

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Health Canada Santé Canada

Guide sur la déclaration de substances nouvelles pour les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*



Directives à l'intention de l'industrie concernant les exigences actuelles relatives à la déclaration de substances nouvelles pour les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, en ce qui concerne la santé humaine et l'environnement.

Canada

Notes de publication :

Guide sur la déclaration de substances nouvelles pour les produits réglementés en vertu de la Loi sur les aliments et drogues

Produit pour : Santé Canada

Produit par : Le groupe de travail du projet sur le Règlement d'évaluation environnementale

Date : Le 7 mai 2002

Table des matières

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Comment utiliser le présent guide | 1 |
| Objectif et portée | 1 |
| Utiliser le présent guide | 1 |
| 1. Introduction | 3 |
| 1.1 Contexte | 3 |
| 1.2 La <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE) | 4 |
| 1.3 Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Règlement sur les RSN) | 5 |
| 1.4 Directives pour la déclaration de substances nouvelles en vertu de la LCPE | 5 |
| 2. Mise en application | 7 |
| 2.1 Qu'est-ce qu'une substance? | 7 |
| 2.2 Qu'est-ce qu'une substance nouvelle? | 7 |
| 2.3 Les produits par rapport aux substances | 7 |
| 2.4 La Liste intérieure des substances (LIS) | 8 |
| 2.5 Liste extérieure des substances (LES) | 9 |
| 3. La politique de Santé Canada | 10 |
| 3.1 Substances mises sur le marché entre le 1 ^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986 | 10 |
| 3.2 Substances mises sur le marché avant le 14 septembre 2001 | 10 |
| 3.3 Substances soumises à Santé Canada en vue de leur approbation avant le 14 septembre 2001 | 11 |
| 3.4 Substances mises sur le marché après le 13 septembre 2001 | 11 |
| 3.5 Applicabilité | 11 |
| 4. La déclaration | 13 |
| 4.1 Qui est responsable de la déclaration? | 13 |
| 4.2 Quand une déclaration est-elle requise? | 13 |
| 4.2.1 Quantités seuils | 16 |

| | | |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.3 | La déclaration est-elle obligatoire? | 16 |
| 5. | Processus de soumission | 17 |
| 5.1 | Classification | 17 |
| 5.1.1 | Classer la substance | 17 |
| 5.2 | Quels sont les renseignements nécessaires dans le cadre de la déclaration? | 18 |
| 5.2.1 | Exigences en matière de renseignements techniques | 18 |
| 5.2.2 | Déterminer les renseignements nécessaires à fournir dans la soumission | 19 |
| 5.2.3 | Dérogação aux exigences en matière de renseignements | 19 |
| 5.3 | Comment préparer votre soumission | 20 |
| 5.3.1 | Acceptabilité des renseignements provenant d'autres pays | 20 |
| 5.3.2 | Annexes à joindre à la déclaration | 20 |
| 5.3.3 | Comment organiser votre soumission | 20 |
| 5.3.4 | Comment remplir le Formulaire de déclaration | 21 |
| 5.3.5 | Renseignements confidentiels | 22 |
| 5.3.6 | Partage des renseignements | 23 |
| 5.4 | À qui doit-on soumettre les formulaires de déclaration? | 23 |
| 5.5 | Comment ces soumissions sont-elles traitées? | 25 |
| 5.5.1 | Déclaration | 25 |
| 5.5.2 | Sélection | 25 |
| 5.5.3 | Évaluation | 26 |
| 5.5.4 | Décision | 26 |
| 5.6 | Quelle est la durée du processus? | 26 |
| 5.7 | Responsabilités à assumer après la déclaration | 26 |
| 5.8 | Correspondance | 27 |
| 6. | Personne-ressource | 28 |
| 6.1 | Consultation préalable à la déclaration | 28 |
| 7. | Glossaire des termes | 29 |
| 8. | Références | 31 |

Comment utiliser le présent guide

Objectif et portée

Le présent document a pour but d'aider les importateurs et les fabricants de produits assujettis au règlement en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* à se conformer au Règlement sur les *renseignements concernant les substances nouvelles* (Règlement sur les RSN) en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999). Ces produits comprennent les produits pharmaceutiques, les produits biologiques destinés aux humains, les thérapies génétiques, les produits cosmétiques, les produits de santé naturels, les instruments médicaux, les médicaments à usage vétérinaire, les aliments nouveaux et les additifs alimentaires. Ce guide fournit également des renseignements concernant les types de substances qui doivent être déclarées et des directives quant à la façon de procéder lorsqu'il s'agit de soumettre les renseignements requis.

Vous devriez utiliser le présent guide à titre de source d'information principale si vous envisagez soumettre des renseignements concernant des substances qui nécessitent une déclaration en vertu du Règlement sur les RSN. Il est conçu de manière à répondre aux questions souvent posées et à fournir les éléments essentiels dont vous avez besoin pour déterminer s'il est nécessaire de procéder à une déclaration et pour commencer l'élaboration d'une soumission.

Ce guide contient les renseignements suivants :

- Les types de substances devant faire l'objet d'une déclaration
- La politique de Santé Canada concernant le règlement régissant les substances nouvelles
- Les exigences en matière de renseignements
- La façon d'organiser une déclaration
- La façon dont les déclarations sont traitées

Utiliser le présent guide

Le présent guide n'est pas une publication autonome. Il devrait être utilisé conjointement avec le Règlement sur les RSN de la LCPE 1999 ainsi qu'avec les directives qu'ont élaborées le ministère de l'Environnement et Santé Canada concernant la déclaration de substances nouvelles (les *Directives pour la déclaration et les essais de substances chimiques et polymères* et les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes*). Ces documents sont disponibles à l'adresse électronique suivante :

www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reporting_f.htm.

Si après avoir consulté ce guide et les références susmentionnées, vous avez encore des questions ou désirez plus d'information, n'hésitez pas à communiquer avec Santé Canada. Pour savoir comment nous rejoindre, veuillez consulter le chapitre 6 intitulé «Personne-ressource».

1. Introduction

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* 1999 (LCPE 1999) exige que toute substance nouvelle soit évaluée afin de déterminer ses effets sur l'environnement et la santé humaine et les risques liés à l'environnement et à la santé humaine avant qu'elle soit importée ou fabriquée au Canada. Cette évaluation peut être faite en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE 1999 (Règlement sur les RSN) ou en vertu d'une autre Loi ou d'un autre Règlement qui figurent aux annexes 2 ou 4 de la LCPE 1999.

Le ministre de la Santé est responsable d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le processus de déclaration de substances nouvelles est mis en œuvre dans le cadre du mandat de Santé Canada qui vise à améliorer et à protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens et de sa responsabilité partagée d'assurer la protection de l'environnement. Santé Canada s'est engagé à veiller à ce que les Canadiennes et les Canadiens aient accès à des produits sécuritaires et efficaces tout en assurant la protection de l'environnement.

La *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement ne figurent pas à l'annexe de la LCPE 1999. Santé Canada élabore actuellement des règlements appropriés qui régiront les substances nouvelles contenues dans les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (c.-à-d. les aliments nouveaux, les additifs alimentaires, les produits pharmaceutiques, les produits biologiques destinés aux humains, les thérapies génétiques, les instruments médicaux, les produits de santé naturels, les médicaments à usage vétérinaire et les produits cosmétiques). Cependant, d'ici à ce que les règlements élaborés par Santé Canada figurent dans la LCPE 1999, le Règlement sur les RSN s'appliquera aux substances nouvelles contenues dans les produits énumérés ci-dessus.

Les évaluations effectuées par Santé Canada sont les mêmes que celles réalisées par Environnement Canada. Santé Canada a établi sa propre unité d'évaluation environnementale afin de se charger de la responsabilité de l'évaluation des substances se trouvant dans des produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

1.1 Contexte

La LCPE 1999 exige la déclaration et l'évaluation de toute substance nouvelle en vue de déterminer sa toxicité potentielle avant qu'elle ne soit importée ou fabriquée au Canada. Cette exigence vise à empêcher que des substances potentiellement dommageables ne contaminent l'environnement canadien.

D'autres lois et règlements peuvent également fournir un processus d'évaluation des déclarations de substances nouvelles aux fins de mises en application particulières, ce que confirme d'ailleurs la liste qui figure à l'annexe 2 (substances chimiques et polymères) ou l'annexe 4 (organismes vivants) de la LCPE 1999.

La liste qui figure à ces annexes de la LCPE 1999 permet le maintien d'un système d'évaluation pluriministériel alors que les ministères continuent de recevoir des déclarations et d'effectuer des évaluations relativement aux secteurs pour lesquels il possède une expertise.

Afin de respecter les exigences relatives à l'établissement de listes, le règlement régissant les substances nouvelles contenues dans les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* doit être élaboré de manière à aborder l'exigence en matière de déclaration et d'évaluation de substances nouvelles avant leur importation ou leur fabrication ou leur vente. D'ici à ce que ce règlement soit élaboré, les substances nouvelles contenues dans les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* seront assujetties aux processus de déclaration et d'évaluation de substances nouvelles en vertu de la LCPE 1999.

Les renseignements nécessaires aux fins de déclaration et d'évaluation des substances chimiques et polymères se fondent sur les recommandations formulées dans l'acte du Conseil (1982) de l'*Organisation de coopération et de développement économiques*. Cet acte demandait à ce que les pays membres introduisent une déclaration des substances chimiques nouvelles et des polymères afin de permettre une évaluation initiale de ces substances avant qu'elles ne soient mises sur le marché. D'autres pays membres de l'OCDE (notamment les É.-U., le Japon, l'Australie, les pays membres de l'Union européenne) ont déjà mis en œuvre des programmes semblables, certains d'entre eux dès 1976.

De la même façon, les exigences en matière de renseignements concernant les organismes vivants assujettis au Règlement sur les RSN sont cohérentes avec celles des autres pays membres de l'OCDE.

1.2 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE)

La LCPE 1999 fournit un cadre visant à protéger les Canadiennes et les Canadiens ainsi que leur environnement contre la pollution causée par les substances toxiques. Les dispositions régissant les substances nouvelles énoncées dans la LCPE 1999 visent à s'assurer que les risques potentiels que présentent les substances nouvelles chimiques et les substances biotechnologiques (animées et inanimées) seront adéquatement évalués. Ces mêmes dispositions prévoient des mesures visant à contrôler adéquatement les substances que l'on soupçonne être toxiques et prescrit des échéanciers précis en vue d'élaborer et de mettre en œuvre des plans permettant d'exercer un tel contrôle. Bien que les substances puissent déjà être réglementées en vertu d'autres lois et règlements, tels que la *Loi sur les aliments et drogues*, la LCPE 1999 peut servir de filet de sécurité qui complète d'autres lois. Ainsi, cela permettra de s'assurer que toutes les substances nouvelles sont soumises à une évaluation appropriée sur le plan environnemental afin de déterminer avant leur introduction au Canada leur potentiel à nuire à la santé humaine et à l'environnement.

En vertu de la LCPE 1999, toute substance nouvelle est évaluée pour déterminer si la substance est «**toxique**», ou soupçonnée d'être effectivement ou potentiellement toxique, conformément à la définition de l'article 67;

«Est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie; ou
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.»

Pour obtenir tous les renseignements concernant la LCPE 1999, consulter le site Web du registre de la LCPE à l'adresse électronique suivante :

www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/default.cfm.

1.3 Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Règlement sur les RSN)

Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Règlement sur les RSN) est un élément important de la LCPE 1999. Le Règlement sur les RSN a été créé afin de s'assurer qu'aucune substance nouvelle ne soit introduite sur le marché canadien avant qu'elle n'ait fait l'objet d'une évaluation en vue de déterminer si elle est potentiellement toxique, et afin de s'assurer que des mesures appropriées ont été prises à cet égard.

Pour obtenir de plus amples renseignements, visiter le site Web à l'adresse électronique suivante : www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reporting_f.htm.

1.4 Directives pour la déclaration de substances nouvelles en vertu de la LCPE

Les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles* en vertu de la LCPE (aussi connues sous le nom de *Directives concernant la DSN*) ont été rédigées afin d'aider les importateurs et les fabricants à se conformer au Règlement sur les RSN. Les *Directives concernant la DSN* sont présentées en deux versions, l'une traitant des substances autres que les organismes vivants (*Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*) et l'autre qui traite des organismes vivants (*Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes*). Ces directives contiennent les éléments suivants :

- Explication détaillée sur la façon dont ceux qui sont responsables de la déclaration déterminent si une substance doit faire l'objet d'une déclaration en vertu du Règlement sur les RSN et définissent les exigences en matière de renseignements qui sont applicables.
- Des directives étape par étape concernant la façon de remplir le Formulaire de déclaration de substances nouvelles, une prise en compte des exigences en matière de renseignements techniques, une définition des procédures et des pratiques d'essais appropriées et le traitement des renseignements confidentiels.

- Une explication de la façon dont le ministère de l'Environnement et Santé Canada évaluent les renseignements présentés dans la déclaration de substances nouvelles ainsi que les conséquences que les décisions à la suite d'une évaluation peuvent avoir sur ceux qui sont responsables de procéder à une déclaration.

Vous pouvez consulter les *Directives concernant la DSN* de même qu'obtenir d'autres renseignements concernant le Règlement sur les RSN et le Programme des substances nouvelles à l'adresse électronique suivante :

www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/gui_f.htm.

2. Mise en application

2.1 Qu'est-ce qu'une substance?

Pour l'application des dispositions de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999) régissant les substances nouvelles, l'article 3 de la Loi définit une «substance» comme toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable, notamment :

- a) les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispensables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement; et
- b) les radicaux libres ou les éléments;
- c) les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique;
- d) des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels.

Dans certains cas, les matières qui proviennent de sources naturelles ou de réactions complexes ne peuvent être caractérisées en fonction de leurs composants chimiques parce que leur composition est trop complexe ou variable. Ces matières sont communément appelées *substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques* (UVCB) et sont considérées aux fins de déclaration comme des substances simples.

2.2 Qu'est-ce qu'une substance nouvelle?

Une substance nouvelle est une substance chimique, un polymère ou un organisme vivant qui ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS). Une fois que l'on a procédé à l'évaluation d'une substance nouvelle et qu'il a été déterminé qu'elle n'était pas toxique (tel qu'il est défini en vertu de la LCPE 1999), on entreprend alors un processus distinct de manière à ce que cette substance figure dans la LIS.

2.3 Les produits par rapport aux substances

Les produits sont des aliments, drogues, produits cosmétiques, ou des instruments médicaux qui font l'objet d'une déclaration en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Un produit peut être composé de une ou de plusieurs substances. Par exemple, un additif alimentaire peut être une substance simple alors qu'une drogue peut contenir une substance qui est l'ingrédient actif et un certain nombre d'autres substances qui sont les «excipients». Seules les substances individuelles sont de déclaration obligatoire conformément au Règlement sur les RSN. Consulter le paragraphe 2.3.1.1 des *Directives pour les RSN : substances chimiques et polymères* pour prendre connaissance des «mélanges» dans le contexte des substances .

2.4 La Liste intérieure des substances (LIS)

La Liste intérieure des substances (LIS) est un répertoire détaillé de toutes les substances connues disponibles au sein du commerce canadien (substances ayant déjà existé et celles qui existent actuellement). Présentement, la LIS répertorie environ 24 000 substances. La LIS est l'unique outil de base pour déterminer si une substance est nouvelle aux fins d'application de la LCPE 1999 et du Règlement sur les RSN. On considère que les substances qui figurent sur la LIS existent au sein du commerce canadien et qu'il n'est pas requis qu'elles fassent l'objet d'une déclaration. La LIS comprend la liste originale, publiée le 26 janvier 1991 comme supplément de la *Gazette du Canada*, et tous les ajouts ou suppressions subséquemment publiés dans la *Gazette du Canada*.

Les substances qui doivent figurer sur la LIS sont assujetties aux conditions suivantes :

- a) les substances utilisées à des fins commerciales au Canada entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986 (paragraphe 66(1) de la LCPE 1999);
- b) le gouvernement a reçu tous les renseignements déterminés en vertu des articles 81 ou 106 de la LCPE 1999 ainsi que tous les renseignements complémentaires ou les résultats d'essais exigés, et il est convaincu que la fabrication ou l'importation a eu lieu (pour les substances et les polymères, selon la quantité fixée), que le délai d'évaluation est expiré et que la substance n'est plus assujettie aux conditions précisées (article 87 et article 112 de la LCPE 1999).

La LIS complète et ses modifications sont publiées dans la *Gazette du Canada*. Vous pouvez également vérifier si une substance figure sur la LIS en utilisant le moteur de recherche à l'adresse électronique suivante : www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cas_f.htm.

2.5 Liste extérieure des substances (LES)

La Liste extérieure des substances est un répertoire des substances (autres que les organismes vivants) qui ne figurent pas sur la LIS, mais qui, croit-on, sont utilisées à des fins commerciales à l'échelle internationale. Comme fondement de cette liste, le ministère de l'Environnement a choisi l'inventaire de la loi américaine intitulée la *Toxic Substances Control Act*. Les substances qui ne figurent pas sur la LIS mais qui apparaissent sur la LES doivent encore faire l'objet d'une déclaration, mais les exigences en matière de renseignements sont allégées en raison des antécédents précédents aux É.-U.

La LES complète et ses modifications sont publiées dans la *Gazette du Canada*. Vous pouvez également vérifier si une substance figure sur la LES en utilisant le moteur de recherche à l'adresse électronique suivante : www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cas_f.htm

3. La politique de Santé Canada

3.1 Substances mises sur le marché entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986

Les substances présentes dans les produits réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* qui étaient sur le marché entre 1984 et 1986 peuvent être ajoutées à la liste interne des substances (LIS). En ce qui concerne celles qui n'apparaissent pas actuellement dans la LIS, Santé Canada :

- a) déterminera celles qui sont présentes dans ses bases de données et les ajouteront, grâce à une modification du règlement, dans la LIS. Ces substances seront évaluées par le truchement du processus établi en vue de réviser et d'évaluer la LIS;
- b) affichera une liste de ces substances du règlement d'évaluation environnementale à l'adresse électronique suivante : www.hc-sc.gc.ca/ear-ree/index_f.html

Comme les bases de données (pour les produits pharmaceutiques et les médicaments à usage vétérinaire) de Santé Canada ne contiennent que des substances «actives», l'industrie est encouragée à communiquer avec la ligne d'urgence de déclaration de substances nouvelles d'Environnement Canada (au 1 800 567-1999 ou au (819) 953-7156) pour ajouter tout produit connu pour avoir été sur le marché entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986 et qui n'apparaît, à l'heure actuelle, ni sur la LIS, ni sur la liste de Santé Canada.

3.2 Substances mises sur le marché avant le 14 septembre 2001...

En ce qui concerne les substances contenues dans les produits approuvés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* entre les 1^{er} janvier 1987 et le 13 septembre 2001, Santé Canada déterminera celles qui sont présentes dans ses bases de données et affichera une liste de ces substances sur le site web du règlement d'évaluation environnementale. Santé Canada prendra aussi les mesures suivantes dans les domaines de l'évaluation et de la gestion du risque :

- a) examiner toutes ces substances afin de choisir celles qui nécessiter une évaluation prioritaire en vertu de la LCPE et du Règlement sur les RSN en raison de leur possible toxicité, de leur bio-accumulation ou de leur persistance et recommander les mesures de contrôle appropriées à Environnement Canada sur la base de l'évaluation;

- b) en ce qui concerne les substances qui n'exigent pas une évaluation prioritaire en vertu de la LCPE et du Règlement sur les RSN, leur accorder un ordre de priorité en vue des évaluations à venir en vertu du nouveau règlement d'évaluation environnementale et prendre les mesures de contrôle.

3.3 Substances soumises à Santé Canada en vue de leur approbation avant le 14 septembre 2001

En ce qui concerne les substances contenues dans les substances soumises à l'approbation de Santé Canada avant le 13 septembre 2001, mais qui n'ont pas encore été approuvées, Santé Canada prendra les mesures suivantes dans les domaines de l'évaluation et de la gestion du risque :

- a) obtenir les renseignements disponibles pertinents à une évaluation dans la catégorie «toxique» auprès des promoteurs;
- b) évaluer ces renseignements afin de déterminer les mesures appropriées;
- c) soit assigner les substances en vue d'une évaluation à venir, tel que prévu au paragraphe 3.2 b) ou obtenir, auprès du promoteur, les renseignements supplémentaires tirés des annexes du Règlement sur les RSN portant sur ces substances et, le cas échéant, recommander des mesures de contrôle à Environnement Canada.

3.4 Substances mises sur le marché après le 13 septembre 2001

En ce qui concerne les substances contenues dans les produits soumis à l'approbation de Santé Canada après le 13 septembre 2001, Santé Canada prendra les mesures suivantes dans les domaines de l'évaluation et de la gestion du risque :

- a) lorsque ces substances sont également présentes dans des produits mis sur le marché entre le 1^{er} janvier 1987 et le 13 septembre 2001, les traiter de la façon décrite au paragraphe 3.2 ci-dessus;
- b) en ce qui concerne toutes les autres substances, appliquer le Règlement sur les RSN et pour les substances posant des préoccupations, recommander des mesures appropriées à Environnement Canada dans les limites des périodes d'évaluation prescrites.

3.5 Applicabilité

La LCPE de 1999 et le Règlement sur les RSN établissent des critères sans ambiguïté pour les nouvelles substances qui n'exigent pas de déclaration. Ils comprennent les critères suivants :

- a) les mélanges, les produits fabriqués, les déchets, les intermédiaires de réaction, les substances produites par des réactions secondaires, les substances transportées au Canada et les substances qui ne sont ni fabriquées, ni importées en quantités excédant les quantités seuils prévues dans le Règlement;
- b) la recherche et le développement qui n'ont pas pour objectif d'être introduits hors d'un milieu fermé et n'excèdent pas les quantités maximum prescrites (cela peut inclure les essais cliniques ou autre activités de recherche qui y sont liées);
- c) les substances biotechnologiques animées utilisées seulement pour :
 - i) la stimulation sur place de la croissance d'organismes par le truchement de l'ajout d'éléments nutritifs ou par des moyens physiques comme le travail du sol,
 - ii) les traitements des eaux usées municipale et industrielle qui n'isolent aucun organisme par rapport à son environnement naturel ni ne le traitent,
 - iii) le compostage et les opérations liées aux fosses septiques qui n'isolent aucun organisme par rapport à son environnement naturel ni ne le traitent à partir des déchets traités.

REMARQUE : Les matériaux précurseurs qui ne sont pas énumérés sur la liste LIS et qui sont exclus de la portée de la *Loi sur les aliments et drogues* et du Règlement sont soumis à une déclaration en vertu du Règlement sur les RSN. Cela inclut les intermédiaires de réaction isolés, les organismes de production, les matières premières et autres matériaux de départ utilisés dans la fabrication de toute nouvelle substance se trouvant dans des produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement.

4. La déclaration

En vertu du Règlement sur les RSN, avant qu'une substance nouvelle ne soit importée ou fabriquée au Canada, une déclaration doit être soumise et le délai d'évaluation prévu expiré. Le Règlement sur les RSN prévoit l'information qui doit être présentée dans la déclaration. Les évaluateurs gouvernementaux utilisent ces renseignements lorsqu'ils procèdent à l'évaluation des risques que présentent les substances nouvelles pour l'environnement et la santé humaine. Ce chapitre précise qui doit se soumettre aux exigences en matière de déclaration et qui est responsable de présenter la déclaration, et il indique quand une déclaration devrait être soumise.

4.1 Qui est responsable de la déclaration?

Les importateurs et les fabricants de substances nouvelles contenues dans les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* sont responsables de fournir une déclaration.

4.2 Quand une déclaration est-elle requise?

Une déclaration est requise lorsqu'une substance n'est pas énumérée dans la LIS. Une personne qui fait une déclaration devrait préciser si la substance est «nouvelle» (voir paragraphe 2.2) avant de consulter les annexes ou les périodes de déclaration.

Diverses annexes au Règlement sur les RSN fournissent des détails concernant les renseignements à soumettre relativement à différents types de substances. Le moment pour soumettre une déclaration dépend du calendrier des renseignements requis. En ce qui concerne les substances chimiques et les polymères, le moment pour soumettre une déclaration dépend également du moment où la quantité seuil d'une substance est dépassée.

Une fois que la personne qui effectue la déclaration détermine que la substance est «nouvelle», la classe de la substance (c.-à-d. substance chimique, polymère, substance biologique) doit alors être déterminée. Chaque classe comporte un ensemble différent de quantités seuils qui exigent une déclaration lorsque l'on atteint des volumes différents.

Santé Canada doit être avisé avant que la quantité seuil ne soit atteinte, l'importation ou la fabrication d'une substance ne peut excéder ces seuils avant que l'évaluation ne soit terminée. Les personnes qui effectuent une déclaration doivent utiliser les annexes pour déterminer la période de déclaration appropriée à leur substance (par ex. 5, 45, 90 jours) et présenter la déclaration au moins ce nombre de jours avant la date à laquelle la société prévoit d'excéder la quantité seuil (pour éviter des retards

onéreux au niveau du processus).

REMARQUE : Les personnes qui effectuent une déclaration la présentent généralement longtemps avant la date à laquelle elles atteindront leur quantité seuil en prévision des retards ou de possibles prorogations de la période de déclaration.

Les *Directives concernant la DSN* fournissent des renseignements détaillés concernant les périodes de déclaration des substances qui figurent dans les diverses annexes. Par exemple, les substances chimiques figurent dans les annexes I à V et les polymères figurent dans les annexes VI à VIII et XI à XIII. Les périodes de déclaration sont présentées dans le tableau 4-1.

REMARQUE : Veuillez consulter les organigrammes fournis dans les *Directives concernant la DSN* pour y trouver des renseignements détaillés concernant les situations qui pourraient comporter une répercussion sur les quantités seuils.

Tableau 4-1 : Périodes de déclaration

| Annexe (substances chimiques) | quantité seuil | Période de déclaration | Annexe (polymères) | quantité seuil | Période de déclaration |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| I | >20 kg/an et ≤1 000 kg/an et ≤5 000 kg acc* | 5 | VI | > 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an ou > 5 000 kg acc et ≤ 50 000 kg acc | 45 |
| II | >1000 kg et < 10 000 kg/an ou > 5 000 kg acc et ≤50 000 kg acc | 45 | VII | > 10 000 kg/an** ou > 50 000 kg acc** | 45 |
| III | > 1 000 kg/an ou > 50 000 kg acc | 90 | VIII | > 10 000 kg/an*** et >50 000 kg acc*** | 90 |
| IV | > 1 000 kg/an et > 5 000 acc et < 50 000 kg acc | 21 | XI | > 1 000 kg/an et ≤ 10 000 kg/an et > 5 000 kg et ≤ 50 000 kg acc | 5 |
| V | > 1 000 kg/an ou > 5 000 kg acc et ≤ 10 000 kg en une fois | 21 | XII | > 10 000 kg/an ou ≤ 50 000 kg acc | 21 |
| | | | XIII | limité au site > 10 000 kg et ≤ 20 000 kg et ≤ 50 000 kg acc ou exportation seule > 10 000 kg et ≤ 20 000 kg | 21 |

Période de déclaration = Jours avant l'importation ou la fabrication où la déclaration complète est requise.

* voir les annexes pour les substances chimiques et les polymères

* total accumulé

** si tous des réactifs sur la LIS

*** si pas tous des réactifs sur la LIS

4.2.1 Quantités seuils

Une quantité seuil correspond à la quantité d'une substance destinée à l'importation ou à la fabrication au Canada qui, si elle est dépassée, exige du promoteur de soumettre une déclaration de substances nouvelles. La personne responsable de produire la déclaration doit soumettre celle-ci avant de dépasser la quantité seuil appropriée. La quantité seuil existe également pour les substances approuvées, et si elle est dépassée, requiert aussi une déclaration.

Consulter les *Directives concernant la DSN* pour obtenir des précisions concernant les quantités seuils.

4.3 La déclaration est-elle obligatoire?

La déclaration est obligatoire. Les paragraphes 81(1), 81(2), 106(1) et 106(2) de la LCPE 1999 interdisent l'importation ou la fabrication de toute substance qui ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS), sauf si les renseignements et les frais prescrits par la Loi ont été fournis et payés à la date d'évaluation prévue ou avant cette date, et que le délai d'évaluation est expiré.

5. Processus de soumission

Ce chapitre consiste en une introduction au processus de soumission, et ce, à partir du moment où il faut classer une substance et déterminer quels sont les renseignements à fournir dans une soumission jusqu'à l'étape où il faut préparer et soumettre le formulaire de déclaration.

5.1 Classification

La première étape, lorsqu'il s'agit de déterminer quels sont les renseignements qu'il faut fournir dans une déclaration de substances nouvelles (DSN), consiste à classer la substance en question. Vous pouvez consulter le paragraphe 3.1 (classification des substances) des *Directives concernant la DSN* pour obtenir de plus amples renseignements concernant la façon de classer une substance.

5.1.1 Classer la substance

Les substances nouvelles sont regroupées en trois catégories principales. À chacune de ces catégories correspondent des exigences précises en matière de renseignements concernant la déclaration. Ces catégories sont les suivantes :

- les polymères et les biopolymères
- les organismes vivants
- les substances chimiques et les agents biochimiques

Les polymères et les biopolymères

Un polymère est une substance qui consiste en :

- a) des molécules caractérisées par l'enchaînement d'un ou de plusieurs types d'unités monomères;
- b) une majorité de molécules (moins de 50 p. 100 en masse) contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à un autre réactif;
- c) moins d'une majorité de molécules de même masse moléculaire;
- d) molécules distribuées à l'intérieur d'un intervalle de masses moléculaires et dont la différence de masses moléculaires est attribuable essentiellement à des différences dans le nombre d'unités de monomères.

Un biopolymère est une substance qui correspond à la définition d'un polymère et qui est le produit de micro-organismes.

Les organismes vivants

Les organismes peuvent être d'origine naturelle ou modifiés génétiquement par l'application de méthodes telles que la recombinaison de l'ADN. Ces organismes comprennent tous les organismes vivants (que ce soit ou non des micro-organismes).

Un micro-organisme est un organisme microscopique vivant qui :

- a) soit appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes (y compris les protozoaires et les algues), ou des champignons microscopiques (y compris les levures);
- b) soit est un virus, une particule de virus ou une particule sous-virale;
- c) soit est une cellule cultivée d'un organisme dont il n'est pas fait mention aux alinéas a) et b), à l'exclusion d'une cellule utilisée pour la multiplication d'un tel organisme, ou
- d) soit est une culture autre qu'une culture pure.

Les substances chimiques et les agents biochimiques

Les substances chimiques comprennent toutes les substances qui ne sont pas des polymères, des biopolymères, des organismes ou des agents biochimiques.

Un agent biochimique est une substance chimique produite par un micro-organisme.

5.2 Quels sont les renseignements nécessaires dans le cadre de la déclaration?

Deux types de renseignements sont requis dans le cadre de la déclaration, soit les renseignements administratifs et les renseignements techniques. Les renseignements administratifs concernent les renseignements requis en vue de remplir certaines parties du Formulaire de déclaration de substances nouvelles. Ces éléments sont décrits dans le paragraphe 5.3.4 intitulé «Comment remplir le Formulaire de déclaration».

Vous pouvez obtenir les formulaires DSN à l'adresse électronique suivante :

www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reporting_f.htm

5.2.1 Exigences en matière de renseignements techniques

Les exigences en matière de renseignements techniques concernant la nature de la substance sont énumérées dans les tableaux de l'annexe A. De plus, les renseignements techniques requis dans la soumission comprennent tous les éléments suivants ou certains d'entre eux, conformément à l'annexe approprié :

- Renseignements relatifs à la dénomination de la substance. Ces renseignements comprennent, entre autres, la dénomination de la substance, la formule développée, la formule moléculaire, les adjuvants et leur concentration, les monomères et les réactifs.
- Données expérimentales. Ces données comprennent les données sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la substance.
- Information relative à l'exposition. Ces renseignements comprennent, entre autres, de l'information concernant la fabrication, l'importation, les utilisations particulières, la distribution, l'entreposage, la manipulation, l'élimination, le rejet dans l'environnement et l'exposition humaine.

Il est également obligatoire de fournir les renseignements relatifs à toute circonstance connue dans le cadre de laquelle une substance nouvelle a été déclarée à un autre organisme ou au gouvernement ainsi que les motifs. Il faut aussi fournir tout autre donnée supplémentaire pouvant permettre de cerner les dangers pour l'environnement et la santé. On peut consulter les *Directives concernant la DSN* pour obtenir de plus amples renseignements.

5.2.2 Déterminer les renseignements nécessaires à fournir dans la soumission

Le paragraphe 3.2 des *Directives concernant la DSN* «Comment identifier les renseignements nécessaires pour la déclaration» fournit des détails quant à la façon de déterminer les renseignements nécessaires à fournir dans la soumission. L'annexe 1 des *Directives concernant la DSN* (qui contiennent le Règlement sur les RSN, y compris toutes ces annexes) énoncent les exigences proprement dites. Les exigences qui figurent dans le Règlement sur les RSN pour chaque type de substance (substance chimique, polymère, organisme vivant) sont adaptées au type, à l'utilisation et, en ce qui concerne les substances chimiques et les polymères, à la quantité de la substance.

De plus, les *Directives concernant la DSN* (voir paragraphe 3, figures 1 à 6) présentent des organigrammes décisionnels qui vous aideront à choisir l'annexe approprié du Règlement sur les RSN qui fait présentement l'objet d'un examen afin d'établir des exigences particulières en matière de renseignements.

5.2.3 Dérogation aux exigences en matière de renseignements

Il est prévu aux paragraphes 81(8) ou 106(8) de la LCPE 1999 qu'on peut demander au ministère de l'Environnement une dérogation relativement à la fourniture obligatoire d'un renseignement quelconque. Les représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada accorderont cette exemption, au cas par cas, si l'un des trois critères du paragraphe 81(8) de la LCPE (1999) est rempli :

- a) les ministres jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique;
- b) la substance est destinée à une utilisation réglementaire ou doit être fabriquée en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de la contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine;
- c) il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements.

Les demandes de dérogation doivent être présentées par écrit dans le cadre de la déclaration et devraient inclure des explications bien documentées à l'appui de la requête. Le refus d'une exemption peut entraîner un report de l'évaluation. Dans le but d'éviter ces délais, nous recommandons aux déclarants de discuter des demandes de dérogation envisagées avec les représentants compétents d'Environnement Canada et de Santé Canada avant de présenter la déclaration (voir le paragraphe 6.1, «Consultation avant la déclaration»).

5.3 Comment préparer votre soumission

5.3.1 Acceptabilité des renseignements provenant d'autres pays

La soumission doit être un document autonome qui fournit tous les renseignements requis. Les soumissions qui sont produites selon le format requis par les autres pays ne sont pas admises. Cependant, les données fournies pour ces soumissions peuvent être acceptables si elles respectent les exigences en matière de renseignements en vertu du Règlement sur les RSN.

Les données et les renseignements fournis en vue de répondre à une exigence en vertu de la LCPE (1999) seront acceptés s'ils sont scientifiquement valides et si les modalités de l'étude sont applicables au Canada (p. ex., les espèces testées, le sol ou les sédiments utilisés).

5.3.2 Annexes à joindre à la déclaration

Les annexes à la déclaration DSN

■ Substances chimiques

Annexes I à V

Le volet administratif du formulaire contient les éléments suivants, qui sont tous décrits dans les *Directives concernant la DSN* :

- Attestation
- Siège social de la société
- Lieu de fabrication ou port d'entrée proposé
- Agent canadien
- Personne-ressource technique
- Quantité
- Date de dépassement
- Activité
- Annexe des renseignements
- Correspondance
- Information sur la substance
- Demandes de confidentialité
- Entente de partage des renseignements

Partie B – Données techniques

Le volet technique du formulaire doit contenir tous les éléments suivants ou certains d'entre eux, dont le contenu est décrit au paragraphe 5.2.1 intitulée «Exigences en matière de renseignements techniques» :

- Propriétés physico-chimiques
- Toxicité chez les mammifères
- Écotoxicité
- Information concernant l'exposition
- Autres organismes avisés
- Renseignements supplémentaires

5.3.5 Renseignements confidentiels

Conformément à l'article 313 de la LCPE (1999), toute personne qui fournit des renseignements au gouvernement peut présenter en même temps une demande écrite de traitement confidentiel de l'information. Le degré de protection donné aux renseignements pour lesquels on demande la confidentialité est conforme aux dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* et aux articles 314 à 321 de la LCPE (1999). Cette caractéristique permet aux renseignements commerciaux réellement confidentiels d'être protégés contre une divulgation publique.

En général, les demandes de confidentialité doivent satisfaire chacun des critères suivants :

- a) l'information est confidentielle pour la société (ou la personne);
- b) la société a pris et entend continuer de prendre des mesures adaptées aux circonstances en vue de protéger la confidentialité de l'information;
- c) l'information ne peut pas, et n'a pas pu, être raisonnablement obtenue grâce à des tiers par des moyens légitimes, à moins que la société ne l'ait autorisé;
- d) le public ne peut pas obtenir l'information;
- e) on peut raisonnablement s'attendre à ce que la divulgation de l'information nuise beaucoup à la position concurrentielle de la société;
- f) on peut raisonnablement s'attendre à ce que la divulgation de l'information entraîne une perte financière pour la société ou un gain financier pour ses concurrents.

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements concernant les demandes de confidentialité en consultant les *Directives concernant la DSN*.

5.3.6 Partage des renseignements

Parfois, la dénomination d'une substance déclarée n'a pas été publiée sur la LIS parce que cette substance ne satisfaisait pas à tous les critères ou parce que l'évaluation ou le traitement de la déclaration n'était pas terminé. Bien qu'il faille fournir une documentation complète de déclaration, un déclarant peut obtenir directement des renseignements d'un déclarant précédent dans le cadre d'une entente de partage des informations (EPI).

Une ÉPI commence lorsqu'un déclarant fournit :

- une documentation indiquant qu'il a l'intention d'importer ou de fabriquer une substance particulière;
- une autorisation de divulguer le nom de la personne-ressource technique de l'entreprise à tout autre entreprise.

Une recherche sera menée à l'intention des candidats de l'EPI. Le nom, le numéro de téléphone et la personne-ressource technique de l'autre ou des autres entreprises, si ces données existent, seront communiqués à tous les candidats.

Le paragraphe 4.4 (Organismes vivants) et le paragraphe 4.6 (substances chimiques et polymères) des *Directives concernant la DSN* traitent des ententes de partage des informations.

5.4 À qui doit-on soumettre les formulaires de déclaration?

Selon la catégorie du produit, vous devez faire parvenir votre documentation complète de déclaration à l'une des adresses suivantes. Veuillez remarquer que ces adresses sont différentes de celles fournies dans les *Directives concernant la DSN* :

Aliments nouveaux

Notification d'aliment nouveau
Programme alimentaire
Direction des aliments
Centre de recherche Sir Frederick G. Banting
Pré Tunney, I.A. 2204A1
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Additifs alimentaires

Chef de la Division
Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé
Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments
Centre de recherche Sir Frederick G. Banting
Pré Tunney, I.A. 2201B1
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Cosmétiques

Programme des cosmétiques
Édifice MacDonald
123, rue Stater, 4^e étage
I.A. 3504D
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Médicaments vétérinaires

Direction des médicaments vétérinaires
Division de la gestion des Présentations et des connaissances
Complexe Hollande Cross
Tour A, Rez-de-chaussée
14-11 Avenue Holland, I.A. 3000A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

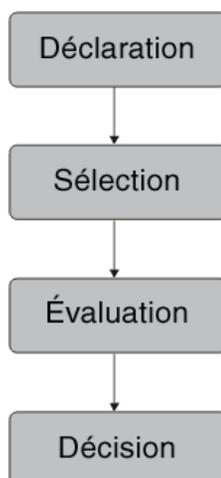
Matériels médicaux

Bureau des matériels médicaux
Pièce 1605, Immeuble principal de Statistique Canada
Pré Tunney, I.A. 0301H1
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Médicaments, agents biologiques et produits de santé naturels

Division des politiques sur les présentations et renseignements
Division des produits thérapeutiques
Édifice Finance,
I.A. 0201 A1
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9

5.5 Comment ces soumissions sont-elles traitées?



Les soumissions sont traitées selon un processus à quatre étapes, tel qu'il est démontré à la figure 5.1. Toute la correspondance sera envoyée d'Environnement Canada (sur papier à en-tête d'Environnement Canada) même si Santé Canada s'occupe de la déclaration.

Figure 5.1 : Processus du traitement des soumissions

5.5.1 Déclaration

Dès la réception de la déclaration, Santé Canada lui assignera un numéro de suivi.

5.5.2 Sélection

Tous les renseignements seront examinés afin de s'assurer de leur intégralité. Ce processus permettra de déterminer si tous les renseignements prévus au Règlement sur les RSN sont fournis (p. ex. la présence d'information et de données ou les demandes de dérogation). Le demandeur sera informé par lettre si les renseignements qu'il a fournis sont complets ou s'il est nécessaire qu'il fournisse des renseignements supplémentaires. Si les renseignements sont complets, la lettre indiquera la date du début et la date de fin du délai d'évaluation.

5.5.3 Évaluation

Après avoir vérifié si la documentation de déclaration est complète, Santé Canada évaluera les renseignements que le déclarant a fournis ainsi que toute information déjà disponible relativement à la déclaration. Cette évaluation permettra de déterminer si une substance présente des risques de toxicité.

5.5.4 Décision

Une décision sera prise quant à déterminer si la substance présente des risques de «toxicité en vertu de la LCPE (1999)». Les substances qui présentent des risques de toxicité peuvent être contrôlées en appliquant l'une des mesures énoncées dans la LCPE (1999), notamment :

- a) l'imposition de contrôles sur l'importation ou la fabrication;
- b) l'interdiction de l'importation ou de la fabrication;
- c) une interdiction jusqu'à présentation et évaluation d'information supplémentaire que les ministères considèrent nécessaire.

5.6 Quelle est la durée du processus?

Les soumissions sont traitées selon les échéanciers imposés par la loi qui détermine le temps (jours civils) à la disposition du gouvernement pour évaluer une RSN. (Les délais d'évaluations sont définis dans les *Directives concernant la RSN*.)

Le premier jour d'un délai d'évaluation correspond à la date où la RSN est acceptée aux fins d'examen. Le délai d'évaluation peut être prolongé s'il manque des renseignements ou si ceux-ci sont incomplets, tel que cela est indiqué dans les *Directives concernant la RSN*. Le délai peut être suspendu à la demande du déclarant, puis recommencé à partir du moment où il a été suspendu.

5.7 Responsabilités à assumer après la déclaration

Dès qu'il a soumis sa déclaration, le déclarant est responsable de :

- corriger tous les renseignements considérés comme erronés après que la déclaration a été soumise;
- informer Santé Canada lorsque les quantités seuils sont dépassées;
- fournir toute nouvelle information (en vertu de l'article 70 de la LCPE (1999)) recueillie après que la déclaration a été soumise.

Chacune de ces circonstances est décrite à l'article 11 des *Directives concernant la RSN*.

5.8 Correspondance

Les types de correspondance officielle pouvant être envoyés au déclarant au cours du processus d'évaluations comprennent :

- **L'accusé de réception.** Après avoir reçu et examiné de façon préliminaire la RSN, un accusé de réception précisant la date de début de la période d'évaluation ainsi qu'un numéro de référence de la RSN seront émis.
- **L'avis d'interruption ou de rejet.** Ce genre d'avis est émis pour un rejet ou pour une interruption.
 - Un rejet a lieu lorsqu'il existe des erreurs ou des omissions qui rendent la déclaration non valide. L'ensemble est retourné au déclarant et l'évaluation est terminée. Si le déclarant souhaite déclarer de nouveau, l'évaluation recommence alors au début.
 - Une interruption peut être demandée par un déclarant lorsque les renseignements manquant n'enlèvent pas la validité de la déclaration. En ce cas, la procédure est suspendue jusqu'à ce que Santé Canada reçoive les renseignements manquants. L'évaluation continuera alors à partir du jour où elle a été interrompue. L'avis accuse réception de la demande d'interruption, indique la date de l'interruption de l'évaluation et décrit toutes les lacunes de la déclaration.
- **Avis de prolongation de la période d'évaluation.** Quant il faut davantage de temps pour terminer une évaluation, on avisera le déclarant, avant la fin de la période initiale d'évaluation, que celle-ci est prolongée.
- **Énoncé des conclusions de l'évaluation.** Le gouvernement avisera par écrit le déclarant, avant la fin de la période d'évaluation, s'il soupçonne que la substance est effectivement ou potentiellement toxique et fera connaître les mesures éventuelles qu'il va prendre.

Toute la correspondance sera envoyée par Environnement Canada (sur du papier à l'en-tête d'Environnement Canada) même si Santé Canada traite la déclaration.

6. Personne-ressource

Si vous avez des questions concernant les renseignements que contient le présent guide ou si vous voulez savoir à qui vous devez vous adresser pour obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Projet de règlement sur l'évaluation environnementale
1 888 492-1104

Courrier électronique : ear-ree@hc-sc.gc.ca

Adresse électronique : www.hc-sc.gc.ca/ear-ree/

Si vous avez des questions concernant votre soumission d'évaluation environnementale, veuillez communiquer avec l'unité d'évaluation environnementale au (613) 941-0144.

6.1 Consultation préalable à la déclaration

Les déclarants peuvent obtenir une consultation auprès de Santé Canada avant de procéder à la déclaration. Ce genre de consultation peut s'avérer particulièrement utile afin d'assumer les responsabilités prévues en vertu de la LCPE (1999).

La consultation préalable à la déclaration offre aux déclarants la possibilité de discuter de leurs préoccupations à l'égard du processus de réglementation et des exigences en matière de données, de même que de résoudre des problèmes relatifs à la préparation de la soumission. Elle offre également à Santé Canada l'occasion de fournir une orientation concernant les critères d'acceptabilité des renseignements devant être fournis.

Les demandes de consultation préalables à la déclaration doivent être soumises par écrit par le commanditaire. Ces demandes devraient être accompagnées d'une lettre de présentation qui propose quatre dates et heures qui conviennent aux fins d'une rencontre préalable à la déclaration ainsi que de cinq (5) copies de la documentation d'information. Santé Canada accusera réception de la documentation et confirmera la date prévue pour la consultation.

7. Glossaire des termes

| | |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biopolymère : | Désigne un polymère produit par des micro-organismes. |
| Biotechnologie : | Représente l'application de la science et de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants ou de parties ou de produits de ces organismes, sous leur forme naturelle ou modifiée. |
| Liste extérieure des substances (LES) : | Consiste en la liste établie par le ministre de l'Environnement en vertu du paragraphe 66(1) de la LCPE (1999), avec ses modifications successives apportées par le ministre en vertu du paragraphe 73(3) de la même Loi. |
| Liste intérieure des substances (LIS) : | Consiste en la liste établie par le ministre de l'Environnement en vertu du paragraphe 66(1) de la LCPE (1999), avec ses modifications successives apportées par le ministre en vertu du paragraphe 66(3) de cette même Loi. |
| Micro-organisme : | Désigne un organisme microscopique vivant qui : <ol style="list-style-type: none">soit appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons microscopiques, y compris les levures;soit un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;soit est une cellule cultivée d'un organisme non mentionné aux alinéas a) et b), à l'exclusion d'une cellule utilisée pour la multiplication d'un tel organisme;soit est une culture autre qu'une culture pure. |
| Période d'évaluation : | Comprend le nombre de jours civils dont dispose le gouvernement pour évaluer les renseignements fournis par le déclarant en vertu du Règlement sur les RSN. |
| Polymère : | Désigne une substance constituée de : <ol style="list-style-type: none">molécules caractérisées par l'enchaînement d'un ou de plusieurs types d'unités monomères; |

- b) plus de 50 p. 100 en masse de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à un autre réactif;
- c) moins de 50 p. 100 en masse de molécules de même masse moléculaire;
- d) molécules distribuées à l'intérieur d'un intervalle de masses moléculaires et dont la différence de masses moléculaires est attribuée essentiellement à des différences dans le nom d'unités de monomères.

Quantité seuil :

Signifie la quantité de substance importée ou fabriquée à laquelle, si elle est dépassée, le déclarant doit présenter une déclaration de substance nouvelle.

Substance biochimique :

Désigne un produit chimique produit par un micro-organisme.

Substance chimique :

Toute substance qui n'est pas un polymère, un biopolymère, un organisme ou un agent biochimique.

Toxicité :

Indique la capacité de n'importe quelle substance de causer des dommages aux être humains, aux animaux, aux végétaux ou aux micro-organismes.

Toxique :

Est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur sa diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou pour la santé humaine.

8. Références

Si les renseignements contenus dans le présent guide ainsi que les références ci-dessous indiquées ne vous suffisent pas, n'hésitez pas à communiquer avec Santé Canada, tel qu'il est indiqué au chapitre 6 intitulé «Personne-ressource».

Veillez vous référer aux documents suivants :

- *La Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (LCPE (1999))
www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/default.cfm
- *Liste intérieure des substances* (LIS)
www.ec.gc.ca/registreLCPE/subs_list/Domestic.cfm
- *La Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement
www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/friia-raaii/food_drugs-aliments_drogues/act-loi/findex.html
- *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Règlement sur les RSN)
www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/regulations/detailreg.cfm?intReg=13&y=10
- *Liste extérieure des substances* (LES)
www.ec.gc.ca/substances/nsb/download/NDSL.pdf
- *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*
www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reporting_f.htm
- *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes*
www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/reporting_f.htm