
Lignes directrices sur la confirmation annuelle des biocides et sur les frais pour le droit de vendre des biocides



Date d'adoption : 2025/05/31
Date d'affichage : 2025/08/15
Date d'entrée en vigueur : 2025/05/31

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider la population canadienne à maintenir et à améliorer son état de 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 – Fees for the Right to Sell Biocides

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec :
Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9 Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
TTY : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, Date de publication : août 2025

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. : H164-391/2025F-PDF
ISBN : 978-0-660-76854-0
Pub. : 250009

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans les lignes directrices, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement la sécurité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement les décisions.

Le présent document doit être lu conjointement avec la notice d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Veuillez noter que ces lignes directrices seront en vigueur à partir du 31 mai 2025 et qu'elle doit être utilisée pour les produits relevant du [Règlement sur les biocides](#) à partir de cette date.

Table des matières

Avant-propos	3
Introduction.....	5
Objectif.....	5
Énoncés de politique.....	5
Portée et application	6
Directives.....	7
Exigences réglementaires.....	7
Arrêt définitif de la vente.....	8
Facturation et paiement des frais.....	8
Mesures d'atténuation.....	8
Petites entreprises.....	9
Établissements de soins de santé publics.....	11
Organismes gouvernementaux	11
Normes de rendement non respectées.....	11
Frais applicables	11
Transition vers le <i>Règlement sur les biocides</i>	12
<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	12
<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	12
Coordonnées générales	13

Introduction

Une fois qu'un biocide est autorisé à la vente au Canada, l'industrie doit payer des frais annuels pour conserver le droit de vendre le biocide au Canada. Depuis 1995, Santé Canada perçoit des frais pour couvrir une partie des coûts liés aux activités de réglementation après la mise en marché, telles que l'évaluation des signalements et des tendances en matière d'innocuité ainsi que la communication sur les risques.

Objectif

Ce document fournit des directives sur la manière dont les frais pour le droit de vendre des biocides seront gérés conformément à la [Loi sur les aliments et drogues](#) et comme stipulé dans l'[Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#).

Énoncés de politique

Le titulaire d'une autorisation de mise en marché devra s'acquitter de frais pour le droit de vendre un biocide chaque année pendant laquelle le biocide est commercialisé au Canada. Aux fins du présent document, le titulaire d'une autorisation de mise en marché représente toute entité ou personne qui détient une autorisation de mise en marché délivrée pour un biocide en vertu de l'article 11 du *Règlement sur les biocides*. Les frais sont facturés pour une période de 12 mois, qui commence le 1^{er} octobre et se termine le 30 septembre de l'année suivante.

Les frais impayés feront l'objet d'une procédure de recouvrement conformément à la [Directive sur la gestion des fonds publics et des comptes débiteurs](#) du gouvernement fédéral. Santé Canada a le pouvoir de refuser des services, des approbations ou des droits et privilèges en cas de non-paiement des frais.

À compter du 31 mai 2025, de nouveaux frais pour les biocides entreront en vigueur. Pour plus de détails, consultez la section sur les [frais applicables](#). De plus, au 31 mai 2025, Santé Canada :

- Offrira une atténuation des frais, dans certaines circonstances. Les petites entreprises, les établissements de soins de santé publics et les institutions appartenant aux gouvernements fédéral, provinciaux ou territoriaux pourraient bénéficier d'une exonération ou d'une réduction des frais. Consultez la section sur les [mesures d'atténuation](#) pour plus de détails.
- Facturera des frais réduits en cas de non-respect d'une norme de rendement. Consultez la section sur les [normes de rendement non respectées](#) pour plus de détails.

Portée et application

Ces lignes directrices s'appliquent à tous les biocides pour lesquels une autorisation de mise en marché a été délivrée et dont la vente est déjà en cours au Canada.

Directives

Cette section fournit des renseignements détaillés sur les exigences réglementaires, la facturation et le paiement des frais, les mesures d'atténuation, les normes de rendement non respectées et les frais applicables.

Exigences réglementaires

Une fois qu'une autorisation de mise en marché a été délivrée à un demandeur par Santé Canada, le biocide est considéré comme autorisé à la vente au Canada. Cependant, les détenteurs d'une autorisation de mise en marché doivent soumettre un [formulaire de demande pour les biocides \(FDB\)](#) complet dans les 30 jours suivant le début de la vente du biocide au Canada. Pour plus de renseignements sur la manière de remplir la section relative la vente initiale dans la partie sur les renseignements relatifs aux ventes du FDB, veuillez consulter le [guide de l'utilisateur de demandes pour les biocides](#).

Avis annuel

Avant le 1^{er} octobre de chaque année, les détenteurs d'autorisations de mise en marché de biocides doivent confirmer qu'ils vendent le biocide au Canada ou qu'ils l'ont vendu au Canada au cours des 12 mois précédant cette date. En juin de chaque année, Santé Canada envoie à chaque titulaire d'une autorisation de mise en marché les renseignements suivants :

- Une Confirmation annuelle du statut de commercialisation d'un biocide, énumérant les biocides ayant une autorisation de mise en marché et leurs numéros d'identification respectifs qui, selon les dossiers de Santé Canada à la date d'impression, ont été autorisés à la vente au Canada
- Des instructions sur la manière de remplir la confirmation annuelle
- Des instructions sur la manière de demander une atténuation des frais pour les petites entreprises
- Tout autre renseignement jugé nécessaire

Les détenteurs d'une autorisation de mise en marché doivent soumettre la Confirmation annuelle du statut de commercialisation d'un biocide dûment remplie et tout autre document pertinent d'ici la mi-août, afin de donner à Santé Canada suffisamment de temps pour mettre à jour les renseignements dans ses bases de données réglementaires et financières avant d'émettre les factures le 1^{er} octobre.

Le paiement n'est dû qu'à la réception de la facture. Pour plus de détails, consultez la section sur la [facturation et paiement des frais](#).

Arrêt définitif de la vente

Les produits considérés comme abandonnés au 1^{er} octobre, à la suite d'un arrêt définitif de la vente, ne seront pas soumis aux frais pour droit de vente. Si la vente d'un produit a été définitivement interrompue et que Santé Canada n'en a pas été informé avant le 1^{er} octobre, le titulaire de l'autorisation de mise en marché reste redevable du paiement des frais pour le droit de vente. Pour plus de renseignements sur la manière de remplir la partie « Renseignements relatifs à la vente » de la section « Arrêt définitif de la vente », veuillez consulter le [guide de l'utilisateur du formulaire de demande pour les biocides](#).

Facturation et paiement des frais

Le 1^{er} octobre de chaque année, Santé Canada envoie des factures pour l'année à venir sur la base des renseignements fournis par les détenteurs d'autorisations de mise en marché dans la Confirmation annuelle du statut de commercialisation d'un biocide. La personne qui détient l'autorisation de mise en marché au moment de l'émission de la facture est responsable du paiement. La facture et les relevés mensuels ultérieurs mentionnent le titulaire de l'autorisation de mise en marché et sont envoyés à la section des affaires réglementaires de l'entreprise ou à l'adresse indiquée sur la Confirmation annuelle du statut de commercialisation d'un biocide renvoyée. Le paiement doit être effectué dans un délai de 30 jours à compter de la date de délivrance de la facture.

Les instructions relatives au paiement des frais sont détaillées dans le document [Comment régler les frais de Santé Canada](#). Tous les paiements doivent être effectués en argent canadien. Les chèques doivent être libellés à l'ordre du « Receveur général du Canada ».

Mesures d'atténuation

Il est possible de demander une exonération ou une réduction des frais sur le droit de vente des biocides pour les demandes déposées par :

- une petite entreprise
- un établissement de soins de santé public
- toute direction générale ou tout organisme du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial ou territorial

Pour pouvoir bénéficier de mesures d'atténuation, les titulaires d'une autorisation de mise en marché doivent en faire la demande en indiquant le type d'atténuation demandé sur le formulaire de Confirmation annuelle du statut de commercialisation d'un biocide. Dans le

cas des petites entreprises, les titulaires d'une autorisation de mise en marché devront s'enregistrer en tant que petites entreprises et s'assurer que leurs renseignements d'enregistrement sont à jour.

Petites entreprises

Les titulaires d'une autorisation de marché qui répondent aux critères d'une petite entreprise seront facturés aux tarifs réduits décrits ci-dessous. Toutefois, si Santé Canada détermine par la suite que le titulaire de l'autorisation de mise en marché ne remplit pas les conditions requises pour être considéré comme une petite entreprise, la totalité des frais sera alors due. Par conséquent, une facture supplémentaire sera émise pour la différence entre le montant total à payer et la facture initiale.

Une petite entreprise est définie comme toute entreprise, y compris ses filiales, qui a :

- moins de 100 salariés OU
- entre 30 000 \$ et 5 millions de dollars canadiens de revenus bruts annuels

Veuillez noter que la définition est une déclaration « OU ». Vous devez donc remplir l'une des deux conditions. Les revenus bruts annuels doivent également inclure tous les revenus et ne sont pas limités aux biocides dont la vente est autorisée.

Les titulaires d'une autorisation de mise en marché qui répondent à la définition ci-dessus peuvent bénéficier d'une réduction de 25 % des frais applicable au droit de vente d'un biocide.

Chaque année, les titulaires d'une autorisation de mise en marché doivent indiquer qu'ils demandent une atténuation pour les petites entreprises dans la Confirmation annuelle du statut de commercialisation des biocides. Les titulaires d'une autorisation de mise en marché qui n'ont pas été enregistrés en tant que petites entreprises devront s'acquitter de la totalité des frais. Les titulaires d'une autorisation de mise en marché doivent fournir les renseignements suivants lorsqu'ils s'enregistrent en tant que petites entreprises avant de soumettre une Confirmation annuelle du statut de mise en marché d'un biocide :

- Revenu brut annuel pour le dernier exercice fiscal clos
- Nombre de salariés à temps plein ou équivalent pour le dernier exercice clos
- Date de fin d'exercice

- Ventilation des renseignements ci-dessus pour chaque entreprise affiliée
- Coordonnées pour toutes les entreprises citées

Les entreprises affiliées sont celles qui :

- Sont contrôlées par la société du titulaire de l'autorisation de mise en marché, cette dernière détenant 50 % ou plus des votes ou des actions de la société affiliée
- Sont contrôlées par la société du titulaire de l'autorisation de mise en marché, la société affiliée détenant 50 % ou plus des votes ou des actions de la société du titulaire de l'autorisation de mise en marché
- Partagent une société mère avec le titulaire de l'autorisation de mise en marché, de sorte qu'elles sont contrôlées par la même société que celle du titulaire de l'autorisation de mise en marché

Une entreprise qui n'a pas encore terminé son exercice financier peut estimer ou prévoir son revenu brut annuel et le nombre de ses salariés. Dans ces cas, Santé Canada effectuera un suivi une fois que la date de fin d'exercice du titulaire de la mise en marché sera passée, afin de vérifier son statut de petite entreprise.

À tout moment, Santé Canada peut exiger du titulaire de la mise en marché des renseignements supplémentaires afin de vérifier son statut de petite entreprise. Les renseignements peuvent comprendre :

- Les registres indiquant le nombre de personnes employées au cours de l'exercice financier précédent
- Ses états financiers
- Ses déclarations fiscales
- Les organigrammes de l'entreprise ou de la direction
- D'autres documents officiels délivrés ou certifiés par une autorité chargée de l'enregistrement des entreprises

De plus amples renseignements sur les mesures d'atténuation pour les petites entreprises sont disponibles [ici](#).

Établissements de soins de santé publics

Les frais de vente de biocides seront supprimés pour tous les établissements de soins de santé publics.

Un établissement public est défini comme un établissement financé par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial ou territorial et qui est :

- a) autorisé, approuvé ou désigné par une province ou un territoire, conformément aux lois de l'administration, pour fournir des soins ou un traitement à des personnes ou à des animaux souffrant d'une forme quelconque de maladie, ou
- b) détenu ou géré par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial ou territorial et qui fournit des services de santé.

Organismes gouvernementaux

Les directions générales ou organismes du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial ou territorial sont exemptés des frais de vente. Par exemple, le ministère de la Défense nationale ou l'Agence de la santé publique du Canada n'auront pas à payer de frais de vente.

Normes de rendement non respectées

Le rendement pour le traitement de la Confirmation annuelle du statut de commercialisation d'un biocide fait l'objet d'un suivi individuel. Si le système de suivi des biocides de Santé Canada n'est pas mis à jour dans les 20 jours civils suivant la réception d'une Confirmation annuelle du statut de commercialisation d'un biocide, un crédit de 25 % sera indiqué sur la facture délivrée au titulaire de l'autorisation de mise en marché.

Frais applicables

Les frais pour le droit de vente des biocides sont des frais annuels pour le droit de maintenir un produit biocide en marché canadien.

Les frais applicables sont indiqués à l'article 58.1 (1) de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*. Les frais sont payables par le titulaire de l'autorisation de mise en marché s'il a vendu le biocide au cours des 12 mois précédant le 1^{er} octobre. À compter du 1^{er} avril 2026, les frais augmenteront chaque année pour suivre

l'inflation d'un montant équivalent à l'indice des prix à la consommation de l'année précédente. Santé Canada publiera un avis d'intention dans la [Gazette du Canada](#) chaque automne, précisant les montants des frais qui entreront en vigueur le 1^{er} avril suivant. Le [site Web](#) de Santé Canada sera mis à jour en conséquence.

Transition vers le *Règlement sur les biocides*

Les produits actuellement réglementés par le [Règlement sur les aliments et drogues](#) (RAD) ou la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) (LPA) pourraient faire l'objet d'une transition en vertu du *Règlement sur les biocides* à tout moment, jusqu'à quatre ans après la date d'entrée en vigueur (d'ici le 31 mai 2029).

Règlement sur les aliments et drogues

Tous les frais applicables continueront à être facturés pendant la période de transition. Un désinfectant dont le numéro d'identification à une drogue (DIN) a été attribué en vertu du RAD continuera à être soumis aux frais sur le Droit de vendre des drogues – Désinfectants jusqu'à ce qu'il passe au *Règlement sur les biocides*, montant auquel il sera soumis aux frais sur le Droit de vendre des biocides.

Le 1^{er} juin 2029, le jour suivant la fin de la période de transition, tous les DIN pour les désinfectants qui ne sont pas passés au *Règlement sur les biocides* seront annulés.

Loi sur les produits antiparasitaires

Un produit antiparasitaire comportant à la fois des allégations relatives à un désinfectant de surface et à un pesticide continuera à être soumis aux frais annuels pendant la période de transition, jusqu'à ce qu'il soit soumis au *Règlement sur les biocides*. Après la transition au *Règlement sur les biocides*, il sera soumis aux frais sur le Droit de vente des biocides.

Après la transition au *Règlement sur les biocides*, ou à la fin de la période de transition (le 1^{er} juin 2029), les assainisseurs de surface homologués qui n'ont plus d'allégations relatives aux pesticides seront abandonnés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et ne seront plus assujettis à cette loi.

Coordonnées générales

Les heures d'ouverture sont du lundi au vendredi de 8 h à 16 h (HE), à l'exception des jours fériés. Nous répondons aux courriels dans un délai de 10 jours ouvrables.

Questions sur les factures

Courriel du Bureau des présentations et de la propriété :

annual-biocides-annuelle@hc-sc.gc.ca

Questions sur le paiement

Comptes débiteurs

Indice de l'adresse de la Direction générale du dirigeant principal des finances : 1918B

18^e étage, salle 1804B, édifice Jeanne-Mance

161 Goldenrod Driveway, Tunney's Pasture

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Par courriel : ar-cr@hc-sc.gc.ca

Par téléphone : 1-800-815-0506

Par fax : 613-957-3495