

Guide intérimaire sur la production d'éthanol pour utilisation dans les désinfectants pour les mains à base d'alcool

Ce document fournit des informations sur l'utilisation de l'éthanol comme ingrédient dans les désinfectants pour les mains à base d'alcool vendus au Canada. De nombreuses organisations et industries canadiennes qui ne sont pas actuellement réglementées par Santé Canada ont exprimé leur intérêt à fournir des sources supplémentaires et/ou alternatives d'éthanol (également appelé alcool anhydre, alcool éthylique ou alcool de grain) pour la production de désinfectants pour les mains afin de soutenir la réponse nationale à la pénurie d'approvisionnement durant la pandémie COVID-19.

Pour aider à réduire le risque d'infection ou de propagation d'infection à d'autres personnes, Santé Canada recommande aux personnes de se laver fréquemment les mains avec de l'eau et du savon, ou d'utiliser un désinfectant pour les mains à base d'alcool si l'eau et le savon ne sont pas disponibles. De même, [l'Organisation mondiale de la santé \(OMS\)](#) recommande aux personnes de se laver régulièrement et soigneusement les mains avec un désinfectant pour les mains à base d'alcool ou de les laver avec de l'eau et du savon dans le cadre d'une bonne hygiène des mains.

Le 27 mars 2020, Santé Canada a publié [le Guide sur l'approche provisoire d'autorisation accélérée de Santé Canada pour la production et la distribution de désinfectants pour les mains à base d'alcool](#). Le but de ce guide est d'aider les entreprises qui ont l'intention de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter et/ou de distribuer des désinfectants pour les mains à base d'alcool en réponse à la pénurie actuelle, en offrant une voie simplifiée et accélérée pour l'obtention des autorisations requises.

Ce document fournit des directives supplémentaires sur les exigences de qualité de l'éthanol utilisé dans la production de désinfectants pour les mains. Il met également en évidence les principaux aspects de la formulation et indique les flexibilités supplémentaires qui peuvent être mises à profit dans cette situation d'urgence.

Pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens, Santé Canada reste fidèle à son mandat tout en équilibrant la nécessité de prendre des mesures exceptionnelles pendant la pandémie COVID-19. Ainsi, la qualité de l'éthanol utilisé dans la fabrication des désinfectants pour les mains doit être adaptée à l'usage prévu et répondre aux exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité.

Cette approche intérimaire prend en compte les politiques actuelles et les meilleures pratiques des partenaires réglementaires étrangers, notamment la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, ainsi que les recommandations de l'OMS et de l'US Pharmacopée (USP).

Niveaux de qualité acceptables

L'éthanol utilisé pour la production de désinfectants pour les mains doit être conforme à l'un des critères d'identité et de pureté publiés dans l'une des normes de qualité suivantes, tout écart constaté étant indiqué dans les présentes lignes directrices intérimaires. Pour plus de détails sur ces normes de qualité, veuillez vous référer aux liens Internet ci-dessous. Veuillez noter que certaines de ces références sont disponibles gratuitement, alors que d'autres sont payantes pour obtenir l'accès :

- [Monographie de l'USP](#)
- [Pharmacopée européenne \(Ph. Eur.\)](#)
- [Codex des produits chimiques alimentaires \(FCC\)](#)
- [Pharmacopée britannique \(Ph.b.\)](#)
- [Pharmacopée française \(Ph.f.\)](#) (vous référer aux monographies dans le dossier « 13 formulaire national »)
- [Pharmacopée internationale \(Ph.I.\)](#)
- [Pharmacopée japonaise \(PJ\)](#) (vous référer à la page 896)
- [Formulaire national \(FN\)](#)

La [monographie de l'USP](#) précise que l'éthanol doit être pur à 94,9% et 96,0% en volume, et fournit les limites de concentration suivantes pour les impuretés couramment présentes dans l'éthanol :

Méthanol	Pas plus de 200 µL/L
Acétaldéhyde et acétal	Pas plus de 10 µL/L, exprimé en acétaldéhyde
Benzène	Pas plus de 2 µL/L
Somme de toutes les autres impuretés	Pas plus de 300 µL/L

Formulation recommandée

Toutes les formulations doivent répondre aux exigences d'innocuité et d'efficacité établies dans la monographie de Santé Canada sur les [nettoyants antiseptiques pour la peau \(usage domestique personnel\)](#).

Formation recommandée: Santé Canada recommande la fabrication d'un désinfectant pour les mains à base d'éthanol selon la formulation de l'OMS. Plus précisément, [la formulation recommandée par l'OMS pour les mains \(2010\)](#) fournit une recette pour la préparation d'un désinfectant pour les mains avec une concentration finale de 80 % v/v d'éthanol. Bien que la monographie de Santé Canada stipule une plage de 60 à 80 %

v/v d'éthanol, une concentration de 80 % v/v est recommandée pour une efficacité accrue.

Formulation pour une préparation de 10 litres

- Éthanol à 96 % : 8 333 ml
- Peroxyde d'hydrogène 3% : 417 ml
- Glycérol 98% : 145 ml

Parmi les autres formulations acceptables, on peut citer:

- Les [orientations de l'USP, mises à jour le 25 mars 2020](#)
- [Les orientations de la US FDA, publiées le 27 mars 2020](#)

Les dossiers: Des dossiers doivent être tenus sur la façon dont le désinfectant pour les mains est préparé, y compris des détails sur la façon dont la dilution finale d'éthanol dans le produit fini a été obtenue. La quantité d'éthanol nécessaire dans la formulation doit être calculée à l'aide de l'équation suivante (comme indiqué dans les [directives de l'USP](#)) :

$$\frac{[(\% \text{ d'alcool final}) \times (\text{volume final de préparation})]}{\% \text{ d'alcool au départ}} = \text{Volume de l'ingrédient de départ requis}$$

Ingrédients non médicinaux (INM): Tous les INM ajoutés à un produit désinfectant pour les mains doivent figurer dans la [base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels \(BDIPSN\)](#) de Santé Canada, être indiqués avec un motif acceptable et respecter toutes les restrictions énumérées (selon la BDIPSN). Des informations supplémentaires sont présentées ci-dessous concernant les exigences de qualité pour les INM spécifiques utilisés dans les désinfectants pour les mains à base d'éthanol, sur la base des orientations de l'OMS :

INM	Exigences de qualité
Peroxyde d'hydrogène	La faible concentration de peroxyde d'hydrogène dans le produit fini (0,125 %) vise à aider à éliminer les spores contaminantes dans les

	<p>solutions en vrac et les récipients et n'est pas une substance active pour les antiseptiques pour les mains.</p>
<p>Glycérol et autres humectants ou émoullissants</p>	<p>Le glycérol (également appelé glycérine ou 1,2,3-propanetriol) est ajouté comme humectant à une concentration finale de 1,45%, pour augmenter l'acceptabilité du produit et non pour en augmenter la viscosité.</p> <p>D'autres humectants ou émoullissants à une concentration similaire peuvent être utilisés pour les soins de la peau, à condition qu'ils soient abordables, localement disponibles, miscibles (mélangeables) dans l'eau et l'alcool, non toxiques et peu susceptibles de provoquer une réaction allergique. Le glycérol a été choisi parce qu'il est sans risque et relativement peu coûteux. On peut envisager de diminuer le pourcentage de glycérol pour réduire encore plus l'adhésivité du produit.</p>
<p>Utilisation de l'eau appropriée</p>	<p>Bien que l'eau distillée et stérile soit préférable, l'eau du robinet bouillie et refroidie peut également être utilisée à condition qu'elle soit exempte de particules visibles.</p>
<p>Ajout d'autres additifs</p>	<p>Il est fortement recommandé de ne pas ajouter aux formulations d'autres ingrédients que ceux spécifiés dans ce document. Tous les INM (y compris les dénaturants) doivent être mentionnés dans la demande de licence de produit.</p> <p>Si des ajouts ou des substitutions d'un INM sont effectués après la délivrance de la licence de mise en marché, des documents doivent être conservés sur la sécurité de l'additif et sa compatibilité avec les autres ingrédients. Ces documents doivent être disponibles sur demande de Santé Canada.</p> <p>Toute substitution doit provenir d'ingrédients approuvés dans la BDIPSN. Si l'INM que vous avez l'intention d'utiliser ne se trouve pas dans la BDIPSN, vous pouvez remplir un formulaire de demande d'ajout à la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels et l'envoyer à ce courriel pour ajouter l'ingrédient.</p> <p>La liste complète des ingrédients doit figurer sur l'étiquette du produit.</p>
<p>Dénaturants</p>	<p>L'utilisation de dénaturants est recommandée pour éviter l'ingestion involontaire de désinfectants pour les mains (en particulier par les enfants), mais n'est pas requise dans le cadre de cette approche intérimaire. La BDIPSN comprend une liste des dénaturants</p>

	<p>acceptables qui devraient être utilisés si c'est applicable dans votre formulation.</p> <p>Pour poursuivre la fabrication de produits désinfectants pour les mains une fois que cette approche intérimaire cessera d'être en vigueur, les entreprises devront confirmer auprès de Santé Canada que les dénaturants seront utilisés à partir de ce moment.</p>
Agents gélifiants	<p>Aucune donnée n'est disponible pour évaluer la pertinence de l'ajout d'agents gélifiants aux formulations liquides recommandées par l'OMS; tout additif sélectionné à cette fin doit figurer dans la BDIPSN de Santé Canada et respecter les restrictions énumérées. L'ajout d'un agent gélifiant doit être inclus dans la liste des ingrédients figurant sur l'étiquette du produit.</p>
Parfums	<p>L'ajout de parfums, bien qu'il ne soit pas interdit, n'est pas recommandé en raison du risque de réactions allergiques potentielles. Comme pour les autres ingrédients, un parfum est considéré comme un INM et doit être inclus dans la demande de licence de produit ainsi qu'être mentionné sur l'étiquette du produit.</p>

Substitutions de formules :

Les ingrédients adhérant à l'USP (ou à d'autres normes acceptables, telles qu'énumérées ci-dessus) doivent être utilisés comme source d'ingrédients. Toutefois, étant donné qu'il peut y avoir actuellement une pénurie d'ingrédients utilisés pour fabriquer des formulations de désinfectants pour les mains à base d'alcool, les substitutions suivantes sont acceptables :

- Lorsque des composants répondant aux normes de qualité officinales ne peuvent être obtenus, des composants de qualité similaire - tels que ceux qui sont chimiquement purs, de qualité réactive analytique, ou certifiés par l'American Chemical Society - peuvent être utilisés.
- Aucun ingrédient ne doit être ajouté pour augmenter la viscosité, car il peut diminuer l'efficacité de la préparation finale.

Les ingrédients de produits désinfectants, qu'ils soient enregistrés auprès de l'Agence américaine de protection de l'environnement ou de Santé Canada, ne conviennent pas comme composants pour la fabrication de désinfectants pour les mains car ils peuvent ne pas être sécuritaires pour une utilisation sur la peau (c.-à-d. qu'ils peuvent causer des brûlures).

Utilisation d'alcool de qualité autre que celle de l'USP :

Conformément au [Règlement sur les produits de santé naturels \(RPSN\)](#), une licence de mise en marché ne sera pas délivrée si un produit est susceptible de nuire à la santé du consommateur. L'éthanol de qualité autre que celle de l'USP devrait être d'un niveau de qualité convenant à l'usage humain dans la formulation finale du désinfectant pour les mains.

Pour tout produit contenant de l'éthanol dont les spécifications s'écartent des normes recommandées, par exemple un niveau d'impuretés supérieur à celui autorisé dans les normes de référence ci-dessus, une évaluation des risques doit être effectuée et soumise pour examen à Santé Canada. Chaque évaluation des risques sera évaluée au cas par cas afin de déterminer si l'éthanol peut être utilisé sans danger dans la production de désinfectants pour les mains.

Lors de l'évaluation des risques, une attention particulière devrait être accordée à l'identification et à la quantification des impuretés qui devraient être présentes (ou susceptibles de l'être) du fait des procédés de fabrication, des matières premières, etc. L'acétaldéhyde, le benzène et le méthanol sont des exemples d'impuretés que l'on peut s'attendre à trouver dans un produit à base d'éthanol ne correspondant pas à la norme USP ou alimentaire, mais il peut y en avoir d'autres.

Les documents, y compris les certificats d'analyse (CoA), doivent être conservés dans les dossiers et mis à disposition à la demande de Santé Canada.

Implications des droits d'accises

¹ L'Agence du revenu du Canada (ARC) administre la Loi de 2001 sur l'accise qui régit l'imposition fédérale de plusieurs produits, dont les spiritueux, et réglemente les activités de fabrication, de possession et de distribution de ces produits. Par exemple, les personnes qui produisent et emballent des spiritueux, celles qui utilisent des spiritueux non acquittés dans la fabrication de produits à base de spiritueux autres que des boissons, tels que des cosmétiques ou des désinfectants pour les mains, et celles qui exploitent des entrepôts pour stocker de l'alcool non acquitté doivent posséder une licence de droits d'accise délivrée en vertu de la Loi de 2001 sur l'accise.

Selon les circonstances, une personne peut avoir besoin d'une licence de spiritueux, d'un permis d'utilisation et/ou d'un enregistrement d'alcool spécialement dénaturé pour produire légalement du désinfectant pour les mains à partir d'alcool non acquitté au

¹ Les spiritueux font partie des termes définis à l'article 2 de la loi de 2001 sur l'accise. Aux fins de la Loi de 2001 sur l'accise, les spiritueux sont toute matière ou substance contenant plus de 0,5 % d'alcool éthylique absolu par volume, à l'exception a) du vin ; b) de la bière ; c) du vinaigre ; d) de l'alcool dénaturé ; e) de l'alcool spécialement dénaturé ; f) de l'huile de fusel ou d'autres déchets produits par le processus de distillation ; g) d'une préparation approuvée ; h) de tout produit contenant une matière ou une substance visée aux alinéas b) à g) ou fabriqué à partir de celle-ci, qui n'est pas consommable comme boisson.

Canada. Il existe plusieurs façons de produire du désinfectant pour les mains par les titulaires de licence ou d'enregistrement sans avoir à payer de droits d'accise, par exemple :

- Un titulaire de licence d'utilisation peut produire du désinfectant pour les mains conformément à une formulation approuvée sans payer de droits d'accise sur le produit final.
- Il existe également des dispositions qui permettraient à un détenteur de licence d'alcool spécialement dénaturé de posséder et d'utiliser certaines qualités d'alcool spécialement dénaturé pour produire du désinfectant pour les mains sans avoir à payer de droits d'accise.
- Un titulaire de licence de spiritueux est autorisé, en vertu de la Loi de 2001 sur l'accise, à dénaturer des spiritueux selon des critères précis², qui ne sont pas assujettis aux droits d'accise.
- Bien que le coût puisse être prohibitif, il existe également la possibilité d'utiliser de l'alcool acquitté pour produire du désinfectant pour les mains.

Les exigences de la loi varieront en fonction des circonstances de chaque cas et des activités proposées à entreprendre.

Obtention d'une licence, d'un enregistrement et/ou d'une formulation approuvée en vertu de la loi de 2001 sur l'accise

Un certain nombre de titulaires de licence de spiritueux, d'utilisateurs agréés et de titulaires de licence de brasseur (titulaires de licence d'accise) ont exprimé leur intérêt pour l'utilisation d'alcool non acquitté pour la fabrication de désinfectant pour les mains. Il s'agit de titulaires de licence d'accise existants qui cherchent à étendre temporairement leurs activités en réponse à la pénurie de l'offre résultant de la pandémie COVID-19. Dans certains cas, les titulaires de licences d'accises demandent des enregistrements d'alcool spécialement dénaturé pour leur permettre de posséder et d'utiliser de l'alcool spécialement dénaturé à cette fin. Dans d'autres cas, les titulaires de licences de spiritueux ou de brasserie demandent des licences d'utilisation et des formulations approuvées. L'ARC reçoit également des demandes de renseignements de personnes qui ne sont pas titulaires de licence et qui souhaitent demander un enregistrement d'alcool spécialement dénaturé ou un permis d'utilisation et une formulation approuvée pour produire un désinfectant pour les mains.

En réponse aux circonstances actuelles, l'ARC a mis en place un processus simplifié pour accélérer l'examen et l'approbation de ces demandes.

Les demandes d'agrément d'utilisateur et d'enregistrement d'alcool spécialement dénaturé doivent être présentées à [votre bureau régional des droits d'accise](#) à l'aide du [formulaire L63 Demande d'agrément et d'enregistrement Loi de 2001 sur l'accise](#). Les

² Les catégories prescrites d'alcool dénaturé et d'alcool spécialement dénaturé, aux fins de la Loi de 2001 sur l'accise, sont énoncées dans le [Règlement sur l'alcool dénaturé et spécialement dénaturé](#).

demandes d'approbation de la formulation doivent être présentées au moyen du formulaire [Y15D - Demande d'approbation de la formulation](#). Veuillez noter qu'un échantillon n'est actuellement pas requis pour les titulaires de licence d'accise qui demandent une formulation approuvée pour la production de désinfectant pour les mains.

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez consulter le site <https://www.canada.ca/fr/agence-revenu/services/formulaires-publications/publications/contacts/taxes-accise-personnes-ressources.html> qui contient également les coordonnées de votre bureau régional des droits d'accise. Ces bureaux régionaux sont votre meilleure source d'information sur les droits d'accise.

Fin de l'approche intérimaire

Cette approche intérimaire est immédiatement en vigueur et le restera jusqu'au 31 mars 2021 ou jusqu'à ce que Santé Canada émette un avis aux détenteurs de licence (selon la première éventualité). À l'expiration de l'approche, la production doit cesser, bien que les stocks de produits existants puissent être épuisés.

Questions?

Si vous avez des questions concernant le présent guide ou l'homologation des désinfectants pour les mains à base d'alcool, veuillez communiquer avec la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance de Santé Canada à hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca.