

**Présentation de l'Association canadienne de produits de consommation  
spécialisés (ACPCS) au Comité permanent du commerce international de la  
Chambre des communes (CIIT)**

**31 octobre 2023**

**Étude du CIIT : Effets du Règlement sur les biocides proposé sur la concurrence des  
produits étrangers au Canada**

**Qu'est-ce que l'ACPCS?**

L'Association canadienne de produits de consommation spécialisés (ACPCS) est une association commerciale nationale qui regroupe 40 entreprises membres dans 84 installations de l'ensemble du Canada. Notre industrie représente 20 milliards de dollars et emploie directement plus de 12 000 personnes. Nos exportations annuelles dépassent 1 milliard de dollars. Nos entreprises fabriquent, traitent, emballent et distribuent des produits spécialisés destinés aux consommateurs, à l'industrie et aux institutions, tels que des savons, des détergents, des produits antiparasitaires, des aérosols, des désinfectants pour surfaces dures, des désodorisants et des produits chimiques pour l'automobile.

Nous représentons des entreprises de premier plan dans l'industrie des désinfectants et des assainisseurs de surface (biocides), qui représentent une part importante du marché canadien. Les produits de nos membres sont présents dans les foyers, les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée, les entreprises commerciales et les établissements de restauration dans tout le Canada. Ils répondent aux besoins quotidiens et rendent nos vies plus sûres et plus saines.

**Que sont les biocides et comment sont-ils réglementés au Canada?**

Les biocides comprennent des produits qui assainissent ou désinfectent les surfaces dures et souples afin de prévenir les maladies chez l'humain et l'animal. Dans le cadre actuel, les désinfectants sont réglementés comme des médicaments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements. Lorsque les désinfectants sont appuyés par des données, ils peuvent faire l'objet d'allégations particulières (par exemple, « efficacité de 99,99 % ») contre une multitude d'agents pathogènes, y compris les bactéries et les virus courants que l'on trouve dans les foyers, les entreprises, les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée. Les allégations relatives aux désinfectants peuvent inclure une efficacité directe contre la grippe, le virus respiratoire syncytial (VRS), la salmonelle, *E. coli*, le SARS-Cov-2 (le virus qui cause la COVID-19) et d'autres pathogènes viraux émergents.

Les désinfectants de surface sont actuellement réglementés en tant que produits antiparasitaires en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements. Les assainisseurs peuvent encore inactiver certains des mêmes agents pathogènes que les désinfectants, mais avec un degré de certitude moindre (par exemple, « efficacité de 99,99 % »). Bien que les désinfectants et les assainisseurs présentent des risques, des avantages, des utilisations et des ingrédients similaires, leur réglementation dans des cadres distincts pose des problèmes aux fabricants et aux importateurs de ces produits.

**Pourquoi soutenons-nous ce projet de règlement relatif aux désinfectants et aux assainisseurs?**

Ce cadre créerait un règlement et un examen uniques au sein de Santé Canada, soutiendrait l'harmonisation internationale, faciliterait le commerce, réduirait la charge réglementaire inutile et encouragerait l'introduction d'innovations en matière de prévention et de contrôle des infections sur le marché canadien.

À ce jour, notre association a participé activement en tant que partie prenante clé à la consultation préalable de Santé Canada et à la consultation réglementaire de la *Gazette du Canada*, Partie I, sur le *Règlement sur les biocides*.

L'ACPCS est heureuse d'avoir l'occasion de comparaître devant le Comité permanent des affaires étrangères de la Chambre des communes, qui étudie le projet de *Règlement sur les biocides* et les effets potentiels de la mise en œuvre d'une voie d'autorisation des biocides étrangers du secteur manufacturier canadien.

L'ACPCS estime que l'étude et ses recommandations soutiendront et renforceront le projet de *Règlement sur les biocides*, car elles élimineront les obstacles actuels à l'entrée sur le marché des biocides et favoriseront l'accès des Canadiens à ces produits importants.

## Quelles sont les raisons qui justifient ce règlement?

Au cours des 20 dernières années, l'ACPCS s'est engagée à travailler avec Santé Canada et Innovation, Sciences et Développement économique Canada afin de développer un cadre fondé sur le risque pour les désinfectants et les assainisseurs dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*.

En 2020, les Canadiens ont été confrontés à un nouvel obstacle à cause de la pandémie de COVID-19, ce qui a mis en lumière la nécessité de moderniser ce cadre. En effet, de graves pénuries de désinfectants et d'assainisseurs ont été signalées dans les foyers, les entreprises et les établissements de soins de santé. Comme solution provisoire, Santé Canada a mis en œuvre des mesures politiques temporaires et des assouplissements réglementaires pour permettre l'importation exceptionnelle de produits approuvés par des organismes de réglementation étrangers comparables. Tous les Canadiens ont donc pu en profiter.

Le nouveau Cadre des biocides de Santé Canada sur les biocides s'attaque directement aux obstacles économiques persistants et correspond à l'importance accrue accordée par les Canadiens à la prévention et au contrôle des infections dans le contexte de l'après-COVID-19. Voici comment il s'y prendra :

- il créera un cadre réglementaire unique qui englobera tous les désinfectants et assainisseurs de surface, y compris les assainisseurs entrant en contact avec des aliments;
- il prévoira un système d'examen rigoureux et fondé sur des données scientifiques à l'appui de plusieurs voies d'enregistrement de produits biocides;
- il officialisera les assouplissements ajoutés lors de la pandémie de COVID-19 au moyen d'une voie supplémentaire de recours à des décisions étrangères (RDE);
- il soutiendra un environnement commercial concurrentiel;
- il appuiera les processus d'examen efficaces de Santé Canada et des dispositions rentables pour l'industrie;
- il diversifiera et accroîtra la disponibilité des produits de prévention et de contrôle des infections au Canada.

Ce dernier point est plus important que jamais, car les établissements institutionnels, dont les hôpitaux et les centres de soins de longue durée, ont signalé une augmentation majeure des infections associées aux soins de santé au cours des cinq dernières années. Celles-ci touchent un patient sur neuf dans les hôpitaux<sup>1</sup>.

## Comment la disposition relative au recours à des décisions étrangères dans le cadre du *Règlement sur les biocides* soutient-elle les objectifs politiques généraux du gouvernement après la pandémie de COVID-19?

### *Qu'est-ce que le recours à des décisions étrangères?*

La voie de recours à des décisions étrangères (RDE) est un type de voie d'approbation de demande de Santé Canada qui est destiné aux fabricants et importateurs de biocides. Cette voie permet à une entreprise de s'appuyer sur la décision d'homologation d'un organisme de réglementation étranger de confiance lorsqu'elle demande une nouvelle autorisation de mise sur le marché pour le même biocide au Canada.

---

<sup>1</sup> [Provincial Infection Control Network of British Columbia, Healthcare-Associated Infections - Surveillance.](#)

Cette voie contribue à réduire 1) le délai d'autorisation, car l'examen de sécurité, d'efficacité et de qualité a déjà été effectué par l'organisme de réglementation étranger, et 2) les frais associés pour se conformer au niveau d'effort<sup>2</sup>. Pour satisfaire aux exigences de la voie de RDE, une entreprise doit répondre à plusieurs critères énoncés dans le règlement, notamment une formule identique, les mêmes conditions d'utilisation, le même processus de fabrication et les mêmes spécifications, ainsi que la confirmation que l'entreprise possède toutes les informations soumises à l'organisme de réglementation étranger pour appuyer l'approbation, ou a immédiatement accès à ces informations. Santé Canada a proposé de limiter l'utilisation de cette voie aux produits autorisés par la U.S Environmental Protection Agency (agence de protection environnementale des États-Unis, ou EPA) pour l'instant, bien que l'inclusion d'autres pays comparables soit envisagée à plus long terme.

Or, cette voie ne remplace pas les voies actuelles d'enregistrement des désinfectants. Plusieurs autres voies d'autorisation existent dans le cadre du projet de *Règlement sur les biocides*, notamment un examen complet des biocides, un examen des nouveaux biocides et des options d'examen d'enregistrement plus condensées, notamment la voie des monographies, la voie administrative et la voie de l'étiquetage uniquement.

### ***En quoi la voie de RDE est-elle bénéfique? Comment renforce-t-elle le Cadre des biocides?***

#### *Facilite l'approvisionnement en désinfectants et assainisseurs grâce à un cadre fondé sur le risque*

Comme indiqué ci-dessus, la voie de recours à des décisions étrangères (RDE) s'appuierait sur le processus d'examen complet et scientifiquement rigoureux d'organismes de réglementation étrangers de confiance pour rationaliser l'homologation des biocides au Canada. Grâce à cette voie, les fabricants dont les produits sont enregistrés dans d'autres pays approuvés par Santé Canada peuvent tirer parti de données déjà produites et vérifiées au moyen d'une procédure d'examen canadienne simplifiée. Cette mesure devrait encourager de nouveaux fabricants et importateurs de biocides à envoyer des demandes d'enregistrement à Santé Canada, notamment ceux qui auraient pu ignorer le marché canadien en raison de sa taille et du retour sur investissement. Cette voie devrait permettre d'accélérer l'entrée sur le marché, d'accroître l'innovation et d'améliorer l'accès des Canadiens aux produits concernés.

Elle devrait également répondre à l'augmentation soutenue des demandes de biocides reçues par Santé Canada au cours des deux dernières années, qui constitue une hausse de 201 % du volume des demandes de désinfectants par rapport à la période prépandémique<sup>3</sup>.

#### *Soutient le commerce international et fait progresser la coopération réglementaire tout en maintenant les normes canadiennes en matière de santé et de sécurité*

Le futur *Règlement sur les biocides* favoriserait le commerce international et la coopération réglementaire avec d'autres pays, y compris avec les États-Unis, notre principal partenaire commercial. Au cours des dernières années, Santé Canada a utilisé les renseignements et les données fournis à l'appui des demandes dans d'autres pays pour mieux appuyer l'examen des biocides en vue de leur autorisation de mise en marché au Canada. Santé Canada propose d'élargir cette pratique en reconnaissant officiellement l'harmonisation des normes relatives aux produits biocides commerciaux du Canada avec celles d'autres pays réputés en la matière. Cette mesure devrait renforcer le commerce entre le Canada et d'autres pays, à commencer par les États-Unis, alors que de plus en plus d'entreprises entrent sur ces deux marchés grâce à cette voie d'accès.

---

<sup>2</sup> Projet de lignes directrices sur les biocides de Santé Canada, 7 mai 2022.

<sup>3</sup> [Rapport annuel du rendement des présentations de drogue de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance, exercice 2021-2022.](#)

La voie d'examen du RDE ne diminue pas les normes canadiennes en matière de santé et de sécurité. Les fabricants et les importateurs qui soumettent des demandes par l'intermédiaire de cette voie d'autorisation devront satisfaire à toutes les exigences réglementaires canadiennes, dont l'étiquetage bilingue des produits, les déclarations de sécurité normalisées, les rapports d'incidents robustes et les obligations de surveillance après la mise sur le marché. En outre, tout signal de sécurité ou tout changement de produit émis par un organisme de réglementation étranger concernant le biocide doit être directement signalé à Santé Canada. Le ministre pourra également demander le dossier initialement présenté à l'organisme de réglementation étranger par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toute information supplémentaire permettant de se prononcer sur les avantages et les risques du produit.

#### *Favorise l'environnement concurrentiel des entreprises et la réduction des formalités administratives*

La voie de RDE favorise un environnement concurrentiel pour les entreprises canadiennes et supprime les obstacles à l'enregistrement de nouvelles technologies sur le marché canadien. Les événements mondiaux récents, notamment l'instabilité géopolitique et la persistance d'un environnement inflationniste, ont fait augmenter les prix des produits chimiques de base et mis à rude épreuve les chaînes d'approvisionnement mondiales. L'harmonisation et l'utilisation de la voie de RDE permettent d'accroître l'efficacité tout au long de la chaîne d'approvisionnement, de réduire la complexité pour les fabricants mondiaux et d'atténuer les perturbations potentielles des activités et de l'approvisionnement. La voie de RDE encouragera également les investissements sur le marché canadien, augmentant ainsi la concurrence et l'accès à des technologies nouvelles et variées de prévention et de contrôle des infections à un moment où la croissance de notre PIB est en baisse. Cette voie d'autorisation devrait permettre à l'industrie des biocides d'économiser environ 26 473 259 \$ sur 15 ans (2 906 622 \$ par an) et à Santé Canada d'économiser environ 898 230 \$ sur la même période<sup>4</sup>.

#### *Correspond aux objectifs de préparation aux urgences*

Comme nous l'avons vu plus haut, pour faire face à d'importantes pénuries lors de la pandémie de COVID-19, Santé Canada a permis l'importation de produits désinfectants autorisés dans d'autres pays. Pendant cette période, le Canada a importé 289 désinfectants autorisés dans d'autres pays, et environ 93 %<sup>5</sup> de ces produits étaient approuvés par l'EPA. Alors que nous nous efforçons de mieux nous préparer aux urgences et de construire des chaînes d'approvisionnement plus résilientes, il est essentiel que le système réglementaire du Canada soit agile et réactif face à d'éventuelles perturbations mondiales. Une voie d'autorisation qui s'appuie sur les décisions des régulateurs étrangers et les circuits commerciaux nord-américains répond à ces objectifs, non seulement en augmentant l'offre de biocides sur le marché canadien, mais aussi en encourageant l'enregistrement de nouvelles technologies dont le coût pourrait être prohibitif dans un marché plus petit.

#### *Complète la stratégie de Santé Canada pour les petites et moyennes entreprises canadiennes*

Le coût de la mise sur le marché d'une innovation en matière de prévention et de contrôle des infections peut être prohibitif pour les petites et moyennes entreprises. Les modèles d'entreprise de nombreuses sociétés soutiennent les produits de marque « générique » ou de marque maison et les marchés de niche plus petits dans lesquels les grands acteurs du secteur sont moins susceptibles d'entrer. La voie de RDE offre à ces entreprises et à leurs clients une façon importante de disposer de technologies nouvelles et plus spécialisées; elle permet aux entreprises d'obtenir des sous-licences d'innovation en matière de biocides qui sont soutenues par des entreprises mondiales. Cela réduit le nombre d'obstacles à franchir pour les entreprises détenues et exploitées par des Canadiens qui souhaitent enregistrer des biocides grâce à une diminution des exigences de présentation, des délais et des frais d'enregistrement.

---

<sup>4</sup> [Gazette du Canada, Partie 1, volume 156, numéro 19 : Règlement sur les biocides, 7 mai 2022.](#)

<sup>5</sup> [Liste des biocides destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles, 2 mars 2022.](#)

Outre la voie de RDE, les entreprises canadiennes sont soutenues par une série de mesures politiques complémentaires qui visent à garantir la réussite des fabricants canadiens sur le marché des biocides.

- La production de données peut être l'un des éléments les plus coûteux d'une demande d'homologation de désinfectant, les tests d'efficacité et les études de qualité et de sécurité coûtant bien plus de 100 000 \$. C'est pourquoi, en 2022, dans le but de renforcer la capacité de production nationale de désinfectants, le National Research Council et Santé Canada ont mis au point, testé et préenregistré des formules de désinfectant gratuitement pour les producteurs canadiens qualifiés. Les trois formules distinctes enregistrées sont destinées à être utilisées dans des contextes domestiques et commerciaux, ont une efficacité à large spectre et s'harmonisent avec l'approche de l'EPA et de Santé Canada en ce qui a trait aux allégations contre les agents pathogènes viraux émergents.
- Santé Canada propose une voie d'enregistrement unique pour les désinfectants qui répondent à des critères prédéfinis, appelés « voie de la norme d'étiquetage (monographie) ». Cette voie, non disponible dans des pays comparables, permet un processus d'examen abrégé pour les désinfectants qui ont un profil de sécurité et d'efficacité bien caractérisé dans des conditions d'utilisation et des exigences d'étiquetage particulières<sup>6</sup>. Cette voie est couramment utilisée par les petites et moyennes entreprises pour soutenir l'enregistrement de nouveaux désinfectants sur le marché canadien.
- Les petites entreprises canadiennes sont également soutenues par des mesures de réduction des frais. La mise à jour des frais liés aux médicaments (y compris les désinfectants) de 2020 a introduit des mesures de réduction des frais pour les petites entreprises qui seraient maintenues pour les biocides dans la proposition de frais qui l'accompagne. Ces mesures de réduction des frais pour les petites entreprises contribueraient à protéger les intérêts de ces dernières.

## Prochaines étapes

Le futur *Règlement sur les biocides* offre aux régulateurs canadiens et aux fabricants et importateurs de biocides la possibilité d'adopter une ressource moderne, scientifique et souple qui encouragera l'innovation en matière de prévention et de contrôle des infections, et qui élargira le choix des consommateurs au moment où les Canadiens en ont le plus besoin. Le futur règlement créera également un environnement commercial plus concurrentiel qui facilitera les échanges et éliminera les obstacles à l'entrée sur le marché.

Alors que le Comité entreprend son étude du *Règlement sur les biocides*, nous lui demandons respectueusement de tenir compte de tous les avantages offerts par la mise en œuvre de ce règlement, y compris la voie de RDE. À ce titre, nous demandons la publication de ce règlement et les ressources nécessaires à sa mise en œuvre dans les plus brefs délais. Cela nous permettra d'atteindre nos objectifs collectifs de modernisation et d'agilité réglementaires. Ce règlement complète les stratégies globales du gouvernement du Canada, notamment en matière de pénuries de médicaments, de perturbations de chaîne d'approvisionnement et d'application des leçons tirées de la pandémie de COVID-19 pour la préparation aux urgences.

La santé et la sécurité des Canadiens sont notre priorité, et nous nous engageons à leur garantir l'accès à ces produits importants, maintenant et à l'avenir.

---

<sup>6</sup> Ligne directrice : Gestion des présentations et des demandes de drogue, 4 avril 2020.