



Santé Health
Canada Canada

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

Janvier 2014

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 compétent 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.

Canada



Table des matières

Introduction.....	1
1.1 Objectifs stratégiques.....	1
1.2 Énoncés de politique.....	2
1.3 Portée et application.....	2
Directives de mise en œuvre.....	2
2.1 Exigences en matière d'efficacité.....	2
2.1.1 Exigences relatives aux désinfectants utilisés contre les bactéries.....	3
2.1.1.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai.....	3
2.1.1.2 Allégations spécifiques contre des bactéries supplémentaires.....	4
2.1.1.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou réplcats.....	4
2.1.1.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement.....	4
2.1.2 Exigences relatives aux désinfectants utilisés contre les champignons.....	5
2.1.2.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai.....	5
2.1.2.2 Allégations spécifiques contre les champignons.....	5
2.1.2.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement.....	6
2.1.3 Exigences relatives aux désinfectants utilisés contre les virus.....	6
2.1.3.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai.....	6
2.1.3.2 Allégations contre les virus étayées par une efficacité sur des virus de substitution.....	6
2.1.3.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou réplcats.....	7
2.1.3.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement.....	8
2.1.4 Exigences relatives aux désinfectants utilisés contre les mycobactéries.....	8
2.1.4.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai.....	8
2.1.4.2 Allégations spécifiques contre les mycobactéries.....	8
2.1.4.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou réplcats.....	9
2.1.4.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement.....	9



2.1.5 Exigences relatives aux désinfectants utilisés contre les spores bactériennes	9
2.1.5.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai.....	9
2.1.5.2 Allégations spécifiques contre des spores bactériennes.....	10
2.1.5.3 Considérations pour les essais contre les cellules végétatives.....	10
2.1.5.4 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou répliqués	10
2.1.6 Exigences relatives aux allégations d'agent d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments	12
2.1.6.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai.....	12
2.1.6.2 Allégations spécifiques contre des bactéries additionnelles	12
2.1.6.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou répliqués	12
2.1.6.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement	13
2.1.7 Exigences relatives aux allégations d'agent d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments	13
2.1.7.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai.....	13
2.1.7.2 Allégations spécifiques contre des bactéries additionnelles	14
2.1.7.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou répliqués	14
2.1.7.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement	14
2.2 Exigences en matière d'innocuité	15
2.2.1 Préoccupations relatives aux résidus et à la compatibilité avec les surfaces	15
Date d'entrée en vigueur	15
Annexes.....	16
Annexe 1 : Références	16
Annexe 2 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les bactéries	19
Annexe 3 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les champignons	21
Annexe 4 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les virus	22
Annexe 5 : Critères relatifs aux essais d'efficacité pour les virus étayés par des données sur des virus de substitution	23
Annexe 6 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les mycobactéries	24



Annexe 7 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les spores bactériennes	25
Annexe 8 : Critères relatifs aux essais d'efficacité concernant les agents d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments	26
Annexe 9 : Critères relatifs aux essais d'efficacité concernant les agents d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments	27
Annexe 10 : Considérations en matière d'étiquetage des désinfectants pour surfaces dures	29
1.0 Zones et surfaces d'utilisation prévues	29
1.1 Endroits où sont traités et préparés des aliments	29
1.2 Endroits où sont logés des animaux	30
1.3 Surfaces ou objets qui entrent en contact avec des enfants en âge d'exploration buccale	30
1.4 Énoncé restrictif concernant les désinfectants destinés à être utilisés sur des instruments médicaux non critiques	31
2.0 Instructions de pré-nettoyage	31
3.0 Allégations contre les pathogènes viraux transmissibles par le sang	31
4.0 Allégations contre les spores de <i>Clostridium difficile</i>	32
5.0 Allégations contre les pathogènes viraux émergents	32

Introduction

La présente ligne directrice fournit les renseignements jugés nécessaires pour étayer l'innocuité et l'efficacité des produits chimiques qui correspondent à la définition réglementaire d'un « agent antimicrobien » (c.-à-d. un désinfectant destiné à être utilisé sur les instruments médicaux non critiques, les surfaces environnementales et les objets inanimés), qui sont considérés comme des drogues au titre de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement* connexe. Ces produits sont désignés couramment sous l'appellation « désinfectants pour surfaces dures », et les allégations figurant sur leur étiquette peuvent présenter le produit comme étant actif contre les bactéries, les champignons, les virus, les mycobactéries ou les spores bactériennes. De plus, ces produits peuvent comporter des allégations d'assainissement des surfaces dures et non poreuses entrant en contact ou non avec des aliments; auquel cas ils sont désignés « désinfectants-assainisseurs ».

Pour obtenir un aperçu de la réglementation des désinfectants assimilés aux drogues, des renseignements généraux jugés nécessaires pour étayer leur innocuité, leur efficacité et leur qualité et des exigences en matière d'étiquetage, veuillez consulter le document suivant :

- Désinfectants assimilés aux drogues (2014).

Les lignes directrices suivantes présentent les exigences particulières en matière d'innocuité et d'efficacité qui s'appliquent aux désinfectants de haut niveau et aux agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables, ainsi qu'aux désinfectants pour lentilles cornéennes :

- Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables (2014);
- Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants pour lentilles cornéennes (2014).

Le document ci-dessous contient un aperçu des différents types de présentations qui s'appliquent aux désinfectants assimilés aux drogues :

- Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues (2014).

1.1 Objectifs stratégiques

Cette ligne directrice vise à offrir aux personnes qui déposent une présentation relative à un désinfectant pour surfaces dures ou à un désinfectant-assainisseur les renseignements nécessaires pour se conformer à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement* connexe.

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 fermes, 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 pour surfaces dures et désinfectants-assainisseurs doivent également remplir les exigences générales d'innocuité, d'efficacité et de qualité définies dans la Ligne directrice sur les désinfectants assimilés aux drogues (2014), sauf mention contraire, ainsi que les exigences en matière d'étiquetage établies dans la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement* connexe.

Directives de mise en œuvre

2.1 Exigences en matière d'efficacité

Les sections ci-dessous indiquent aux demandeurs les exigences en matière d'efficacité jugées nécessaires à la présentation d'un désinfectant pour surfaces dures ou d'un désinfectant-assainisseur. Ces exigences viennent s'ajouter aux considérations générales relatives aux données sur l'efficacité (p. ex., déclaration des données sur l'efficacité, bonnes pratiques de laboratoire, charge organique, temps de contact) précisées dans la section 2.1 de la ligne directrice sur les désinfectants assimilés aux drogues.

Les méthodes d'essai d'efficacité indiquées dans cette ligne directrice ne sont pas exhaustives, et d'autres méthodes et protocoles d'essai correctement validés peuvent être acceptables (p. ex., ceux qui sont publiés par des organisations de normalisation ou recommandés par d'autres organismes de réglementation internationaux). Les demandeurs devraient communiquer avec Santé Canada avant de soumettre leur présentation pour savoir si leurs méthodes d'essai seront acceptées.

On rappelle aux demandeurs que les essais d'efficacité doivent être effectués conformément à la version officielle en vigueur de toutes les méthodes d'essai. De plus :

- La numération microbienne (c.-à-d. la numération d'inoculum ou de supports) indiquée dans la méthode d'essai doit être respectée pour que l'essai soit valide. Si la méthode d'essai ne précise pas cette information, la numération microbienne précisée dans les sections ci-dessous doit être appliquée.
- Les critères de rendement indiqués dans la méthode d'essai doivent être respectés pour étayer les allégations d'efficacité. Si la méthode d'essai ne précise pas cette information, les critères de rendement précisés dans les sections ci-dessous doivent être appliqués.
- Si la numération microbienne dépasse les taux prévus, mais que le produit remplit les critères de rendement indiqués, l'essai sera jugé acceptable, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.

2.1.1 Exigences relatives aux désinfectants utilisés contre les bactéries

Cette section porte sur les exigences en matière d'essai d'efficacité pour les allégations d'activité contre les bactéries végétatives lorsque les méthodes d'essai de l'annexe 2 sont appliquées.

2.1.1.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai

En cas d'allégation de type « bactéricide » sur l'étiquette, le demandeur doit fournir des données montrant que le produit a l'un des niveaux d'efficacité suivants :

- a) **Désinfectant limité** : Des données sur l'efficacité contre *Salmonella enterica* (ATCC 10708) (gram négatif) **ou** *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) (gram positif) sont exigées.
- b) **Désinfectant général** : Des données sur l'efficacité contre *Salmonella enterica* (ATCC 10708) (gram négatif) **et** *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) (gram positif) sont exigées.
- c) **Désinfectant pour hôpitaux** : Des données sur l'efficacité contre *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442) **et** *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) (gram positif) sont exigées.

Les désinfectants présentés pour une utilisation générale et dans les hôpitaux nécessitent des données sur l'efficacité contre les trois bactéries mentionnées (*S. enterica*, *S. aureus* et *P. aeruginosa*).

Les désinfectants ayant une efficacité de désinfectant général ou de désinfectant pour hôpitaux peuvent être homologués avec des allégations de type « germicide » ou « tue les germes » sur l'étiquette.

Remarque : *Salmonella enterica* (ATCC 10708) s'appelait autrefois *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708). On recommande aux demandeurs d'utiliser la nomenclature en vigueur pour la bactérie en question sur l'étiquetage du produit.

2.1.1.2 Allégations spécifiques contre des bactéries supplémentaires

Une fois que l'efficacité du produit est prouvée pour une allégation de désinfectant général ou de désinfectant pour hôpitaux, les données sur l'efficacité peuvent servir à étayer des allégations pour d'autres bactéries (p. ex., *Escherichia coli*).

2.1.1.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou répliqués

- a) **Pour les allégations de désinfectant limité, général ou pour hôpitaux :** Des essais doivent être réalisés sur 3 échantillons, représentant 3 lots composés distincts de produit par bactérie.
- Ces 3 lots doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure. Lorsque cette exigence est remplie, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essai à la limite inférieure pour les allégations contre d'autres bactéries.
 - Des essais pour 60 supports inoculés par lot par bactérie sont requis.
- b) **Pour les allégations spécifiques contre des bactéries supplémentaires :** Des essais réalisés sur 2 échantillons, représentant 2 lots composés distincts de produit par bactérie, sont acceptables.
- Il est acceptable de fournir des essais pour 10 supports inoculés par lot par bactérie.

2.1.1.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement

- a) **Pour les allégations de désinfectant limité, général ou pour hôpitaux**
- Pour étayer l'allégation relative à l'efficacité, les résultats des essais doivent montrer que 59 supports sur 60 sont négatifs pour la croissance par lot par bactérie avec le temps de contact proposé, sauf mention contraire dans la méthode d'essai. Par exemple, lorsque les méthodes AOAC 955.15 et AOAC 964.02 sont utilisées pour appuyer les allégations d'efficacité contre *S. aureus* et *P. aeruginosa*, les critères de performance recommandés dans la version officielle courante des méthodes d'essai doivent être respectés.
- b) **Pour les allégations contre une bactérie additionnelle**
- Une moyenne minimale de 1×10^4 cellules souches unipotentes (CFU) par support (densité de $4 \log_{10}$) est requise pour que l'essai soit valide, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.

- Une fois que l'efficacité d'un produit a été établie pour l'allégation de désinfectant général ou de désinfectant pour hôpitaux, les résultats des essais doivent montrer que 10 supports sur 10 sont négatifs pour la croissance par lot par bactérie supplémentaire avec le temps de contact proposé pour confirmer l'allégation relative à l'efficacité, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.

2.1.2 Exigences relatives aux désinfectants utilisés contre les champignons

Cette section porte sur les exigences en matière d'essai d'efficacité pour les allégations d'activité contre les champignons pathogènes lorsque les méthodes d'essai de l'annexe 3 sont appliquées.

Remarque : Pour ajouter des allégations contre les champignons sur l'étiquette, il faut également démontrer l'allégation de désinfectant général ou de désinfectant pour hôpitaux.

2.1.2.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai

Les allégations de type « fongicide » nécessitent des données sur l'efficacité contre *Trichophyton mentagrophytes* (ATCC 9533).

2.1.2.2 Allégations spécifiques contre les champignons

Des données sur l'efficacité peuvent être soumises pour étayer les allégations d'action contre des champignons pathogènes particuliers sur l'étiquette (p. ex., *Aspergillus brasiliensis*). Toutefois, en l'absence de données sur l'efficacité pour étayer l'allégation de « fongicide » d'un produit, seules les allégations spécifiques portant sur l'efficacité du produit contre des champignons particuliers devraient figurer sur l'étiquette du produit (p. ex., « efficace contre *Aspergillus brasiliensis* » ou « tue les champignons *Aspergillus brasiliensis* »).

2.1.2.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou réplicats

Pour toutes les allégations contre les champignons

- Des essais à l'aide de deux échantillons de produit, représentant deux lots composés distincts par champignon, sont requis.
- Les deux lots testés pour étayer l'allégation de fongicide doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure. Lorsque cette exigence est remplie, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essai à la limite inférieure pour les allégations contre d'autres champignons.
- En l'absence de données sur l'efficacité pour étayer l'allégation de fongicide, les 2 lots soumis à l'appui de toutes les allégations contre des champignons particuliers doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure.
- En ce qui concerne les méthodes d'essai sur supports, l'essai de 10 supports inoculés par lot et par champignon est requis.

2.1.2.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement

Pour toutes les allégations contre les champignons

- Une moyenne géométrique de 1×10^4 à 1×10^5 conidies par support (densité moyenne de 4 à $5 \log^{10}$) est requise pour que l'essai soit valide, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.
- Pour la méthode AOAC 955.17, l'essai devrait être réalisé avec des temps de contact de 5, 10 et 15 minutes. Toutes les spores fongiques devraient être mortes après 10 et 15 minutes pour soutenir un temps de contact de 10 minutes.
- Avec les méthodes d'essai sur support, les résultats des essais doivent montrer que 10 supports sur 10 sont négatifs pour la croissance par lot par champignon avec le temps de contact proposé pour confirmer l'allégation relative à l'efficacité, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.

2.1.3 Exigences relatives aux désinfectants utilisés contre les virus

Cette section porte sur les exigences en matière d'essai d'efficacité pour les allégations d'activité contre les virus lorsque les méthodes d'essai des annexes 4 et 5 sont appliquées.

Remarque : Pour ajouter des allégations contre des virus sur l'étiquette, il faut également démontrer l'allégation de désinfectant général ou de désinfectant pour hôpitaux.

2.1.3.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai

Les produits dont l'étiquette porte des allégations d'efficacité contre les virus nécessitent des données pour étayer l'un des niveaux d'efficacité suivants :

- a) **Virucide** : Désinfectant présenté comme ayant une efficacité contre un virus donné (c.-à-d. un produit dont on a démontré une efficacité de « virucide »).
 - Des données sur l'efficacité peuvent être soumises pour n'importe quel virus (p. ex., le virus de la grippe A).
- b) **Virucide à large spectre** : Désinfectant présenté comme étant efficace contre un virus représentatif dépourvu d'enveloppe et difficile à tuer, ce désinfectant devant aussi inactiver d'autres virus à enveloppe et dépourvus d'enveloppe (c.-à-d. un produit dont on a démontré une efficacité de « virucide à large spectre »).
 - Des données sur l'efficacité sont nécessaires contre le poliovirus de type 1, souche CHAT (ATCC VR-1562), l'adénovirus humain de type 5 (ATCC VR-5 ou VR-16), le parvovirus bovin (ATCC VR-767) et le parvovirus canin (ATCC VR-2017).

2.1.3.2 Allégations contre les virus étayées par une efficacité sur des virus de substitution

Santé Canada autorise la justification des allégations sur l'étiquette contre les virus suivants à l'aide d'essais d'efficacité menés sur des virus de substitution :

- a) **Virus de l'hépatite B (VHB) :** On considère que les données sur l'efficacité obtenues pour le virus de l'hépatite B du canard sont des substituts acceptables pour étayer une allégation d'efficacité contre le VHB humain.
- b) **Virus de l'hépatite C (VHC) :** On considère que les données sur l'efficacité obtenues pour le virus de la diarrhée virale des bovins sont des substituts acceptables pour étayer une allégation d'efficacité contre le VHC humain.
- c) **Norovirus :** On considère que les données sur l'efficacité obtenues pour le calicivirus félin sont des substituts acceptables pour étayer une allégation d'efficacité contre le virus de Norwalk et les agents assimilés (c.-à-d. les norovirus humains).

2.1.3.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou répliqués

- a) **Pour les allégations de virucide :** Des essais à l'aide de 2 échantillons de produit, représentant 2 lots composés distincts par virus, sont requis.
 - Ces 2 lots doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure. Une fois que cette exigence est remplie pour le virus le plus difficile à tuer sur l'étiquette du produit (p. ex., un virus dépourvu d'enveloppe et de petite taille, le cas échéant), il n'est pas nécessaire de fournir des tests à la limite inférieure pour les autres allégations contre les virus. Seul un virus mentionné dans l'allégation doit être testé à ou en dessous de la limite inférieure.
 - Il est acceptable d'effectuer les essais sur un support inoculé par lot par virus, à l'exception des allégations contre les virus étayées par une efficacité sur des virus de substitution (c.-à-d. VHB, VHC et norovirus).
- b) **Pour les allégations de virucide à large spectre :** Des essais à l'aide de 3 échantillons de produit, représentant 3 lots composés distincts et portant sur l'une des souches indiquées à la partie 2.1.3.1 (b) sont requis.
 - Ces 3 lots doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure.
 - Des essais pour 5 supports inoculés par lot et par virus sont requis.

- c) **Pour les allégations contre les virus étayées par une efficacité contre des virus de substitution** : Des essais à l'aide de 2 échantillons de produit, représentant 2 lots composés distincts par virus, sont requis.
- Ces 2 lots doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure, sauf si cette exigence a déjà été remplie pour un virus difficile à tuer figurant sur l'étiquette du produit (p. ex., un virus dépourvu d'enveloppe et de petite taille).
 - Des essais pour 2 supports inoculés par lot et par virus sont requis.

2.1.3.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement

Pour toutes les allégations contre les virus : Sauf mention contraire dans la version en vigueur des méthodes d'essai recommandées, les exigences ci-dessous doivent être remplies :

- Un minimum de titre viral récupérable après séchage de 4 log₁₀ est exigé;
- L'inactivation complète du virus doit être démontrée à toutes les dilutions et avec le temps de contact proposé pour étayer l'allégation relative à l'efficacité;
- En cas de cytotoxicité, le titre viral doit être réduit d'au moins 3 log₁₀ au-delà du taux cytotoxique dans tous les supports d'essai.

2.1.4 Exigences relatives aux désinfectants utilisés contre les mycobactéries

Cette section porte sur les exigences en matière d'essai d'efficacité pour les allégations d'activité contre les mycobactéries lorsque les méthodes d'essai de l'annexe 6 sont appliquées.

Remarque : Pour ajouter des allégations contre des mycobactéries sur l'étiquette, il faut également démontrer l'allégation de désinfectant général ou de désinfectant pour hôpitaux.

2.1.4.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai

Les allégations de type « mycobactéricide » et « tuberculocide » nécessitent des données sur l'efficacité contre une espèce de mycobactérie représentative (p. ex., BCG *M. bovis* ou *M. terrae*). Remarque : *M. terrae* (ATCC 15755) n'a été validé qu'avec les méthodes quantitatives sur support de l'ASTM (ASTM E2111 et E2197) et la méthode quantitative de l'OCDE.

2.1.4.2 Allégations spécifiques contre les mycobactéries

Des données sur l'efficacité peuvent être soumises pour étayer les allégations d'action contre des mycobactéries particulières sur l'étiquette (p. ex., *Mycobacterium fortuitum*). Toutefois, en l'absence de données sur l'efficacité pour étayer l'allégation de « mycobactéricide » ou de « tuberculocide » d'un produit, seules les allégations spécifiques portant sur l'efficacité du produit contre des mycobactéries particulières devraient figurer sur l'étiquette du produit (p. ex., « efficace contre *Mycobacterium fortuitum* » ou « tue les mycobactéries *Mycobacterium fortuitum* »).

2.1.4.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou réplicats

Pour toutes les allégations contre les mycobactéries

- Des essais à l'aide de 2 échantillons de produit, représentant 2 lots composés distincts par mycobactérie, sont requis.
- Les 2 lots testés pour étayer l'allégation de mycobactéricide doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure. Lorsque cette exigence est remplie, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essai à la limite inférieure pour les allégations contre d'autres mycobactéries.
- En l'absence de données sur l'efficacité pour étayer l'allégation de mycobactéricide, les 2 lots soumis à l'appui de toutes les allégations contre des mycobactéries doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure.
- Des essais pour 10 supports inoculés par lot et par mycobactérie sont requis, sauf si l'essai est réalisé à l'aide de la méthode quantitative pour tuberculocides (QTB) de l'EPA des États-Unis, qui exige 4 réplicats par lot.

2.1.4.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement

Pour toutes les allégations contre les mycobactéries

- Une moyenne géométrique d'au moins 1×10^4 cellules souches unipotentes (CFU) par support est requise pour que l'essai qualitatif soit valide, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.
- Avec la méthode d'essai qualitative, les résultats des essais doivent montrer que 10 supports sur 10 sont négatifs pour la croissance par lot par mycobactérie avec le temps de contact proposé, sans aucune croissance dans les milieux de sous-culture inoculés, pour confirmer l'allégation relative à l'efficacité, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.
- À l'aide de la méthode d'essai quantitative QTB de l'EPA, une réduction minimale de 99,99 % est requise.

2.1.5 Exigences relatives aux désinfectants utilisés contre les spores bactériennes

Cette section porte sur les exigences en matière d'essai d'efficacité pour les allégations d'activité contre les spores bactériennes lorsque les méthodes d'essai recommandées à l'annexe 7 sont appliquées.

2.1.5.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai

Les allégations de type « sporicide » nécessitent des données sur l'efficacité contre *Bacillus subtilis* (ATCC 19659) et *Clostridium sporogenes* (ATCC 3584).

2.1.5.2 Allégations spécifiques contre des spores bactériennes

Une fois que l'efficacité du produit est prouvée pour une allégation de désinfectant pour hôpitaux, les données sur l'efficacité peuvent servir à étayer des allégations pour d'autres spores bactériennes spécifiquement indiquées sur l'étiquette (p. ex., *Clostridium difficile*). Toutefois, en l'absence de données sur l'efficacité pour étayer l'allégation de « sporicide » d'un produit, seules les allégations spécifiques portant sur l'efficacité du produit contre des spores bactériennes particulières devraient figurer sur l'étiquette du produit (p. ex., « inactive les spores de *Clostridium difficile* » ou « tue les spores de *Clostridium difficile* »).

2.1.5.3 Considérations pour les essais contre les cellules végétatives

Pour les allégations contre *C. difficile*, *B. subtilis*, et *C. sporogenes*, le demandeur doit veiller à ce que les essais d'efficacité soient effectués à l'aide de la forme viable de spore car Santé Canada estime que les tests utilisant des cellules végétatives de ces bactéries ne sont pas appropriés.

Les demandeurs cherchant à tester d'autres bactéries qui produisent des spores sont encouragés à contacter Santé Canada avant de soumettre une demande afin de déterminer quelles exigences relatives aux données seraient considérées acceptables pour appuyer les allégations.

2.1.5.4 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou réplicats

- a) **Pour les allégations de sporicide :** Des essais à l'aide de 3 échantillons de produit, représentant 3 lots composés distincts par spore bactérienne, sont requis.
- Ces 3 lots doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure.
 - On recommande d'effectuer des essais sur 60 supports inoculés par lot et par spore bactérienne pour chacun des 2 types de support, tel que l'indique la version en vigueur de la méthode AOAC 966.04 (méthodes I et II), (c.-à-d. 2 types de support x 2 micro-organismes d'essai x 60 supports/type = 240 supports par échantillon de lot, à raison de 3 lots de produit x 240 supports/lot = 720 supports à tester au total).
 - On pourra également accepter des essais sur 120 supports inoculés durs et non poreux (p. ex., des pénicylindres de porcelaine ou des lames de verre) par lot par spore bactérienne (c.-à-d. 1 type de support x 2 micro-organismes d'essai x 120 supports/type = 240 supports par échantillon de lot, à raison de 3 lots de produit x 240 supports/lot = 720 supports à tester au total).

- b) **Pour les allégations contre *Clostridium difficile*** : Lorsque les essais sont réalisés selon l'une des méthodes quantitatives recommandées sur support (p. ex., AOAC 2008.05 ou ASTM E2197), des essais sur 3 échantillons de produit, représentant 3 lots composés distincts, sont requis.
- Ces 3 lots doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure.
 - On acceptera également des essais sur 10 supports inoculés durs et non poreux (p. ex., lames de verre avec AOAC 2008.05, disques d'acier inoxydable avec ASTM E2197) par lot.

2.1.5.5 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement

- a) **Pour les allégations de sporicide**
- Pour que l'essai soit valide, le titre de spores en suspension doit être suffisamment élevé pour atteindre une moyenne de 1×10^5 à 1×10^6 spores par support, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.
 - Les résultats des essais doivent montrer que 720 supports sur 720 sont négatifs pour la croissance avec le temps de contact proposé pour confirmer l'allégation relative à l'efficacité, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.
- b) **Pour les allégations contre *Clostridium difficile* sans allégation de sporicide** : Lorsqu'on applique l'une des méthodes d'essai quantitatives recommandées sur support (p. ex., AOAC 2008.05 ou ASTM E2197) :
- Avec la méthode ASTM E2197 : Pour que l'essai soit valide, le titre de spores en suspension doit être suffisamment élevé pour atteindre une moyenne de 1×10^6 spores par support, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.
 - Avec la méthode AOAC 2008.05 : Pour que l'essai soit valide, le titre de spores en suspension doit être suffisamment élevé pour atteindre une moyenne de 5×10^6 à 5×10^7 spores par support, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.
 - Avec les deux méthodes : Le produit doit atteindre une réduction moyenne de $6 \log_{10}$ des spores récupérables avec le temps de contact proposé pour tous les supports, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.
 - En ce qui concerne les essais de serviettes humides jetables (selon le liquide extrait) : En plus des essais d'efficacité, on doit déterminer la durée pendant laquelle le support reste humide. Cette durée sert à déterminer le temps de contact à utiliser dans les essais d'efficacité.

2.1.6 Exigences relatives aux allégations d'agent d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments

Cette section porte sur les exigences en matière d'essai d'efficacité pour les allégations d'agent d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments contre les bactéries végétatives figurant sur l'étiquetage d'un désinfectant assimilé à une drogue (c.-à-d. un désinfectant-assainisseur), lorsque les méthodes d'essai recommandées à l'annexe 8 sont appliquées.

Les demandeurs qui souhaitent commercialiser un désinfectant avec une allégation d'auto-assainisseur persistant devraient communiquer avec Santé Canada afin de connaître les exigences de données acceptables pour étayer cette allégation.

2.1.6.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai

L'allégation de type « agent d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments » nécessite des données sur l'efficacité contre *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) et *Klebsiella pneumoniae* (ATCC 4352), **ou bien** contre *Enterobacter aerogenes* (ATCC 13048) au lieu de *K. pneumoniae*.

2.1.6.2 Allégations spécifiques contre des bactéries additionnelles

Une fois que l'efficacité du produit assainissant est prouvée contre les bactéries représentatives exigées, les données sur l'efficacité obtenues peuvent servir à étayer toute autre allégation contre des bactéries particulières indiquée sur l'étiquette (p. ex., *Escherichia coli*).

2.1.6.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou répliqués

- a) **Pour l'allégation d'agent d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments :** Des essais doivent être réalisés sur 3 échantillons de produit, représentant 3 lots composés distincts par bactérie.
- Les trois lots testés pour étayer l'allégation d'« agent d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments » doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure. Lorsque cette exigence est remplie, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essai à la limite inférieure pour les autres allégations d'agent d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments.
 - Des essais sur 5 supports inoculés par lot et par bactérie sont requis.
- b) **Pour les allégations spécifiques contre des bactéries additionnelles :** Une fois que l'efficacité du produit assainissant est prouvée, il est acceptable de fournir des essais sur 2 échantillons de produit représentant 2 lots composés distincts par lot et par bactérie.

- Des essais sur 5 supports inoculés par lot et par bactérie sont requis.

2.1.6.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement

Pour toutes les allégations d'agent d'assainissement de surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments

- Une réduction moyenne de 99,9 % (3 log₁₀ au moins) doit être démontrée pour chaque bactérie avec un temps de contact de cinq minutes, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.

2.1.7 Exigences relatives aux allégations d'agent d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments

Cette section porte sur les exigences en matière d'essai d'efficacité pour les allégations d'agent d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments contre les bactéries végétatives figurant sur l'étiquetage d'un désinfectant assimilé à une drogue (c.-à-d. un désinfectant-assainisseur), lorsque les méthodes d'essai recommandées à l'annexe 9 sont appliquées.

2.1.7.1 Niveaux d'efficacité et organismes d'essai

L'allégation de type « agent d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments » nécessite des données sur l'efficacité contre certaines bactéries, selon la nature chimique du produit.

- Pour les produits sans halogénure :** Incluent les agents d'assainissement qui sont préparés avec des composés d'ammonium quaternaire, de phosphate trisodique chloré et de préparations d'acide-détergent anionique.
 - Des données sur l'efficacité contre *Escherichia coli* (ATCC 11229) **et** *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) sont requises.
- Pour les produits d'halogénure :** Incluent les agents d'assainissement qui sont préparés avec des iodophores, des mélanges d'halogénure et des produits chimiques chlorés.
 - Des données sur l'efficacité contre *Salmonella enterica serovar Typhi* (ATCC 6539) **ou** *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) sont requises.
- Pour les serviettes humides :** Incluent les agents d'assainissement fabriqués sous forme de serviettes préimprégnées jetables préparées avec n'importe quelle composition chimique.
 - Des données sur l'efficacité contre *Escherichia coli* (ATCC 11229) **et** *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) sont requises.

Remarque : *Salmonella enterica serovar Typhi* (ATCC 6539) s'appelait autrefois *Salmonella typhi* (ATCC 6539). On recommande aux demandeurs d'utiliser la nomenclature en vigueur pour la bactérie en question sur l'étiquetage du produit.

2.1.7.2 Allégations spécifiques contre des bactéries additionnelles

Une fois que l'efficacité du produit assainissant est prouvée contre les bactéries représentatives exigées, les données sur l'efficacité obtenues peuvent servir à étayer toute autre allégation contre des bactéries particulières indiquée sur l'étiquette.

2.1.7.3 Exigences en matière de reproduction des lots de fabrication et de nombre de supports ou répliqués

- a) **Pour l'allégation d'agent d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments** : Des essais doivent être réalisés sur 3 échantillons de produit, représentant 3 lots composés distincts par bactérie.
- Les 3 lots testés pour étayer l'allégation d'« agent d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments » doivent être formulés à ou en dessous de la limite inférieure d'ingrédient actif ou de la limite certifiée inférieure. Lorsque cette exigence est remplie, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'essai à la limite inférieure pour les autres allégations d'agent d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments.
 - Pour que l'essai soit valide, le nombre de supports ou de répliqués indiqué dans la dernière version de la méthode d'essai doit être respecté.
- b) **Pour les allégations spécifiques contre des bactéries additionnelles** : Une fois que l'efficacité du produit assainissant est prouvée, il est acceptable de fournir des essais sur 2 échantillons de produit représentant 2 lots composés distincts par lot et par bactérie.
- Pour que l'essai soit valide, le nombre de supports ou de répliqués indiqué dans la version en vigueur de la méthode d'essai doit être respecté.

2.1.7.4 Exigences en matière de numération microbienne et normes de rendement

- a) **Pour les produits sans halogénure**
- Une réduction de 5 log₁₀ doit être démontrée pour chaque bactérie avec un temps de contact de 30 secondes, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.
- b) **Pour les produits d'halogénure**
- Les résultats des essais doivent démontrer une concentration de produit équivalente à l'activité de 50, 100 ou 200 parties par million (ppm) de chlore disponible (norme de référence : hypochlorite de sodium), sauf mention contraire dans la méthode d'essai.

c) **Pour les serviettes humides**

- Une réduction minimum de 99,999 % doit être démontrée pour chaque bactérie avec un temps de contact de 30 secondes, sauf mention contraire dans la méthode d'essai.

2.2 Exigences en matière d'innocuité

Les renseignements contenus dans les sections ci-dessous indiquent aux demandeurs les exigences en matière d'innocuité que l'on juge nécessaires à la présentation d'un désinfectant pour surfaces dures ou d'un désinfectant-assainisseur. Ces exigences viennent s'ajouter aux considérations générales relatives aux données sur l'innocuité précisées dans la section 2.2 de la ligne directrice sur les désinfectants assimilés aux drogues.

2.2.1 Préoccupations relatives aux résidus et à la compatibilité avec les surfaces

La présence et l'incidence de résidus potentiels sur une surface ou un objet désinfecté, ainsi que les risques d'incompatibilité entre un désinfectant proposé et une surface cible, sont des préoccupations importantes en matière d'innocuité qu'il faut prendre en compte pour tout désinfectant destiné aux surfaces dures. Afin d'atténuer ces risques, le demandeur doit veiller à ce que les renseignements ci-dessous figurent sur l'étiquetage du produit, accompagnés des énoncés et éventuelles solutions de remplacement des étiquettes recommandés à l'annexe 10 :

- Des énoncés sur le mode de rinçage approprié, après utilisation du désinfectant, s'il y a lieu (p. ex., pour les surfaces ou objets qui entrent en contact direct avec des aliments ou boissons, avec des aliments pour animaux, de l'eau potable ou à proximité d'enfants au stade de l'exploration buccale);
- Des énoncés appropriés sur les restrictions d'utilisation pour les problèmes importants de compatibilité avec les surfaces liés à l'emploi du désinfectant (p. ex., risque de dégradation des surfaces en aluminium par l'hypochlorite de sodium).

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.

Annexes

Annexe 1 : Références

Ascenzi JM, Ezzell RJ, Wendt TM. (1987) *A More Accurate Method for Measurement of Tuberculocidal Activity of Disinfectants*. Applied and Environmental Microbiology, 53(9): 2189-2192.

AOAC: 2008.05 *Quantitative Three Step Method*. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 - Disinfectants. USA; Édition courante.

AOAC: 955.14 *Use Dilution Method: Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis*. In: Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Édition courante.

AOAC: 955.15 *Use Dilution Method: Testing Disinfectants against Staphylococcus aureus*. In: Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Édition courante.

AOAC: 955.16 *Chlorine (Available) in Disinfectants: Germicidal Equivalent Concentration*. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Édition courante.

AOAC: 955.17 *Fungicidal Activity of Disinfectants*. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Édition courante.

AOAC: 960.09 *Germicidal and Detergent Sanitizing Action of Disinfectants*. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA, Édition courante.

AOAC: 961.02 *Germicidal Spray Products as Disinfectants*. In: Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Édition courante.

AOAC: 964.02 *Use Dilution Method: Testing Disinfectants against Pseudomonas aeruginosa*. In: Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Édition courante.

AOAC: 965.12 *Tuberculocidal Activity of Disinfectants*. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Édition courante.

AOAC: 966.04: *Sporicidal Activity of Disinfectants*. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Édition courante.

ASTM: *E1053 Method: Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces*. In Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: *E1153 Method: Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for Inanimate Non-Food Contact Surfaces*. In Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: *E2111 Standard Quantitative Carrier Test Method to Evaluate the Bactericidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Potencies of Liquid Chemical Germicides*. In Annual Book of ASTM Standards. USA, Édition courante.

ASTM: *E2197 Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining the Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Activities of Liquid Chemical Germicides*. In Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: *E2362 Standard Practice for Evaluation of Pre-Saturated or Impregnated Towelettes for Hard Surface Disinfection*. In: Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: *E2839 Standard Test Method for Production of Clostridium difficile Spores for Use in Efficacy Evaluation of Antimicrobial Agents*. In: Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

ASTM: *E2895 Standard Test Method for Production of High Titers of Viable and Semi-Purified Spores of Clostridium difficile using a Liquid Medium*. In: Annual Book of ASTM Standards. USA; Édition courante.

OECD (2013): Organisation for Economic Co-operation and Development. *Guidance Document on Quantitative Methods for Evaluating the Activity of Microbicides Used on Hard Non-Porous Surfaces*. Environment Directorate. Paris, France; 2013.

U.S. EPA (2000): United States Environmental Protection Agency. *Initial Virucidal Effectiveness Test: Using Feline Calicivirus As Surrogate for Norovirus*. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2000.

U.S. EPA (2000): United States Environmental Protection Agency. *Protocol for Testing the Efficacy of Disinfectants Used to Inactivate Duck Hepatitis B Virus and to Support Corresponding Label Claims*. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2000.

U.S. EPA (2002): United States Environmental Protection Agency. *Virucidal Effectiveness Test Using Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) As Surrogates for Human Hepatitis C Virus*. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2002.

U.S. EPA (2001): United States Environmental Protection Agency. *Draft Interim Guidance for Non-Residual Sanitization of Hard Inanimate Food Contact Surfaces Using Pre-Saturated Towelettes*. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2001.

U.S. EPA (2009): *Quantitative Suspension Test Method for Determining Tuberculocidal Efficacy of Disinfectants Against Mycobacterium bovis (BCG): Standard Operating Procedure*. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2009.

Annexe 2 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les bactéries

Tableau 1 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les bactéries

Allégation	Forme de produit	Méthodes d'essai recommandées	Organismes d'essai	Nombre de lots par organisme et nombre de réplicats ou supports par lot	Numération des inoculums ou numération des supports	Critères de rendement pour l'efficacité
Désinfectant limité (efficace contre les bactéries gram positif OU gram négatif, mais non les deux)	• Liquide • Poudre	Méthode d'utilisation avec dilution de l'AOAC • 955.14 • 955.15	<i>Salmonella enterica</i> (ATCC 10708) OU <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	• 3 lots • 60 supports	Conformément aux méthodes d'essai en vigueur	Conformément aux méthodes d'essai en vigueur et avec le temps de contact proposé Sauf mention contraire : • 59/60 supports négatifs pour la croissance par lot et par bactérie avec le temps de contact proposé Note : Lorsque les méthodes AOAC 955.15 et AOAC 964.02 sont utilisées pour appuyer les allégations d'efficacité contre <i>S. aureus</i> et <i>P. aeruginosa</i> , les critères de performance recommandés dans la version officielle courante des méthodes analytiques doivent être respectés.
	• Aérosol	• AOAC 961.02				
	• Serviette humide jetable	• AOAC 961.02 modifiée • ASTM E2362				
Désinfectant général (efficace contre les bactéries gram positif ET gram négatif)	• Liquide • Poudre	Méthode d'utilisation avec dilution de l'AOAC • 955.14 • 955.15	<i>Salmonella enterica</i> (ATCC 10708) ET <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)			
	• Aérosol	• AOAC 961.02				
	• Serviette humide jetable	• AOAC 961.02 modifiée • ASTM E2362				
Désinfectant pour hôpitaux (efficace contre les bactéries gram positif ET gram négatif)	• Liquide • Poudre	Méthode d'utilisation avec dilution de l'AOAC • 964.02 • 955.15	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442) ET <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)			
	• Aérosol	• AOAC 961.02				
	• Serviette humide jetable	• AOAC 961.02 modifiée • ASTM E2362				
Allégation contre des bactéries supplémentaires	• Liquide • Poudre	Méthode d'utilisation avec dilution de l'AOAC	Toute bactérie figurant sur l'étiquette en plus de l'allégation de	• 2 lots • 10 supports	Conformément aux méthodes d'essai en vigueur	Sauf mention contraire : • 10/10 supports négatifs pour la croissance par lot avec le temps de

Allégation	Forme de produit	Méthodes d'essai recommandées	Organismes d'essai	Nombre de lots par organisme et nombre de réplicats ou supports par lot	Numération des inoculums ou numération des supports	Critères de rendement pour l'efficacité
	<ul style="list-style-type: none"> • Aérosol • Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> • AOAC 961.02 • AOAC 961.02 modifiée • ASTM E2362 	désinfectant général ou pour hôpitaux		Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> • Une moyenne d'au moins 1×10^4 cellules souches unipotentes (CFU) par support (densité moyenne de $4 \log_{10}$) 	contact proposé

Annexe 3 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les champignons

Tableau 2 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les champignons

Allégation	Forme de produit	Méthodes d'essai recommandées	Organismes d'essai	Nombre de lots par organisme et nombre de réplicats ou supports par lot	Numération des inoculums ou numération des supports	Critères de rendement pour l'efficacité
Fongicide	<ul style="list-style-type: none"> Liquide Poudre 	<ul style="list-style-type: none"> AOAC 955.17 Méthodes d'utilisation avec dilution de l'AOAC modifiées pour les champignons 	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (ATCC 9533)	<ul style="list-style-type: none"> 2 lots 10 supports (pour les méthodes d'essai sur support) 	Conformément aux méthodes d'essai en vigueur Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> L'inoculum employé doit être modifié pour offrir une moyenne géométrique de 1×10^4 à 1×10^5 conidies par support (densité moyenne de 4 à 5 \log_{10}) 	Conformément aux méthodes d'essai en vigueur et avec le temps de contact proposé <i>Avec l'AOAC 955.17 :</i> <ul style="list-style-type: none"> L'essai devrait être réalisé avec des temps de contact de 5, 10 et 15 minutes Toutes les spores fongiques devraient être mortes après 10 et 15 minutes pour soutenir un temps de contact de 10 minutes
	<ul style="list-style-type: none"> Aérosol 	<ul style="list-style-type: none"> AOAC 961.02 				
	<ul style="list-style-type: none"> Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> AOAC 961.02 modifiée ASTM E2362 				
Allégation contre des champignons spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> Liquide Poudre 	<ul style="list-style-type: none"> AOAC 955.17 Méthodes d'utilisation avec dilution de l'AOAC modifiées pour les champignons 	Tout champignon spécifique indiqué sur l'étiquette			<i>Avec les méthodes d'essai sur support :</i> <ul style="list-style-type: none"> 10/10 supports négatifs pour la croissance par lot avec le temps de contact indiqué
	<ul style="list-style-type: none"> Aérosol 	<ul style="list-style-type: none"> AOAC 961.02 				
	<ul style="list-style-type: none"> Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> AOAC 961.02 modifiée ASTM E2362 				

Annexe 4 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les virus

Tableau 3 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les virus

Allégation	Forme de produit	Méthodes d'essai recommandées	Organismes d'essai	Nombre de lots par organisme et nombre de réplicats ou supports par lot	Numération des inoculum ou numération des supports	Critères de rendement pour l'efficacité
Virucide	<ul style="list-style-type: none"> Liquide Poudre 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM E1053 Méthodes d'utilisation avec dilution de l'AOAC modifiées pour les virus 	Tout virus spécifique indiqué sur l'étiquette, sauf : <ul style="list-style-type: none"> Les virus de substitution pour les allégations d'efficacité contre : <ul style="list-style-type: none"> Le virus de l'hépatite B humain (VHB) Le virus de l'hépatite C humain (VHC) Les norovirus (p. ex., le virus de Norwalk et autres virus apparentés) 	<ul style="list-style-type: none"> 2 lots 1 support 	Conformément aux méthodes d'essai en vigueur Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> Un minimum de titre viral récupérable après séchage de 4 log₁₀ par support est exigé. 	Conformément aux méthodes d'essai en vigueur et avec le temps de contact proposé Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> Inactivation complète du virus à toutes les dilutions avec le temps de contact proposé; En cas de cytotoxicité, le titre viral doit être réduit d'au moins 3 log₁₀ au-delà du taux cytotoxique dans tous les supports d'essai.
	<ul style="list-style-type: none"> Aérosol 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM E1053 AOAC 961.02 modifiée pour les virus 				
	<ul style="list-style-type: none"> Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM E1053 modifiée AOAC 961.02 modifiée 				
Virucide à large spectre	<ul style="list-style-type: none"> Liquide Poudre 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM E1053 Méthodes d'utilisation avec dilution de l'AOAC modifiées pour les virus 	Essais concernant l'un des virus suivants : <ul style="list-style-type: none"> Poliovirus de type 1 ATCC VR-1562, souche CHAT Adénovirus humain de type 5 <ul style="list-style-type: none"> ATCC VR-5 ATCC VR-1516 Parvovirus bovin ATCC VR-767 Parvovirus canin ATCC VR-2017 	<ul style="list-style-type: none"> 3 lots 5 supports 		
	<ul style="list-style-type: none"> Aérosol 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM E1053 AOAC 961.02 modifiée pour les virus 				
	<ul style="list-style-type: none"> Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM E1053 modifiée AOAC 961.02 modifiée 				

Annexe 5 : Critères relatifs aux essais d'efficacité pour les virus étayés par des données sur des virus de substitution

Tableau 4 : Critères relatifs aux essais d'efficacité pour les virus étayés par des données sur des virus de substitution

Allégation	Forme de produit	Méthodes d'essai recommandées	Organismes d'essai	Nombre de lots par organisme et nombre de réplicats ou supports par lot	Numération des inoculum ou numération des supports	Critères de rendement pour l'efficacité
Allégation contre le virus de l'hépatite B (VHB) humain étayée par l'efficacité contre un virus de substitution	<ul style="list-style-type: none"> • Liquide • Poudre • Aérosol • Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> • EPA des États-Unis : <i>Protocol for Testing the Efficacy of Disinfectants Used to Inactivate Duck Hepatitis B Virus and to Support Corresponding Label Claims</i>¹ 	Virus de l'hépatite B du canard (VHBC)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 lots • 2 supports 	<p>Conformément aux méthodes d'essai en vigueur</p> <p>Sauf mention contraire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un minimum de titre viral récupérable après séchage de 4 log₁₀ par support est exigé. 	<p>Conformément aux méthodes d'essai en vigueur et avec le temps de contact proposé</p> <p>Sauf mention contraire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inactivation complète du virus à toutes les dilutions avec le temps de contact proposé; • En cas de cytotoxicité, le titre viral doit être réduit d'au moins 3 log₁₀ au-delà du taux cytotoxique dans tous les supports d'essai.
Allégation contre le virus de l'hépatite C (VHC) humain étayée par l'efficacité contre un virus de substitution	<ul style="list-style-type: none"> • Liquide • Poudre • Aérosol • Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> • EPA des États-Unis : <i>Virucidal Effectiveness Test Using Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) as Surrogates for Human Hepatitis C Virus</i>² 	Virus de la diarrhée virale des bovins			
Allégation contre les norovirus humains étayée par l'efficacité contre un virus de substitution	<ul style="list-style-type: none"> • Liquide • Poudre • Aérosol • Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> • EPA des États-Unis : <i>Initial Virucidal Effectiveness Test: Using Feline Calicivirus as Surrogate for Norovirus</i>³ 	Calicivirus félin			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Les exigences de validation de la méthode, qui exigeaient auparavant des essais dans deux laboratoires indépendants et l'utilisation de deux dilutions de BTC 835, ont été éliminées. 2. Les exigences de validation de la méthode, qui exigeaient auparavant des essais dans deux laboratoires indépendants et l'utilisation de deux dilutions de BARDAC 2280, ont été éliminées. 3. Les exigences de validation de la méthode, qui exigeaient auparavant des essais dans deux laboratoires indépendants et l'utilisation de deux dilutions d'hypochlorite de sodium, ont été éliminées. 						

Annexe 6 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les mycobactéries

Tableau 5 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les mycobactéries

Allégation	Forme de produit	Méthodes d'essai recommandées	Organismes d'essai	Nombre de lots par organisme et nombre de répliquats ou supports par lot	Numération des inoculums ou numération des supports	Critères de rendement pour l'efficacité
Mycobactéricide / Tuberculocide	• Liquide • Poudre	• AOAC 965.12 • QTB ¹ de l'EPA	Le choix de l'espèce de mycobactérie appropriée dépend de la méthode d'essai choisie : <i>Mycobacterium bovis</i> (BCG) OU <i>Mycobacterium terrae</i> ² (ATCC 15755)	• 2 lots • 10 supports <i>Avec la QTB :</i> • 4 répliquats par lot	Conformément aux méthodes d'essai en vigueur Sauf mention contraire dans les méthodes qualitatives : • Une moyenne géométrique de 1×10^4 CFU par support est requise.	Conformément aux méthodes d'essai en vigueur et avec le temps de contact proposé. Sauf mention contraire dans les méthodes qualitatives : • 10/10 supports négatifs pour la croissance par lot avec le temps de contact indiqué; • Aucune croissance dans les milieux de sous-culture inoculés. <i>Avec la QTB :</i> • Une réduction minimum de 99,99 % est requise.
	• Aérosol	• AOAC 961.02 modifiée				
	• Serviette humide jetable	• AOAC 961.02 modifiée • ASTM E2362				
Allégation contre des mycobactéries spécifiques	• Liquide • Poudre	• AOAC 965.12 • QTB ¹ de l'EPA	Toute mycobactérie spécifique indiquée sur l'étiquette			
	• Aérosol	• AOAC 961.02 modifiée				
	• Serviette humide jetable	• AOAC 961.02 modifiée • ASTM E2362				
<p>1. La méthode d'essai quantitative de l'EPA sur les tuberculocides est uniquement recommandée pour les produits à base de glutaraldéhyde qui n'ont pas été validés dans la méthode de l'AOAC 965.12. Cette méthode est fondée sur les travaux de recherche d'Ascenzi <i>et coll.</i></p> <p>2. Sauf indication contraire dans la dernière version des méthodes d'essai recommandées, les essais d'efficacité utilisant <i>Mycobacterium terrae</i> (ATCC 15755) ont été validés uniquement avec les essais quantitatifs sur support de l'ASTM (ASTM E2111 et ASTM E2197) ainsi que la méthode d'essai quantitative de l'OCDE. Les demandeurs peuvent également choisir de réaliser des essais d'efficacité contre les mycobactéries à l'aide de ces méthodes, avec comme objectif de critère de rendement une réduction moyenne de $4 \log_{10}$ de la viabilité de l'organisme d'essai.</p>						

Annexe 7 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les spores bactériennes

Tableau 6 : Critères relatifs aux essais d'efficacité contre les spores bactériennes

Allégation	Forme de produit	Méthodes d'essai recommandées	Organismes d'essai	Nombre de lots par organisme et nombre de réplicats ou supports par lot	Numération des inoculums ou numération des supports	Critères de rendement pour l'efficacité
Sporicide	<ul style="list-style-type: none"> •Liquide •Poudre •Serviette humide jetable •Produit sous forme de vapeur ou de gaz destiné à un appareil particulier pour le retraitement des instruments médicaux non critiques 	<ul style="list-style-type: none"> •AOAC 966.04 <p><i>Pour les serviettes humides :</i> Utiliser le liquide extrait.</p> <p><i>Pour les produits sous forme de vapeur ou de gaz :</i> Exposer les supports au produit à l'essai dans l'appareil prévu conformément au mode d'emploi de celui-ci.</p>	<p><i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 19659) (utiliser la méthode II de l'AOAC 966.04)</p> <p>ET</p> <p><i>Clostridium sporogenes</i> (ATCC 3584) (utiliser la méthode I de l'AOAC 966.04)</p>	<ul style="list-style-type: none"> •3 lots •2 types de supports (boucle pour sutures et pénicylindre en porcelaine, conformément à la version en vigueur de la méthode d'essai) •60 supports par type et par lot 	<p>Sauf mention contraire :</p> <ul style="list-style-type: none"> •Titre des spores en suspension assez élevé pour atteindre une moyenne de 1×10^5 à 1×10^6 spores par support. 	<p>Sauf mention contraire :</p> <ul style="list-style-type: none"> •720/720 supports négatifs pour la croissance avec le temps de contact proposé.
Allégation contre <i>Clostridium difficile</i>	<ul style="list-style-type: none"> •Liquide •Poudre •Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> •AOAC 2008.05 •ASTM E2197 <p><i>Pour les serviettes humides :</i> Utiliser le liquide extrait.</p>	<p><i>Clostridium difficile</i></p> <ul style="list-style-type: none"> •ATCC 43598 <p><i>Pour obtenir des conseils sur la production de suspensions de spores et les essais d'assurance de la qualité (p. ex., pureté et titrage des spores, résistance à l'acide chlorhydrique):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> •ASTM E2839 •ASTM E2895 	<ul style="list-style-type: none"> •3 lots •1 type de support dur et non poreux •10 supports 	<p>Avec ASTM E2197, sauf mention contraire :</p> <ul style="list-style-type: none"> •Titre des spores en suspension assez élevé pour atteindre une moyenne de 1×10^6 spores par support. <p>Avec AOAC 2008.05, sauf mention contraire :</p> <ul style="list-style-type: none"> •Titre des spores en suspension assez élevé pour atteindre une moyenne de 5×10^6 à 5×10^7 spores par support. 	<p>Sauf mention contraire :</p> <ul style="list-style-type: none"> •Réduction moyenne de $6 \log_{10}$ selon les spores récupérables durant le temps de contact mesuré dans le cadre de l'essai de détermination de la période humide

Annexe 8 : Critères relatifs aux essais d'efficacité concernant les agents d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments

Tableau 7 : Critères relatifs aux essais d'efficacité concernant les agents d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments

Allégation	Forme de produit	Méthodes d'essai recommandées	Organismes d'essai	Nombre de lots par organisme et nombre de réplicats ou supports par lot	Numération des inoculums ou numération des supports
Agent d'assainissement n'entrant pas en contact avec des aliments	<ul style="list-style-type: none"> Liquide Poudre 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM E1153 	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) ET <i>Klebsiella pneumonia</i> (ATCC 4352) OU <i>Enterobacter aerogenes</i> (ATCC 13048)	<ul style="list-style-type: none"> 3 lots 5 supports 	Conformément à la méthode d'essai en vigueur et avec le temps de contact proposé. Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> Réduction moyenne de 99,9 % (minimum de 3 log₁₀) pour chaque bactérie avec un contact de 5 minutes.
	<ul style="list-style-type: none"> Aérosol Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM E1153 modifiée 			
Allégation contre des bactéries supplémentaires	<ul style="list-style-type: none"> Liquide Poudre 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM E1153 	Toute bactérie spécifique figurant sur l'étiquette en plus de l'allégation d'agent d'assainissement pour surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments	<ul style="list-style-type: none"> 2 lots 5 supports 	
	<ul style="list-style-type: none"> Aérosol Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM E1153 modifiée 			

Annexe 9 : Critères relatifs aux essais d'efficacité concernant les agents d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments

Tableau 8 : Critères relatifs aux essais d'efficacité concernant les agents d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments

Allégation	Forme de produit	Méthodes d'essai recommandées	Organismes d'essai	Nombre de lots par organisme et nombre de répliquats ou supports par lot	Numération des inoculum ou numérotation des supports
Agent d'assainissement de surfaces entrant en contact avec des aliments	<ul style="list-style-type: none"> • Liquide • Poudre • Aérosol 	Pour les produits sans halogénure : <ul style="list-style-type: none"> • AOAC 960.09 	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229) ET <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	<ul style="list-style-type: none"> • 3 lots • Le nombre de supports ou de répliquats indiqué dans la version en vigueur de la méthode d'essai doit être utilisé. 	Conformément à la méthode d'essai en vigueur et avec le temps de contact proposé. Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> • Réduction de 5 log₁₀ de chaque bactérie en 30 secondes.
	<ul style="list-style-type: none"> • Liquide • Poudre • Aérosol 	Pour les produits d'halogénure : <ul style="list-style-type: none"> • AOAC 955.16 	<i>Salmonella enterica serovar Typhi</i> (ATCC 6539) OU <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)		Conformément à la méthode d'essai en vigueur et avec le temps de contact proposé. Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> • Les résultats des essais doivent démontrer une concentration de produit équivalente à l'activité de 50, 100 ou 200 ppm de chlore disponible, comme indiqué sur l'étiquette (norme de référence : hypochlorite de sodium).
	<ul style="list-style-type: none"> • Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> • EPA des États-Unis : <i>Draft Interim Guidance for Non-Residual Sanitization of Hard Inanimate Food Contact Surfaces Using Pre-Saturated Towelettes</i> 	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229) ET <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)		Conformément à la méthode d'essai en vigueur et avec le temps de contact proposé. Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> • Réduction minimale de 99,999 % de chaque bactérie en 30 secondes.
Allégation contre des bactéries supplémentaires	<ul style="list-style-type: none"> • Liquide • Poudre • Aérosol 	Pour les produits sans halogénure : <ul style="list-style-type: none"> • AOAC 960.09 	Toute bactérie spécifique figurant sur l'étiquette en plus de l'allégation d'agent d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments.	<ul style="list-style-type: none"> • 2 lots • Le nombre de répliquats ou de supports indiqué dans la version en vigueur de la méthode d'essai doit être utilisé. 	Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> • Réduction de 5 log₁₀ de chaque bactérie en 30 secondes.
	<ul style="list-style-type: none"> • Liquide • Poudre • Aérosol 	Pour les produits d'halogénure : <ul style="list-style-type: none"> • AOAC 955.16 			Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> • Les résultats des essais doivent démontrer une concentration de produit équivalente à l'activité de 50, 100 ou 200 ppm de chlore disponible, comme indiqué sur l'étiquette (norme de référence : hypochlorite de sodium).
	<ul style="list-style-type: none"> • Serviette humide jetable 	<ul style="list-style-type: none"> • EPA des États-Unis : <i>Draft Interim Guidance for Non-Residual Sanitization of Hard Inanimate</i> 			Sauf mention contraire : <ul style="list-style-type: none"> • Réduction minimale de 99,999 % de chaque bactérie en 30 secondes.

Allégation	Forme de produit	Méthodes d'essai recommandées	Organismes d'essai	Nombre de lots par organisme et nombre de réplicats ou supports par lot	Numération des inoculums ou numération des supports
		<i>Food Contact Surfaces Using Pre-Saturated Towelettes</i>			

Annexe 10 : Considérations en matière d'étiquetage des désinfectants pour surfaces dures

Cette annexe est destinée à aider les demandeurs à préparer l'étiquetage approprié pour toutes les catégories de désinfectants pour surfaces dures; toutefois, il s'agit **uniquement de recommandations** et **non** d'exigences réglementaires. Ces considérations en matière d'étiquetage sont destinées à couvrir l'exigence réglementaire de mode d'emploi approprié pour toutes les utilisations prévues d'un désinfectant assimilé à une drogue devant figurer sur son étiquette.

L'information fournie dans cette annexe doit être consultée en plus des considérations générales en matière d'étiquetage décrites dans la ligne directrice suivante :

- Désinfectants assimilés aux drogues (2014).

1.0 Zones et surfaces d'utilisation prévues

Les lieux prévus pour la désinfection (c.-à-d. les options d'usage du médicament sélectionnées dans le document SC/HC 3011 : *Formulaire de présentation de médicament*) doivent être précisés sur l'étiquette du produit; il peut s'agir d'installations domestiques, industrielles ou institutionnelles, d'hôpitaux, d'établissements de transformation alimentaire, de fermes, ou de plusieurs de ces lieux. Remarque : Santé Canada considère que l'option d'usage du médicament pour les « instruments médicaux » est uniquement applicable avec les désinfectants de haut niveau et les agents stérilisateurs présentés pour une utilisation sur les instruments médicaux critiques ou semi-critiques.

L'information sur les éventuels problèmes de compatibilité avec les surfaces relatifs à un désinfectant doit figurer sur l'étiquette (p. ex., le risque de dégradation des surfaces en aluminium par l'hypochlorite de sodium).

1.1 Endroits où sont traités et préparés des aliments

Les désinfectants présentés pour une utilisation sur des surfaces ou objets qui peuvent entrer en contact direct avec des aliments ou des boissons (p. ex., couverts servant à boire ou manger, ou équipement de transformation alimentaire) doivent comporter sur leur étiquette une mise en garde telle que les suivantes :

- Éviter la contamination des aliments pendant l'utilisation et l'entreposage;
- Ne pas contaminer les aliments durant l'utilisation et l'entreposage du produit;
- Éviter tout contact avec les aliments.

De plus, l'étiquette de ces désinfectants doit indiquer qu'il est recommandé, après le temps de contact, de rincer les surfaces ou objets traités à l'eau potable afin d'éliminer les éventuels résidus de produit. On recommande d'apposer une mise en garde telle que la suivante :

- Pour les surfaces et/ou objets qui peuvent entrer en contact direct avec des aliments, un rinçage à l'eau potable est recommandé;
- Rincer la surface avant utilisation.

Pour justifier l'omission d'une telle mise en garde pour un désinfectant destiné à des installations de transformation alimentaire ou à être utilisé en tant qu'agent d'assainissement pour surfaces entrant en contact avec des aliments (c.-à-d. si le produit est défini comme un additif indirect), on encourage les demandeurs à communiquer avec le Bureau d'innocuité des produits chimiques, au sein de la Direction des aliments, pour demander une évaluation volontaire des dangers potentiels liés au produit en raison d'un contact fortuit avec des aliments.

1.2 Endroits où sont logés des animaux

Les désinfectants destinés à être utilisés sur des surfaces ou objets dans des endroits où sont logés des animaux (p. ex., sols, murs, cages ou équipement pour animaux), en particulier dans les locaux industriels, institutionnels et agricoles (p. ex., fermes, poulaillers, cliniques vétérinaires et chenils) doivent comporter des mises en garde appropriées sur leur étiquette, telles que les suivantes :

- Retirer les animaux/les volailles et leurs aliments des lieux avant la désinfection;
- Enlever toute souillure importante, comme l'urine et les matières fécales, des surfaces et des objets avant la désinfection;
- Vider les mangeoires et les abreuvoirs avant la désinfection;
- Après la désinfection, assurer la ventilation des lieux avant l'entrée des animaux/volailles.

De plus, pour les désinfectants recommandés pour des surfaces ou objets qui entrent en contact direct avec des aliments ou de l'eau potable pour animaux (p. ex., auges, mangeoires automatiques, fontaines et abreuvoirs), l'étiquette devrait indiquer qu'à la fin du temps de contact, il est recommandé de rincer les surfaces et objets traités à l'eau potable pour éliminer les résidus éventuels. On recommande d'apposer une mise en garde telle que la suivante :

- Toute surface et/ou objet qui entrera en contact avec les aliments ou l'eau des animaux doit être rincé à l'eau potable avant d'être réutilisé.

Pour justifier l'omission d'une telle mise en garde, on encourage les demandeurs à communiquer avec la Direction des médicaments vétérinaires, au sein de Santé Canada, pour obtenir une évaluation du produit, étant donné que l'utilisation d'un désinfectant dans des endroits où sont logés des animaux peut présenter des problèmes d'innocuité pour ces animaux s'ils entrent en contact direct avec le désinfectant ou l'un de ses résidus, ou bien en ingèrent.

1.3 Surfaces ou objets qui entrent en contact avec des enfants en âge d'exploration buccale

Pour les désinfectants destinés à être utilisés sur des surfaces ou objets qui peuvent entrer en contact avec des enfants en âge d'exploration buccale (p. ex., des jouets dans les garderies, les écoles, les hôpitaux et les domiciles), l'étiquette doit indiquer qu'à la fin du temps de contact, il

est recommandé de faire un rinçage à l'eau potable pour éliminer les résidus éventuels. On recommande d'apposer une mise en garde telle que la suivante :

- Pour les surfaces et/ou les objets qui peuvent entrer en contact direct avec des enfants en âge d'exploration buccale, un rinçage à l'eau potable est recommandé.

Pour étayer l'omission d'une mise en garde sur le rinçage, les demandeurs peuvent présenter une justification scientifique et/ou des données sur l'innocuité portant sur la présence de résidus potentiels et de leur importance sur les surfaces ou les objets désinfectés.

1.4 Énoncé restrictif concernant les désinfectants destinés à être utilisés sur des instruments médicaux non critiques

Pour les désinfectants recommandés dans les hôpitaux et les établissements de santé sur les instruments médicaux non critiques uniquement (p. ex., les stéthoscopes, les lits d'hôpital et les fauteuils roulants), l'étiquette doit porter un énoncé restrictif tel que le suivant :

- Ce produit ne devrait pas être utilisé comme stérilisant ou désinfectant de haut niveau sur une surface ou un instrument qui : 1) est introduit directement dans le corps humain et entre en contact avec la circulation sanguine ou des parties du corps habituellement stériles, ou 2) qui entre en contact avec des membranes muqueuses intactes, mais qui, normalement, ne pénètre pas la barrière sanguine ou n'est pas introduite dans des zones stériles du corps. Ce produit peut être utilisé pour le nettoyage préalable ou la décontamination d'instruments médicaux semi-critiques ou critiques avant leur stérilisation ou leur désinfection de haut niveau.

2.0 Instructions de pré-nettoyage

Les produits présentés pour une utilisation en tant que nettoyant ou désinfectant à étape unique (c.-à-d. sans étape de pré-nettoyage) doivent avoir fait l'objet d'essais montrant leur efficacité en présence de quantités légères à modérées de saleté (charge organique de 5 %). Si le produit n'est pas appuyé par des essais d'efficacité menés avec un degré suffisant de saleté organique, le mode d'emploi doit préciser qu'il faut effectuer un pré-nettoyage des surfaces avant la désinfection ou l'assainissement.

De plus, le mode d'emploi de tous les désinfectants doit indiquer qu'il faut retirer les grandes quantités de saleté présentes sur la surface visée à l'aide d'une étape de pré-nettoyage avant la désinfection ou l'assainissement. On recommande d'apposer un énoncé tel que les suivants :

- Pour les surfaces très souillées, une étape de nettoyage préalable est requise;
- Nettoyer au préalable les zones très souillées.

3.0 Allégations contre les pathogènes viraux transmissibles par le sang

Les désinfectants dont l'étiquette présente des allégations d'efficacité contre les pathogènes viraux transmissibles par le sang (p. ex., le virus de l'immunodéficience humaine, le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C) doivent indiquer un mode d'emploi précis, et notamment :

- a) Un énoncé indiquant que le produit est destiné à être utilisé contre les pathogènes transmissibles par le sang dans les environnements où l'on peut s'attendre à trouver des virus, comme les lieux susceptibles d'être contaminés par du sang ou des fluides corporels;

- b) Des procédures de décontamination précises, telles que les suivantes :
- **Protection individuelle** : Le personnel qui se charge de nettoyer les articles souillés par du sang ou des fluides corporels doit porter un équipement de protection individuelle approprié (c.-à-d. tissus de protection), comme des gants jetables, une blouse, un masque ou des lunettes de protection;
 - **Nettoyage** : Les surfaces ciblées doivent être nettoyées avant la désinfection, puisque la présence de souillures importantes sur la surface peut réduire l'efficacité désinfectante voulue du produit;
 - **Élimination des matières infectieuses** : Toute matière utilisée dans le processus de nettoyage qui risque de contenir du sang ou des fluides corporels doit être éliminée immédiatement conformément à la réglementation locale applicable.

4.0 Allégations contre les spores de *Clostridium difficile*

Santé Canada estime qu'il n'est pas approprié pour l'étiquetage d'un désinfectant de présenter des allégations contre les cellules végétatives de bactéries qui produisent des spores, puisque la forme végétative n'est pas l'organisme préoccupant pour la lutte contre l'infection. De plus, l'allégation de « sporicide contre *Clostridium difficile* » n'est pas acceptable pour les produits qui ne disposent pas d'allégation établie de sporicide. Seules les allégations spécifiques portant sur l'efficacité du produit contre des spores bactériennes particulières devraient figurer sur l'étiquette du produit (p. ex., « inactive les spores de *Clostridium difficile* » ou « tue les spores de *Clostridium difficile* »).

Les désinfectants qui présentent sur leur étiquette des allégations d'efficacité contre *Clostridium difficile* sous forme de spores doivent indiquer un mode d'emploi précis, et notamment :

- a) Un énoncé indiquant que le produit est destiné à tuer ou à inactiver les spores de *C. difficile* dans les environnements où l'on peut s'attendre à les trouver, comme les lieux où la contamination par des matières fécales est probable;
- b) Des procédures de décontamination précises, telles que les suivantes :
- **Protection individuelle** : Le personnel qui se charge de nettoyer les articles pouvant avoir été souillés par des spores de *C. difficile* doit porter un équipement de protection individuelle approprié (c.-à-d. tissus de protection), comme des gants jetables, une blouse, un masque ou des lunettes de protection;
 - **Procédures de nettoyage** : Les surfaces ciblées doivent être nettoyées avant la désinfection, puisque la présence de souillures importantes sur la surface, comme des matières fécales, peut réduire l'efficacité désinfectante voulue du produit;
 - **Élimination des matières infectieuses** : Toute matière utilisée dans le processus de nettoyage qui risque de contenir des matières fécales ou des déchets doit être éliminée immédiatement conformément à la réglementation locale applicable.

5.0 Allégations contre les pathogènes viraux émergents

Lorsque l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) émet un avis public indiquant qu'un pathogène viral émergent présente des risques importants pour la population canadienne ou qu'il

a été désigné par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) comme une urgence de santé publique de portée internationale, Santé Canada autorise les fabricants à inclure des communications à l'intention du public concernant l'efficacité prévue de certains désinfectants assimilés aux drogues qui disposent d'une autorisation de mise en marché contre le pathogène émergent en question. Ces communications peuvent se faire sur le site Web du fabricant, au moyen de services d'information de la clientèle sans frais ou d'autres moyens de ce type.

Les désinfectants qui ont reçu une autorisation de mise en marché pour les allégations suivantes seront autorisés à inclure des allégations d'efficacité contre les pathogènes viraux émergents :

- Virucide à large spectre, étayé par une allégation relative à l'efficacité contre l'un des suivants :
 - Adénovirus humain de type 5
 - Parvovirus bovin
 - Parvovirus canin
 - Poliovirus de type 1.
- En ce qui concerne les pathogènes viraux émergents dont le genre taxonomique a été identifié, les données sur l'efficacité contre d'autres virus appartenant au même genre peuvent être acceptables (p. ex., efficacité contre un virus de la grippe A pour étayer une allégation contre la grippe A H1N1).

Les fabricants pourront ajouter des allégations contre des pathogènes viraux émergents sur l'étiquette de leur produit autorisé à la mise en marché à condition qu'ils en aient le droit au moyen du processus d'avis de changement post-approbation de titre 1. Celui-ci exige l'envoi d'un avis à Santé Canada dans les 30 jours suivant l'ajout de l'allégation, conformément à l'article C.01.014.4 du *Règlement sur les aliments et drogues*.