

# AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA

Programme: Agents pathogènes humains et  
d'animaux terrestres et toxines biologiques

# Programme: Agents pathogènes humains et d'animaux terrestres et toxines biologiques

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) est responsable de la réglementation en matière de biosécurité (anticiper et prévenir les menaces pour la santé publique), des informations sur la biosécurité (réduire les risques et promouvoir les pratiques professionnelles) et de l'expertise en biosécurité (fournir des conseils techniques et des outils aux intervenants).

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) réglemente les agents pathogènes humains et les toxines en vertu de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (APHT) et des règlements connexes (APHR). Les activités contrôlées (par exemple : utilisation, stockage, importation) avec des agents pathogènes humains classés dans le groupe de risque 2 à 4, ou les toxines énumérées à l'horaire 1 de l'APHT, nécessitent un permis, délivré par l'ASPC. L'ASPC est également responsable de la délivrance des permis pour l'importation ou le transfert de cultures pures d'agents pathogènes d'animaux terrestres et de toxines en vertu de la Loi sur la santé des animaux (LSA).

L'ASPC est responsable de l'administration de certaines dispositions de la Loi sur la santé des animaux et du Règlement sur la santé des animaux (LSA/RSA). Elle délivre des permis d'importation et des autorisations de transfert pour la plupart des agents pathogènes d'animaux terrestres (à l'exclusion des animaux aquatiques, des abeilles, des invertébrés et des agents pathogènes à l'origine de maladies animales émergentes ou étrangères).

## Marchandises réglementées: Toxines biologiques et agents pathogènes

Documents requis

- Permis
- Accusé de réception

## Implantation du projet de Services à guichet unique (SGU) de l'ASFC

Les importateurs ou la personne en possession des marchandises ou responsable de la garde et du contrôle de celles-ci sont tenus de s'assurer que leurs produits sont conformes aux exigences de tous les ministères et organismes du gouvernement avant leur importation au Canada.

## Implementation of the CBSA Single Window Initiative (SWI)

Dans le cadre du projet de Services à guichet unique, les demandes de mainlevée seront présentées au moyen d'une nouvelle Déclaration intégrée des importations (DII) qui permet aux courtiers en douane de présenter et d'obtenir la mainlevée électronique pour les marchandises également réglementées par les ministères et organismes participants.

Les demandes de mainlevée pour les marchandises réglementées peuvent être envoyées à l'ASFC par voie électronique en soumettant une DII et une Fonction d'imagerie documentaire (FID), une licence, un permis, un certificat et autres documents (LPCA) selon le code des UNDG. La DII doit comprendre les informations suivantes:

- a. Permis de pathogènes et toxines
- b. Lettre d'accusé de réception d'une demande d'homologation
- c. Exception/utilisation finale prévue
- d. Code des Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses (UNDG)
- e. Catégorie de produit canadien (groupe de risque)

**Remarque:** Dans le cadre du SGU, les informations exigées demeureront les mêmes. Il n'y a pas d'autres données requises pour le processus d'importation.

## Codes du système harmonisé (SH)

Liste des codes SH qui peuvent s'appliquer aux programmes de l'ASPC:

<https://www.cbsa-asfc.gc.ca/prog/sw-gu/regcom-marreg/phac-aspc-fra.html>

## Justification des éléments de données

La justification des éléments de données suivante fournit de l'information additionnelle sur les éléments de données spécifiques en vertu du projet de Services à guichet unique de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) pour les agents pathogènes et les toxines biologiques réglementés.

Nom de la personne-ressource de l'importateur	Requis pour pouvoir communiquer avec l'importateur au cas où des renseignements supplémentaires seraient nécessaires pour prendre une décision d'admissibilité ou de mainlevée.
Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	Requis pour pouvoir communiquer avec l'importateur au cas où des renseignements supplémentaires seraient nécessaires pour prendre une décision d'admissibilité ou de mainlevée.
Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	Requis pour pouvoir communiquer avec l'importateur au cas où des renseignements supplémentaires seraient nécessaires pour prendre une décision d'admissibilité ou de mainlevée.
Type de LPCA/type d'autorisation	Les installations qui importent des agents pathogènes et des toxines au Canada doivent détenir un permis ou une lettre d'accusé de réception de la demande de permis d'agent pathogène et de toxines délivré par l'ASPC, conformément à la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines et à la Loi sur la santé des animaux. À ce titre, les importateurs doivent fournir leur type et leur numéro d'autorisation afin que celui-ci puisse être vérifié par rapport aux licences délivrées par l'ASPC.
Dossier	Ce champ est optionnel et permet à l'importateur de joindre des fichiers liés au matériel importé, ce qui peut aider l'ASPC à prendre une décision.
Date d'entrée en vigueur	Les licences et lettres d'accusé de réception des agents pathogènes et des toxines possèdent une date d'entrée en vigueur de d'expiration. Le fait de demander ces informations à l'importateur et de les vérifier par rapport aux données de licence de l'ASPC offre une assurance supplémentaire que l'importateur possède une licence valide pour importer les marchandises.
Date d'expiration	Les licences et lettres d'accusé de réception des agents pathogènes et des toxines possèdent une date d'entrée en vigueur de d'expiration. Le fait de demander ces informations à l'importateur et de les vérifier par rapport aux données de licence de l'ASPC offre une assurance supplémentaire que l'importateur possède une licence valide pour importer les marchandises.
Processus d'exception	Certaines installations peuvent mener des activités exemptées de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines ou exclues de l'obligation d'obtenir une licence en vertu des règlements. Cet élément de données permet aux importateurs d'identifier qu'ils sont exemptés ou exclus et qu'ils n'ont donc pas besoin d'une licence pour importer.
Utilisation prévue	L'utilisation prévue d'un agent pathogène ou d'une toxine combinée à la catégorie de produit aura une incidence sur le fait que l'ASPC autorise ou non l'importation d'un produit. Par exemple, l'ASPC n'autorisera pas l'importation d'un agent pathogène appartenant aux catégories de produits du GR3 ou GR4 si l'utilisation prévue est à des fins d'éducation et de revente.

UNDG	Le code des Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses (UNDG) est optionnel, mais utile pour comprendre la nature de l'agent pathogène ou de la toxine importés. Cela peut aider l'ASPC à prendre une décision.
Type de marchandises	Le type de permis d'agent pathogène et de toxine émis par l'ASPC est basé sur le groupe de risque (par exemple : la catégorie du produit) pour lequel l'installation est autorisée à mener des activités contrôlées, incluant l'importation. La catégorie de produits canadiens est une information essentielle qui permettra de déterminer si l'importateur a le type de licence approprié pour importer les marchandises.

## Utilisation prévue et conditions du programme pour les produits de consommation

Les produits réglementés par le Programme sur les agents pathogènes d'origine humaine et terrestre et les toxines biologiques de Santé Canada sont assujettis au contrôle de la classification du SH et à des dispositions particulières sur l'utilisation prévue, et les conditions suivantes s'appliquent à l'utilisation prévue:

Utilisation prévue	Description
SP01	ASPC - Générique - Fins d'éducation
SP02	ASPC - Générique - Fins de diagnostic
SP03	ASPC - Générique - Utilisation d'urgence
SP04	ASPC - Générique - Contrôle de la qualité
SP05	ASPC - Générique - Utilisation à des fins de recherche ou à des fins scientifiques
SP06	ASPC - Générique - Revente

## Document sur les exigences à l'égard des clients du commerce électronique (DECCE)

Le tableau ci-dessous indique les règles et les conditions spécifiques associées à chacun des éléments de données (pour l'ASPC). Les éléments de données sont : Obligatoires (O), conditionnels (C) ou facultatifs (F).

Nom de l'élément de données	Définition de l'élément OGP	Statut de l'élément de données	Règles et conditions de l'élément de données
Identification de la personne-ressource	Nom de la personne-ressource de l'importateur	O	Pour l'Agence de la santé publique du Canada, le nom de la personne-ressource de l'importateur doit être fourni pour cette déclaration.
Méthode de contact	Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	C	Pour l'Agence de la santé publique du Canada, le numéro de téléphone ou l'adresse courriel de la personne-ressource de l'importateur sont requis.

Méthode de contact	Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	C	Pour l'Agence de la santé publique du Canada, l'adresse courriel ou le numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur sont requis.
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	LPCA/ Type d'autorisation	C	L'identificateur codé des types de documents applicable fourni lors de la déclaration doit être inscrit dans ce champ. Les types de document ici fournis doivent être applicables à toutes les marchandises sur cette déclaration. S'ils ne le sont pas, veuillez fournir les types de document pour chaque marchandise (SG121). Les types de documents acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 APP) qui sont fournies.  Veuillez consulter l'annexe A pour connaître les codes d'utilisation prévue, les catégories de produits canadiens et le ou les types de documents.
Numéro de référence du document	LPCA Numéro	C	Pour chaque type de document fourni lors de la déclaration, un numéro de référence associé à ce document doit être fourni.  Veuillez consulter l'Annexe B pour le type de document et le numéro de référence.
Description de la source du document	Dossier	F	Pour chaque document fourni lors de la déclaration, il est fortement recommandé de fournir une image du document qui pourra être accessible par des employés qualifiés de l'ASFC ou de l'ASPC.  Fournir une image facilitera la communication en cas de recommandation et risque d'accélérer le traitement de la déclaration.
Date d'entrée en vigueur de la LPCA	Date d'entrée en vigueur	C	Pour chaque numéro de permis fourni au stade de la déclaration, la date d'entrée en vigueur de la Licence pour agents pathogènes et toxines doit être fournie.
Date d'expiration de la LPCA	Date d'expiration	C	Pour chaque numéro de permis fourni au stade de la déclaration, la date d'expiration de la licence pour agents pathogènes et toxines doit être fournie.
Processus d'exception de l'OGP	Processus d'exception	C	Les activités spécifiques liées à l'importation des agents pathogènes et de toxines biologiques peuvent être exemptées en vertu de la Règlementation des pathogènes humains et de toxines. Utilisez le code suivant: ASPC – Agents pathogènes et toxines exemptés  Les activités exemptées n'ont pas à fournir l'information de la LPCA (SG9 et/ou SG121).  Si tous les produits figurant sur la DII sont exemptés en vertu du Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines, indiquer le code de processus d'exception lors de la déclaration (SG13.RCS). Si l'exemption ne s'applique qu'à des produits particuliers figurant sur la DII, le code de processus d'exception doit être déclaré au niveau du produit (SG125.RCS).

Code d'utilisation prévue	Utilisation prévue	O	<p>L'utilisation finale prévue de la marchandise doit être fournie. Dépendamment du code de l'utilisation finale prévue, des détails supplémentaires peuvent être requis.</p> <p>Veillez consulter l'annexe C pour connaître les codes d'utilisation prévue, les catégories de produits canadiens et le ou les types de documents.</p>
Identificateur de marchandise	UNDG	F	<p>Les agents pathogènes et les toxines biologiques importés peuvent être identifiés via le Code de marchandises dangereuses des Nations Unies (UNDG). Bien qu'elle ne soit pas requise, cette information permettrait d'identifier plus clairement le produit et d'accélérer le traitement en cas de renvoi.</p> <p>Le qualificatif pour le code des Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses (UNDG) doit être fourni dans le champ 7402, 2.</p>
Catégorie de produit canadien	Type de marchandises	O	<p>Une catégorie de produit canadien doit être fournie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agent pathogène du groupe de risque 1 (GR1)</li> <li>• Agent pathogène du groupe de risque 2 (GR2)</li> <li>• Agent pathogène du groupe de risque 3 (GR3)</li> <li>• Agent pathogène du groupe de risque 4 (GR4)</li> <li>• Toxine biologique</li> <li>• Toxine biologique inactivée</li> </ul> <p>Le qualificatif dans le champ 5389 doit être le code pour l'ASPC.</p>
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	LPCA / Type d'autorisation	C	<p>L'identificateur codé de tout document applicable doit être fourni dans ce champ s'il s'applique à une marchandise spécifique. S'il s'applique à toutes les marchandises, veuillez fournir les documents lors de la déclaration (SG9). Les types de documents acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PG1) qui sont fournies.</p> <p>Veillez consulter l'annexe D pour connaître les codes d'utilisation prévue, les catégories de produits canadiens et les types de documents.</p>
Numéro de référence du document	LPCA Numéro	C	<p>C Pour chaque document fourni au niveau de la ligne de produits, un numéro de référence associé à ce document doit être fourni.</p> <p>Veillez consulter l'Annexe B pour le type de document et le numéro de référence.</p>
Date d'entrée en vigueur de la LPCA	Date d'entrée en vigueur	C	<p>Pour chaque numéro de permis de l'ASPC fourni au niveau de la ligne de produits, la date d'entrée en vigueur de la licence pour agents pathogènes et toxines doit être fournie.</p>
Date d'expiration de la LPCA	Date d'expiration	C	<p>Pour chaque numéro de permis de l'ASPC fourni au niveau de la ligne de produits, la date d'expiration de la licence pour agents pathogènes et toxines doit être fournie.</p>

Description de la source du document	Dossier	F	<p>Pour chaque document fourni au niveau de la ligne de produits, il est fortement recommandé de fournir une image du document à laquelle les employés qualifiés de l'ASFC et de Santé Canada peuvent avoir accès.</p> <p>Fournir une image facilitera la communication en cas de recommandation et risque d'accélérer le traitement de la déclaration.</p>
--------------------------------------	---------	---	---

## Ressources supplémentaires

### Marchandises réglementées

#### Tables de codes de référence

#### Législation:

Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (APHT): <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/H-5.67/TexteCompleet.html>

#### Listes des lois et des règlements:

Règlements sur les agents pathogènes humains et les toxines:

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2015-44/index.html>

Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité:

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite.html>

## Annexe A: Codes d'utilisation prévue, catégories de produit canadien et types de documents

Codes d'utilisation prévue	Catégorie de produit canadien (SG117 APP)	Type(s) de document (SG9 ou SG121)
À des fins de diagnostic	Toxine biologique OU agent pathogène du groupe risque 2 (GR2), 3 (GR3) OU 4 (GR4)	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
À des fins d'éducation	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
Utilisation d'urgence	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2, GR3 OU GR4	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
À des fins de contrôle de la qualité	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2, GR3 OU GR4	Licence pour agent pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
Utilisation à des fins de recherche ou à des fins scientifiques	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2, GR3 OU GR4	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
Revente	Groupe de risque 2 (GR2) OU toxine biologique	Licence pour pathogènes et toxines
	Groupe de risque 1 (GR1) OU toxine biologique inactivée	Aucun requis

## Annexe B: Type et numéro de référence

Type de document	Numéro de référence
Licence pour pathogènes et toxines	Numéro de permis

## Annexe C: Codes d'utilisation prévue, catégories de produit canadien et types de documents

Code d'utilisation prévue	Catégorie de produit canadien (SG117 APP)	Type(s) de document (SG9 ou SG121)
À des fins d'éducation	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
À des fins de diagnostic	Toxine biologique OU agent pathogène du groupe risque 2 (GR2) OU 3 (GR3) OU 4 (GR4)	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
Utilisation d'urgence	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2, GR3 OU GR4	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
À des fins de contrôle de la qualité	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2, GR3 OU GR4	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Licence pour pathogènes et toxines Aucun requis
Utilisation à des fins de recherche ou à des fins scientifiques	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2, GR3 OU GR4	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
Revente	Groupe de risque 2 (GR2) OU toxine biologique	Licence pour pathogènes et toxines
	Groupe de risque 1 (GR1) OU toxine biologique inactivée	Aucun requis

## Appendice D: Codes d'utilisation prévue, catégories de produit canadien et types de documents

Code d'utilisation prévue	Catégorie de produit canadien (SG117 APP)	Type(s) de document (SG9 ou SG121)
À des fins de diagnostic	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2, GR3 OU GR4	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis



À des fins d'éducation	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
Utilisation d'urgence	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2, GR3 OU GR4	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
À des fins de contrôle de la qualité	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2, GR3 OU GR4	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
Utilisation à des fins de recherche ou à des fins scientifiques	Toxine biologique OU agent pathogène du GR2, GR3 OU GR4	Licence pour pathogènes et toxines
	Toxine biologique inactivée OU agent pathogène du GR1	Aucun requis
Revente	Groupe de risque 2 (GR2) OU toxine biologique	Licence pour pathogènes et toxines
	Groupe de risque 1 (GR1) OU toxine biologique inactivée	Aucun requis

## Faites appel à Livingston

Vous avez des questions ou vous avez besoin d'aide pour vos importations SGU?

Communiquez avec votre représentant du service à la clientèle.

Écrivez-nous à l'adresse [clientserviceCanada@livingstonintl.com](mailto:clientserviceCanada@livingstonintl.com) ou appelez-nous au **1-855-225-5544**.