The industry association reiterated its request for a simpler, less costly regulatory system.

Consultation with respect to the selected option was held during CMCS/Health Canada meetings on January 30–31, 1997. Representatives of various organizations within Health Canada, i.e., the PMRA, the Bureau of Pharmaceutical Assessment, HPB, and the Food Directorate, HPB, as well as a representative of Industry Canada, attended. The main concerns related to the need for greater industry consultation on the revised regulatory system for disinfectants and the need for an efficient regulatory system.

To address these concerns, a workshop between industry, regulators and other stakeholders was held on June 25–26, 1997, to obtain stakeholders' recommendations for a program review of the regulation of disinfectants and sanitisers. Industry was asked to identify a risk management framework to reflect the level of risk for these products. Industry has been invited to identify the product quality components that should be required for the regulation of these products.

While industry has expressed support for the consolidation of the regulation of disinfectants under the FDA, the CMCS has

Avantages et coûts

Parmi les coûts additionnels minimes ponctuels qui s'appliquent à certains titulaires d'homologation figurent 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 touchées 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

indicated that they would prefer that all sanitisers also be regulated under that Act. Since sanitiser uses are not consistent with the definition of "drug" under the FDA, this is not possible. This regulatory amendment would meet the underlying objective of reduced regulatory overlap to a large degree because most sanitiser uses are associated with exempt disinfectant uses. These dual disinfectant/sanitiser products would be assessed by the HPB only (unless they also have additional uses that are subject to the PCPA), whereas the few remaining sanitiser products would be assessed by the PMRA only. This would result in a single application and approval process for the majority of products. Additional administrative arrangements and regulatory amendments will be considered in the future in order to further improve the regulatory framework.

A letter, guidance document and a set of questions and answers is being sent to all registrants of disinfectant and sanitiser products. The purpose of this communication is to explain the changes in jurisdiction for these products, in order to facilitate their comments on this proposed regulatory amendment.

Compliance and Enforcement

The FDA compliance tools which currently only apply to disinfectants used in health care facilities and food processing establishments would apply to all disinfectant products used to control disease in humans or animals. This will provide a uniform approach to compliance for these products. Investigations in hospitals related to microbial control will continue under the established infection control committees and local and provincial medical officers of health.

It is the expectation of both the PMRA and the HPB that products will continue to meet performance standards as specified in the Association of Official Analytical Chemists (AOAC) of the United States, or the Canadian General Standards Board (CGSB) standards.

Contact

Grace Lewis, Publications Coordinator, Pest Management Regulatory Agency, Sir Charles Tupper Building, Room D633, 2250 Riverside Drive, Address Locator 6606D1, Ottawa, Ontario K1A 0K9, (613) 736-3592 (Telephone), (613) 736-3666 (Facsimile).

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 d'adresse 6606D1, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, (613) 736-3592 (téléphone), (613) 736-3666 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 6(1) of the *Pest Control Products Act*, to make the annexed *Regulations Amending the Pest Control Products Regulations*.

The proposed effective date of this amendment is March 31, 1998.

Interested persons may send written comments concerning the proposed regulations to the Publications Coordinator, Pest Management Regulatory Agency, Sir Charles Tupper Building, Ottawa, Ontario K1A 0K9, within 45 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur général en conseil se propose, en vertu du paragraphe 6(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires*, ci-après.

La date prévue pour l'entrée en vigueur de la modification proposée est le 31 mars 1998.

Les personnes intéressées peuvent présenter leurs observations écrites sur les modifications proposées à la Coordonnatrice des publications, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Édifice Sir Charles Tupper, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, dans les 45 jours suivant la publication du présent avis. Elles sont priées d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis.

The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to section 19 and 20 of the *Access to Information Act*, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is no objection to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

Ottawa, November 27, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE PEST CONTROL PRODUCTS REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Section 3 of the *Pest Control Products Regulations*¹ is replaced by the following:

- 3.** (1) The following control products are exempt from the Act:
- (a) a control product that is subject to the *Food and Drugs Act* and is used only for
- (i) the control of arthropods on or in humans, livestock or domestic animals, if the control product is to be administered directly and not by topical application, or
 - (ii) the preservation of food for humans during cooking or processing;
- (b) a control product that is a device other than a device of a type and kind listed in Schedule I;
- (c) subject to subsection (2), a control product that is used to control viruses, bacteria or other micro-organisms in premises in which food is manufactured, prepared or kept;
- (d) subject to subsections (2) and (3), a control product that is used to destroy or inactivate viruses, bacteria or other micro-organisms in order to treat, mitigate or prevent a disease in humans or animals; and
- (e) subject to subsections (2) and (4), a control product that is used
- (i) to destroy or inactivate viruses, bacteria or other micro-organisms in order to treat, mitigate or prevent a disease in humans or animals, and
 - (ii) to reduce the level of viruses, bacteria or other micro-organisms that cause disease in humans or animals, mould, mildew or odour.

(2) Where a control product is exempt under paragraph (1)(c), (d) or (e), the product is exempt only in respect of the uses described therein.

(3) A control product described in paragraph (1)(d) is not exempt from the Act in respect of its use in a swimming pool or spa.

(4) A control product described in paragraph (1)(e) is not exempt from the Act in respect of

- (a) its use as a preservative for wood or other material;
- (b) its use as a slimicide; or

Elles doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles de leurs observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette Loi, notamment en vertu des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgation.

Ottawa, le 27 novembre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

MODIFICATIONS

1. L'article 3 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*¹ est remplacé par ce qui suit :

- 3.** (1) Les produits antiparasitaires suivants sont exemptés de l'application de la Loi :
- a) un produit antiparasitaire qui est visé par la *Loi sur les aliments et drogues* et qui est uniquement utilisé à l'une des fins suivantes :
- (i) lutter contre les arthropodes qui s'attaquent aux humains, au bétail ou aux animaux domestiques, si le produit est destiné à être administré directement et non par application topique,
 - (ii) conserver au cours de la cuisson ou de la transformation des aliments destinés aux humains;
- b) un produit antiparasitaire qui est un dispositif d'un autre type et d'un autre genre que ceux mentionnés à l'annexe I;
- c) sous réserve du paragraphe (2), un produit antiparasitaire qui est utilisé pour la lutte contre les virus, bactéries ou autres micro-organismes dans les lieux où des produits alimentaires sont fabriqués, préparés ou conservés;
- d) sous réserve des paragraphes (2) et (3), un produit antiparasitaire qui est utilisé pour détruire ou rendre inactifs des virus, bactéries ou autres micro-organismes en vue du traitement, de l'atténuation ou de la prévention des maladies chez les humains ou les animaux;
- e) sous réserve des paragraphes (2) et (4), un produit antiparasitaire qui est utilisé à la fois :
- (i) pour détruire ou rendre inactifs des virus, bactéries ou autres micro-organismes en vue du traitement, de l'atténuation ou de la prévention des maladies chez les humains ou les animaux,
 - (ii) pour réduire les populations des virus, bactéries ou autres micro-organismes qui causent des maladies chez les humains ou les animaux, des moisissures, du mildiou ou des odeurs.

(2) Lorsqu'un produit antiparasitaire est exempté en vertu des alinéas (1)c), d) ou e), l'exemption ne vise que les utilisations qui y sont mentionnées.

(3) Un produit antiparasitaire visé à l'alinéa (1)d) n'est pas exempté de l'application de la Loi en ce qui concerne son usage dans une piscine ou une cuve thermique.

(4) Un produit antiparasitaire visé à l'alinéa (1)e) n'est pas exempté de l'application de la Loi en ce qui concerne :

- a) son usage comme agent de conservation du bois ou autre matière;

¹ C.R.C., c. 1253

¹ C.R.C., ch. 1253

(c) its use in a swimming pool or spa.

b) son usage comme myxobactéricide;

c) son usage dans une piscine ou une cuve thermique.

2. Sections 5 to 7² of Schedule II to the Regulations are repealed.

2. Les articles 5 à 7² de l'annexe II du même règlement sont abrogés.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

3. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[49-1-o]

[49-1-o]

² SOR/92-585

² DORS/92-585