



Avis d'Intention

NOI2021-01

Avis d'intention : Arrêté d'urgence pour réglementer certains dispositifs à rayonnement ultraviolet et ozoniseurs au titre de la Loi sur les produits antiparasitaires

(also available in English)

Le 30 avril 2021

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada 

ISSN : 2291-9597

Numéro de catalogue : H113-23/2021-1F (publication imprimée)
H113-23/2021-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Objet

Le présent avis a pour objet d'informer la population canadienne et les intervenants de l'intention de Santé Canada de rédiger un arrêté d'urgence qui aurait pour but d'assujettir certains dispositifs à rayonnement ultraviolet et ozoniseurs à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Cet arrêté d'urgence viserait notamment les dispositifs à rayonnement ultraviolet et les ozoniseurs qui servent à contrôler, à détruire ou à rendre inactifs des virus, des bactéries ou d'autres micro-organismes qui constituent un agent pathogène connu chez l'humain. Certains dispositifs, comme les bâtons manuels à ultraviolets, seraient soumis à une évaluation préalable à la commercialisation et devront être homologués avant de pouvoir être introduits sur le marché canadien.

L'arrêté préviendrait tout chevauchement réglementaire en prévoyant l'exemption du champ d'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* de tout instrument médical de classe II, III ou IV aux termes du *Règlement sur les instruments médicaux*, de même que de certains dispositifs à rayonnement ultraviolet à l'homologation si ceux-ci respectent certaines conditions (c'est-à-dire qu'ils seraient autorisés sans devoir être homologués). Pour confirmer ces changements, Santé Canada entend apporter des modifications au *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Contexte

Depuis le début de la pandémie, Santé Canada constate une augmentation importante de la vente et de l'utilisation de dispositifs à rayonnement ultraviolet et d'ozoniseurs destinés à contrôler ou à tuer des bactéries ou des virus (y compris le SARS-CoV-2, le virus à l'origine de la COVID-19) sur des surfaces et des objets, ainsi que dans l'eau et dans l'air. Ces dispositifs sont commercialisés à grande échelle pour une utilisation dans divers contextes, principalement dans des logements pour tuer les bactéries et les virus sur les surfaces et les objets comme les téléphones cellulaires, les clés, les télécommandes, ainsi que dans l'air de pièces de petite ou de grande taille.

À ce jour, Santé Canada n'a reçu aucune preuve suffisante qui étaye les allégations selon lesquelles les dispositifs à rayonnement ultraviolet et les ozoniseurs sont sécuritaires et efficaces. Ces dispositifs peuvent poser de graves préoccupations pour la santé et la sécurité. Par exemple, selon la longueur d'onde, l'intensité et la durée de l'exposition au rayonnement des ultraviolets, l'exposition à la lumière ultraviolette de ces dispositifs peut entraîner des blessures importantes, notamment des brûlures graves à la peau et aux yeux. En outre, l'inhalation d'ozone peut mener à une diminution de la fonction pulmonaire, à une irritation des voies pulmonaires, à une inflammation des tissus pulmonaires ainsi qu'à des dommages pulmonaires irréversibles qui augmentent le risque d'infection respiratoire.

En raison des importantes préoccupations pour la santé et la sécurité que suscitent ces dispositifs et de l'accès facile à ceux-ci, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) entend réglementer certains dispositifs à rayonnement ultraviolet et les ozoniseurs de sorte qu'ils doivent être soumis à des évaluations concernant la sécurité et l'efficacité et homologués ou autorisés avant de pouvoir être introduits sur le marché canadien. La ministre de la Santé peut

prendre un arrêté d'urgence au titre du paragraphe 67.1(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, si elle estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable – direct ou indirect – pour la santé, la sécurité ou l'environnement.

En 2018, l'ARLA a publié sur son site Web son projet de directive [PRO2018-02, Consultation préalable – Modifications réglementaires proposées au Règlement sur les produits antiparasitaires \(dispositifs antiparasitaires\)](#), qui vise la réglementation des dispositifs antiparasitaires, notamment les dispositifs à rayonnement ultraviolet et les ozoniseurs, à des fins de consultation. Un webinaire ultérieur a été tenu auprès des intervenants, y compris l'industrie et les gouvernements provinciaux et territoriaux. L'ARLA a obtenu de nombreux commentaires concernant le besoin de clarifier les conditions proposées pour l'exemption de l'homologation. Santé Canada entend publier un document de questions et réponses afin de fournir des éclaircissements et une meilleure orientation aux intervenants au sujet de l'arrêté d'urgence, du processus d'homologation et des conditions que doivent respecter certains dispositifs pour être exemptés de l'homologation (en vue d'être autorisés).

Prochaines étapes

L'arrêté d'urgence et le document de questions et réponses devraient être publiés au printemps 2021. Les modifications réglementaires devraient être publiées en 2022.

Dès la prise de l'arrêté, seuls les dispositifs à rayonnement ultraviolet et les ozoniseurs homologués ou autorisés pourront être fabriqués, importés, distribués, vendus ou utilisés au Canada. Les dispositifs non homologués ou non autorisés seront interdits et pourront faire l'objet de mesures de conformité et d'application de la loi.

Prière d'envoyer vos questions à :

Direction des politiques et des activités

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Santé Canada

2720, promenade Riverside

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Courriel : hc.pma.regulatory.affaires-affaires.reglementaires.arla.sc@canada.ca