Health Canada Santé Canada

LIGNE DIRECTRICE

Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues (2018)

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'entrée en vigueur	2018/01

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Guidance document – Management of disinfectant drug applications

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : février 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H13-9/5-2018F-PDF
ISBN : 978-0-660-24806-6
Pub. : 170430

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des instruments administratifs qui n'ont pas force de loi et qui, en tant que tels, favorisent une approche plus souple. D'autres approches aux principes et aux pratiques décrits dans ce document ***peuvent être*** acceptables si elles sont appuyées par une justification adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le secteur de programme pertinent afin que l'on n'aboutisse pas à la conclusion que les exigences législatives ou réglementaires applicables ne sont pas satisfaites.

En conséquence à ce qui précède, il est tout aussi important de noter que Santé Canada se réserve le droit de demander de l'information ou de la documentation, ou de définir des conditions non précisées dans le présent document, afin de permettre au Ministère d'évaluer de façon adéquate l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Historique de Révision Du Document

Nom du fichier	Ligne directrice : Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues (2018)	**Remplace**	Ligne directrice : Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues (2014)
Date d'entrée en vigueur	01/2018	**Date d'entrée en vigueur**	01/2014

Version	**Emplacement de la modification**	**Modification apportée**	**Date d'entrée en vigueur**
1	Sans objet	Première diffusion du document d'orientation	01/2014
2	Quelques révisions dans l'ensemble du document	La suppression des références aux désinfectants pour lentilles cornéenes, et aux désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables	01/2018

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION 1

1.1 Objectifs stratégiques 1
1.2 Énoncés de politique 1
1.3 Portée et application 1

DIRECTIVES SUR LA MISE EN ŒUVRE 2

1.0 Exigences générales relatives aux présentations 2
1.1 Considérations générales concernant les présentations de désinfectants assimilés aux drogues 2
2.0 Présentations administratives 2
3.0 Présentations de monographie 3
4.0 Présentations avec examen complet 3
5.0 Avis de changement post-approbation (CPA) de Titre 1 3
5.1 Considérations relatives aux changements de types de locaux où les désinfectants pour surfaces dures sont recommandés 3
6.0 Présentations de drogue nouvelle (PDN) 4
7.0 Avis de changements survenus après l'avis de conformité (AC) 5

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 5

ANNEXE 5

Annexe 1 : Règlement sur les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés 5

1.0 Désinfectants assimilés aux drogues 6
2.0 Produits antiparasitaires 7
3.0 Produits nettoyants de consommation 8
4.0 Produits nettoyants pour milieux de travail 9
5.0 Additifs indirects 9
6.0 Produits chimiques non alimentaires 10

INTRODUCTION

1.1 Objectifs stratégiques

La présente politique vise à définir la façon dont Santé Canada gère les présentations visant la mise en marché de produits désinfectants considérés comme des drogues conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*. Elle décrit également les responsabilités et les attentes relatives aux demandeurs avant et pendant le processus d'évaluation des présentations de désinfectant assimilé à une drogue.

1.2 Énoncés de politique

Le demandeur doit fournir à Santé Canada des renseignements suffisants pour étayer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du désinfectant assimilé à une drogue lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions d'emploi énoncées sur l'étiquette avant de pouvoir obtenir une autorisation de mise en marché.

Santé Canada doit évaluer ces renseignements et déterminer s'il faut émettre un numéro d'identification de médicament (DIN).

1.3 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique aux produits considérés comme des drogues au titre de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement* connexe, dont l'utilisation est représentée de la manière suivante :

- désinfectants destinés aux instruments médicaux non critiques, aux surfaces environnementales et aux objets inanimés durs et non poreux dans les milieux domestiques et les établissements industriels ou institutionnels, les hôpitaux, les installations de traitement des aliments et les granges, que l'on appellera « désinfectants pour surfaces dures », qui peuvent également comporter sur leur étiquetage des allégations d'assainissement des surfaces dures et non poreuses qui entrent en contact avec des aliments ou non, auquel cas ils sont désignés « désinfectants-assainisseurs ».

Tous les désinfectants réglementés comme des drogues doivent remplir les exigences générales d'innocuité, d'efficacité et de qualité définies dans la ligne directrice sur les désinfectants assimilés aux drogues (2018), sauf mention contraire, ainsi que les exigences en matière d'étiquetage établies dans la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement* connexe. En outre, ils doivent se conformer aux exigences particulières d'innocuité et d'efficacité définies dans la ligne directrice:

- Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants assimilés aux drogues pour surfaces dures (2014)

L'annexe 1 de la présente ligne directrice contient de l'information sur les cadres réglementaires applicables aux produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés (nettoyants, agents d'assainissement et désinfectants) ainsi que les coordonnées des organismes de réglementation responsables.

DIRECTIVES SUR LA MISE EN ŒUVRE

Cette section décrit les différents types de présentation de drogue qui s'appliquent aux désinfectants assimilés aux drogues. Vous trouverez de l'information sur les normes de rendement qui concernent ces présentations dans le document de Santé Canada suivant :

- Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues

1.0 Exigences générales relatives aux présentations

Vous trouverez de l'information sur les exigences relatives aux présentations de désinfectant assimilé à une drogue dans les documents de Santé Canada suivants :

- Directive – Présentation des demandes d'identification numérique de drogue (DIN)
- Ligne directrice – Frais pour l'examen des présentations et de demandes de drogue

1.1 Considérations générales concernant les présentations de désinfectants assimilés aux drogues

La section ci-dessous fournit des précisions sur les renseignements demandés relativement aux désinfectants assimilés aux drogues :

Pour la déclaration des ingrédients actifs et non médicinaux dans le *formulaire de présentation de médicament* HC/SC 3011 : La somme des concentrations nominales d'ingrédients médicinaux et non médicinaux, en pourcentage, que contient le produit et qui sont déclarées dans les sections 56 et 57 doit être de 100 % et doit être exprimée en pourcentage de poids (% p/p).

2.0 Présentations administratives

Ce type de présentation s'applique aux produits qui ne nécessitent pas d'examen scientifique avant leur autorisation de mise en marché. Il existe trois sortes de présentation administrative :

a) Changement de nom du fabricant ou du promoteur : peut résulter d'une fusion ou d'une acquisition, d'un changement de nom ou d'un transfert de propriété;
b) Changement de nom du produit : changement du nom du produit dans le cadre duquel on conserve le DIN original ou demande d'un nom de produit additionnel nécessitant la délivrance d'un nouveau DIN;
c) Contrat de licence : entente entre deux entreprises, dans le cadre de laquelle une entreprise fournit une drogue à l'autre pour qu'elle la vende sous son propre nom (aussi appelé présentation à référence croisée ou copie de produit).

Pour en savoir plus sur les exigences relatives aux présentations administratives, veuillez consulter les documents suivants publiés par Santé Canada :

- Politique : Attribution des identifications numériques de médicaments (DIN) en fonction du nom du produit;
- Ligne directrice: Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants

3.0 Présentations de monographie

Ce type de présentations s'applique aux produits qui ne nécessitent pas d'examen scientifique avant leur autorisation de mise en marché; elles permettent d'appliquer un processus d'examen abrégé pour les désinfectants dont le profil d'innocuité et d'efficacité est bien caractérisé dans certaines conditions d'utilisation et avec certaines exigences d'étiquetage (p. ex., ingrédients actifs définis, posologie, utilisation prévue, mode d'emploi et avertissements).

4.0 Présentations avec examen complet

Lorsqu'un produit ou son étiquetage proposé sort du cadre des monographies publiées, le demandeur doit soumettre à Santé Canada des preuves étayant l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Ces présentations nécessitent une évaluation scientifique dans le cadre de leur autorisation de mise en marché.

5.0 Avis de changement post-approbation (CPA) de Titre 1

Pour les produits assujettis au titre 1 de la *Loi sur les aliments et drogues* qui ont reçu une autorisation de mise en marché, le demandeur est autorisé à apporter différents changements au moyen d'un avis de changement post-approbation (CPA) de titre 1. Le demandeur doit alors consulter le document suivant :

- Ligne directrice : Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN)

Le demandeur doit informer Santé Canada dans les 30 jours suivant un changement autorisé.

5.1 Considérations relatives aux changements de types de locaux où les désinfectants pour surfaces dures sont recommandés

La section suivante fournit des précisions sur les changements de type 6 selon la Ligne directrice - Changements effectués après l'émission d'une identification numérique de drogue (DIN) : *ajout, retrait ou changement du type de locaux où l'utilisation de désinfectants assimilés aux drogues est recommandée*.

Les locaux recommandés (c.-à-d. les zones d'utilisation de la drogue) pour l'utilisation de désinfectants sont choisis par le demandeur dans le cadre du processus d'autorisation de mise en marché en déterminant les zones d'utilisation appropriées dans le *formulaire de présentation de*

médicament HC/SC 3011 (c.-à-d. les établissements domestiques, industriels/institutionnels, hospitaliers, agricoles ou consacrés au traitement des aliments, les granges, les instruments médicaux, ou bien une combinaison de ces usages). Les demandeurs qui souhaitent modifier les locaux où un produit est recommandé après son autorisation de mise en marché doivent tenir compte des situations suivantes pour déterminer s'il est approprié de déposer un avis de CPA concernant le changement en question :

a) **Ajout d'un type de locaux (p. ex., le produit a initialement été approuvé pour un usage domestique et le demandeur souhaite ajouter des utilisations industrielles ou institutionnelles)** : ce type de changement n'est pas acceptable au moyen des avis; il faut donc déposer une demande d'examen afin d'effectuer le changement proposé.

b) **Retrait d'un type de locaux (p. ex., le produit a initialement été approuvé pour des utilisations domestiques et industrielles ou institutionnelles, et le demandeur souhaite retirer les utilisations domestiques) :** ce type de changement est acceptable au moyen des avis, à condition que l'étiquette du produit soit modifiée en conséquence.

c) **Ajout, changement ou retrait de mentions de certaines zones ou surfaces ou de certains objets dans les locaux autorisés** : ce type de changement est acceptable au moyen des avis, à condition que les zones, les surfaces et les objets en question conviennent aux types de locaux autorisés.

6.0 Présentations de drogue nouvelle (PDN)

Si l'on a proposé un produit qui correspond à la définition de « drogue nouvelle » en vertu du titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (p. ex., s'il contient un nouvel ingrédient actif ou une nouvelle combinaison d'ingrédients actifs, ou s'il est destiné à un nouvel usage ou une nouvelle indication), une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) sont alors exigés. La présentation de preuves à Santé Canada relativement à ces deux types de présentation est nécessaire pour établir l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit, pourvu qu'il soit utilisé conformément au mode d'emploi proposé.

On recommande aux demandeurs qui proposent un désinfectant assimilé aux drogues nécessitant une PDN ou un SPDN de demander une rencontre préalable au dépôt de leur présentation avec Santé Canada, comme indiqué dans la Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues. L'objectif de la rencontre préalable au dépôt de la présentation est de discuter des exigences en matière de données jugées nécessaires à l'établissement de la demande; de plus, ces rencontres :

- Permettent au personnel d'examen du Santé Canada de se familiariser avec la présentation à venir avant sa réception;
- Donnent l'occasion au demandeur d'obtenir de la rétroaction sur les points qui pourraient poser problème selon le personnel d'examen de Santé Canada (p. ex., si celui-ci considère ou

non que les données à l'appui sont adéquates pour étayer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit).

7.0 Avis de changements survenus après l'avis de conformité (AC)
En ce qui concerne les produits considérés comme des « drogues nouvelles » en vertu du titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* et qui ont reçu une autorisation de mise en marché, le demandeur est autorisé à apporter divers changements après la commercialisation, après avoir consulté les documents suivants :

- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document cadre
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité
- Ligne directrice : Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur la qualité

Ces lignes directrices énumèrent les critères qui permettent de déterminer ce que l'on veut dire par changements « fondamentalement différents » et fournissent aux demandeurs les recommandations en matière de données jugées nécessaires pour permettre à Santé Canada de déterminer avec précision les incidences d'un changement relatif à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité de la drogue.

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR
La présente ligne directrice prendra effet 90 jours suivant la date de publication. Toute présentation de désinfectant assimilé à une drogue reçue après la date d'entrée en vigueur doit être accompagnée des données nouvellement exigées. Les rapports de données qui ont été approuvés comme étant achevés avant la date d'entrée en vigueur de la présente ligne directrice seront évalués à la discrétion de Santé Canada en vue d'être acceptés en vertu des nouvelles exigences en matière de données.

ANNEXE

Annexe 1 : Règlement sur les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés

Au Canada, les produits chimiques présentés pour une utilisation sur des surfaces environnementales et objets inanimés (p. ex., nettoyants, agents d'assainissement et désinfectants) peuvent être réglementés selon divers cadres de travail, en fonction de leur utilisation ou leurs fins prévues. Le tableau et les parties ci-dessous fournissent de l'information générale sur les différentes classes de produit, la législation correspondante et les organismes de réglementation responsables, ainsi que des exemples des utilisations présentées.

Classe de produit	Législation et organisme de réglementation responsable	Exemples d'utilisations présentées
Désinfectants assimilés aux drogues	*Loi sur les aliments et drogues* *Règlement sur les aliments et drogues* Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance Santé Canada	• Désinfectants pour surfaces dures • Désinfectants pour surfaces dures accompagnés d'allégations d'assainissement de surfaces dures et non poreuses entrant en contact avec des aliments ou non
Produits antiparasitaires	*Loi sur les produits antiparasitaires* *Règlement sur les produits antiparasitaires* Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire Santé Canada	• Agents d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments • Agents d'assainissement pour surfaces souples • Désinfectants pour serres • Désinfectants pour piscines et spas
Produits de consommation	*Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs* Direction de la sécurité des produits de consommation Santé Canada	• Produits nettoyants destinés à être utilisés par les consommateurs
Produits contrôlés	*Loi sur les produits dangereux* *Règlement sur les produits contrôlés* Bureau national du SIMDUT Santé Canada	• Produits nettoyants destinés à être utilisés dans le milieu de travail
Additifs indirects	*Loi sur les aliments et drogues* *Règlement sur les aliments et drogues* Direction des aliments Santé Canada	• Désinfectants pour surfaces dures utilisées dans les installations de transformation d'aliments • Agents d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments
Produits chimiques non alimentaires	*Loi sur les aliments et drogues* *Règlement sur les aliments et drogues* Direction des sciences de la salubrité des aliments Agence canadienne d'inspection des aliments Santé Canada	• Désinfectants pour surfaces dures utilisés dans les établissements alimentaires agréés par le gouvernement fédéral • Agents d'assainissement utilisés dans les établissements alimentaires agréés par le gouvernement fédéral

1.0 Désinfectants assimilés aux drogues

La plupart des produits chimiques présentés comme des désinfectants pour surfaces environnementales et objets inanimés durs et non poreux sont réglementés par Santé Canada en tant que désinfectants assimilés aux drogues en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement* connexe.

Les produits chimiques considérés comme des désinfectants assimilés aux drogues peuvent également être présentés comme des agents d'assainissement pour surfaces environnementales et objets inanimés durs et non poreux; ces produits sont désignés « désinfectants-assainisseurs »

Les désinfectants assimilés aux drogues nécessitent une évaluation préalable à la commercialisation et doivent obtenir un numéro d'identification de médicament (DIN) avant d'être vendus au Canada. Dans le cadre de l'évaluation préalable à la commercialisation, on évalue l'efficacité, l'innocuité et la qualité de la drogue; et pour obtenir l'autorisation de commercialisation, les demandeurs doivent présenter une ébauche de l'étiquette à Santé Canada aux fins d'évaluation.

Des inspecteurs contrôlent et font respecter la conformité des désinfectants assimilés aux drogues dans le cadre d'activités de réglementation post-commercialisation supervisées par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences d'autorisation préalable à la commercialisation concernant les désinfectants assimilés aux drogues, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada

2.0 Produits antiparasitaires

Les produits chimiques présentés comme des agents d'assainissement pour surfaces environnementales et objets inanimés durs et non poreux qui n'entrent pas en contact avec des aliments et qui ne s'accompagnent pas d'allégation de désinfectant assimilé à une drogue sont réglementés en tant que produits antiparasitaires par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du *Règlement* connexe.

Les produits chimiques représentés comme des désinfectants ou agents d'assainissement pour surfaces et objets inanimés poreux (p. ex., tapis, tissus et textiles) sont réglementés en tant que produits antiparasitaires. Ces produits peuvent également être présentés pour des utilisations comme désinfectants assimilés aux drogues, à condition d'avoir été autorisés comme tels (c.-à-d. ayant reçu un numéro d'identification de médicament).

Les produits chimiques présentés pour des usages de désinfection en vue de lutter contre les phytopathogènes (p. ex., désinfectants pour serre) et pour des utilisations dans les piscines et spas, sont réglementés en tant que produits antiparasitaires et non comme des désinfectants assimilés aux drogues.

Les produits antiparasitaires doivent faire l'objet d'une évaluation préalable à la commercialisation et obtenir un numéro d'homologation avant de pouvoir être vendus au

Canada. Dans le cadre de l'évaluation préalable à la commercialisation, l'efficacité, la sécurité et la qualité du produit sont évaluées, et pour obtenir l'autorisation de commercialisation, les demandeurs doivent présenter une ébauche de l'étiquette à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) aux fins d'évaluation.

Les inspecteurs contrôlent et font respecter la conformité des produits antiparasitaires au moyen d'activités de réglementation post-commercialisation.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences d'autorisation préalable à la commercialisation concernant les produits antiparasitaires, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada

3.0 Produits nettoyants de consommation

Les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés qui ne portent pas d'allégation d'activité antimicrobienne sur leur étiquette sont réglementés en tant que produits nettoyants; ceux qui sont présentés pour une utilisation par les consommateurs (c.-à-d. à des fins non commerciales) sont réglementés en tant que produits de consommation en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation*. Les produits de nettoyage peuvent contenir des ingrédients antimicrobiens reconnus (p. ex., l'hypochlorite de sodium, les composés d'ammonium quaternaire ou l'acide chlorhydrique) dans leur composition, mais si le produit ne présente par d'allégation antimicrobienne spécifique, il est réglementé seulement en tant que produit de nettoyage.

Il n'est pas obligatoire d'obtenir une approbation préalable à la commercialisation pour les produits nettoyants de consommation; cependant, les fournisseurs doivent respecter la condition de vente qui exige l'étiquetage adéquat des produits en y affichant des symboles de danger et une formulation standardisée tels qu'ils sont précisés dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation* et de procéder à l'établissement de rapports et à la tenue de dossiers obligatoires, tels qu'ils sont précisés dans la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*.

Des inspecteurs contrôlent et font respecter la conformité des produits nettoyants de consommation dans le cadre d'activités de réglementation post-commercialisation supervisées par la Direction de la sécurité des produits de consommation de Santé Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences législatives concernant les produits nettoyants de consommation, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Direction de la sécurité des produits de consommation
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada

4.0 Produits nettoyants pour milieux de travail

Les produits chimiques destinés aux surfaces environnementales et aux objets inanimés qui ne portent pas d'allégation spécifique d'activité antimicrobienne sur leur étiquette sont réglementés en tant que produits nettoyants; ceux qui sont présentés pour une utilisation dans les milieux de travail canadiens sont réglementés en tant que produits contrôlés en vertu de la *Loi sur les produits dangereux* et le *Règlement sur les produits contrôlés*. Les produits de nettoyage peuvent contenir des ingrédients antimicrobiens reconnus (p. ex., l'hypochlorite de sodium, les composés d'ammonium quaternaire ou l'acide chlorhydrique) dans leur composition, mais si le produit ne présente par d'allégation antimicrobienne spécifique, il est réglementé seulement en tant que produit de nettoyage.

Il n'est pas obligatoire d'obtenir une approbation préalable à la commercialisation pour les produits nettoyants pour milieux de travail; cependant, les fournisseurs doivent respecter la condition de vente qui exige de se conformer aux normes en matière de communication des renseignements sur les dangers du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).

Les activités de conformité liées aux produits nettoyants pour milieux de travail sont menées par Santé Canada ainsi que par les agences provinciales, territoriales et fédérales responsables de la santé et de la sécurité au travail (SST).

Pour obtenir des renseignements sur les exigences législatives concernant les produits nettoyants pour milieux de travail, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Bureau national du SIMDUT
Santé Canada

5.0 Additifs indirects

Les additifs indirects sont des produits chimiques utilisés dans les installations de transformation des aliments qui, souvent, ne sont pas destinés à entrer en contact direct avec les aliments, mais qui peuvent toutefois devenir des résidus dans les aliments. Ils sont évalués par le Bureau d'innocuité des produits chimiques au sein de la Direction des aliments de Santé Canada sous l'autorité de la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement* connexe.

La *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement* connexe ne prévoient aucune exigence de préautorisation des additifs indirects avant leur utilisation dans les usines de transformation des aliments, mais il peut exister certaines conditions d'utilisation où la préautorisation est exigée par d'autres lois ou programmes de certification. Les fabricants qui souhaitent fournir leurs produits chimiques à des entreprises de transformation alimentaire devraient communiquer avec le Bureau d'innocuité des produits chimiques pour savoir s'ils doivent obtenir une préautorisation. S'il n'est pas obligatoire d'obtenir une préautorisation, le fabricant peut demander une évaluation

facultative de son produit afin de déterminer si l'utilisation des additifs indirects prévus est acceptable dans les usines de transformation alimentaire. Si le Bureau d'innocuité des produits chimiques estime que le produit est sans danger pour les usages prévus, une lettre de non-opposition (LNO) est délivrée au fabricant, qu'il peut ensuite présenter aux entreprises de transformation alimentaire.

Les agents d'assainissement utilisés sur des surfaces ou objets inanimés qui peuvent entrer en contact direct avec des aliments ou des boissons, également appelés agents d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments, sont considérés comme des additifs indirects; au sein de Santé Canada , l'examen de leur innocuité revient au Bureau d'innocuité des produits chimiques.

Pour obtenir des renseignements sur les exigences d'évaluation concernant les additifs indirects et des directives sur leur bon étiquetage, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada

6.0 Produits chimiques non alimentaires

Les produits chimiques (p. ex., les désinfectants, les agents d'assainissement et les nettoyants) qui sont utilisés dans des établissements de production de viande agréés par le gouvernement fédéral et qui ne sont pas destinés à entrer dans la composition des aliments sont considérés comme des produits chimiques non alimentaires. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) se charge de l'utilisation sécuritaire des produits chimiques non alimentaires dans les établissements de production de viande agréés par le gouvernement fédéral.

Les fabricants qui souhaitent fournir leur produit chimique à ces établissements devraient communiquer avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments afin de savoir s'ils doivent faire évaluer l'acceptabilité du produit en question pour ses usages prévus.

Pour de plus amples renseignements sur l'utilisation des produits chimiques non alimentaires dans les usines de production de viande, les demandes d'information doivent être présentées à l'organisation suivante :

Agence canadienne d'inspection des aliments