

L'honorable Judy A. Sgro, députée
Présidente, Comité permanent du commerce international
Chambre des communes
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Chère Madame Sgro,

Au nom du gouvernement du Canada, je suis heureux de vous présenter la réponse du gouvernement au rapport exhaustif du Comité permanent du commerce international intitulé : « Projet de Règlementation sur les biocides au Canada : Répercussions commerciales pour certains secteurs canadiens ». Le gouvernement reconnaît les intérêts et les observations du Comité sur cette question, qui a des répercussions importantes sur nos relations commerciales et notre paysage économique.

Comme l'a entendu le Comité dans le cadre de son étude, les biocides sont utilisés pour assainir ou désinfecter les surfaces en vue de prévenir les maladies chez les humains ou les animaux et sont des produits qui jouent constamment un rôle important dans la vie des gens au Canada. Par exemple, l'utilisation de biocides sur les surfaces dans les installations de transformation des aliments aide à réduire la probabilité de maladies d'origine alimentaire et l'utilisation des biocides dans les environnements hospitaliers réduit la probabilité d'infection. Comme vous pouvez l'imaginer, la demande pour les biocides a augmenté considérablement à la suite de la pandémie de COVID-19, puisqu'ils étaient essentiels dans une approche coordonnée pour aider à prévenir la propagation du virus.

Pour répondre à cette demande accrue, l'industrie des biocides a été en mesure d'utiliser des mesures d'atténuation temporaires mises en place par Santé Canada pour amener des centaines de désinfectants autorisés dans d'autres administrations au Canada. En assurant un approvisionnement stable de désinfectants, d'assainisseurs et d'autres produits essentiels, nous reconnaissons le rôle important que le secteur des biocides a joué pour prévenir la propagation du virus SARS-CoV-2. La réponse rapide de l'industrie face à une demande accrue, son engagement à maintenir des normes élevées d'efficacité des produits et son innovation pour élaborer des solutions efficaces ont été essentiels pour appuyer les efforts mondiaux dans la lutte contre la COVID-19. Même après le sommet de la crise, les biocides continuent d'être importants pour aider les gens au Canada à protéger leur santé.

Le gouvernement a maintenant adapté les mesures de mesures exceptionnelles pour améliorer et maintenir l'accès aux biocides au moyen du Règlement qui a été publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* le 19 juin 2024. Pour aider à accroître l'approvisionnement de biocides au Canada et d'éviter le besoin de dépendre de mesures d'urgence pour répondre aux pénuries futures, une voie de « recours aux décisions étrangères » (RDE) fait partie de la nouvelle approche réglementaire moderne aux biocides dans le cadre du *Règlement sur les biocides*.

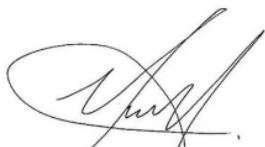
Cette voie officialise la pratique existante de Santé Canada d'utiliser les données provenant des demandes présentées dans d'autres juridictions, le cas échéant, pour mieux informer l'examen des biocides pour la vente au Canada et serait un outil facilitant la mise en marché de produits nouveaux et novateurs au Canada d'une manière accélérée. Cette voie offre un certain nombre d'avantages, en réduisant les coûts d'autorisation et les délais pour les intervenants, en réduisant le temps nécessaire pour à Santé Canada pour prendre une décision et en incitant les entreprises de mettre en marché leurs produits au Canada. Plus généralement, le *Règlement sur les biocides* permettra l'autorisation et la réglementation des biocides dans un cadre unique (au lieu de trois cadres distincts) et séparément des autres produits de santé, ce qui est conforme à l'approche adoptée à l'échelle internationale (p. ex., aux États-Unis, au Royaume-Uni et dans l'Union européenne). Dans l'ensemble, le Règlement devrait réduire les obstacles et créer des efficacités pour la majorité des entreprises qui souhaitent introduire des biocides sur le marché canadien, créant ainsi des possibilités pour la croissance et une viabilité continue. Plus important encore, le Règlement soutiendra la santé publique en garantissant le maintien d'un approvisionnement

sûr, efficace et de haute qualité en biocide, et en permettant aux canadiens d'avoir accès à une grande variété de biocides, y compris des biocides innovants.

Nous reconnaissons que le Comité a entendu des témoignages à l'égard des répercussions potentielles de la voie sur la compétitivité nationale du secteur des biocides canadien, lesquels ont mené aux recommandations présentées dans le rapport du Comité. Santé Canada, en tant qu'organisme de réglementation fédéral pour les produits de biocides, offrira un soutien aux parties réglementées dans la transition vers le nouveau cadre réglementaire et continuera de consulter les intervenants et les partenaires réglementaires, y compris les autorités de réglementation internationales et d'autres départements fédéraux, pour cerner et explorer les possibilités d'améliorer l'accès pour répondre aux besoins en matière de santé et sécurité des gens au Canada. Le Ministère continuera également de travailler pour réaliser une harmonisation internationale accrue, ce qui en retour peut mener à des possibilités pour les entreprises canadiennes à améliorer leur accès aux marchés.

Au de-là de l'accès réglementaire, Santé Canada continuera à consulter les ministères fédéraux pour surveiller le secteur national des biocides. Si des difficultés concurrentielles pour les producteurs nationaux surviennent, Santé Canada collaborera avec les autres entités fédérales, y compris Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE), pour explorer les mesures potentielles. De plus, la RG note que le *Règlement sur les biocides* s'inscrit dans le cadre d'un travail plus large sur la réglementation moderne lié à la feuille de route générale pour l'examen de la réglementation du secteur des sciences de la santé et des sciences biologiques du gouvernement du Canada. Le maintien des consultations avec les intervenants demeurera un élément important de l'approche de Santé Canada à la modernisation à l'avenir.

À cet égard, j'ai le plaisir de fournir une réponse aux quatre recommandations du comité, qui est jointe à la présente lettre. Une fois de plus, je tiens à vous remercier, M^{me} Sgro, ainsi que tous les membres du Comité permanent du commerce international, pour avoir entrepris cette étude. Je tiens également à souligner le temps et les efforts consacrés par les diverses organisations qui ont comparu et soumis des observations écrites à l'appui de l'étude.



L'honorable Mark Holland, C.P., député
Ministre de la Santé

**RÉPONSE DU GOUVERNEMENT AU 16E RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DU COMMERCE
INTERNATIONAL, INTITULÉ : PROJET DE RÉGLEMENTATION SUR LES BIOCIDES AU CANADA :
RÉPERCUSSIONS COMMERCIALES POUR CERTAINS SECTEURS CANADIENS**

Recommandation 1 : Que le gouvernement du Canada, lorsqu'il mettra en œuvre la voie de recours aux décisions étrangères proposée, prenne des mesures afin d'accroître la compétitivité nationale des fabricants canadiens de biocides. À cet égard, le gouvernement devrait cerner et régler les problèmes qui ont actuellement des répercussions négatives sur le secteur canadien des biocides.

Le gouvernement du Canada prend acte de cette recommandation du Comité. Santé Canada a collaboré étroitement avec les intervenants de l'industrie et a maintenu un dialogue ouvert sur les questions liées aux pénuries durant la pandémie de COVID-19, ainsi que sur les défis entourant les processus et les exigences de demande. Les consultations sur la voie de RDE ont permis de cerner les défis soulevés par le secteur des biocides du Canada, et qui ont été décrits dans votre rapport. En réponse à ces défis, le gouvernement du Canada s'est assuré que des exigences réglementaires sont en place pour appuyer la compétitivité continue des produits de biocides canadiens.

Par exemple, au moment de mettre en œuvre la voie de RDE, le Règlement s'assurera de ce qui suit :

- Un biocide ne sera autorisé par voie de RDE que si le ministre détermine que ses avantages l'emportent sur ses risques, comme pour toutes les voies d'application, afin de s'assurer que tous les biocides sont soumis à la même norme d'autorisation.
- Les exigences entre les voies de demande représentent le risque et servent à maintenir des protections uniformes en matière de santé et sécurité. Par exemple, les entreprises utilisant la voie de RDE n'auront pas besoin d'inclure les résultats des tests et des études effectués. C'est parce qu'ils ont déjà été examinés par l'autorité de réglementation étrangère. Au lieu de cela, les entreprises devront fournir une liste de ces tests et études et, sur demande, fournir les résultats.
- Une fois autorisés, les biocides autorisés dans le cadre de la voie de RDE auront les mêmes obligations après la mise en marché que tous les autres biocides, ce qui comprend la surveillance de la sécurité et la déclaration des incidents graves, ainsi que quelques obligations supplémentaires. Par exemple, les entreprises qui ont des biocides autorisés en vertu de la voie de RDE devront d'aviser Santé Canada si le biocide étranger a fait l'objet d'un rappel ou si l'autorisation de vendre le biocide étranger a été suspendue ou révoquée, ainsi qu'une obligation de fournir sans délai des renseignements sur un changement apporté au biocide étranger. Combinées, ces exigences permettront à Santé Canada d'identifier et de traiter les risques pour la sécurité des biocides autorisés par la voie de RDE.

De plus, la mise en œuvre du nouveau règlement pour les biocides arborera de façon plus générale les défis actuels et profitera à certaines entreprises dans le secteur des biocides du Canada, comme en réduisant le dédoublement, en officialisant la pratique existante de Santé Canada d'utiliser des données internationales dans le cadre de l'examen des biocides, en élargissant les possibilités de coopération en matière de réglementation et d'harmonisation réglementaire dans la mesure du possible et en amenant les biocides sur le marché canadien plus rapidement. Le *Règlement sur les biocides* permettra l'autorisation et la réglementation des biocides dans un cadre unique (au lieu de trois cadres distincts) et séparément des autres produits de santé, ce qui est conforme à l'approche adoptée à l'échelle internationale (p. ex. aux États-Unis, au Royaume-Uni et dans l'Union européenne). Cela devrait réduire les obstacles et créer des efficacités pour les entreprises, y compris les entreprises canadiennes, qui souhaitent introduire des biocides sur le marché canadien, créant des possibilités pour améliorer leur croissance, leur viabilité et leur compétitivité.

Le gouvernement du Canada reconnaît que la voie RDE pourrait avoir des répercussions différentes sur le secteur des biocides au Canada en fonction du modèle d'affaires d'une entreprise. Au cours de l'élaboration du *Règlement sur les biocides*, et comme il a été indiqué dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, certaines des effets prévus du Règlement sur l'industrie des biocides (à la fois les bénéfices potentiels et les conséquences négatives) n'ont pas été quantifiés, puisque les activités menées par les entreprises canadiennes dépendent du modèle d'affaires de chaque entité. La voie pourrait avoir une incidence sur la compétitivité des entreprises nationales de biocides qui ont des produits exclusivement mis en marché au Canada. Toutefois il n'est pas possible de quantifier la portée de ces incidences, compte tenu du fait que cela nécessite l'accès à des renseignements commerciaux confidentiels dont le gouvernement ne dispose pas.

Malgré tout, comme il a été entendu tout au long de l'élaboration du *Règlement sur les biocides* et dans les témoignages des témoins de l'industrie lors des réunions du comité, il y a une rétroaction mitigée à l'égard de l'introduction d'une voie de RDE et de ses répercussions sur les entreprises canadiennes. Par exemple, le témoignage d'une association représentant les entreprises canadiennes de toute taille et d'une petite entreprise de l'Ontario indique que la voie de RDE permettra aux entreprises de tirer parti des autorisations de pays étrangers pour acheminer les biocides vers le marché canadien plus rapidement et d'accroître le choix des consommateurs sans compromettre la santé et la sécurité. En revanche, des préoccupations ont été soulevées au sujet de la compétitivité des entreprises canadiennes. Bien qu'on s'attende à ce que cette voie puisse mener à une réduction des ventes pour certains fabricants nationaux, le Règlement réduira le fardeau réglementaire et procure des avantages et des économies à long terme au secteur canadien des biocides, y compris pour les petites entreprises canadiennes. Le témoignage d'une petite entreprise située en Ontario qui a informé que jusqu'à 80 % à 90 % des petites entreprises dépendent d'accords de licence avec d'autres entreprises pour commercialiser les biocides au Canada, car la conception et les essais de produits peuvent être prohibitifs, a été noté. Permettre aux entreprises d'utiliser la voie de RDE permettrait d'apporter plus rapidement une plus grande variété de produits sur le marché canadien. L'industrie a également indiqué qu'elle était d'avis qu'il y avait suffisamment de capacité de fabrication canadienne pour répondre à la demande de biocides au Canada.

Santé Canada maintient que l'inclusion de la voie de RDE dans le *Règlement sur les biocides* appuie la viabilité et la compétitivité du secteur grâce à ces avantages anticipés. Afin de prendre d'autres mesures à l'avenir, Santé Canada pourrait considérer l'extension des avantages de la voie à un plus large éventail d'entreprises qui font affaire dans d'autres administrations. Cela pourrait être fait en proposant d'élargir la liste des autorités de réglementation étrangères de confiance, le cas échéant, et d'effectuer des consultations sur les changements proposés. En outre, en plus de la voie de RDE, toutes les entreprises, y compris les entreprises canadiennes, continueront d'avoir accès à d'autres voies moins contraignantes, comme celles qui permettent aux entreprises de demander une autorisation fondée sur une comparaison avec un produit déjà autorisé à la vente au Canada. Enfin, Santé Canada travaille sur une monographie qui permettrait aux entreprises admissibles de réduire leurs coûts pour l'autorisation de mise sur le marché, ce qui appuie également leur compétitivité continue.

Recommandation 2 : Que le gouvernement du Canada veuille à ce que Santé Canada dispose de suffisamment de ressources pour évaluer, en temps opportun, les demandes d'autorisation de mise en marché en vue de l'importation ou de la vente de biocides au Canada.

En outre, pour garantir que les entreprises canadiennes disposent de suffisamment de temps pour satisfaire à toutes les exigences après la mise en œuvre du projet de règlement, le gouvernement devrait prendre deux mesures : accorder aux entreprises canadiennes un délai d'un an pour présenter une demande d'autorisation de mise en marché en vue de l'importation ou de la vente de biocides tout en continuant à bénéficier de leur autorisation existante; décréter un moratoire concernant le projet de règlement, de sorte que sa mise en œuvre n'ait lieu qu'après le traitement par Santé Canada de toutes les demandes présentées au cours de cette période d'un an.

Le gouvernement du Canada appuie la recommandation voulant que Santé Canada dispose de ressources suffisantes pour évaluer rapidement les demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits biocides. Santé Canada facturera des frais pour l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché et de modification des biocides autorisés, ainsi que pour la surveillance après la mise sur le marché des produits sur le marché canadien. Les revenus provenant de ces frais ainsi que la réaffectation interne des ressources ministérielles existantes appuieront la mise en œuvre continue du *Règlement sur les biocides*.

Mesures opérationnelles, y compris l'amélioration des systèmes informatiques pour réduire les fonctions manuelles et faciliter le processus d'examen et l'élaboration de lignes directrices de Santé Canada, comme des monographies, pour accélérer l'examen, sont également envisagées pour atténuer les pressions prévues associées au volume de produits résultant de la transition vers le *Règlement sur les biocides*. Le témoignage devant le Comité d'une petite entreprise de l'Ontario a indiqué que les essais pourraient coûter plus d'un demi-million de dollars par produit. La voie de la monographie (mentionnée plus tôt à la Recommandation 1) est une voie d'examen abrégé qui permet aux entreprises de satisfaire à une partie des exigences en matière de demande en faisant référence à une monographie de Santé Canada, ce qui réduirait les coûts d'essais connexes. Le gouvernement du Canada comprend l'importance d'établir des délais de transition appropriés en vertu du *Règlement sur les biocides* et a consulté les intervenants pour comprendre les facteurs qui influenceront sur la transition de leurs produits et être en mesure d'atténuer toute perturbation inutile des entreprises canadiennes et du marché.

Les commentaires de tous les intervenants ont fait l'objet de considérations tout au long de l'élaboration du *Règlement sur les biocides*, y compris la recommandation des associations représentant les entreprises de biocides établies au Québec d'inclure un moratoire pour s'assurer que l'industrie canadienne a le temps de se familiariser avec le *Règlement sur les biocides* et se conformer à ses exigences. Les commentaires des autres associations représentant des entreprises de toute taille partout au Canada, y compris les petites entreprises, certains fabricants du Québec et des entreprises mondiales avec des activités canadiennes, ont appuyé l'introduction de la voie de RDE et ont indiqué la volonté d'étendre la voie de RDE pour accepter les décisions d'autres autorités réglementaires étrangères. Compte tenu de tous les commentaires reçus des intervenants de l'industrie, afin de garantir que les entreprises canadiennes disposent de suffisamment de temps pour satisfaire à toutes les exigences après la mise en œuvre du projet de Règlement, le *Règlement sur les produits biocides* a un report d'un an dans l'entrée en vigueur, pour toutes les entreprises, suivi d'une période de transition de quatre ans pour les désinfectants de surface existants actuellement homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et les désinfectants autorisés en vertu de la *Règlement sur les aliments et drogues*. Il y aura également une période de transition de 6 ans pour les assainisseurs de surface destinés aux dépôts d'aliments afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché en vertu du *Règlement sur les biocides*. Cette période d'entrée en vigueur retardée donnera du temps à l'industrie pour se préparer et mettre à jour les processus internes pour se conformer aux nouvelles exigences de leur cycle d'activité normal.

Les périodes de transition plus longues devraient réduire les impacts environnementaux en permettant aux entreprises de passer à une période qui leur permet de dégager les stocks actuels et de mettre à jour les étiquettes (si nécessaire) dans leur cycle normal des activités, réduire les coûts de conformité pour les entreprises, permettre aux entreprises qui ont plus d'options pour décider quand et comment effectuer la transition pour leurs biocides, réduire la probabilité d'un goulot d'étranglement dans le processus d'examen des demandes et améliorer la capacité de Santé Canada à gérer l'afflux prévu de demandes.

Recommandation 3 : Que le gouvernement du Canada répertorie les plus grands obstacles aux exportations de biocides canadiens, y compris vers les États-Unis. Ensuite, le gouvernement devrait concevoir et mettre en œuvre une stratégie visant à éliminer ou à réduire ces obstacles et à accroître la valeur de ces exportations.

Le gouvernement du Canada utilisera les moyens existants de cerner, de traiter et de réduire les obstacles importants à l'exportation pour les entreprises canadiennes au moyen du mécanisme

approprié, le cas échéant. Il s'agit notamment de négocier des accords de libre-échange (ALE), de soutenir les exportateurs par l'intermédiaire du Service des délégués commerciaux (SDC) et de faire part aux partenaires commerciaux du Canada de leurs préoccupations concernant les obstacles à l'exportation, tant au niveau bilatéral que multilatéral, au moyen de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Afin d'offrir aux exportateurs canadiens un accès commercialement significatif au marché, le gouvernement du Canada s'engage dans des négociations d'ALE solides qui peuvent appuyer l'élimination des obstacles non tarifaires (ONT) qui sont protectionnistes, arbitraires, discriminatoires, inutilement restrictifs sur le plan commercial ou injustifiables (ci-après « injustifiés »). En s'appuyant sur les accords de l'OMC et en les complétant, les négociateurs commerciaux canadiens cherchent à inclure des disciplines solides et exécutoires ainsi que des mécanismes de consultation et de règlement des différends pour prévenir et surmonter les ONT non justifiés.

Ces dispositions sont particulièrement importantes pour les petites et moyennes entreprises (PME) qui sont moins en mesure de gérer les fardeaux réglementaires. Le gouvernement soutient également les PME en veillant à ce qu'elles aient accès aux ressources, aux renseignements et aux outils nécessaires pour participer au commerce, accéder aux opportunités et aux chaînes d'approvisionnement mondiales, profiter des débouchés commerciaux et d'investissements internationaux et réussir sur les marchés mondiaux. Les chapitres sur les PME inclus dans les plus récents ALE du Canada visent à promouvoir la coopération et le partage des pratiques exemplaires entre les gouvernements afin d'encourager toutes les parties à prendre des mesures constructives pour faciliter l'inclusion des PME au commerce international. Le mandat actuel du SDC d'Affaires mondiales Canada comprend l'avancement de la diversification des échanges en appuyant les entreprises canadiennes, en particulier les PME, par la promotion des ALE du Canada. Le SDC promeut de façon proactive les ALE auprès des entreprises et des intervenants canadiens par des activités de sensibilisation comme des événements, des webinaires, des outils et du contenu éducatif en ligne, en donnant la priorité aux ALE conclus par le Canada avec ses plus grands partenaires commerciaux, notamment l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM), l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne (AECG), l'Accord de Partenariat transpacifique global et progressiste (APTGP), et l'Accord de libre-échange Canada-Corée (ALECC). Le SDC, en collaboration avec ses collègues d'Affaires mondiales Canada et les ministères partenaires, continuera de soutenir les clients dans l'exportation de leurs produits à l'étranger et dans la résolution des problèmes d'accès aux marchés.

Le gouvernement travaille avec les intervenants et des gouvernements étrangers pour harmoniser les exigences réglementaires avec les partenaires commerciaux, au besoin, afin de réduire les obstacles réglementaires au commerce et d'accroître la transparence et la coordination. Au Canada, la Directive du Cabinet sur la réglementation exige des régulateurs qu'ils examinent les systèmes de réglementation des administrations pertinentes ainsi que le travail des organismes internationaux de normalisation en vue d'identifier les domaines potentiels d'harmonisation ou de coopération. Grâce à la coopération réglementaire bilatérale et multilatérale, à l'élaboration et à l'utilisation de normes internationales et à l'utilisation d'accords d'évaluation de la conformité, le gouvernement s'engage à renforcer les relations commerciales du Canada avec ses principaux partenaires en vue d'éliminer, de réduire, de résoudre et de prévenir les obstacles non tarifaires injustifiés. Il est important de rappeler que les règlements doivent répondre à l'environnement réglementaire intérieur unique d'un pays. Il est possible que, même si deux pays peuvent réglementer de différentes façons, l'issue d'un processus réglementaire puisse être suffisamment semblable pour donner la certitude qu'un produit importé répond au même objectif, comme la sécurité et l'efficacité, qu'un produit fabriqué au Canada.

Dans la mesure du possible, Santé Canada a pris des mesures pour s'assurer que les biocides canadiens destinés à l'exportation ne sont pas sujets à des obstacles abusifs. Les biocides qui sont fabriqués au Canada pour l'exportation seulement (qui ne seront pas vendus au Canada) peuvent être exemptés de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les biocides* s'ils

remplissent certaines conditions. Par exemple, le produit ne doit pas contrevenir à toute exigence légale connue du pays vers lequel il est exporté.

Recommandation 4 : Que le gouvernement du Canada crée rapidement un groupe de travail qui sera chargé de mettre en évidence les lacunes réglementaires et d’y proposer des solutions dans le but d’éliminer les obstacles à la réciprocité avec les partenaires commerciaux du pays – en particulier les États-Unis – en ce qui concerne la reconnaissance des décisions de Santé Canada en matière d’autorisation de mise en marché en vue de la vente de biocides au pays. Ce groupe de travail devrait se composer de représentants du secteur canadien des biocides, ainsi que d’autres parties prenantes concernées.

Le gouvernement du Canada reconnaît le rôle clé joué par les intervenants dans l’identification des irritants et des goulots qui touchent l’innovation et la croissance économique dans le secteur de la santé et des biosciences. En s’appuyant sur les travaux déjà en cours, le gouvernement utilisera les forums existants pour approfondir ces questions, plutôt que de créer un groupe de travail distinct. Par exemple, le *Règlement sur les biocides* s’inscrit dans le cadre d’un travail plus large sur la réglementation moderne lié à la feuille de route générale pour l’examen de la réglementation du secteur des sciences de la santé et des sciences biologiques du gouvernement du Canada. La consultation des intervenants pour cerner les obstacles réglementaires et les solutions continuera d’être un élément important de cela et des examens sectoriels futurs. De plus, l’harmonisation accrue est un sujet de discussion continu avec des homologues de confiance (par exemple, l’Environmental Protection Agency [l’EPA américaine] des États-Unis et d’autres au moyen de groupes de travail scientifiques internationaux). Santé Canada participe à des groupes de travail scientifiques internationaux comme le Groupe de travail sur les biocides de l’Organisation de coopération et de développement économiques dans le but d’améliorer l’harmonisation internationale des normes pour les biocides. Le Ministère a également tenu des réunions de travail bimensuelles avec l’EPA des États-Unis afin d’assurer une approche uniforme de l’examen des biocides et des types de preuves nécessaires pour appuyer les demandes de biocides de l’industrie.

Santé Canada continuera de donner la priorité à ce travail et de s’appuyer sur les initiatives d’harmonisation au moyen de consultations avec les organismes de réglementation internationaux sur la possibilité de reconnaître notre autorisation des biocides. Cependant, Santé Canada continuera aussi de collaborer avec des représentants du secteur des biocides pour cerner les lacunes réglementaires et proposer des solutions à ces lacunes dans le but d’éliminer les obstacles à la réciprocité avec les organismes de réglementation étrangers.

En outre, lorsque le *Règlement sur les biocides* entrera en vigueur, l’autorisation et la réglementation des biocides seront sujettes à un seul cadre, qui s’harmonise avec la façon dont ils sont réglementés à l’échelle internationale (par exemple aux États-Unis, au Royaume-Uni et dans l’Union européenne). Le gouvernement du Canada travaille activement à élargir les possibilités de coopération en matière de réglementation et d’élaboration de règlements harmonisés dans la mesure du possible, y compris le *Règlement sur les biocides*.

Il faut noter plusieurs défis en ce qui concerne la réciprocité pour les autorisations de biocide. Par exemple, de nombreux organismes de réglementation internationaux ont un examen plus général que l’examen canadien (par exemple, les impacts environnementaux, l’examen/l’enregistrement des ingrédients actifs séparément d’un produit d’utilisation finale); réglementent les biocides comme des pesticides, et non comme des médicaments compte tenu des différences dans les cadres législatifs; et s’appuient sur des méthodes d’essai différentes pour les études d’efficacité.

À mesure que les travaux internationaux visant à harmoniser les exigences relatives aux biocides progressent, la réciprocité pourrait être plus probable à l’avenir.