

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, AUGUST 29, 2001

OTTAWA, LE MERCREDI 29 AOÛT 2001

Statutory Instruments 2001

Textes réglementaires 2001

SOR/2001-300 to 311

DORS/2001-300 à 311

Pages 1848 to 1910

Pages 1848 à 1910

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 3, 2001 and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all "regulations" as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempted from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

Each regulation or statutory instrument published in this number may be obtained as a separate reprint from Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada. Rates will be quoted on request.

The *Canada Gazette* Part II is available in most libraries for consultation.

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is US\$67.50 and single issues, US\$3.50. Orders should be addressed to: Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 3 janvier 2001 et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu'il est prescrit d'y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l'article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l'article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Il est possible d'obtenir un tiré à part de tout règlement ou de tout texte réglementaire publié dans le présent numéro en s'adressant aux Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Le tarif sera indiqué sur demande.

On peut consulter la *Gazette du Canada* Partie II dans la plupart des bibliothèques.

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II est de 67,50 \$ et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d'autres pays, le prix de l'abonnement est de 67,50 \$US et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$US. Veuillez adresser les commandes à : Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 418, édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Registration
SOR/2001-300 7 August, 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1

P.C. 2001-1393 1 August, 2001

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2001, a copy of the proposed *Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas the Governor in Council has considered all relevant Acts of Parliament and regulations made under those Acts to determine which meet the requirements referred to in paragraph 81(6)(a) of that Act and has determined that those requirements are met by or under the Act and the regulation specified in the annexed Order;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to paragraph 81(7)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1*.

ORDER AMENDING SCHEDULE 2 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999, NO. 1

AMENDMENT

1. Schedule 2 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following under the heading "ACTS AND REGULATIONS":

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
1.	<i>Pest Control Products Act</i>	<i>Pest Control Products Regulations</i>

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which subsection 81(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹, comes into force.

Enregistrement
DORS/2001-300 7 août 2001

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Décret n° 1 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

C.P. 2001-1393 1 août 2001

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 10 février 2001, le projet de décret intitulé *Décret n° 1 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que la gouverneure en conseil a examiné les lois fédérales pertinentes et leurs règlements d'application pour déterminer lesquels sont visés par les conditions d'application de l'alinéa 81(6)a de cette loi et qu'elle a décidé que ces conditions sont réunies relativement à la loi et au règlement mentionnés dans le décret ci-après,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé et en vertu de l'alinéa 81(7)a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret n° 1 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

DÉCRET N° 1 MODIFIANT L'ANNEXE 2 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

MODIFICATION

1. L'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après le titre « LOIS ET RÈGLEMENTS », de ce qui suit :

Colonne 1		Colonne 2
Article	Lois	Règlements
1.	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 81(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹.

^a S.C. 1999, c. 33
¹ S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ L.C. 1999, ch. 33

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Order.)***Description**

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Pest Control Products Act* (PCPA) in Schedule 2 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the PCPA in Schedule 2 of the CEPA 1999 exempts pest control products that are new chemicals and polymers regulated under the PCPA from additional notification and assessment for toxicity under the CEPA 1999.

The CEPA 1999 allows for substances regulated for uses under other Acts of Parliament and Regulations to be exempt from the CEPA 1999 notification and toxicity assessment requirements if those Acts and Regulations provide for notification and assessment of “toxicity”. More specifically, the other Acts and Regulations must provide for “notice to be given before manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic or capable of becoming toxic” (subsections 81(6) and 106(6), CEPA 1999). The CEPA 1999 differs from its predecessor (CEPA 1988) in subsections 81(7) and 106(7). These subsections grant the Governor in Council with exclusive responsibility to determine whether the CEPA 1999 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulations meet these criteria to the satisfaction of the Governor in Council, they can be added to Schedule 2 or 4 of the Act. The listing of an Act and Regulations in Schedule 2 or 4 of the CEPA 1999 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the PCPA under the CEPA 1999 Schedule 2 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the PCPA carry out assessments of new substances for risks to human and environmental health. The listing of the PCPA under the CEPA 1999 Schedule 2 means the pest control products sector will continue to interact with the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) in Health Canada and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the PCPA are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 81(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the PCPA

The *New Substances Notification Regulations* (NSN Regulations) of the CEPA are an integral part of the federal government’s national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been taken.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or pre-manufacture notification and assessment process that considers

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)***Description**

Le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) décrit l'inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) sur la liste de l'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999). L'inscription de la LPA sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 permet d'exempter les produits antiparasitaires, lorsqu'ils sont des produits chimiques et des polymères nouveaux assujettis à la LPA, de la déclaration et de l'évaluation additionnelles de la toxicité exigées par la LCPE 1999.

La LCPE 1999 permet qu'une substance dont l'usage est réglementé sous le régime d'autres lois fédérales et d'autres règlements soit exemptée des exigences de la LCPE 1999 en matière de déclaration et d'évaluation de la toxicité, si ces lois et règlements prévoient la déclaration et l'évaluation de la « toxicité ». Plus précisément, les autres lois et règlements doivent prévoir « un préavis de fabrication, d'importation ou de vente de la substance et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique » (paragraphe 81(6) et 106(6) de la LCPE 1999). La LCPE 1999 diffère de la version antérieure (LCPE 1988) aux paragraphes 81(7) et 106(7). Ces paragraphes attribuent au gouverneur en conseil la responsabilité exclusive de déterminer si les critères de la LCPE 1999 (paragraphe 81(6) et 106(6)) sont respectés. Si l'autre loi et l'autre règlement répondent à ces critères à la satisfaction du gouverneur en conseil, ils peuvent être ajoutés à l'annexe 2 ou 4 de la Loi. L'inscription d'une loi et d'un règlement sur la liste de l'annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999 est considérée comme une preuve de conformité à ces critères.

L'inscription de la LPA sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 permettra d'éviter une redondance réglementaire possible, puisque tant la LCPE 1999 que la LPA prévoient l'évaluation des risques que présentent les substances nouvelles pour la santé des humains et de l'environnement. L'inscription de la LPA sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 signifie que le secteur des produits antiparasitaires continuera d'avoir des rapports avec l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada et ne sera pas tenu de faire évaluer une deuxième fois son produit par Environnement Canada et par Santé Canada. La discussion qui suit démontre que, en matière de protection de l'environnement et de la santé, les exigences de la LPA sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 81(6) de la LCPE 1999.

Exigences de la LCPE 1999 et de la LPA en matière de déclaration

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Règlement sur les RSN) de la LCPE fait partie intégrante de la stratégie nationale du gouvernement fédéral en matière de prévention de la pollution. Le régime de déclaration sert à garantir qu'aucune substance nouvelle ne sera introduite dans l'environnement canadien avant que l'on ait procédé à une évaluation du risque de toxicité de cette substance et que l'on ait pris les mesures de contrôle appropriées ou exigées.

La méthode de contrôle des substances nouvelles adoptée en vertu de la LCPE 1999 est à la fois proactive et préventive car elle repose sur un processus de déclaration et d'évaluation antérieur à

the manufacture, use and disposal of the substance. When this process identifies a new substance that may pose a risk to health or the environment, the Act empowers the Minister of the Environment to intervene prior to or during the earliest stages of its introduction into Canada. This ability to act early makes the new substances program an essential component of the federal government's approach to the management of toxic substances.

Part I (Chemicals) and Part II (Polymers) of the NSN Regulations implement sections 80 to 89 of the CEPA 1999. This regulatory scheme requires notification and assessment of new substances prior to their manufacture in or import into Canada in order to determine whether the substance when entering into the environment would be "toxic" or be capable of becoming "toxic". This assessment considers all stages in the development of the substance from manufacture/import to disposal. This approach is consistent with the Government of Canada's Toxic Substances Management Policy (TSMP).

Under the CEPA 1999, a "substance" means any distinguishable kind of organic or inorganic matter, whether animate or inanimate. The definition of a control product in the PCPA includes any product, device, organism, substance, or thing that is manufactured, represented, sold or used as a means for directly or indirectly controlling, preventing, destroying, mitigating, attracting or repelling any pest. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the PCPA.

Under the PCPA, pre-market notification is imposed by means of the requirement that only those pest control products which satisfy the registration requirements are permitted to be imported, sold or used in the country. The PCPA also prohibits a control product from being manufactured, stored, displayed, distributed or used under unsafe conditions. A person wishing to obtain approval to market a control product in Canada must submit to the Minister of Health an application for registration. The application must include the information required to permit the health and environmental risks, merit and value of the product to be assessed, and their acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards. The Act and Regulations apply to all pest control products, whether chemical or biological.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the PCPA

The CEPA 1999 defines "toxic" as follows:

"64. For the purposes of this Part and Part 6, except where the expression "inherently toxic" appears, a substance is toxic if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;*
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or*
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health."*

The New Substances assessment conducted under the CEPA 1999 takes into account:

l'importation ou à la fabrication, processus qui tient compte de la fabrication, de l'utilisation et de l'élimination de la substance. Lorsque, après le déroulement de ce processus, on constate qu'une substance nouvelle peut présenter un danger pour la santé ou pour l'environnement, la loi donne au ministre de l'Environnement l'autorité nécessaire pour intervenir avant l'introduction de cette substance au Canada ou dès les premières étapes de son entrée au Canada. Grâce à cette capacité d'intervention rapide, le programme sur les substances nouvelles est devenu un élément essentiel de la méthode de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

La Partie I (Produits chimiques) et la Partie II (Polymères) du Règlement sur les RSN donnent suite aux articles 80 à 89 de la LCPE 1999. Le système de réglementation exige que les substances nouvelles soient déclarées et évaluées avant d'être fabriquées ou importées au Canada; il vise à déterminer si la substance, au moment de son entrée dans l'environnement, serait « toxique » ou susceptible de devenir « toxique ». Cette évaluation permet de considérer toutes les étapes du développement de la substance, depuis sa fabrication ou son importation jusqu'à son élimination. Cette méthode est compatible avec la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement du Canada.

En vertu de la LCPE 1999, on entend par « substance » toute espèce distincte de matière organique ou inorganique, animée ou inanimée. La définition d'un « produit antiparasitaire », dans la LPA, inclut tous les produits, organismes, substances, dispositifs ou autres objets fabriqués, représentés, vendus ou utilisés comme moyens de lutte directs ou indirects — par prévention, destruction, atténuation, attraction, répulsion ou autre — contre les parasites. De ce fait, les substances sont assujetties tant à la LCPE 1999 qu'à la LPA.

Sous le régime de la LPA, il est obligatoire de donner un avis préalable à la mise en marché, car seuls les produits antiparasitaires qui satisfont aux exigences d'homologation peuvent être importés, vendus ou utilisés au Canada. Par ailleurs, la LPA interdit la fabrication, l'entreposage, l'exposition, la distribution et l'utilisation de produits antiparasitaires dans des conditions non sécuritaires. Toute personne qui désire obtenir l'autorisation de mettre en marché un produit antiparasitaire au Canada doit présenter au ministre de la Santé une demande d'homologation. La demande doit comprendre les renseignements requis pour permettre d'évaluer les risques, le mérite et l'utilité du produit en ce qui concerne la santé et l'environnement, puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques. La loi et le règlement s'appliquent à tous les produits antiparasitaires, qu'ils soient chimiques ou biologiques.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE 1999 et de la LPA

La LCPE 1999 définit le mot « toxique » comme suit :

« 64. Pour l'application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », 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 la diversité biologique;*
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;*
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. »*

L'évaluation des substances nouvelles effectuée en vertu de la LCPE 1999 tient compte des éléments suivants :

- the identity of the substance;
- manufacture, importation, use and disposal information;
- environmental fate information, including data to determine persistence and bioaccumulation;
- ecological effects information; and
- human health effects information.

The data requirements prescribed by the PMRA to assess risks to health and the environment are specifically tailored to account for properties associated with pest control products and are designed to generate a comprehensive set of information on the potential hazards of a pest control product. This information provides for the assessment of exposure through various routes (including ingestion, skin absorption, and inhalation) for potentially exposed subgroups and components of the environment, and to assess the risks to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of extensive environmental fate data, specific data on use patterns and data on human exposure makes it possible to determine the behaviour of a pest control product in soil, water and air, the potential for its uptake by plants, animals or humans, and the potential for bioaccumulation in organisms. Hazard information includes acute and chronic toxicity, carcinogenicity, and reproductive and developmental toxicity.

A product will be registered only if there is sufficient scientific evidence to show that a product does not pose unacceptable health or environmental risks and that it serves a useful purpose. Conditions of registration are specified for every product, including detailed use instructions, and a product can only be used according to label directions. If the proposed use represents an unacceptable risk, either additional conditions or restrictions are imposed so that the risks are reduced and are brought into an acceptable range, or the registration is denied.

An assessment under the PCPA is sufficient to make a determination of whether a substance is toxic as defined in section 64 of the CEPA 1999. The listing of the PCPA under Schedule 2 of the CEPA 1999 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Health is mandated under the PCPA to assess pest control products for risks to health and the environment and for value, i.e., whether the product makes an effective contribution to pest management. If the PCPA were not listed in the CEPA 1999 Schedule 2, there would be a duplication of effort because pest control products that are new substances would be subject to notice and assessment of “toxicity” under the CEPA 1999 in addition to being assessed and registered under the PCPA.

Benefits and Costs

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 2 is not anticipated to incur any additional costs to industry.

- l'identité de la substance;
- les renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation et l'élimination;
- les renseignements sur le devenir dans l'environnement, y compris les données permettant de déterminer la persistance et la bioaccumulation;
- les renseignements sur les répercussions écologiques;
- les renseignements concernant les effets sur la santé humaine.

Les exigences en matière d'information édictées par la LPA afin de faire l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement sont expressément conçues pour rendre compte des propriétés associées aux produits antiparasitaires et pour permettre de recueillir une série exhaustive de renseignements sur les dangers potentiels d'un produit antiparasitaire. Ces renseignements servent à l'évaluation des diverses voies d'exposition (ingestion, absorption cutanée et inhalation) pour tous les sous-groupes et les éléments de l'environnement qui peuvent être exposés à ce produit, de même qu'à l'évaluation des risques dans le but de déterminer s'il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l'évaluation de données abondantes sur le devenir dans l'environnement, de données précises sur les profils d'emploi et de données sur l'exposition des humains, on peut déterminer le comportement d'un produit antiparasitaire dans le sol, l'eau et l'air, le potentiel d'absorption par les végétaux, les animaux ou les humains ainsi que le potentiel de bioaccumulation dans les organismes. Les dangers potentiels incluent la toxicité aiguë et chronique, la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction et le développement.

L'homologation d'un produit ne se fera que s'il y a suffisamment de preuves scientifiques démontrant que le produit ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement et qu'il est d'une utilité certaine. Les conditions d'homologation sont précisées pour chaque produit, ce qui comprend les instructions détaillées d'utilisation, et le produit ne peut être utilisé que conformément aux directives mentionnées sur l'étiquette. Si l'utilisation proposée d'un produit présente un risque inacceptable, on impose soit des conditions, soit des restrictions additionnelles pour réduire les risques et les amener à un niveau acceptable, ou encore on refuse l'homologation.

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la LPA pour déterminer si une substance est toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999. L'inscription de la LPA sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 est appropriée et préviendra un chevauchement des deux lois.

Solutions envisagées

Le ministre de la Santé a la responsabilité, en vertu de la LPA, d'évaluer les produits antiparasitaires pour déterminer les risques qu'ils présentent pour la santé et l'environnement, de même que leur utilité en matière d'efficacité de lutte antiparasitaire. Si la LPA n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les produits antiparasitaires, lorsqu'ils sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation de déclaration et d'évaluation de la « toxicité » en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et homologués aux termes de la LPA.

Avantages et coûts

La modification de l'annexe 2 de la LCPE 1999 ne devrait pas entraîner de frais additionnels pour l'industrie.

The benefits of the amendment to industry, the public and the environment is that clarity is provided and the Government demonstrates that the federal regulatory regime for new substances with respect to environmental and human health assessment is consistently applied, without duplication.

Consultation

Consultation of the relationship of the CEPA 1999 to other Acts with respect to the assessment of new substances did not commence with the coming into force of the CEPA 1999. However, it does mark the beginning of a more public and open process to explain and analyse how other Acts and Regulations meet the CEPA 1999's criteria for exemption.

In 1986, the Environmental Contaminants Act Amendments Consultative Committee (ECAACC) was the stakeholder forum for consultation on designing the program for notification and assessment of "new substances" that would later be incorporated into the CEPA 1988. In their final report, the Committee recommended that substances regulated under other Acts, including the PCPA, that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

The RIAS for the NSN Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, (May, 1993) and Part II, (March, 1994), which implemented the chemicals and polymers portion of the NSN Regulations, indicated that pest control products were exempt from the CEPA notification and assessment on the assumption that the PCPA provided for a comparable assessment to that provided for under the CEPA (at that time CEPA 1988 was in force).

Furthermore, it was indicated in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* (1993) that:

"all components of a pesticide formulation (e.g., active ingredients, emulsifiers, carriers, and solvents) are subject to the PCPA and its Regulations. These substances are exempt for the NSN Regulations regardless of whether the component is imported in a pesticide formulation or imported or manufactured as a single substance, provided that its use in a pesticide formulation is the only use for that substance in Canada.

A constituent used solely to control the growth of unwanted organisms in an imported non-pesticidal formulation does not meet the definition of a "pest control product" and is subject to the New Substances provisions of the CEPA".

An amendment to the NSN Regulations was pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996.

La modification est avantageuse pour l'industrie, le public et l'environnement parce qu'elle clarifie la situation et que le gouvernement démontre que le régime de réglementation fédéral pour les substances nouvelles est, en ce qui concerne l'évaluation des répercussions sur l'environnement et sur la santé humaine, appliqué de façon uniforme, sans chevauchement.

Consultations

La consultation sur les rapports entre la LCPE 1999 et les autres lois, en matière d'évaluation des substances nouvelles, n'a pas débuté au moment de l'entrée en vigueur de la LCPE 1999. Toutefois, elle marque effectivement le début d'un processus plus accessible et plus ouvert instauré pour expliquer et analyser la façon dont les autres lois et règlements respectent les critères de la LCPE 1999 en matière d'exemption.

En 1986, le Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement (CCMLCE) servait de tribune de consultation aux intervenants concernant l'élaboration du programme de déclaration et d'évaluation des « substances nouvelles » qui seraient plus tard incorporées dans la LCPE 1988. Dans son rapport final, le Comité a recommandé que les substances réglementées en vertu d'autres lois, notamment la LPA, qui donnaient lieu à une évaluation des dangers pour l'environnement ou la santé (ou les deux) soient exemptées des exigences de la LCPE en matière de déclaration.

Le RÉIR pour le Règlement sur les RSN figurant dans la Partie I (mai 1993) et la Partie II (mars 1994) de la *Gazette du Canada*, qui mettait en application la section du Règlement sur les RSN portant sur les produits chimiques et les polymères, indiquait que les produits antiparasitaires étaient exemptés de l'obligation de déclaration et d'évaluation de la LCPE parce que la LPA prévoyait une évaluation semblable à celle qui était prescrite dans la LCPE (à ce moment-là, la LCPE 1988 était en vigueur).

De plus, on indiquait ce qui suit dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* (1993) :

« ... tous les composants d'une préparation de produit antiparasitaire (p. ex., les matières actives, les émulsifiants, les porteurs et les solvants) sont assujettis à la LPA et à ses règlements d'application. Ces substances sont exemptes du Règlement sur les RSN, peu importe si le composé est importé dans une préparation de produit antiparasitaire ou importé ou fabriqué à titre de substance simple, à condition que son utilisation dans une préparation de produit antiparasitaire soit sa seule utilisation au Canada.

Un composant utilisé uniquement pour contrôler la croissance d'organismes non souhaités dans une préparation importée non pesticide ne correspond pas à la définition d'un « produit antiparasitaire ». Il est, à ce titre, assujetti aux dispositions relatives aux substances nouvelles de la LCPE ».

Une modification du Règlement sur les RSN a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 août 1996 dans le but de recueillir les commentaires du public.

As part of the amendment, subsection 3(1), which applies to chemicals, polymers and products of biotechnology, was added to clarify that duplication of regulatory efforts should be avoided when possible, specifically:

“3. (1) *For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic, including, without limiting the generality of the foregoing, the Feeds Act, Fertilizers Act, Health of Animals Act, Pest Control Products Act and Seeds Act.*”

Final Regulations appeared in the *Canada Gazette*, Part II, on March 5, 1997, and included the following text in the RIAS for that amendment:

“*Following pre-publication, various stakeholders submitted comments to the Department of the Environment. The main issue that emerged from the comments was an interpretation of subsection 3(1) of the amendment, that products regulated under the Seeds Act, Fertilizers Act, Feeds Act, Health of Animals Act, and Pest Control Products Act are exempted from notification under the NSN Regulations. Stakeholders were concerned that this subsection could be misinterpreted as an exemption provision in and of itself and could undermine the legal test for equivalency established by the CEPA. After consideration and discussion with other federal government departments, the Department of the Environment decided to retain this subsection of the Regulations because*

- (a) subsection 3(1) is only meant to clarify, not to determine an exemption;*
- (b) the exemption is determined only by paragraph 26(3)(a) of CEPA [1988]; and*
- (c) the determination of exemption is the sole responsibility of the Minister responsible for the other Act.”*

The proposed Order to amend Schedule 2 of the CEPA 1999 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day comment period from February 10 to April 11, 2001. Invitations for comments on the proposed amendment were sent to consumer groups, environmental groups, producer groups, industry groups, researchers and provincial authorities. In addition, an invitation for public comment was posted on the PMRA and the Environment Canada Internet sites.

Twenty-two responses were received: six from the agriculture industry, fourteen from the pesticide industry, one from a public interest group and one from a private individual. Twenty-one of the responses were written in support of the proposed amendment to list the PCPA and Regulations in Schedule 2 of the CEPA 1999.

Many of the supporting responses expressed the view that the assessment of pesticides under the PCPA and Regulations is at least as rigorous, if not more so, than would be under the CEPA 1999. Some indicated confidence in the current regime under the PCPA and Regulations because of the tailored framework under the PCPA and Regulations specific to pesticides and the flexibility of the PCPA and Regulations to adapt to changing science and needs.

Dans le cadre de cette modification, le paragraphe 3(1), qui s'applique aux produits chimiques, aux polymères et aux produits de la biotechnologie, a été ajouté pour préciser que le chevauchement des tâches de réglementation devrait être évité dans la mesure du possible :

« 3. (1) *Pour plus de certitude, le présent règlement ne s'applique pas à une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est toxique, notamment les produits réglementés en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail, de la Loi sur les engrais, de la Loi sur les produits antiparasitaires, de la Loi sur la santé des animaux et de la Loi sur les semences.* »

Le règlement final, paru dans la *Gazette du Canada* Partie II le 5 mars 1997, comprenait le texte suivant, dans le RÉIR établi pour cette modification :

« *À la suite de cette pré-publication, des intervenants ont soumis leurs commentaires au ministère de l'Environnement. La principale question qui est ressortie des commentaires est une interprétation que l'on a donnée au paragraphe 3(1) de la modification indiquant que les produits touchés par la Loi sur les semences, la Loi relative aux aliments du bétail, la Loi sur les engrais, la Loi sur la santé des animaux et la Loi sur les produits antiparasitaires étaient exemptés de notification en vertu du RRSN. Les intervenants craignaient que cette apparente exemption puisse nuire au test légal d'équivalence établi par la LCPE. Après avoir examiné la question et consulté les autres ministères fédéraux, le ministère de l'Environnement a décidé de ne pas modifier cet article pour les raisons suivantes :*

- a) au paragraphe 3(1) ne sert qu'à préciser la question, non à déterminer une exemption;*
- b) l'exemption n'est déterminée que par l'alinéa 26(3)a) de la LCPE 1988;*
- c) la détermination de l'exemption est la seule responsabilité du ministre responsable de l'autre loi. »*

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 2 de la LCPE 1999 a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I. Pendant une période de 60 jours, du 10 février au 11 avril 2001, les groupes de consommateurs, les groupes écologistes, les groupes de producteurs, les associations industrielles, les chercheurs et les autorités provinciales ont été invités à présenter leurs commentaires sur la proposition de modification. Les sites Internet de l'ARLA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Vingt-deux réponses ont été envoyées : six provenaient d'associations agricoles, quatorze de représentants de l'industrie des produits antiparasitaires, une d'un groupe d'intérêt, la dernière émanait d'un particulier. Vingt et un répondants appuyaient la modification proposant l'inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999.

De nombreux répondants favorables à la modification étaient d'avis que l'évaluation des produits antiparasitaires selon la LPA et son règlement d'application était aussi rigoureuse que l'évaluation effectuée en vertu de la LCPE 1999, sinon qu'elle l'était davantage. Certains répondants ont indiqué que l'application du régime actuel de la LPA et de son règlement d'application, souple et adapté aux besoins ainsi qu'à l'évolution de la science, leur inspirait confiance.

Some commented that failing to list the PCPA and Regulations in Schedule 2 would lead to redundancy from regulating under both the CEPA 1999 and under the PCPA and Regulations. Some concern was expressed that there would be added costs from such regulatory and resource duplication.

Some comments expressed that it would also be desirable to explore how to avoid duplication of assessments for new substances with uses regulated under both the PCPA and Regulations and the CEPA 1999, including sharing assessments and data. The PMRA and Environment Canada will identify opportunities for sharing data and toxicity assessments that will support their legislative mandates as well as efficiencies in reviews.

There was a comment that listing the PCPA and Regulations in the CEPA 1999 Schedule 2 should not inhibit current efforts for harmonization and co-registration of pesticides with the United States pesticide regulatory system under the United States Environmental Protection Agency. In fact, Listing the PCPA and Regulations in the CEPA 1999 Schedule 2 would not affect these efforts.

A Notice of Objection was jointly sent by the World Wildlife Fund and the Canadian Environmental Law Association in response to the proposed Order. The Notice of Objection requested a Board of Review for this Order alleging that the PCPA "...falls short of the necessary provisions to meet the standard set by the 1999 Canadian Environmental Protection Act (CEPA)." The objection alleges the PCPA does not meet the CEPA's criteria for listing other Acts in its Schedules because it is not equivalent to the CEPA with respect to: the precautionary principle, the assessment of "toxic", public notice, and a number of other technical information areas.

The two statutory criteria for listing referred to in paragraph 81(6)(a) of the CEPA 1999 are, first, that any Act and Regulations proposed for addition to Schedule 2 must provide for notice to be given before a substance regulated under the Act and Regulations may be manufactured, imported or sold in Canada. Second, the Act and applicable Regulations must provide for an assessment of whether substances regulated under that legislation are toxic or capable of becoming toxic. These are the only two statutory criteria that must be met in order for the Governor in Council to be able to exercise its discretion under paragraph 81(7)(a) of the CEPA 1999. Both of these criteria were considered by the Ministers of Environment and Health when they made their recommendations to the proposed listing of the PCPA and PCPR.

Before a new pesticide may be sold, imported, or used in Canada, it must be registered in accordance with the requirements of the PCPA and PCPR. The application for registration of the pesticide provides the notice required by paragraph 81(6)(a). The information requirements that must be met by the applicant provide the means by which the health and environmental risks are assessed before a decision is made on the application. This satisfied the first criterion in paragraph 81(6)(a).

Certains répondants ont fait observer que, si la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement d'application n'étaient pas inscrits sur la liste de l'annexe 2, le régime de la LCPE 1999 et celui de la LPA et de son règlement d'application deviendraient redondants; certains ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait d'entraîner un tel chevauchement de la réglementation et des ressources.

Certains répondants ont signalé qu'il serait également préférable d'établir des mécanismes permettant d'éviter le chevauchement des évaluations des nouvelles substances dont l'usage est réglementé tant par la LPA et son règlement d'application et par la LCPE 1999, notamment par la communication des résultats des évaluations et des données. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire et Environnement Canada saisiront les occasions d'échanger des données et des évaluations de la toxicité qui soutiendront leurs mandats respectifs et favoriseront l'efficacité.

Un répondant a indiqué que l'inscription de la LPA et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 ne devrait pas nuire aux initiatives actuelles portant sur l'homologation conjointe des produits antiparasitaires et sur l'harmonisation avec le système réglementaire de l'Environmental Protection Agency des États-Unis; en fait, l'inscription de la LPA et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 n'aurait pas cet effet.

Le World Wildlife Fund et l'Association canadienne du droit de l'environnement ont conjointement envoyé un avis d'opposition au décret proposé. Cet avis demandait que le projet de décret fasse l'objet d'un examen, alléguant que la LPA « ne contenant pas les dispositions nécessaires pour respecter les normes établies par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. » Selon l'avis d'opposition, la LPA n'est pas conforme aux critères de la LCPE concernant l'inscription d'autres lois sur la liste des annexes puisqu'elle ne contient pas de dispositions équivalentes aux articles de la LCPE à l'égard du principe de précaution, de l'évaluation de la « toxicité », des avis publics ainsi que d'un certain nombre d'autres renseignements de nature technique.

L'alinéa 81(6)a) de la LCPE 1999 mentionne deux critères relatifs à l'inscription d'une loi et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 2 : ils doivent d'abord prévoir un préavis antérieur à la fabrication, à l'importation ou à la vente de la substance réglementée au Canada; ils doivent ensuite prévoir une évaluation visant à déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique. Il s'agit des deux seuls critères qui doivent être respectés pour que le gouverneur en conseil puisse exercer sa discrétion en vertu de l'alinéa 81(7)a) de la LCPE 1999. Les ministres de l'Environnement et de la Santé ont tenu compte de ces critères lorsqu'ils ont présenté leurs recommandations sur l'inscription proposée de la LPA et de son règlement d'application.

Un produit antiparasitaire nouveau ne peut être vendu, importé ou utilisé au Canada qu'après avoir été homologué conformément aux exigences de la LPA et de son règlement d'application. La demande d'homologation du produit doit contenir le préavis prévu à l'alinéa 81(6)a). Les exigences en matière d'information auxquelles le demandeur doit se conformer permettent d'effectuer l'évaluation des risques du produit pour la santé et l'environnement avant qu'une décision soit prise concernant la demande. On respecte ainsi le premier critère mentionné à l'alinéa 81(6)a).

The assessment of new pesticides under the PCPA and PCPR clearly satisfies the second criterion in paragraph 81(6)(a). The assessment process under the PCPA and PCPR considers the safety of all new pesticides with respect to environmental and human health effects. In doing so, it captures each of the elements referred to in the description of “toxic” in section 64 of the CEPA 1999. While the language used in the PCPA and PCPR is different than that used in the CEPA 1999 and the NSN Regulations made thereunder, the legislative scheme of the PCPA and PCPR, when viewed in its entirety, was again found to have met the second criterion in paragraph 81(6)(a).

Prior to publication in the *Canada Gazette*, Part I, of the proposed Order to list the PCPA and PCPR in Schedule 2, consideration was also given to key policy issues that go beyond the statutory criteria for listing. It was determined that the regulatory regime under the PCPA and PCPR addresses these issues. A number of these issues are raised in the Notice of Objection. A review of these policy-related issues in view of the Objectors’ comments still resulted in the conclusion that these issues are addressed by the regulatory regime under the PCPA and PCPR.

There is no question that the PCPA and the CEPA 1999 are not identical, since they are structured differently. However, it was determined that the PCPA and PCPR permit the Minister of Health to prescribe whatever data requirements that are necessary for a comprehensive assessment of potential health and environmental effects of new pesticides. These data include those data required under the CEPA 1999.

The objectors referred to the fact that application of the precautionary principle is a duty binding on the Government of Canada in the administration of the CEPA 1999. The proposed Order is consistent with this principle. Fundamentally, the whole approach to pesticide regulation under the PCPA is precautionary. No pesticide may be used in Canada unless its health and environmental risks and its value have been determined to be acceptable.

If the PCPA were not added to Schedule 2, potential duplication and overlap could result if both the PMRA and Environment Canada were to have a shared responsibility for pesticides management under the PCPA and the CEPA 1999, respectively. In this regard, the proposed Order is also consistent with the duty imposed by paragraph 2(1)(m) of CEPA 1999, which requires the Government of Canada to:

ensure, to the extent that is reasonably possible, that all areas of federal regulation for the protection of the environment and human health are addressed in a complementary manner in order to avoid duplication and to provide effective and comprehensive protection.

The Notice of Objection also noted certain differences between CEPA 1999 and the PCPA respecting the issues of virtual elimination and public notice. The TSMP, which provides for the virtual elimination of persistent, bioaccumulative and toxic substances, applies in the administration of both the PCPA and CEPA 1999. PMRA has implemented the TSMP under their Implementation Strategy. In addition, they have also established procedures for public consultation prior to final registration

L’évaluation des produits antiparasitaires nouveaux en vertu de la LPA et de son règlement d’application répond nettement aux exigences du second critère mentionné à l’alinéa 81(6)a). Le processus s’assure de la sécurité de tous les produits antiparasitaires nouveaux en évaluant leurs effets sur l’environnement et la santé humaine. Pour ce faire, il tient compte de chacun des éléments précisés dans la définition de la « toxicité » établie à l’article 64 de la LCPE 1999. La terminologie employée dans la LPA et son règlement d’application diffère de celle de la LCPE 1999 et de son Règlement sur les RSN, mais le régime de la LPA et de son Règlement d’application, considéré dans son ensemble, répond néanmoins aux exigences du second critère mentionné à l’alinéa 81(6)a).

En plus des critères réglementaires relatifs à l’inscription, on a également examiné les principales questions concernant la politique avant de publier le projet de décret sur l’inscription de la LPA et de son règlement d’application sur la liste de l’annexe 2 dans la *Gazette du Canada* Partie I. On a déterminé que le régime de réglementation de la LPA et de son règlement d’application traitait des questions en cause. L’avis d’opposition porte sur un certain nombre de ces questions. Après un examen fondé sur les commentaires des opposants, on a de nouveau conclu que le régime de réglementation de la LPA et de son règlement d’application traitait des questions liées à la politique.

La LPA et la LCPE 1999 ne sont certes pas identiques puisqu’elles sont structurées différemment. Toutefois, on a déterminé que la LPA et son règlement d’application permettent au ministre de la Santé de prescrire les exigences nécessaires en matière d’information en vue d’une évaluation exhaustive des effets potentiels des produits antiparasitaires nouveaux sur la santé et l’environnement. Cette information comprend les renseignements exigés en vertu de la LCPE 1999.

Les opposants s’appuyaient sur le fait que le gouvernement du Canada doit appliquer le principe de précaution dans l’exécution de la LCPE 1999. Le décret proposé est conforme à ce principe. Le principe de précaution constitue essentiellement le fondement de la démarche adoptée sous le régime de la LPA en matière de réglementation des produits antiparasitaires. Aucun produit antiparasitaire ne peut être utilisé au Canada à moins que l’on ait évalué les risques qu’il comporte pour la santé et l’environnement et que l’on ait déterminé son utilité.

Dans l’hypothèse où la LPA ne serait pas inscrite sur la liste de l’annexe 2, il pourrait résulter un chevauchement des tâches si l’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire et Environnement Canada devaient partager la responsabilité de la gestion des produits antiparasitaires, tant en vertu de la LPA que de la LCPE 1999. À cet égard, le décret proposé est également conforme à l’obligation imposée par l’alinéa 2(1)m) de la LCPE 1999, qui précise que le gouvernement du Canada doit :

veiller, dans la mesure du possible, à ce que les textes fédéraux régissant la protection de l’environnement et de la santé humaine soient complémentaires de façon à éviter le dédoublement et assurer une protection efficace et complète.

L’avis d’opposition portait en outre sur certaines différences entre la LCPE 1999 et la LPA concernant les questions d’élimination virtuelle et d’avis public. La PGST, qui prévoit l’élimination virtuelle des substances toxiques, bioaccumulables et persistantes, s’applique tant à la LPA qu’à la LCPE 1999. L’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire applique la PGST au moyen de sa stratégie de mise en oeuvre. De plus, les deux lois précisent la marche à suivre à l’égard des consultations

decisions on new pesticide active ingredients, including publication of detailed summaries of assessments.

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from the listing of the *Pest Control Products Act* and Regulations on Schedule 2 of the CEPA 1999. Compliance with the Acts that are listed will continue to be conducted by the responsible departments.

Contacts

Cynthia Wright
Director General
Strategic Priorities Directorate
Environment Canada
Place Vincent Massey, 16th Floor
351 Saint-Joseph Boulevard
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Team Leader
Regulatory and Economic Analysis Branch
Policy and Communications
Environment Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22nd Floor
10 Wellington Street
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-1172

publiques qui doivent être tenues avant que ne soient rendues les décisions finales concernant l'homologation des matières actives des produits antiparasitaires nouveaux, notamment la publication de résumés détaillés des évaluations.

Respect et exécution

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du règlement sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999. Les ministères responsables continueront de faire respecter les lois qui figurent sur la liste.

Personnes-ressources

Cynthia Wright
Directrice générale
Direction générale des priorités stratégiques
Environnement Canada
Place Vincent Massey, 16^e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Chef de section
Direction des évaluations réglementaires et économiques
Politiques et Communications
Environnement Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22^e étage
10, rue Wellington
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-1172

Registration
SOR/2001-301 7 August, 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1

P.C. 2001-1394 1 August, 2001

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2001, a copy of the proposed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas the Governor in Council has considered all relevant Acts of Parliament and regulations made under those Acts to determine which meet the requirements referred to in paragraph 106(6)(a) of that Act and has determined that those requirements are met by or under the Act and the regulation specified in the annexed Order;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to paragraph 106(7)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1*.

ORDER AMENDING SCHEDULE 4 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999, NO. 1

AMENDMENT

1. Schedule 4 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following under the heading "ACTS AND REGULATIONS":

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
1.	<i>Pest Control Products Act</i>	<i>Pest Control Products Regulations</i>

Enregistrement
DORS/2001-301 7 août 2001

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Décret n° 1 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

C.P. 2001-1394 1 août 2001

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 10 février 2001, le projet de décret intitulé *Décret n° 1 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que la gouverneure en conseil a examiné les lois fédérales pertinentes et leurs règlements d'application pour déterminer lesquels sont visés par les conditions d'application de l'alinéa 106(6)a) de cette loi et qu'elle a décidé que ces conditions sont réunies relativement à la loi et au règlement mentionnés dans le décret ci-après,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé et en vertu de l'alinéa 106(7)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret n° 1 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

DÉCRET N° 1 MODIFIANT L'ANNEXE 4 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

MODIFICATION

1. L'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après le titre « LOIS ET RÈGLEMENTS », de ce qui suit :

Colonne 1		Colonne 2
Article	Lois	Règlements
1.	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>

^a S.C. 1999, c. 33

¹ S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 1999, ch. 33

¹ L.C. 1999, ch. 33

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which subsection 106(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹, comes into force.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Order.)

Description

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Pest Control Products Act* (PCPA) in Schedule 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the PCPA in Schedule 4 of the CEPA 1999 exempts pest control products that are new biotechnology products regulated under the PCPA from additional notification and assessment under the CEPA 1999.

The CEPA 1999 allows for substances regulated for uses under other Acts of Parliament and Regulations to be exempt from the CEPA 1999 notification and toxicity assessment requirements if those Acts and Regulations provide for notification and assessment of “toxicity”. More specifically, the other Acts and Regulations must provide for “notice to be given before manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic or capable of becoming toxic” (subsections 81(6) and 106(6), CEPA 1999). The CEPA 1999 differs from its predecessor (CEPA 1988) in subsections 81(7) and 106(7). These subsections grant the Governor in Council with exclusive responsibility to determine whether the CEPA 1999 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulations meet these criteria to the satisfaction of the Governor in Council, they can be added to Schedule 2 or 4 of the Act. The listing of an Act and Regulations in Schedule 2 or 4 of the CEPA 1999 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the PCPA under the CEPA 1999 Schedule 4 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the PCPA carry out assessments of new substances for risks to human and environmental health. The listing of the PCPA under the CEPA 1999 Schedule 4 means the pest control products sector will continue to interact with the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) in Health Canada and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the PCPA are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 106(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the PCPA

The *New Substances Notification Regulations* (NSN Regulations) of the CEPA are an integral part of the federal government’s national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur du paragraphe 106(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)*¹.

**RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)

Description

Le présent Résumé de l’étude d’impact de la réglementation (REIR) décrit l’inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) sur la liste de l’annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)* (LCPE 1999). L’inscription de la LPA sur la liste de l’annexe 4 de la LCPE 1999 permet d’exempter les produits antiparasitaires, lorsqu’ils sont des produits de la biotechnologie nouveaux assujettis à la LPA, de la déclaration et de l’évaluation additionnelles de la toxicité exigées par la LCPE 1999.

La LCPE 1999 permet qu’une substance dont l’usage est réglementé sous le régime d’autres lois fédérales et d’autres règlements soit exemptée des exigences de la LCPE 1999 en matière de déclaration et d’évaluation de la toxicité si ces lois et règlements prévoient la déclaration et l’évaluation de la « toxicité ». Plus précisément, les autres lois et règlements doivent prévoir « un préavis de fabrication, d’importation ou de vente de la substance et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique » (paragraphe 81(6) et 106(6) de la LCPE 1999). La LCPE 1999 diffère de la version antérieure (LCPE 1988) aux paragraphes 81(7) et 106(7). Ces paragraphes attribuent au gouverneur en conseil la responsabilité exclusive de déterminer si les critères de la LCPE 1999 (paragraphe 81(6) et 106(6)) sont respectés. Si l’autre loi et l’autre règlement répondent à ces critères à la satisfaction du gouverneur en conseil, ils peuvent être ajoutés à l’annexe 2 ou 4 de la Loi. L’inscription d’une loi et d’un règlement sur la liste de l’annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999 est considérée comme une preuve de conformité à ces critères.

L’inscription de la LPA sur la liste de l’annexe 4 de la LCPE 1999 permettra d’éviter une redondance réglementaire possible, puisque tant la LCPE 1999 que la LPA prévoient l’évaluation des risques que présentent les nouvelles substances pour la santé des humains et de l’environnement. L’inscription de la LPA sur la liste de l’annexe 4 de la LCPE 1999 signifie que le secteur des produits antiparasitaires continuera d’avoir des rapports avec l’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada et ne sera pas tenu de faire évaluer une deuxième fois son produit par Environnement Canada et par Santé Canada. La discussion qui suit démontre que, en matière de protection de l’environnement et de la santé, les exigences de la LPA sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 106(6) de la LCPE 1999.

Exigences de la LCPE 1999 et de la LPA en matière de déclaration

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Règlement sur les RSN) de la LCPE fait partie intégrante de la stratégie nationale du gouvernement fédéral en matière de prévention de la pollution. Le régime de déclaration sert à garantir qu’aucune substance nouvelle ne sera introduite

they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been taken.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or pre-manufacture notification and assessment process that considers the manufacture, use and disposal of the substance. When this process identifies a new substance that may pose a risk to health or the environment, the Act empowers the Minister of the Environment to intervene prior to or during the earliest stages of its introduction into Canada. This ability to act early makes the new substances program an essential component of the federal government's approach to the management of toxic substances.

Part II.1 (New Substances that are Organisms) of the NSN Regulations implements sections 104 to 114 of the CEPA 1999. This regulatory scheme requires notification and assessment of new substances prior to their manufacture in Canada or import into Canada in order to determine whether the substance when entering into the environment would be "toxic" or be capable of becoming "toxic". This assessment considers all stages in the development of the substance from manufacture/import to disposal.

Under the CEPA 1999, a "substance" means any distinguishable kind of organic or inorganic matter, whether animate or inanimate. The definition of a "control product" in the PCPA includes any product, device, organism, substance, or thing that is manufactured, represented, sold or used as a means for directly or indirectly controlling, preventing, destroying, mitigating, attracting or repelling any pest. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the PCPA.

Under the PCPA, pre-market notification is imposed by means of the requirement that only those pest control products which satisfy the registration requirements are permitted to be imported, sold or used in the country. The PCPA also prohibits a control product from being manufactured, stored, displayed, distributed or used under unsafe conditions.

A person wishing to obtain approval to market a control product in Canada must submit to the Minister of Health an application for registration. The application must include the information required to permit the health and environmental risks, merit and value of the product to be assessed, and their acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards. The Act and Regulations apply to all pest control products, whether chemical or biological.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the PCPA

The CEPA 1999 defines "toxic" as follows:
"64. For the purposes of this Part and Part 6, except where the expression "inherently toxic" appears, a substance is toxic if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

(a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;

dans l'environnement canadien avant que l'on ait procédé à une évaluation du risque de toxicité de cette substance et que l'on ait pris les mesures de contrôle appropriées ou exigées.

La méthode de contrôle des substances nouvelles adoptée en vertu de la LCPE 1999 est à la fois proactive et préventive car elle repose sur un processus de déclaration et d'évaluation antérieur à l'importation ou à la fabrication, processus qui tient compte de la fabrication, de l'utilisation et de l'élimination de la substance. Lorsque, après le déroulement de ce processus, on constate qu'une substance nouvelle peut présenter un danger pour la santé ou pour l'environnement, la loi donne au ministre de l'Environnement l'autorité nécessaire pour intervenir avant l'introduction de cette substance au Canada ou dès les premières étapes de son entrée au Canada. Grâce à cette capacité d'intervention rapide, le programme sur les substances nouvelles est devenu un élément essentiel de la méthode de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

La Partie II.1 (Substances nouvelles qui sont des organismes) du Règlement sur les RSN donne suite aux articles 104 à 114 de la LCPE 1999. Le système de réglementation exige que les substances nouvelles soient déclarées et évaluées avant d'être fabriquées ou importées au Canada; il vise à déterminer si la substance, au moment de son entrée dans l'environnement, serait « toxique » ou susceptible de devenir « toxique ». Cette évaluation permet de considérer toutes les étapes du développement de la substance, depuis sa fabrication ou son importation jusqu'à son élimination.

En vertu de la LCPE 1999, on entend par « substance » toute espèce particulière de matière organique ou inorganique, animée ou inanimée. La définition d'un « produit antiparasitaire », dans la LPA, inclut tous les produits, organismes, substances, dispositifs ou autres objets fabriqués, représentés, vendus ou utilisés comme moyens de lutte directs ou indirects — par prévention, destruction, atténuation, attraction, répulsion ou autre — contre les parasites. De ce fait, les substances sont assujetties tant à la LCPE 1999 qu'à la LPA.

Sous le régime de la LPA, il est obligatoire de donner un avis préalable à la mise en marché, car seuls les produits antiparasitaires qui satisfont aux exigences d'homologation peuvent être importés, vendus ou utilisés au Canada. Par ailleurs, la LPA interdit la fabrication, l'entreposage, l'exposition, la distribution, et l'utilisation de produits antiparasitaires dans des conditions non sécuritaires.

Toute personne qui désire obtenir l'autorisation de mettre en marché un produit antiparasitaire au Canada doit présenter au ministre de la Santé une demande d'homologation. La demande doit comprendre les renseignements requis pour permettre d'évaluer les risques, le mérite et l'utilité du produit en ce qui concerne la santé et l'environnement, puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques. La loi et le règlement s'appliquent à tous les produits antiparasitaires, qu'ils soient chimiques ou biologiques.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE 1999 et de la LPA

La LCPE 1999 définit le mot « toxique » comme suit :
« 64. Pour l'application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », 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 :

(b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or

(c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.”

The New Substances assessment conducted under the CEPA 1999 takes into account:

- the identity of the organism;
- if modified, details of the modification;
- biological and ecological characteristics;
- details respecting how the organism will be imported or manufactured, including equipment, locations, and disposal;
- use information;
- environmental fate information;
- ecological effects information, including data from tests to determine whether the organism is capable of adverse effects on other organisms; and
- human health effects information.

The data requirements prescribed by the PCPA to assess risks to health and the environment are specifically tailored to account for properties associated with pest control products and are designed to generate a comprehensive set of information on the potential hazards of a pest control product. This information provides for the assessment of exposure through various routes (including ingestion, skin absorption, and inhalation) for potentially exposed sub-groups and components of the environment, and to assess the risks to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of extensive environmental fate data and specific data on use patterns makes it possible to determine the behaviour of a pest control product in soil, water and air, the potential for the organism to persist, proliferate and disperse in the environment and the potential for exposure to plants, animals and humans. Hazard data includes infectivity, pathogenicity and toxicity.

A product will be registered only if there is sufficient scientific evidence to show that a product does not pose unacceptable health or environmental risks and that it serves a useful purpose. Conditions of registration are specified for every product, including detailed use instructions, and a product can only be used according to label directions. If the proposed use represents an unacceptable risk, either additional conditions or restrictions are imposed so that the risks are reduced and are brought into an acceptable range, or the registration is denied.

An assessment under the PCPA is sufficient to make a determination of whether a substance is toxic as defined in section 64 of the CEPA 1999. The listing of the PCPA under Schedule 4 of the CEPA 1999 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Health is mandated under the PCPA to assess pest control products for risks to health and the environment and

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;

c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. »

L'évaluation des substances nouvelles effectuée en vertu de la LCPE 1999 tient compte des éléments suivants :

- l'identité de l'organisme;
- dans le cas d'une modification, les détails de la modification;
- les caractéristiques biologiques et écologiques;
- les détails concernant la façon dont l'organisme sera importé ou fabriqué, y compris le matériel, les emplacements et l'élimination;
- les renseignements sur son emploi;
- les renseignements sur le devenir dans l'environnement;
- les renseignements sur les répercussions écologiques, y compris les données des essais effectués pour déterminer si l'organisme est susceptible d'avoir des effets nocifs sur d'autres organismes;
- les renseignements concernant les effets sur la santé humaine.

Les exigences en matière d'information édictées par la LPA afin de faire l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement sont expressément conçues pour rendre compte des propriétés associées aux produits antiparasitaires et pour permettre de recueillir une série exhaustive de renseignements sur les dangers potentiels d'un produit antiparasitaire. Ces renseignements servent à l'évaluation des diverses voies d'exposition (ingestion, absorption cutanée et inhalation) pour tous les sous-groupes et les éléments de l'environnement qui peuvent être exposés à ce produit, de même qu'à l'évaluation des risques dans le but de déterminer s'il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l'évaluation de données abondantes sur le devenir dans l'environnement et de données précises sur les profils d'emploi, on peut déterminer le comportement d'un produit antiparasitaire dans le sol, l'eau et l'air, le potentiel de persistance, de prolifération et de dispersion de l'organisme dans l'environnement, ainsi que le potentiel d'exposition pour les végétaux, les animaux et les humains. Les dangers potentiels incluent l'infectiosité, la pathogénicité et la toxicité.

L'homologation d'un produit ne se fera que s'il y a suffisamment de preuves scientifiques démontrant que le produit ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement et qu'il est d'une utilité certaine. Les conditions d'homologation sont précisées pour chaque produit, ce qui comprend les instructions détaillées d'utilisation, et le produit ne peut être utilisé que conformément aux directives mentionnées sur l'étiquette. Si l'usage proposé d'un produit présente un risque inacceptable, on impose soit des conditions, soit des restrictions additionnelles pour réduire les risques et les amener à un niveau acceptable, ou encore on refuse l'homologation.

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la LPA pour déterminer si une substance est toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999. L'inscription de la LPA sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 est appropriée et préviendra un chevauchement des deux lois.

Solutions envisagées

Le ministre de la Santé a la responsabilité, en vertu de la LPA, d'évaluer les produits antiparasitaires pour déterminer les risques

for value, i.e., whether the product makes an effective contribution to pest management. If the PCPA were not listed in the CEPA 1999 Schedule 4, there would be a duplication of effort because pest control products that are new substances would be subject to notice and assessment of "toxicity" under the CEPA 1999 in addition to being assessed and registered under the PCPA.

Benefits and Costs

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 4 is not anticipated to incur any additional costs to industry.

The benefits of the amendment to industry, the public and the environment is that clarity is provided and the Government demonstrates that the federal regulatory regime for new substances with respect to environmental and human health assessment is consistently applied, without duplication.

Consultation

Consultation of the relationship of the CEPA 1999 to other Acts with respect to the assessment of new substances did not commence with the coming into force of the CEPA 1999. However, it does mark the beginning of a more public and open process to explain and analyze how other Acts and Regulations meet the CEPA 1999's criteria for exemption.

In 1986, the Environmental Contaminants Act Amendments Consultative Committee (ECAACC) was the stakeholder forum for consultation on designing the program for notification and assessment of "new substances" that would later be incorporated into the CEPA 1988. In their final report, the Committee recommended that substances regulated under other Acts, including the PCPA, that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

An amendment to the NSN Regulations was pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. As part of the amendment, subsection 3(1), which applies to chemicals, polymers and products of biotechnology, was added to clarify that duplication of regulatory efforts should be avoided when possible, specifically:

"3.(1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic, including, without limiting the generality of the foregoing, the Feeds Act, Fertilizers Act, Health of Animals Act, Pest Control Products Act and Seeds Act."

Final Regulations appeared in the *Canada Gazette*, Part II, on March 5, 1997, and included the following text in the RIAS for that amendment:

"Following pre-publication, various stakeholders submitted comments to the Department of the Environment. The main issue that emerged from the comments was an interpretation of

qu'ils présentent pour la santé et l'environnement, de même que leur utilité en matière d'efficacité de lutte antiparasitaire. Si la LPA n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les produits antiparasitaires, lorsqu'ils sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation de déclaration et d'évaluation de la « toxicité » en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et homologués aux termes de la LPA.

Avantages et coûts

La modification de l'annexe 4 de la LCPE 1999 ne devrait pas entraîner de frais additionnels pour l'industrie.

La modification est avantageuse pour l'industrie, le public et l'environnement parce qu'elle clarifie la situation et que le gouvernement démontre que le régime de réglementation fédéral pour les substances nouvelles est, en ce qui concerne l'évaluation des répercussions sur l'environnement et sur la santé humaine, appliqué de façon uniforme, sans chevauchement.

Consultations

La consultation sur les rapports entre la LCPE 1999 et les autres lois, en matière d'évaluation des substances nouvelles, n'a pas débuté au moment de l'entrée en vigueur de la LCPE 1999. Toutefois, elle marque effectivement le début d'un processus plus accessible et plus ouvert instauré pour expliquer et analyser la façon dont les autres lois et règlements respectent les critères de la LCPE 1999 en matière d'exemption.

En 1986, le Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement (CCMLCE) servait de tribune de consultation aux intervenants concernant l'élaboration du programme de déclaration et d'évaluation des « substances nouvelles » qui seraient plus tard incorporées dans la LCPE 1988. Dans son rapport final, le Comité a recommandé que les substances réglementées en vertu d'autres lois, notamment la LPA, qui donnaient lieu à une évaluation des dangers pour l'environnement ou la santé (ou les deux) soient exemptées des exigences de la LCPE en matière de déclaration.

Une modification du Règlement sur les RSN a en outre été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 17 août 1996 dans le but de recueillir les commentaires du public. Dans le cadre de cette modification, le paragraphe 3(1), qui s'applique aux produits chimiques, aux polymères et aux produits de la biotechnologie, a été ajouté pour préciser que le chevauchement des tâches de réglementation devrait être évité dans la mesure du possible :

« 3. (1) Pour plus de certitude, le présent règlement ne s'applique pas à une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est toxique, notamment les produits réglementés en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail, de la Loi sur les engrais, de la Loi sur les produits antiparasitaires, de la Loi sur la santé des animaux et de la Loi sur les semences. »

Le règlement final, paru dans la *Gazette du Canada* Partie II le 5 mars 1997, comprenait le texte suivant, dans le RÉIR établi pour cette modification :

« À la suite de cette pré-publication, des intervenants ont soumis leurs commentaires au ministère de l'Environnement. La principale question qui est ressortie des commentaires est une

subsection 3(1) of the amendment, that products regulated under the Seeds Act, Fertilizers Act, Feeds Act, Health of Animals Act, and Pest Control Products Act are exempted from notification under the NSN Regulations. Stakeholders were concerned that this subsection could be misinterpreted as an exemption provision in and of itself and could undermine the legal test for equivalency established by the CEPA. After consideration and discussion with other federal government departments, the Department of the Environment decided to retain this subsection of the Regulations because

- (a) subsection 3(1) is only meant to clarify, not to determine an exemption;
- (b) the exemption is determined only by paragraph 26(3)(a) of CEPA [1988]; and
- (c) the determination of exemption is the sole responsibility of the Minister responsible for the other Act.”

The proposed Order to amend Schedule 4 of the CEPA 1999 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day comment period from February 10 to April 11, 2001. Invitations for comments on the proposed amendment were sent to consumer groups, environmental groups, producer groups, industry groups, researchers and provincial authorities. In addition, an invitation for public comment was posted on the PMRA and the Environment Canada Internet sites.

Twenty responses were received: six from the agriculture industry, thirteen from the pesticide industry, and one from a private individual. All of the responses were written in support of the proposed amendment to list the PCPA and Regulations in Schedule 4 of the CEPA 1999.

Many of the responses expressed the view that the assessment of pesticides under the PCPA and Regulations is at least as rigorous, if not more so, than would be under the CEPA 1999. Some indicated confidence in the current regime under the PCPA and Regulations because of the tailored framework under the PCPA and Regulations specific to pesticides and the flexibility of the PCPA to adapt to changing science and needs.

Some commented that failing to list the PCPA and Regulations in Schedule 4 would lead to redundancy of regulating under both the CEPA 1999 and under the PCPA and Regulations. Some concern was expressed that there would be added costs from such a regulatory and resource duplication.

Some comments expressed that it would also be desirable to explore how to avoid duplication of assessments for new substances with uses regulated under both the PCPA and Regulations and the CEPA 1999, including sharing assessments and data. The PMRA and Environment Canada will identify opportunities for sharing data and toxicity assessments that will support their legislative mandates as well as efficiencies in reviews.

There was a comment that listing the PCPA and Regulations in the CEPA 1999 Schedule 4 should not inhibit current efforts for harmonization and co-registration of pesticides with the United States pesticide regulatory system under the United States Environmental Protection Agency. In fact, Listing the PCPA and

interprétation que l'on a donnée au paragraphe 3(1) de la modification indiquant que les produits touchés par la Loi sur les semences, la Loi relative aux aliments du bétail, la Loi sur les engrais, la Loi sur la santé des animaux et la Loi sur les produits antiparasitaires étaient exemptés de notification en vertu du RRSN. Les intervenants craignaient que cette apparente exemption puisse nuire au test légal d'équivalence établi par la LCPE. Après avoir examiné la question et consulté les autres ministères fédéraux, le ministère de l'Environnement a décidé de ne pas modifier cet article pour les raisons suivantes :

- a) au paragraphe 3(1) ne sert qu'à préciser la question, non à déterminer une exemption;
- b) l'exemption n'est déterminée que par l'alinéa 26(3)a) de la LCPE 1988;
- c) la détermination de l'exemption est la seule responsabilité du ministre responsable de l'autre loi. »

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 4 de la LCPE 1999 a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I. Pendant une période de 60 jours, du 10 février au 11 avril 2001, les groupes de consommateurs, les groupes écologistes, les groupes de producteurs, les associations industrielles, les chercheurs et les autorités provinciales ont été invités à présenter leurs commentaires sur la proposition de modification. Les sites Internet de l'ARLA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Vingt réponses ont été envoyées : six provenaient d'associations agricoles, treize de représentants de l'industrie des produits antiparasitaires, la dernière émanait d'un particulier. Tous les répondants appuyaient la modification proposant l'inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999.

De nombreux répondants favorables à la modification étaient d'avis que l'évaluation des produits antiparasitaires selon la LPA et son règlement d'application était aussi rigoureuse que l'évaluation effectuée en vertu de la LCPE 1999, sinon qu'elle l'était davantage. Certains répondants ont indiqué que l'application du régime actuel de la LPA et de son règlement d'application, souple et adapté aux besoins ainsi qu'à l'évolution de la science, leur inspirait confiance.

Certains répondants ont fait observer que, si la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement d'application n'étaient pas inscrits sur la liste de l'annexe 4, le régime de la LCPE 1999 et celui de la LPA et de son règlement d'application deviendraient redondants; certains ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait d'entraîner un tel chevauchement de la réglementation et des ressources.

Certains répondants ont signalé qu'il serait également préférable d'établir des mécanismes permettant d'éviter le chevauchement des évaluations des nouvelles substances dont l'usage est réglementé tant par la LPA et son règlement d'application et par la LCPE 1999, notamment par la communication des résultats des évaluations et des données. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire et Environnement Canada saisiront les occasions d'échanger des données et des évaluations de la toxicité qui soutiendront leurs mandats respectifs et favoriseront l'efficacité.

On a mentionné que l'inscription de la LPA et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 ne devrait pas nuire aux initiatives actuelles portant sur l'homologation conjointe des produits antiparasitaires et sur l'harmonisation avec le système réglementaire de l'Environmental

Regulations in the CEPA 1999 Schedule 4 would not affect these efforts.

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from listing of the *Pest Control Products Act* and Regulations on Schedule 4 of the CEPA 1999. Compliance with the Acts that are listed will continue to be conducted by the responsible departments.

Contacts

Cynthia Wright
Director General
Strategic Priorities Directorate
Environment Canada
Place Vincent Massey, 16th Floor
351 Saint-Joseph Boulevard
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Team Leader
Regulatory and Economic Analysis Branch
Policy and Communications
Environment Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22nd Floor
10 Wellington Street
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-1172

Protection Agency des États-Unis; en fait, l'inscription de la LPA et de son règlement d'application sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 n'aurait pas cet effet.

Respect et exécution

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du règlement sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999. Les ministères responsables continueront de faire respecter les lois qui figurent sur la liste.

Personnes-ressources

Cynthia Wright
Directrice générale
Direction générale des priorités stratégiques
Environnement Canada
Place Vincent-Massey, 16^e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Chef de section
Direction des évaluations réglementaires et économiques
Politiques et Communications
Environnement Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22^e étage
10, rue Wellington
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-1172

Registration
SOR/2001-302 7 August, 2001

Enregistrement
DORS/2001-302 7 août 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 2

Décret n° 2 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

P.C. 2001-1395 1 August, 2001

C.P. 2001-1395 1 août 2001

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2001, a copy of the proposed *Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 2*, substantially in the form set out in the annexed Order, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 10 février 2001, le projet de décret intitulé *Décret n° 2 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

And whereas the Governor in Council has considered all relevant Acts of Parliament and regulations made under those Acts to determine which meet the requirements referred to in paragraph 81(6)(a) of that Act and has determined that those requirements are met by or under the Act and the regulation specified in the annexed Order;

Attendu que la gouverneure en conseil a examiné les lois fédérales pertinentes et leurs règlements d'application pour déterminer lesquels sont visés par les conditions d'application de l'alinéa 81(6)a de cette loi et qu'elle a décidé que ces conditions sont réunies relativement à la loi et au règlement mentionnés dans le décret ci-après,

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, the Minister of Health and the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to paragraph 81(7)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 2*.

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement, du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu de l'alinéa 81(7)a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret n° 2 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

**ORDER AMENDING SCHEDULE 2
TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL
PROTECTION ACT, 1999, NO. 2**

**DÉCRET N° 2 MODIFIANT L'ANNEXE 2
DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION
DE L'ENVIRONNEMENT (1999)**

AMENDMENT

MODIFICATION

1. Schedule 2 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following after item 1:

1. L'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 1, de ce qui suit :

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
2.	<i>Fertilizers Act</i>	<i>Fertilizers Regulations</i>

Colonne 1		Colonne 2
Article	Lois	Règlements
2.	<i>Loi sur les engrais</i>	<i>Règlement sur les engrais</i>

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. This Order comes into force on the day on which subsection 81(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹, comes into force.

2. Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 81(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹.

^a S.C. 1999, c. 33
¹ S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ L.C. 1999, ch. 33

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Order.)***Description**

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Fertilizers Act* in Schedule 2 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the *Fertilizers Act* in Schedule 2 of the CEPA 1999 exempts fertilizers and supplements that are new chemicals and polymers under the *Fertilizers Act* from additional notification and assessment for toxicity under the CEPA 1999.

The CEPA 1999 allows for substances regulated for uses under other Acts of Parliament and Regulations to be exempt from the CEPA 1999 notification and toxicity assessment requirements if those Acts and Regulations provide for notification and assessment of “toxicity”. More specifically, the other Acts and Regulations must provide for “notice to be given before manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic or capable of becoming toxic” (subsections 81(6) and 106(6) CEPA 1999). The CEPA 1999 differs from its predecessor (CEPA 1988) in subsections 81(7) and 106(7). These subsections grant the Governor in Council exclusive responsibility to determine whether the CEPA 1999 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulation meet these criteria to the satisfaction of the Governor in Council, they can be added to Schedule 2 or 4 of the Act. The listing of an Act and Regulation in Schedule 2 or 4 of the CEPA 1999 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the *Fertilizers Act* under the CEPA 1999 Schedule 2 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the *Fertilizers Act* carry out assessments of new substances for risks to human and environmental health. The listing of the *Fertilizers Act* under the CEPA 1999 Schedule 2 means the proponents of the fertilizers and supplements will continue to interact with the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the *Fertilizers Act* are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 81(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the Fertilizers Act

The *New Substances Notification Regulations* (NSN Regulations) of the CEPA are an integral part of the federal government’s national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been implemented.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)***Description**

Le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) décrit l'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999). L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 permet d'exempter les engrais et les suppléments, lorsqu'ils sont des produits chimiques et des polymères nouveaux assujettis à la *Loi sur les engrais*, de la déclaration et de l'évaluation additionnelles de la toxicité exigées par la LCPE 1999.

La LCPE 1999 permet qu'une substance dont l'usage est réglementé sous le régime d'autres lois fédérales et d'autres règlements soit exemptée des exigences de la LCPE 1999 en matière de déclaration et d'évaluation de la toxicité, si ces lois et règlements prévoient la déclaration et l'évaluation de la « toxicité ». Plus précisément, les autres lois et règlements doivent prévoir « un préavis de fabrication, d'importation ou de vente de la substance et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique » (paragraphe 81(6) et 106(6) de la LCPE 1999). La LCPE 1999 diffère de la version antérieure (LCPE 1988) aux paragraphes 81(7) et 106(7). Ces paragraphes attribuent au gouverneur en conseil la responsabilité exclusive de déterminer si les critères de la LCPE 1999 (paragraphe 81(6) et 106(6)) sont respectés. Si l'autre loi et l'autre règlement répondent à ces critères à la satisfaction du gouverneur en conseil, ils peuvent être ajoutés à l'annexe 2 ou 4 de la Loi. L'inscription d'une loi et d'un règlement sur la liste de l'annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999 est considérée comme une preuve de conformité à ces critères.

L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 permettra d'éviter une redondance réglementaire possible, puisque tant la LCPE 1999 que la *Loi sur les engrais* prévoient l'évaluation des risques que présentent les substances nouvelles pour la santé des humains et de l'environnement. L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 signifie que les promoteurs d'engrais et de suppléments continueront d'avoir des rapports avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et ne seront pas tenus de faire évaluer une deuxième fois leur produit par Environnement Canada et par Santé Canada. La discussion qui suit démontre que, en matière de protection de l'environnement et de la santé, les exigences de la *Loi sur les engrais* sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 81(6) de la LCPE 1999.

Exigences de la LCPE 1999 et de la Loi sur les engrais en matière de déclaration

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Règlement sur les RSN) de la LCPE fait partie intégrante de la stratégie nationale du gouvernement fédéral en matière de prévention de la pollution. Le régime de déclaration sert à garantir qu'aucune substance nouvelle ne sera introduite dans l'environnement canadien avant que l'on ait procédé à une évaluation du risque de toxicité de cette substance et que l'on ait appliqué les mesures de contrôle appropriées ou exigées.

La méthode de contrôle des substances nouvelles adoptée en vertu de la LCPE 1999 est à la fois proactive et préventive car elle

pre-manufacture notification and assessment process that considers the manufacture, use and disposal of the substance. When this process identifies a new substance that may pose a risk to health or the environment, the Act empowers the Minister of the Environment to intervene prior to or during the earliest stages of its introduction into Canada. This ability to act early makes the new substances program an essential component of the federal government's approach to the management of toxic substances.

Part I (Chemicals) and Part II (Polymers) of the NSN Regulations implement sections 80 to 89 of the CEPA 1999. This regulatory scheme requires notification and assessment of new substances prior to their manufacture in Canada or import into Canada in order to determine whether the substance when entering into the environment would be "toxic" or be capable of becoming "toxic". This assessment considers all stages in the development of the substance from manufacture/import to disposal. This approach is consistent with the Government of Canada's Toxic Substances Management Policy (TSMP).

Under the CEPA 1999, a "substance" means any distinguishable kind of organic or inorganic matter, whether animate or inanimate. The definition of "fertilizer" in the *Fertilizers Act* includes:

"any substance or mixture of substances containing nitrogen, phosphorus, potassium or other plant food, manufactured, sold or represented for use as a plant nutrient",

while a supplement is defined as:

"any substance or mixture of substances, other than a fertilizer, manufactured, sold or represented for use in the improvement of the physical condition of soils or to aid plant growth or crop yields".

The *Fertilizers Act* definitions of fertilizer and supplement encompass the active ingredients, formulants and contaminants that make up a product. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the *Fertilizers Act*.

Under the *Fertilizers Act*, pre-import or pre-sale notification is imposed by means of the requirement that only those fertilizers or supplements which have been registered as prescribed, conform to prescribed standards and are packaged and labelled as prescribed, are permitted to be imported into or sold in Canada. A person wishing to obtain approval to import or sell a fertilizer or supplement in Canada must submit, to the President of the Canadian Food Inspection Agency or, respectively the Minister of Agriculture and Agri-Food, an application for registration or for an authorization to release the product. An application for release or for registration must include the information required to permit the safety and, as appropriate, efficacy of the fertilizer or supplement to be assessed, and its acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards. The Act and Regulations apply to all fertilizers and supplements that are imported into or sold in Canada, including novel supplements (a subset of supplements that includes products of biotechnology with novel traits).

repose sur un processus de déclaration et d'évaluation antérieur à l'importation ou à la fabrication, processus qui tient compte de la fabrication, de l'utilisation et de l'élimination de la substance. Lorsque, après le déroulement de ce processus, on constate qu'une substance nouvelle peut présenter un danger pour la santé ou pour l'environnement, la loi donne au ministre de l'Environnement l'autorité nécessaire pour intervenir avant l'introduction de cette substance au pays ou dès les premières étapes de son entrée au Canada. Grâce à cette capacité d'intervention rapide, le programme sur les substances nouvelles est devenu un élément essentiel de la méthode de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

La Partie I (Produits chimiques) et la Partie II (Polymères) du Règlement sur les RSN donnent suite aux articles 80 à 89 de la LCPE 1999. Le système de réglementation exige que les substances nouvelles soient déclarées et évaluées avant d'être produites ou importées au Canada; il vise à déterminer si la substance, au moment de son entrée dans l'environnement, serait « toxique » ou susceptible de devenir « toxique ». Cette évaluation permet de considérer toutes les étapes du développement de la substance, depuis sa fabrication ou son importation jusqu'à son élimination. Cette méthode est compatible avec la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement du Canada.

En vertu de la LCPE 1999, on entend par « substance » toute espèce distincte de matière organique ou inorganique, animée ou inanimée. La définition d'« engrais » dans la *Loi sur les engrais* comprend ce qui suit :

toute « substance ou mélange de substances, contenant de l'azote, du phosphore, du potassium ainsi que tout autre élément nutritif des plantes, fabriqué ou vendu à ce titre ou représenté comme tel »,

tandis que la définition d'un supplément est la suivante :

toute « substance ou mélange de substances, autre qu'un engrais, fabriqué ou vendu pour enrichir les sols ou favoriser la croissance des plantes ou la productivité des récoltes, ou représenté comme pouvant servir à ces fins ».

Les définitions des mots « engrais » et « supplément » dans la *Loi sur les engrais* englobent les ingrédients actifs, les adjuvants et les contaminants qui constituent un produit. De ce fait, les substances sont assujetties tant à la LCPE 1999 qu'à la *Loi sur les engrais*.

Sous le régime de la *Loi sur les engrais*, il est obligatoire de donner un préavis d'importation ou de vente, car seuls les engrais ou les suppléments qui ont été enregistrés conformément aux règlements, qui sont conformes aux normes réglementaires et dont l'emballage et l'étiquetage sont réglementaires peuvent, en vertu de la loi, être importés ou vendus au Canada. Un promoteur qui désire obtenir l'autorisation d'importer ou de vendre un engrais ou un supplément au Canada est tenu de soumettre au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire une demande d'enregistrement ou d'autorisation de disséminer le produit. La demande d'enregistrement ou d'autorisation de disséminer le produit doit comprendre les renseignements requis pour permettre d'évaluer la sécurité du produit et son efficacité (le cas échéant), puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques. La *Loi sur les engrais* et le *Règlement sur les engrais* s'appliquent à tous les engrais et à tous les suppléments importés ou vendus au Canada, y compris les suppléments nouveaux (un sous-ensemble des suppléments comprenant les produits issus de la biotechnologie et dotés d'un caractère nouveau).

It should be noted that fertilizers and supplements for uses that are not regulated under the *Fertilizers Act* continue to be subject to notification under CEPA. As an example, fertilizers manufactured for export purposes only are subject to notification under the CEPA 1999.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the Fertilizers Act

The CEPA 1999 defines “toxic” as follows:

“64. For the purposes of this Part and Part 6, except where the expression “inherently toxic” appears, a substance is toxic if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.”

The New Substances assessment conducted under the CEPA 1999 takes into account:

- the identity of the substance;
- manufacture, importation, use and disposal information;
- environmental fate information, including data to determine persistence and bioaccumulation;
- ecological effects information; and
- human health effects information.

The information reviewed during an assessment under the *Fertilizers Act* of a fertilizer or supplement is specifically tailored to account for fertilizer and supplement properties and covers the product from the point of import or sale to the point of use. This includes information regarding the fate and effects of the fertilizer or supplement in the environment.

Assessments under the *Fertilizers Act* and Regulations are designed to determine risks to plant, animal and human health and the environment posed by fertilizers and supplements. Proponents may be required to generate a comprehensive set of information on the use patterns and potential hazards of a fertilizer or supplement. This enables the CFIA to conduct an assessment of the hazards, as well as various routes of exposure (including ingestion, skin absorption, and inhalation) for all potentially exposed population sub-groups. The risks associated with the use of the product are assessed to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of identification, toxicity and environmental fate data makes it possible to determine the behaviour of a fertilizer or supplement in soil, water and air; the potential for its uptake by plants, animals and humans; and the potential for bioaccumulation in organisms. Data requirements include analysis of physical and chemical properties to indicate the mobility of the fertilizer or supplement and/or its components or breakdown products in the environment; its metabolic and environmental fate, and its propensity to bioaccumulate or persist.

Il faudrait remarquer que les engrais et les suppléments dont l’usage n’est pas réglementé par la *Loi sur les engrais* continuent d’être assujettis aux exigences de déclaration de la LCPE. Les engrais destinés uniquement à l’exportation, notamment, sont assujettis aux exigences de la LCPE 1999.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE 1999 et de la Loi sur les engrais

La LCPE 1999 définit le mot « toxique » comme suit :

« 64. Pour l’application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l’expression « toxicité intrinsèque », 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 la diversité biologique;
- b) mettre en danger l’environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. »

L’évaluation des substances nouvelles effectuée en vertu de la LCPE 1999 tient compte des éléments suivants :

- l’identité de la substance;
- les renseignements sur la fabrication, l’importation, l’utilisation et l’élimination;
- les renseignements sur le devenir dans l’environnement, y compris les données permettant de déterminer la persistance et la bioaccumulation;
- les renseignements sur les répercussions écologiques;
- les renseignements sur les effets sur la santé humaine.

L’évaluation des renseignements effectuée en vertu de la *Loi sur les engrais* est expressément conçue pour rendre compte des propriétés associées à un engrais ou à un supplément et s’applique depuis le point d’importation ou de vente jusqu’au point d’utilisation. L’évaluation porte notamment sur le devenir et les effets de l’engrais ou du supplément dans l’environnement.

Les évaluations effectuées en vertu de la *Loi sur les engrais* et du règlement sont conçues pour déterminer quels sont les risques posés par les engrais et les suppléments pour la santé des végétaux, des animaux et des humains ainsi que pour l’environnement. Les promoteurs peuvent être tenus de recueillir une série exhaustive de renseignements sur les profils d’emploi et les dangers potentiels associés à un engrais ou à un supplément. Cela permet à l’ACIA d’effectuer une évaluation des dangers, ainsi que des diverses voies d’exposition (ingestion, absorption cutanée et inhalation) pour tous les sous-groupes de population exposés à cet engrais ou à ce supplément. Les risques associés à l’utilisation de ce produit sont évalués dans le but de déterminer s’il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l’évaluation des données sur la détection, la toxicité et le devenir dans l’environnement, on peut déterminer le comportement d’un engrais ou d’un supplément dans le sol, l’eau et l’air, le potentiel d’absorption par les végétaux, les animaux et les humains et le potentiel de bioaccumulation dans les organismes. Les exigences en matière de données comprennent l’analyse des propriétés physiques et chimiques permettant de connaître la mobilité de l’engrais ou du supplément et de ses ingrédients ou produits de dégradation dans l’environnement, son devenir dans le métabolisme et dans l’environnement, ainsi que sa propension à la bioaccumulation et à la persistance.

A fertilizer or supplement will be accepted, registered or authorized for release only if there is sufficient scientific evidence to show that it does not pose unacceptable risk and, as appropriate, that it is efficacious. Conditions of acceptance or release are specified for every product. If the proposed use represents an unacceptable risk, either additional conditions or restrictions are imposed so that the risks are reduced and are brought into an acceptable range, or the registration or authorization is denied.

An assessment under the *Fertilizers Act* is sufficient to make a determination of whether a substance is toxic as defined in section 64 of the CEPA 1999. The listing of the *Fertilizers Act* under Schedule 2 of the CEPA 1999 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Agriculture and Agri-Food, under the *Fertilizers Act*, has the responsibility to assess fertilizers and supplements to verify that they do not pose unacceptable risk to human, plant and animal health, environmental safety, that they are efficacious and that they are properly labelled. If the *Fertilizers Act* were not listed in the CEPA 1999 Schedule 2, there would be a duplication of effort because fertilizers and supplements that are new substances would be subject to notice and assessment of "toxicity" under the CEPA 1999 in addition to being assessed and registered under the *Fertilizers Act*. Therefore, it is proposed that the *Fertilizers Act* be listed under Schedule 2 of the CEPA 1999.

Benefits and Costs

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 2 is not anticipated to incur any additional costs to industry.

The benefits of the amendment to industry, the public and the environment is that clarity is provided and the government demonstrates that the federal regulatory regime for new substances with respect to environmental and human health assessment is consistently applied, without duplication.

Consultation

Consultation of the relationship of the CEPA 1999 to other Acts with respect to the assessment of new substances did not commence with the coming into force of the CEPA 1999. However, it does mark the beginning of a more public and open process to explain and analyse how other Acts and Regulations meet the CEPA 1999 criteria for exemption.

In 1986, the Environmental Contaminants Act Amendments Consultative Committee (ECAACC) was the stakeholder forum for consultation on designing the program for notification and assessment of "new substances" that would later be incorporated into the CEPA 1988. In their final report, the Committee recommended that substances regulated under other Acts that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

Un engrais ou un supplément nouveau ne sera enregistré ou autorisé pour dissémination que s'il y a suffisamment de preuves scientifiques indiquant que le supplément nouveau ne présente pas de risques inacceptables et, le cas échéant, qu'il est efficace. Les conditions d'enregistrement ou de dissémination sont précisées pour chaque produit. Si l'emploi proposé représente un risque inacceptable, on impose soit des conditions, soit des restrictions additionnelles pour réduire les risques et les amener à un niveau acceptable, ou encore on refuse l'enregistrement ou l'approbation.

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la *Loi sur les engrais* pour déterminer si une substance est toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999. L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 est appropriée et préviendra un chevauchement des deux lois.

Solutions envisagées

Le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a la responsabilité, en vertu de la *Loi sur les engrais*, d'évaluer la dissémination des engrais et des suppléments afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de risques inacceptables aussi bien pour la santé des humains que pour celle des plantes et des animaux et qu'ils respectent l'environnement. Le ministre a également la responsabilité de vérifier leur efficacité et l'exactitude de leur étiquetage. Si la *Loi sur les engrais* n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les engrais et les suppléments, qui sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation de déclaration et d'évaluation de la « toxicité » en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et enregistrés aux termes de la *Loi sur les engrais*. Par conséquent, il est proposé que la *Loi sur les engrais* soit inscrite sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999.

Avantages et coûts

La modification de l'annexe 2 de la LCPE 1999 ne devrait pas entraîner de frais additionnels pour l'industrie.

La modification est avantageuse pour l'industrie, le public et l'environnement parce qu'elle clarifie la situation et que le gouvernement démontre que le régime de réglementation fédéral pour les substances nouvelles est, en ce qui concerne l'évaluation des répercussions sur l'environnement et sur la santé humaine, appliqué de façon uniforme, sans chevauchement.

Consultations

La consultation sur les rapports entre la LCPE 1999 et les autres lois, en matière d'évaluation des substances nouvelles, n'a pas débuté au moment de l'entrée en vigueur de la LCPE 1999. Toutefois, elle marque effectivement le début d'un processus plus accessible et plus ouvert instauré pour expliquer et analyser la façon dont les autres lois et règlements respectent les critères de la LCPE 1999 en matière d'exemption.

En 1986, le Comité consultatif sur les modifications à la *Loi sur les contaminants de l'environnement* (CCMLCE) servait de tribune de consultation aux intervenants concernant l'élaboration du programme de déclaration et d'évaluation des « substances nouvelles » qui seraient plus tard incorporées dans la LCPE 1988. Dans son rapport final, le Comité a recommandé que les substances réglementées en vertu d'autres lois qui donnaient lieu à une évaluation des dangers pour l'environnement ou la santé (ou les deux) soient exemptées des exigences de la LCPE en matière de déclaration.

The RIAS for the NSN Regulations in the *Canada Gazette*, Part I (May, 1993) and Part II (March, 1994), which implemented the chemicals and polymers portion of the NSN Regulations, indicated that fertilizers and supplements were exempt from the CEPA 1988 notification and assessment on the basis that the *Fertilizers Act* provided for a comparable assessment to that provided for under the CEPA (at that time CEPA 1988 was in force).

Furthermore, it was indicated in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* (1993) that:

“substances imported into, sold, offered, exposed or possessed for sale or distributed in Canada and represented as fertilizers or supplements to promote plant growth are subject to the registration provisions of the *Fertilizers Act* and its Regulations.”

An amendment to the NSN Regulations was pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. As part of the amendment, subsection 3(1), which applies to chemicals, polymers and products of biotechnology, was added to clarify that duplication of regulatory efforts should be avoided when possible, specifically:

“3. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic, including, without limiting the generality of the foregoing, the *Feeds Act*, *Fertilizers Act*, *Health of Animals Act*, *Pest Control Products Act* and *Seeds Act*.”

Final Regulations appeared in the *Canada Gazette*, Part II, on March 5, 1997, and included the following text in the RIAS for that amendment:

“Following pre-publication, various stakeholders submitted comments to the Department of the Environment. The main issue that emerged from the comments was an interpretation of subsection 3(1) of the amendment, that products regulated under the *Seeds Act*, *Fertilizers Act*, *Feeds Act*, *Health of Animals Act*, and *Pest Control Products Act* are exempted from notification under the NSN Regulations. Stakeholders were concerned that this subsection could be misinterpreted as an exemption provision in and of itself and could undermine the legal test for equivalency established by the CEPA. After consideration and discussion with other federal government departments, the Department of the Environment decided to retain this subsection of the Regulations because

- (a) subsection 3(1) is only meant to clarify, not to determine an exemption;
- (b) the exemption is determined only by paragraph 26(3)(a) of CEPA [1988]; and
- (c) the determination of exemption is the sole responsibility of the Minister responsible for the other Act.”

The proposed Order to amend Schedule 2 of the CEPA 1999 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day comment period from February 10 to April 11, 2001. Invitations for comments on the proposed amendment were sent to consumer

Le RÉIR pour le Règlement sur les RRSN figurant dans la Partie I (mai 1993) et la Partie II (mars 1994) de la *Gazette du Canada*, qui mettait en application la section du Règlement sur les RRSN portant sur les produits chimiques et les polymères, indiquait que les engrais et les suppléments étaient exemptés de l'obligation de déclaration et d'évaluation de la LCPE 1988 parce que la *Loi sur les engrais* prévoyait une évaluation semblable à celle qui était prescrite dans la LCPE (à ce moment-là, la LCPE 1988 était en vigueur).

De plus, on indiquait ce qui suit dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* (1993) :

« Les substances importées, vendues, offertes, exposées ou possédées pour la vente ou distribuées au Canada et présentées comme des engrais ou comme des suppléments aidant la croissance des plantes sont assujetties aux clauses d'homologation de la *Loi sur les engrais* et de ses règlements d'application. »

Une modification du Règlement sur les RSN a en outre été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 août 1996 dans le but de recueillir les commentaires du public. Dans le cadre de cette modification, le paragraphe 3(1), qui s'applique aux produits chimiques, aux polymères et aux produits de la biotechnologie, a été ajouté pour préciser que le chevauchement des tâches de réglementation devrait être évité dans la mesure du possible :

« 3. (1) Pour plus de certitude, le présent règlement ne s'applique pas à une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est toxique, notamment les produits réglementés en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail*, de la *Loi sur les engrais*, de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, de la *Loi sur la santé des animaux* et de la *Loi sur les semences*. »

Le règlement final, paru dans la *Gazette du Canada* Partie II le 5 mars 1997, comprenait le texte suivant, dans le REIR établi pour cette modification :

« À la suite de cette pré-publication, des intervenants ont soumis leurs commentaires au ministère de l'Environnement. La principale question qui est ressortie des commentaires est une interprétation que l'on a donnée au paragraphe 3(1) de la modification indiquant que les produits touchés par la *Loi sur les semences*, la *Loi relative aux aliments du bétail*, la *Loi sur les engrais*, la *Loi sur la santé des animaux* et la *Loi sur les produits antiparasitaires* étaient exemptés de notification en vertu du RRSN. Les intervenants craignaient que cette apparente exemption puisse nuire au test légal d'équivalence établi par la LCPE. Après avoir examiné la question et consulté les autres ministères fédéraux, le ministère de l'Environnement a décidé de ne pas modifier cet article pour les raisons suivantes :

- a) le paragraphe (1) ne sert qu'à préciser la question, non à déterminer une exemption;
- b) l'exemption n'est déterminée que par l'alinéa 26(3)a) de la LCPE 1988;
- c) la détermination de l'exemption est la seule responsabilité du ministre responsable de l'autre loi. »

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 2 de la LCPE 1999 a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I. Pendant une période de 60 jours, du 10 février au 11 avril 2001, les groupes de consommateurs, les groupes

groups, environmental groups, producer groups, industry groups, researchers and provincial authorities. In addition, an invitation for public comment was posted on the CFIA and the Environment Canada Internet sites.

Five responses were received: four from organizations representing growers and industry, and one from a private individual. They were unanimous in their support of the proposed amendment to list the *Fertilizers Act* and Regulations in Schedule 2 of the CEPA 1999. All respondents commented that failing to list the *Fertilizers Act* and Regulations in Schedule 4 would lead to redundancy of regulating under both the CEPA 1999 and under the *Fertilizers Act* and Regulations. Some expressed concern that there would be added cost of such regulatory duplication and that the costs would ultimately be borne by growers.

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from the listing of the *Fertilizers Act* and Regulations on Schedule 2 of the CEPA 1999. Compliance with the Acts that are listed will continue to be assessed by the responsible departments.

Contacts

Cynthia Wright
Director General
Strategic Priorities Directorate
Environment Canada
Place Vincent Massey, 16th Floor
351 Saint-Joseph Boulevard
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Team Leader
Regulatory and Economic Analysis Branch
Policy and Communications
Environment Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22nd Floor
10 Wellington Street
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-1172

écologistes, les groupes de producteurs, les associations industrielles, les chercheurs et les autorités provinciales ont été invités à présenter leurs commentaires sur la proposition de modification. Les sites Internet de l'ACIA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Cinq réponses ont été envoyées : quatre provenaient d'organismes représentant les agriculteurs et l'industrie, la cinquième émanait d'un particulier. Les répondants appuyaient unanimement la modification proposant l'inscription de la *Loi sur les engrais* et le règlement sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999. Tous les répondants ont signalé que, si la *Loi sur les engrais* et le règlement n'étaient pas inscrits sur la liste, le régime de la LCPE 1999 et celui de la *Loi sur les engrais* et de son règlement d'application deviendraient redondants. Certains répondants ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait ultimement d'entraîner un tel chevauchement de la réglementation pour les producteurs.

Respect et exécution

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la *Loi sur les engrais* et du règlement sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999. Les ministères responsables continueront de faire respecter les lois qui figurent sur la liste.

Personnes-ressources

Cynthia Wright
Directrice générale
Direction générale des priorités stratégiques
Environnement Canada
Place Vincent Massey, 16^e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Chef de section
Direction des évaluations réglementaires et économiques
Politiques et Communications
Environnement Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22^e étage
10, rue Wellington
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-1172

Registration
SOR/2001-303 7 August, 2001

Enregistrement
DORS/2001-303 7 août 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3

Décret n° 3 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

P.C. 2001-1396 1 August, 2001

C.P. 2001-1396 1 août 2001

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2001, a copy of the proposed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3*, substantially in the form set out in the annexed Order, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 10 février 2001, le projet de décret intitulé *Décret n° 3 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

And whereas the Governor in Council has considered all relevant Acts of Parliament and regulations made under those Acts to determine which meet the requirements referred to in paragraph 106(6)(a) of that Act and has determined that those requirements are met by or under the Act and the regulation specified in the annexed Order;

Attendu que la gouverneure en conseil a examiné les lois fédérales pertinentes et leurs règlements d'application pour déterminer lesquels sont visés par les conditions d'application de l'alinéa 106(6)a de cette loi et qu'elle a décidé que ces conditions sont réunies relativement à la loi et au règlement mentionnés dans le décret ci-après,

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, the Minister of Health and the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to paragraph 106(7)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3*.

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement, du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu de l'alinéa 106(7)a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret n° 3 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

ORDER AMENDING SCHEDULE 4 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999, NO. 3

DÉCRET N° 3 MODIFIANT L'ANNEXE 4 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

AMENDMENT

MODIFICATION

1. Schedule 4 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following after item 2:

1. L'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 2, de ce qui suit :

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
3.	<i>Fertilizers Act</i>	<i>Fertilizers Regulations</i>

Colonne 1		Colonne 2
Article	Lois	Règlements
3.	<i>Loi sur les engrais</i>	<i>Règlement sur les engrais</i>

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. This Order comes into force on the day on which subsection 106(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹, comes into force.

2. Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 106(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹.

^a S.C. 1999, c. 33
¹ S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ L.C. 1999, ch. 33

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Order.)***Description**

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Fertilizers Act* in Schedule 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the *Fertilizers Act* in Schedule 4 of the CEPA 1999 exempts fertilizers and supplements that are new biotechnology products under the *Fertilizers Act* from additional notification and assessment for toxicity under the CEPA 1999.

The CEPA 1999 allows for substances regulated for uses under other Acts of Parliament and Regulations to be exempt from the CEPA 1999 notification and toxicity assessment requirements if those Acts and Regulations provide for notification and assessment of “toxicity”. More specifically, the other Acts and Regulations must provide for “notice to be given before manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic or capable of becoming toxic” (subsections 81(6) and 106(6) CEPA 1999). The CEPA 1999 differs from its predecessor (CEPA 1988) in subsections 81(7) and 106(7). These subsections grant the Governor in Council with exclusive responsibility to determine whether the CEPA 1999 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulations meet these criteria to the satisfaction of the Governor in Council, they can be added to Schedule 2 or 4 of the Act. The listing of an Act and Regulations in Schedule 2 or 4 of the CEPA 1999 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the *Fertilizers Act* under the CEPA 1999 Schedule 4 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the *Fertilizers Act* carry out assessments for risks to human and environmental health. The listing of the *Fertilizers Act* under Schedule 4 of the CEPA 1999 means that the proponents of fertilizers and supplements will continue to interact with the Fertilizer Section of the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the *Fertilizers Act* are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 106(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the Fertilizers Act

The *New Substances Notification Regulations* of the CEPA are an integral part of the federal government’s national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been implemented.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or pre-manufacture notification and assessment process that considers

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)***Description**

Le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) décrit l'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999). L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 permet d'exempter les engrais et les suppléments, lorsqu'ils sont des produits de la biotechnologie nouveaux assujettis à la *Loi sur les engrais*, de la déclaration et de l'évaluation additionnelles de la toxicité exigées par la LCPE 1999.

La LCPE 1999 permet qu'une substance dont l'usage est réglementé sous le régime d'autres lois fédérales et d'autres règlements soit exemptée des exigences de la LCPE 1999 en matière de déclaration et d'évaluation de la toxicité si ces lois et règlements prévoient la déclaration et l'évaluation de la « toxicité ». Plus précisément, les autres lois et règlements doivent prévoir « un préavis de fabrication, d'importation ou de vente de la substance et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique » (paragraphe 81(6) et 106(6) de la LCPE 1999). La LCPE 1999 diffère de la version antérieure (LCPE 1988) aux paragraphes 81(7) et 106(7). Ces paragraphes attribuent au gouverneur en conseil la responsabilité exclusive de déterminer si les critères de la LCPE 1999 (paragraphe 81(6) et 106(6)) sont respectés. Si l'autre loi et l'autre règlement répondent à ces critères à la satisfaction du gouverneur en conseil, ils peuvent être ajoutés à l'annexe 2 ou 4 de la Loi. L'inscription d'une loi et d'un règlement sur la liste de l'annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999 est considérée comme une preuve de conformité à ces critères.

L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 permettra d'éviter une redondance réglementaire possible, puisque tant la LCPE 1999 que la *Loi sur les engrais* prévoient l'évaluation des risques pour la santé des humains et de l'environnement. L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 signifie que les promoteurs d'engrais et de suppléments continueront d'avoir des rapports avec la Section des engrais de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et ne seront pas tenus de faire évaluer une deuxième fois leur produit par Environnement Canada et par Santé Canada. La discussion qui suit démontre que, en matière de protection de l'environnement et de la santé, les exigences de la *Loi sur les engrais* sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 106(6) de la LCPE 1999.

Exigences de la LCPE 1999 et de la Loi sur les engrais en matière de déclaration

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE fait partie intégrante de la stratégie nationale du gouvernement fédéral en matière de prévention de la pollution. Le régime de déclaration sert à garantir qu'aucune substance nouvelle ne sera introduite dans l'environnement canadien avant que l'on ait procédé à une évaluation du risque de toxicité de cette substance et que les mesures de contrôle appropriées ou exigées aient été appliquées.

La méthode de contrôle des substances nouvelles adoptée en vertu de la LCPE 1999 est à la fois proactive et préventive car elle repose sur un processus de déclaration et d'évaluation antérieur à

the manufacture, use and disposal of the substance. When this process identifies a new substance that may pose a risk to health or the environment, the Act empowers the Minister of the Environment to intervene prior to or during the earliest stages of its introduction into Canada. This ability to act early makes the new substances program an essential component of the federal government's approach to the management of toxic substances.

Part II.1 (New Substances that are Organisms) of the *New Substances Notification Regulations* implements sections 104 to 114 of the CEPA 1999. This regulatory scheme requires notification and assessment of new substances prior to their manufacture in Canada or import into Canada in order to determine whether the substance when entering into the environment would be "toxic" or be capable of becoming "toxic." This assessment considers all stages in the development of the substance from manufacture/import to disposal.

Under the CEPA 1999, a "substance" means any distinguishable kind of organic or inorganic matter, whether animate or inanimate. The definition of "fertilizer" in the *Fertilizers Act* includes:

"any substance or mixture of substances containing nitrogen, phosphorus, potassium or other plant food, manufactured, sold or represented for use as a plant nutrient",

while a supplement is defined as:

"any substance or mixture of substances, other than a fertilizer, manufactured, sold or represented for use in the improvement of the physical condition of soils or to aid plant growth or crop yields".

Both the CEPA definition and the *Fertilizers Act* definition of supplement includes products or organisms that are biotechnology products; however, novel supplements are also specifically defined to include products of biotechnology that are alive. Both the CEPA 1999 and the *Fertilizers Act* and Regulations define biotechnology as the application of science and engineering to the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms. The *Fertilizers Act* definitions for fertilizer and supplements encompasses the active ingredients, formulants and contaminants that make up a product. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the *Fertilizers Act*.

Under the *Fertilizers Act*, pre-import or pre-sale notification is imposed by means of the requirement that only those fertilizers or supplements which have been registered as prescribed, conform to prescribed standards and are packaged and labelled as prescribed, are permitted to be imported into or sold in Canada. With regards to novel supplements (a sub-group of supplements that includes products of biotechnology), the *Fertilizers Regulations* require the proponent wishing to obtain authorization to "release" a novel supplement in Canada to submit to the Minister of Agriculture and Agri-Food a notification for release of the novel supplement. The proponent must receive authorization for that release from the Minister of Agriculture and Agri-Food. "Release" is defined in the Regulations as:

l'importation ou à la fabrication, processus qui tient compte de la fabrication, de l'utilisation et de l'élimination de la substance. Lorsque, après le déroulement de ce processus, on constate qu'une substance nouvelle peut présenter un danger pour la santé ou pour l'environnement, la loi donne au ministre de l'Environnement l'autorité nécessaire pour intervenir avant l'introduction de cette substance au Canada ou dès les premières étapes de son entrée au Canada. Grâce à cette capacité d'intervention rapide, le programme sur les substances nouvelles est devenu un élément essentiel de la méthode de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

La Partie II.1 (Substances nouvelles qui sont des organismes) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* donne suite aux articles 104 à 114 de la LCPE 1999. Le système de réglementation exige que les substances nouvelles soient déclarées et évaluées avant d'être produites ou importées au Canada; il vise à déterminer si la substance, au moment de son entrée dans l'environnement, serait « toxique » ou susceptible de devenir « toxique ». Cette évaluation permet de considérer toutes les étapes du développement de la substance, depuis sa fabrication ou son importation jusqu'à son élimination.

En vertu de la LCPE 1999, on entend par « substance » toute espèce distincte de matière organique ou inorganique, animée ou inanimée. La définition d'« engrais » dans la *Loi sur les engrais* comprend ce qui suit :

« toute substance ou mélange de substances, contenant de l'azote, du phosphore, du potassium ainsi que tout autre élément nutritif des plantes, fabriqué ou vendu à ce titre ou représenté comme tel »,

tandis que la définition d'un supplément est la suivante :

« toute substance ou mélange de substances, autre qu'un engrais, fabriqué ou vendu pour enrichir les sols ou favoriser la croissance des plantes ou la productivité des récoltes, ou représenté comme pouvant servir à ces fins ».

La définition du terme « supplément », tant dans la LCPE que dans la *Loi sur les engrais*, comprend les produits ou les organismes qui sont des produits de la biotechnologie; toutefois, la définition des suppléments nouveaux inclut aussi, de façon précise, les produits de la biotechnologie qui sont vivants. Tant la LCPE 1999 que la *Loi sur les engrais* et le règlement définissent la biotechnologie comme étant l'application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. Les définitions de la *Loi sur les engrais*, pour les engrais et les suppléments, englobent les ingrédients actifs, les adjuvants et les contaminants qui constituent un produit. De ce fait, les substances sont assujetties tant à la LCPE 1999 qu'à la *Loi sur les engrais*.

Sous le régime de la *Loi sur les engrais*, il est obligatoire de donner un préavis d'importation ou de vente, car seuls les engrais ou les suppléments qui ont été homologués conformément aux règlements, qui sont conformes aux normes réglementaires et dont l'emballage et l'étiquetage sont réglementaires peuvent, en vertu de la loi, être importés ou vendus au Canada. En ce qui concerne les suppléments nouveaux (un sous-groupe de suppléments qui comprend les produits de la biotechnologie à caractères nouveaux), le *Règlement sur les engrais* exige que le promoteur qui désire obtenir l'autorisation de « disséminer » un supplément nouveau au Canada présente au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire un avis de dissémination du supplément nouveau. Le promoteur doit recevoir l'autorisation d'effectuer cette dissémination du ministre de l'Agriculture et de

“any discharge or emission of a supplement into the environment or any exposure of a supplement to the environment.”

Novel supplements are also required to be registered before they are imported into or sold in Canada. An application for authorization for release or for registration must include the information required to permit the safety and, as appropriate, efficacy of the supplement to be assessed, and its acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards.

It should be noted that fertilizers and supplements for uses that are not regulated under the *Fertilizers Act* continue to be subject to notification under CEPA. As an example, fertilizers manufactured for export purposes only are subject to notification under CEPA.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the Fertilizers Act

The CEPA 1999 defines “toxic” as follows:

“64. For the purposes of this Part and Part 6, except where the expression “inherently toxic” appears, a substance is toxic if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.”

The New Substances assessment conducted under the CEPA 1999 takes into account:

- the identity of the organism;
- if modified, details of the modification;
- biological and ecological characteristics;
- details respecting how the organism will be imported or manufactured, including equipment, locations, and disposal;
- use information;
- environmental fate information;
- ecological effects information, including data from tests to determine whether the organism is capable of adverse effects on other organisms; and
- human health effects information.

The information reviewed during an assessment, under the *Fertilizers Act*, of a fertilizer or supplement, is specifically tailored to account for fertilizer and supplement properties and covers the product from the point of import or sale to the point of use. This includes information regarding the fate and effects of the fertilizer or supplement in the environment.

Assessments under the *Fertilizers Act* and Regulations are designed to determine risks to plant, animal and human health and the environment posed by fertilizers and supplements. Proponents may be required to generate a comprehensive set of information on the use patterns and potential hazards of a fertilizer or supplement. This enables the CFIA to conduct an assessment of the hazards, as well as various routes of exposure (including ingestion, skin absorption, and inhalation) for all potentially exposed

l’Agroalimentaire. Le terme « dissémination » est défini comme suit dans le règlement :

« Rejet ou émission d’un supplément dans l’environnement ou exposition d’un supplément à l’environnement. »

Les suppléments nouveaux doivent eux aussi être homologués avant d’être importés ou vendus au Canada. Une demande d’autorisation de dissémination ou d’homologation doit comprendre les renseignements requis pour permettre d’évaluer la sécurité du produit et son efficacité (le cas échéant), puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques.

Il faudrait remarquer que les engrais et les suppléments dont l’usage n’est pas réglementé par la *Loi sur les engrais* continuent d’être assujettis aux exigences de déclaration de la LCPE. Les engrais destinés uniquement à l’exportation, notamment, sont assujettis aux exigences de la LCPE.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE 1999 et de la Loi sur les engrais

La LCPE 1999 définit le mot « toxique » comme suit :

« 64. Pour l’application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l’expression « toxicité intrinsèque », 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 la diversité biologique;
- b) mettre en danger l’environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. »

L’évaluation des substances nouvelles effectuée en vertu de la LCPE 1999 tient compte des éléments suivants :

- l’identité de l’organisme;
- dans le cas d’une modification, les détails de la modification;
- les caractéristiques biologiques et écologiques;
- les détails concernant la façon dont l’organisme sera importé ou fabriqué, y compris le matériel, les emplacements et l’élimination;
- les renseignements sur leur emploi;
- les renseignements sur le devenir dans l’environnement;
- les renseignements sur les répercussions écologiques, y compris les données des essais effectués pour déterminer si l’organisme est susceptible d’avoir des effets nocifs sur d’autres organismes;
- les renseignements concernant les effets sur la santé humaine.

L’évaluation des renseignements effectuée en vertu de la *Loi sur les engrais* est expressément conçue pour rendre compte des propriétés associées à un engrais ou à un supplément et s’applique depuis le point d’importation ou de vente jusqu’au point d’utilisation. L’évaluation porte notamment sur le devenir et les effets de l’engrais ou du supplément dans l’environnement.

Les évaluations effectuées en vertu de la *Loi sur les engrais* et du règlement sont conçues pour déterminer quels sont les risques posés par les engrais et les suppléments pour la santé des végétaux, des animaux et des humains ainsi que pour l’environnement. Les promoteurs peuvent être tenus de recueillir une série exhaustive de renseignements sur les profils d’emploi et les dangers potentiels associés à un engrais ou à un supplément. Cela permet à ACIA d’effectuer une évaluation des dangers, ainsi que des

population sub-groups. The risks associated with the use of the product are assessed to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of extensive identification, characterization, toxicity, and environmental fate data is undertaken to determine the fate and effects of a novel supplement, including its hazard relative to plants, animals, humans and the environment; the potential for the organism to persist, proliferate and disperse in the environment; and the potential for exposure to plants, animals, humans and the environment.

A novel fertilizer or supplement will be registered or authorized for release only if there is sufficient scientific evidence to show that the novel supplement does not pose unacceptable health or environmental risks and, as appropriate, that it is efficacious. Conditions of registration or release are specified for every product. If the proposed use represents an unacceptable risk, either additional conditions or restrictions are imposed so that the risks are reduced and are brought into an acceptable range, or the registration or authorization is denied.

An assessment under the *Fertilizers Act* is sufficient to make a determination of whether a substance is toxic as defined in section 64 of the CEPA 1999. The listing of the *Fertilizers Act* under Schedule 4 of the CEPA 1999 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Agriculture and Agri-Food, under the *Fertilizers Act*, has the responsibility to assess fertilizers and supplements to verify that they do not pose unacceptable risk to human, plant and animal health, environmental safety, that they are efficacious and that they are properly labelled. If the *Fertilizers Act* were not listed in the CEPA 1999 Schedule 4, there would be a duplication of effort because fertilizers that are new substances would be subject to notice and assessment of "toxicity" under CEPA 1999 in addition to being assessed and registered under the *Fertilizers Act*. Therefore, it is proposed that the *Fertilizers Act* be listed under Schedule 4 of the CEPA 1999.

Benefits and Costs

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 4 is not anticipated to incur any additional costs to industry.

The benefits of the amendment to industry, the public and the environment is that clarity is provided and the government demonstrates that the federal regulatory regime for new substances with respect to environmental and human health assessment is consistently applied, without duplication.

Consultation

Consultation of the relationship of the CEPA 1999 to other Acts with respect to the assessment of new substances did not commence with the coming into force of the CEPA 1999. However, it does mark the beginning of a more public and open

diverses voies d'exposition (ingestion, absorption cutanée et inhalation) pour tous les sous-groupes de population exposés à cet engrais ou à ce supplément. Les risques associés à l'utilisation de ce produit sont évalués dans le but de déterminer s'il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l'évaluation de données abondantes sur la détection, la caractérisation, la toxicité et le devenir dans l'environnement, on peut déterminer le devenir et les effets d'un supplément nouveau, ainsi que le danger qu'il présente pour les végétaux, les animaux, les humains et l'environnement, le potentiel de persistance, de prolifération et de dispersion de l'organisme dans l'environnement et le potentiel d'exposition pour les végétaux, les animaux, les humains et l'environnement.

Un engrais ou un supplément nouveau ne sera approuvé ou autorisé pour dissémination que s'il y a suffisamment de preuves scientifiques indiquant que le supplément nouveau ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement et, le cas échéant, qu'il est efficace. Les conditions d'homologation ou de dissémination sont précisées pour chaque produit. Si l'emploi proposé représente un risque inacceptable, on impose soit des conditions, soit des restrictions additionnelles pour réduire les risques et les amener à un niveau acceptable, ou encore on refuse l'homologation ou l'approbation.

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la *Loi sur les engrais* pour déterminer si une substance est toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999. L'inscription de la *Loi sur les engrais* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 est appropriée et prévient un chevauchement des deux lois.

Solutions envisagées

Le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a la responsabilité, en vertu de la *Loi sur les engrais*, d'évaluer la dissémination des engrais et des suppléments afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de risques inacceptables aussi bien pour la santé des humains que pour celle des plantes et des animaux et qu'ils respectent l'environnement. Le ministre a également la responsabilité de vérifier leur efficacité et l'exactitude de leur étiquetage. Si la *Loi sur les engrais* n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les engrais, qui sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation de déclaration et d'évaluation de la « toxicité » en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et homologués aux termes de la *Loi sur les engrais*. Par conséquent, il est proposé que la *Loi sur les engrais* soit inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999.

Avantages et coûts

La modification de l'annexe 4 de la LCPE 1999 ne devrait pas entraîner de frais additionnels pour l'industrie.

La modification est avantageuse pour l'industrie, le public et l'environnement parce qu'elle clarifie la situation et que le gouvernement démontre que le régime de réglementation fédéral pour les substances nouvelles est, en ce qui concerne l'évaluation des répercussions sur l'environnement et sur la santé humaine, appliqué de façon uniforme, sans chevauchement.

Consultations

La consultation sur les rapports entre la LCPE 1999 et les autres lois, en matière d'évaluation des substances nouvelles, n'a pas débuté au moment de l'entrée en vigueur de la LCPE 1999. Toutefois, elle marque effectivement le début d'un processus plus

process to explain and analyse how other Acts and Regulations meet the CEPA 1999's criteria for exemption.

In 1986, the Environmental Contaminants Act Amendments Consultative Committee (ECAACC) was the stakeholder forum for consultation on designing the program for notification and assessment of "new substances" that would later be incorporated into the CEPA 1988. In their final report, the Committee recommended that substances regulated under other Acts and that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

The *Fertilizers Regulations* were pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. In the Alternatives section of the RIAS, the regulation of novel supplements was proposed under the *Fertilizers Regulations* or under the CEPA. The *Fertilizers Regulations* were the alternative chosen.

An amendment to the *New Substance Notification Regulations* was also pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. As part of the amendment, subsection 3(1), which applies to chemicals, polymers and products of biotechnology, was added to clarify that duplication of regulatory efforts should be avoided when possible, specifically:

"3. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic, including, without limiting the generality of the foregoing, the Feeds Act, Fertilizers Act, Health of Animals Act, Pest Control Products Act and Seeds Act."

Final Regulations appeared in the *Canada Gazette*, Part II, on March 5, 1997, and included the following text in the RIAS for that amendment:

"Following pre-publication, various stakeholders submitted comments to the Department of the Environment. The main issue that emerged from the comments was an interpretation of subsection 3(1) of the amendment, that products regulated under the Seeds Act, Fertilizers Act, Feeds Act, Health of Animals Act, and Pest Control Products Act are exempted from notification under the NSN Regulations. Stakeholders were concerned that this subsection could be misinterpreted as an exemption provision in and of itself and could undermine the legal test for equivalency established by the CEPA. After consideration and discussion with other federal government departments, the Department of the Environment decided to retain this subsection of the Regulations because

- (a) subsection 3(1) is only meant to clarify, not to determine an exemption;*
- (b) the exemption is determined only by paragraph 26(3)(a) of CEPA (1988); and*
- (c) the determination of exemption is the sole responsibility of the Minister responsible for the other Act."*

accessible et plus ouvert instauré pour expliquer et analyser la façon dont les autres lois et règlements respectent les critères de la LCPE 1999 en matière d'exemption.

En 1986, le Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement (CCMLCE) servait de tribune de consultation aux intervenants concernant l'élaboration du programme de déclaration et d'évaluation des « substances nouvelles » qui seraient plus tard incorporées dans la LCPE 1988. Dans son rapport final, le Comité a recommandé que les substances réglementées en vertu d'autres lois qui donnaient lieu à une évaluation des dangers pour l'environnement ou la santé (ou les deux) soient exemptées des exigences de la LCPE en matière de déclaration.

Le *règlement sur les engrais* a également été préalablement publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 août 1996 en vue d'obtenir les commentaires du public. Dans la partie du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui portait sur les autres solutions, on proposait que la réglementation des suppléments nouveaux soit incluse dans le *Règlement sur les engrais* ou dans la LCPE. C'est le *Règlement sur les engrais* qui a été choisi.

Une modification du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* a en outre été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 août 1996 dans le but de recueillir les commentaires du public. Dans le cadre de cette modification, le paragraphe 3(1), qui s'applique aux produits chimiques, aux polymères et aux produits de la biotechnologie, a été ajouté pour préciser que le chevauchement des tâches de réglementation devrait être évité dans la mesure du possible :

« 3. (1) Pour plus de certitude, le présent règlement ne s'applique pas à une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est toxique, notamment les produits réglementés en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail, de la Loi sur les engrais, de la Loi sur les produits antiparasitaires, de la Loi sur la santé des animaux et de la Loi sur les semences. »

Le règlement final, paru dans la *Gazette du Canada* Partie II le 5 mars 1997, comprenait le texte suivant, dans le RÉIR établi pour cette modification :

« À la suite de cette pré-publication, des intervenants ont soumis leurs commentaires au ministère de l'Environnement. La principale question qui est ressortie des commentaires est une interprétation que l'on a donnée au paragraphe 3(1) de la modification indiquant que les produits touchés par la Loi sur les semences, la Loi relative aux aliments du bétail, la Loi sur les engrais, la Loi sur la santé des animaux et la Loi sur les produits antiparasitaires étaient exemptés de notification en vertu du RRSN. Les intervenants craignaient que cette apparente exemption puisse nuire au test légal d'équivalence établi par la LCPE. Après avoir examiné la question et consulté les autres ministères fédéraux, le ministère de l'Environnement a décidé de ne pas modifier cet article pour les raisons suivantes :

- a) le paragraphe 3(1) ne sert qu'à préciser la question, non à déterminer une exemption;*
- b) l'exemption n'est déterminée que par l'alinéa 26(3)a) de la LCPE 1988;*
- c) la détermination de l'exemption est la seule responsabilité du ministre responsable de l'autre loi. »*

The proposed Order to amend Schedule 4 of the CEPA 1999 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day comment period from February 10 to April 11, 2001. Invitations for comments on the proposed amendment were sent to consumer groups, environmental groups, producer groups, industry groups, researchers and provincial authorities. In addition, an invitation for public comment was posted on the CFIA and the Environment Canada Internet sites.

Five responses were received: four from organizations representing growers and industry, and one from a private individual. They were unanimous in their support of the proposed amendment to list the *Fertilizers Act* and Regulations in Schedule 4 of the CEPA 1999. All respondents commented that failing to list the *Fertilizers Act* and Regulations in Schedule 4 would lead to redundancy of regulating under both the CEPA 1999 and under the *Seeds Act* and Regulations. Some expressed concern that there would be added cost of such regulatory duplication and that the costs would ultimately be borne by growers.

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from listing of the *Fertilizers Act* and Regulations on Schedule 4 of the CEPA 1999. Compliance with the Acts that are listed will continue to be assessed by the responsible departments.

Contacts

Cynthia Wright
Director General
Strategic Priorities Directorate
Environment Canada
Place Vincent Massey, 16th Floor
351 Saint-Joseph Boulevard
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Team Leader
Regulatory and Economic Analysis Branch
Policy and Communications
Environment Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22nd Floor
10 Wellington Street
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-1172

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 4 de la LCPE 1999 a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I. Pendant une période de 60 jours, du 10 février au 11 avril 2001, les groupes de consommateurs, les groupes écologistes, les groupes de producteurs, les associations industrielles, les chercheurs et les autorités provinciales ont été invités à présenter leurs commentaires sur la proposition de modification. Les sites Internet de l'ACIA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Cinq réponses ont été envoyées : quatre provenaient d'organismes représentant les agriculteurs et l'industrie, la cinquième émanait d'un particulier. Les répondants appuyaient unanimement la modification proposant l'inscription de la *Loi sur les engrais* et le règlement sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999. Tous les répondants ont signalé que, si la *Loi sur les engrais* et le règlement n'étaient pas inscrits sur la liste, le régime de la LCPE 1999 et celui de la *Loi sur les engrais* et de son règlement d'application deviendraient redondants. Certains répondants ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait ultimement d'entraîner un tel chevauchement de la réglementation pour les producteurs.

Respect et exécution

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la *Loi sur les engrais* et du Règlement sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999. Les ministères responsables continueront de faire respecter les lois qui figurent sur la liste.

Personnes-ressources

Cynthia Wright
Directrice générale
Direction générale des priorités stratégiques
Environnement Canada
Place Vincent Massey, 16^e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Chef de section
Direction des évaluations réglementaires et économiques
Politiques et Communications
Environnement Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22^e étage
10, rue Wellington
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-1172

Registration
SOR/2001-304 7 August, 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3

P.C. 2001-1397 1 August, 2001

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2001, a copy of the proposed *Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas the Governor in Council has considered all relevant Acts of Parliament and regulations made under those Acts to determine which meet the requirements referred to in paragraph 81(6)(a) of that Act and has determined that those requirements are met by or under the Act and the regulation specified in the annexed Order;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, the Minister of Health and the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to paragraph 81(7)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3*.

ORDER AMENDING SCHEDULE 2 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999, NO. 3

AMENDMENT

1. Schedule 2 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following after item 2:

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
3.	<i>Feeds Act</i>	<i>Feeds Regulations, 1983</i>

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which subsection 81(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹, comes into force.

^a S.C. 1999, c. 33
¹ S.C. 1999, c. 33

Enregistrement
DORS/2001-304 7 août 2001

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Décret n° 3 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

C.P. 2001-1397 1 août 2001

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 10 février 2001, le projet de décret intitulé *Décret n° 3 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que la gouverneure en conseil a examiné les lois fédérales pertinentes et leurs règlements d'application pour déterminer lesquels sont visés par les conditions d'application de l'alinéa 81(6)a de cette loi et qu'elle a décidé que ces conditions sont réunies relativement à la loi et au règlement mentionnés dans le décret ci-après,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement, du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu de l'alinéa 81(7)a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret n° 3 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

DÉCRET N° 3 MODIFIANT L'ANNEXE 2 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

MODIFICATION

1. L'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 2, de ce qui suit :

Colonne 1		Colonne 2
Article	Lois	Règlements
3.	<i>Loi relative aux aliments du bétail</i>	<i>Règlement de 1983 sur les aliments du bétail</i>

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 81(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹.

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ L.C. 1999, ch. 33

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Order.)***Description**

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Feeds Act* (FA) in Schedule 2 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the FA in Schedule 2 of the CEPA 1999 exempts feeds that are new chemicals and polymers regulated under the FA from additional notification and assessment for toxicity under the CEPA 1999.

The CEPA 1999, allows for substances regulated for uses under other Acts of Parliament and Regulations to be exempt from the CEPA 1999 notification and toxicity assessment requirements if those Acts and Regulations provide for notification and assessment of “toxicity”. More specifically, the other Acts and Regulations must provide for “notice to be given before manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic or capable of becoming toxic” (subsections 81(6) and 106(6) CEPA 1999). The CEPA 1999 differs from its predecessor (CEPA 1988) in subsections 81(7) and 106(7). These subsections grant the Governor in Council with exclusive responsibility to determine whether the CEPA 1999 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulations meet these criteria to the satisfaction of the Governor in Council, they can be added to Schedule 2 or 4 of the Act. The listing of an Act and Regulations in Schedule 2 or 4 of CEPA 1999 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the FA under the CEPA 1999 Schedule 2 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the FA carry out assessments of new substances for risks to animals, human and environmental health. The listing of the FA under the CEPA 1999 Schedule 2 means the proponents of livestock feed will continue to interact with the Feed Section of the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the FA are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 81(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the FA

The *New Substances Notification Regulations* (NSN Regulations) of the CEPA are an integral part of the federal government’s national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been taken.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)***Description**

Le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) décrit l'inscription de la *Loi relative aux aliments du bétail* (LAB) sur la liste de l'annexe 2 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999). L'inscription de la LAB sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 permet d'exempter certains aliments du bétail, lorsqu'ils sont des produits chimiques et des polymères nouveaux assujettis aux règlements de la LAB, de la déclaration et de l'évaluation additionnelles de la toxicité exigées par la LCPE 1999.

La LCPE 1999 permet qu'une substance dont l'usage est réglementé sous le régime d'autres lois fédérales et d'autres règlements soit exemptée des exigences de la LCPE 1999 en matière de déclaration et d'évaluation de la toxicité, si ces lois et règlements prévoient la déclaration et l'évaluation de la « toxicité ». Plus précisément, les autres lois et règlements doivent prévoir « un préavis de fabrication, d'importation ou de vente de la substance et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique » (paragraphe 81(6) et 106(6) de la LCPE 1999). La LCPE 1999 diffère de la version antérieure (LCPE 1988) aux paragraphes 81(7) et 106(7). Ces paragraphes attribuent au gouverneur en conseil la responsabilité exclusive de déterminer si les critères de la LCPE 1999 (paragraphe 81(6) et 106(6)) sont respectés. Si l'autre loi et l'autre règlement répondent à ces critères à la satisfaction du gouverneur en conseil, ils peuvent être ajoutés à l'annexe 2 ou 4 de la Loi. L'inscription d'une loi et d'un règlement sur la liste de l'annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999 est considérée comme une preuve de conformité à ces critères.

L'inscription de la LAB sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 permettra d'éviter une redondance réglementaire possible, puisque tant la LCPE 1999 que la LAB prévoient l'évaluation des risques que présentent les substances nouvelles pour la santé des animaux, des humains et de l'environnement. L'inscription de la LAB sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 signifie que les promoteurs d'aliments du bétail continueront d'avoir des rapports avec la Section des aliments du bétail de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et ne seront pas tenus de faire évaluer une deuxième fois leur produit par Environnement Canada et par Santé Canada. La discussion qui suit démontre que, en matière de protection de l'environnement et de la santé, les exigences de la LAB sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 81(6) de la LCPE 1999.

Exigences de la LCPE 1999 et de la LAB en matière de déclaration

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (Règlement sur les RSN) de la LCPE fait partie intégrante de la stratégie nationale du gouvernement fédéral en matière de prévention de la pollution. Le régime de déclaration sert à garantir qu'aucune substance nouvelle ne sera introduite dans l'environnement canadien avant que l'on ait procédé à une évaluation du risque de toxicité de cette substance et que l'on ait pris les mesures de contrôle appropriées ou exigées.

La méthode de contrôle des substances nouvelles adoptée en vertu de la LCPE 1999 est à la fois proactive et préventive car elle

pre-manufacture notification and assessment process that considers the manufacture, use and disposal of the substance. When this process identifies a new substance that may pose a risk to health or the environment, the Act empowers the Minister of the Environment to intervene prior to or during the earliest stages of its introduction into Canada. This ability to act early makes the new substances program an essential component of the federal government's approach to the management of toxic substances.

Part I (Chemicals) and Part II (Polymers) of the NSN Regulations implement sections 80 to 89 of the CEPA 1999. This regulatory scheme requires notification and assessment of new substances prior to their manufacture in Canada or import into Canada in order to determine whether the substance when entering into the environment would be "toxic" or be capable of becoming "toxic". This assessment considers all stages in the development of the substance from manufacture/import to disposal. This approach is consistent with the Government of Canada's Toxic Substances Management Policy (TSMP).

Under the CEPA 1999, a "substance" means any distinguishable kind of organic or inorganic matter, whether animate or inanimate. The definition of "feed" in the FA includes:

"any substance or mixture of substances containing amino acids, anti-oxidants, carbohydrates, condiments, enzymes, fats, minerals, non-protein nitrogen products, proteins or vitamins, or pelleting, colouring, foaming or flavouring agents and any other substance manufactured, sold or represented for use

- (a) for consumption by livestock;*
- (b) for providing the nutritional requirements of livestock; or*
- (c) for the purpose of preventing or correcting nutritional disorders of livestock."*

Prohibitions in section 3 of the FA apply to the manufacture, sale or importation of feeds. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the FA.

Under the FA, pre-import, manufacture or sale notification is imposed by means of the requirement that only those feeds which have been registered as prescribed, conform to prescribed standards and are packaged and labelled as prescribed, are permitted to be imported, manufactured or sold in Canada. A person wishing to obtain approval to import, manufacture or sell a feed in Canada must submit to the Minister of Agriculture and Agri-Food an application for registration or for an exemption to registration. The application must include the information required to permit the safety and efficacy of the product to be assessed, and its acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards.

repose sur un processus de déclaration et d'évaluation antérieur à l'importation ou à la fabrication, processus qui tient compte de la fabrication, de l'utilisation et de l'élimination de la substance. Lorsque, après le déroulement de ce processus, on constate qu'une substance nouvelle peut présenter un danger pour la santé ou pour l'environnement, la loi donne au ministre de l'Environnement l'autorité nécessaire pour intervenir avant l'introduction de cette substance au Canada ou dès les premières étapes de son entrée au pays. Grâce à cette capacité d'intervention rapide, le programme sur les substances nouvelles est devenu un élément essentiel de la méthode de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

La Partie I (Produits chimiques) et la Partie II (Polymères) du Règlement sur les RSN donnent suite aux articles 80 à 89 de la LCPE 1999. Le système de réglementation exige que les substances nouvelles soient déclarées et évaluées avant d'être produites ou importées au Canada; il vise à déterminer si la substance, au moment de son entrée dans l'environnement, serait « toxique » ou susceptible de devenir « toxique ». Cette évaluation permet de considérer toutes les étapes du développement de la substance, depuis sa fabrication ou son importation jusqu'à son élimination. Cette méthode est compatible avec la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement du Canada.

En vertu de la LCPE 1999, on entend par « substance » toute espèce distincte de matière organique ou inorganique, animée ou inanimée. La définition d'« aliments » dans la LAB comprend ce qui suit :

« Les substances ou mélanges de substances renfermant notamment des acides aminés, des produits antioxydants, des glucides, des condiments, des enzymes, des lipides, des éléments minéraux, des produits azotés non protéiques, des protéines, des vitamines, des liants pour agglomérés, des colorants, des agents moussants ou des aromatisants, lorsque ces substances ou ces mélanges sont fabriqués ou vendus pour servir, directement ou après adjonction à une autre de ces substances ou de ces mélanges, aux fins suivantes, ou sont décrit comme devant servir :

- a) à la consommation par des animaux de ferme;*
- b) à l'alimentation des animaux de ferme;*
- c) à empêcher ou corriger des troubles d'ordre nutritionnel chez les animaux de ferme. »*

Les interdictions de l'article 3 de la LAB s'appliquent à la fabrication, la vente et l'importation d'aliments. De ce fait, les substances sont assujetties tant à la LCPE 1999 qu'à la LAB.

Sous le régime de la LAB, il est obligatoire de donner un préavis d'importation, de fabrication ou de vente, car seuls les aliments qui ont été homologués conformément aux règlements, qui sont conformes aux normes réglementaires et dont l'emballage et l'étiquetage sont réglementaires peuvent, en vertu de la loi, être importés, fabriqués ou vendus au Canada. Les personnes qui désirent obtenir l'autorisation d'importer, de fabriquer ou de vendre des aliments au Canada doivent présenter au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire une demande d'homologation ou d'exemption d'homologation. La demande doit comprendre les renseignements requis pour permettre d'évaluer la sécurité et l'efficacité du produit, puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the FA

The CEPA 1999 defines “toxic” as follows:

“64. For the purposes of this Part and Part 6, except where the expression “inherently toxic” appears, a substance is toxic if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.”

The new substances assessment conducted under the CEPA 1999 takes into account:

- the identity of the substance;
- manufacture, importation, use and disposal information;
- environmental fate information, including data to determine persistence and bioaccumulation;
- ecological effects information; and
- human health effects information.

The prohibitions and information requirements prescribed by the FA and Regulations in an assessment routinely conducted by the FA for a feed are specifically tailored to account for feed properties associated with a feed and cover from the point of import, manufacture and sale to the point of disposal. Feed are assessed for risks to human and animal health and the environment and assessments are designed to generate a comprehensive set of information on potential hazards of a feed, to provide for the assessment through various routes of exposure. This information provides for the assessment of exposure through various routes (including ingestion, skin absorption, and inhalation) for all potentially exposed population sub-groups, and to assess the risks to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of extensive identification, toxicity and environmental fate data makes it possible to determine the behaviour of a feed in soil, water and air, the potential for its uptake by animals and humans, and the potential for bioaccumulation in organisms. Data requirements include analysis of physical and chemical properties to indicate the mobility of the feed and/or its ingredients in the environment; its metabolic and environmental fate; and its propensity to bioaccumulate, persist, or degrade.

A novel feed will be approved or registered only if there is sufficient scientific evidence to show that the novel feed does not pose unacceptable health or environmental risks and that it is efficacious. Conditions of authorization or registration are specified for every product, including detailed use instructions, and a product can only be used according to label directions. If the proposed use represents an unacceptable risk, either additional conditions or restrictions are imposed so that the risks are reduced and are brought into an acceptable range, or the approval or registration is denied.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE 1999 et de la LAB

La LCPE 1999 définit le mot « toxique » comme suit :

« 64. Pour l'application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », 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 la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. »

L'évaluation des substances nouvelles effectuée en vertu de la LCPE 1999 tient compte des éléments suivants :

- l'identité de la substance;
- les renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation et l'élimination;
- les renseignements sur le devenir dans l'environnement, y compris les données permettant de déterminer la persistance et la bioaccumulation;
- les renseignements sur les répercussions écologiques;
- les renseignements sur les effets sur la santé humaine.

Les interdictions et les exigences en matière d'information édictées par la LAB et dans le règlement, dans le cas d'une évaluation des aliments du bétail effectuée couramment en vertu de la LAB, sont expressément conçues pour rendre compte des propriétés associées à un aliment et elles s'appliquent depuis le point d'importation, de fabrication et de vente jusqu'au point d'élimination. On évalue les aliments en regard des risques qu'ils pourraient présenter pour la santé humaine et animale, de même que pour l'environnement. Au cours de cette évaluation, on doit recueillir une série exhaustive de renseignements sur les dangers potentiels associés à un aliment, afin de faire une évaluation qui tienne compte des diverses voies d'exposition. Ces renseignements servent à l'évaluation des diverses voies d'exposition (ingestion, absorption cutanée et inhalation), pour tous les sous-groupes de population qui peuvent être exposés à l'aliment, de même qu'à l'évaluation des risques dans le but de déterminer s'il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l'évaluation de données abondantes sur la détection, la toxicité et le devenir dans l'environnement, on peut déterminer le comportement d'un aliment dans le sol, l'eau et l'air, le potentiel d'absorption par les animaux et les humains et le potentiel de bioaccumulation dans les organismes. Les exigences en matière de données comprennent l'analyse des propriétés physiques et chimiques permettant de connaître la mobilité de l'aliment et de ses ingrédients dans l'environnement, son devenir dans le métabolisme et dans l'environnement, ainsi que sa propension à la bioaccumulation, à la persistance ou à la dégradation.

Un aliment nouveau ne sera approuvé ou homologué que s'il y a suffisamment de preuves scientifiques indiquant qu'il ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement et qu'il est efficace. Les conditions d'autorisation ou d'homologation sont précisées pour chaque produit, ce qui comprend les instructions détaillées d'utilisation, et le produit ne peut être utilisé que selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Si l'emploi proposé représente un risque inacceptable, on impose soit des conditions, soit des restrictions additionnelles pour réduire les risques et les amener à un niveau acceptable, ou encore on refuse l'approbation ou l'homologation.

An assessment under the FA is sufficient to make a determination of whether a substance is toxic as defined in section 64 of the CEPA 1999. The listing of the FA under Schedule 2 of the CEPA 1999 is appropriate and will maintain a good working order between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Agriculture and Agri-Food under the FA has the responsibility for assessing the release of feeds for environmental safety including risks to animal and human health. If the FA were not listed in the CEPA 1999 Schedule 2, there would be a duplication of effort because feeds that are new substances would be subject to notice and assessment of "toxicity" under CEPA 1999 in addition to being assessed and registered under the FA. Therefore, it is proposed that the FA be listed under Schedule 2 of the CEPA 1999.

Benefits and Costs

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 2 is not anticipated to incur any additional costs to industry.

The benefits of the amendment to industry, the public and the environment is that clarity is provided and the government demonstrates that the federal regulatory regime for new substances with respect to environmental and human health assessment is consistently applied, without duplication.

Consultation

Consultation of the relationship of the CEPA 1999 to other Acts with respect to the assessment of new substances did not commence with the coming into force of the CEPA 1999. However, it does mark the beginning of a more public and open process to explain and analyse how other Acts and Regulations meet the CEPA 1999 criteria for exemption.

In 1986, the Environmental Contaminants Act Amendments Consultative Committee (ECAACC) was the stakeholder forum for consultation on designing the program for notification and assessment of "new substances" that would later be incorporated into the CEPA 1988. In their final report, the Committee recommended that substances regulated under other Acts that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

The RIAS for the NSN Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, (May, 1993) and Part II, (March, 1994), which implemented the chemicals and polymers portion of the NSN Regulations, indicated that feeds were exempt from the CEPA notification and assessment on the basis that the FA provided for a comparable assessment to that provided for under the CEPA (at that time CEPA 1988 was in force).

Furthermore, it was indicated in the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* (1993) that:

"Substances imported into, manufactured, sold, offered, exposed or possessed for sale, or distributed in Canada and represented

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la LAB pour déterminer si une substance est toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999. L'inscription de la LAB sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999 est appropriée et assurera, de façon continue, une interface positive entre les deux lois.

Solutions envisagées

Le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a la responsabilité, en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail*, d'évaluer la dissémination des aliments afin de s'assurer de leur innocuité pour l'environnement, tant pour protéger la santé des animaux que celle des humains. Si la LAB n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les aliments du bétail, qui sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation de déclaration et d'évaluation de la « toxicité » en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et homologués aux termes de la LAB. Par conséquent, il est proposé que la *Loi relative aux aliments du bétail* soit inscrite sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999.

Avantages et coûts

La modification de l'annexe 2 de la LCPE 1999 ne devrait pas entraîner de frais additionnels pour l'industrie.

La modification est avantageuse pour l'industrie, le public et l'environnement parce qu'elle clarifie la situation et que le gouvernement démontre que le régime de réglementation fédéral pour les substances nouvelles est, en ce qui concerne l'évaluation des répercussions sur l'environnement et sur la santé humaine, appliqué de façon uniforme, sans chevauchement.

Consultations

La consultation sur les rapports entre la LCPE 1999 et les autres lois, en matière d'évaluation des substances nouvelles, n'a pas débuté au moment de l'entrée en vigueur de la LCPE 1999. Toutefois, elle marque effectivement le début d'un processus plus accessible et plus ouvert instauré pour expliquer et analyser la façon dont les autres lois et règlements respectent les critères de la LCPE 1999 en matière d'exemption.

En 1986, le Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement (CCMLCE) servait de tribune de consultation aux intervenants concernant l'élaboration du programme de déclaration et d'évaluation des « substances nouvelles » qui seraient plus tard incorporées dans la LCPE 1988. Dans son rapport final, le Comité a recommandé que les substances réglementées en vertu d'autres lois qui donnaient lieu à une évaluation des dangers pour l'environnement ou la santé (ou les deux) soient exemptées des exigences de la LCPE en matière de déclaration.

Le RÉIR pour le Règlement sur les RSN figurant dans la Partie I (mai 1993) et la Partie II (mars 1994) de la *Gazette du Canada* qui mettait en application la section du Règlement sur les RSN portant sur les produits chimiques et les polymères, indiquait que les aliments du bétail étaient exemptés de l'obligation de déclaration et d'évaluation de la LCPE parce que la LAB prévoyait une évaluation semblable à celle qui était prescrite dans la LCPE (à ce moment-là, la LCPE 1988 était en vigueur).

De plus, on indiquait ce qui suit dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* (1993) :

« Les substances importées, fabriquées, vendues, offertes, exposées ou possédées pour la vente ou distribuées au Canada et

as feeds for consumption by livestock, for providing the nutritional requirements of livestock, and for preventing or correcting nutritional disorders in livestock are subject to the registration provisions of the Feeds Act and its Regulations.”

An amendment to the NSN Regulations was pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. As part of the amendment, subsection 3(1), which applies to chemicals, polymers and products of biotechnology, was added to clarify that duplication of regulatory efforts should be avoided when possible, specifically:

“3. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic, including, without limiting the generality of the foregoing, the Feeds Act, Fertilizers Act, Health of Animals Act, Pest Control Products Act and Seeds Act.”

Final Regulations appeared in the *Canada Gazette*, Part II, on March 5, 1997, and included the following text in the RIAS for that amendment:

“Following pre-publication, various stakeholders submitted comments to the Department of the Environment. The main issue that emerged from the comments was an interpretation of subsection 3(1) of the amendment, that products regulated under the Seeds Act, Fertilizers Act, Feeds Act, Health of Animals Act, and Pest Control Products Act are exempted from notification under the NSN Regulations. Stakeholders were concerned that this subsection could be misinterpreted as an exemption provision in and of itself and could undermine the legal test for equivalency established by the CEPA. After consideration and discussion with other federal government departments, the Department of the Environment decided to retain this subsection of the Regulations because

- (a) subsection 3(1) is only meant to clarify, not to determine an exemption;*
- (b) the exemption is determined only by paragraph 26(3)(a) of CEPA (1988); and*
- (c) the determination of exemption is the sole responsibility of the Minister responsible for the other Act.”*

The proposed Order to amend Schedule 2 of the CEPA 1999 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day comment period from February 10 to April 11, 2001. Invitations for comments on the proposed amendment were sent to consumer groups, environmental groups, producer groups, industry groups, researchers and provincial authorities. In addition, an invitation for public comment was posted on the CFIA and the Environment Canada Internet sites.

Five responses were received: four from organizations representing growers and industry, and one from a private individual. They were unanimous in their support of the proposed amendment to list the FA and Regulations in Schedule 2 of the CEPA 1999. All respondents commented that failing to list the FA and Regulations in Schedule 2 would lead to redundancy of regulating under both the CEPA 1999 and under the FA and Regulations. One expressed concern that there would be added cost of such regulatory duplication and that the costs would be borne by industry.

présentées comme devant être consommées par le bétail dans le but de répondre à ses besoins nutritifs et de prévenir ou de guérir ses troubles d'ordre nutritionnel sont assujetties aux clauses d'homologation et la Loi relative aux aliments du bétail et de ses règlements d'application. »

Une modification du Règlement sur les RSN a été préalablement publiée le 17 août 1996 dans la *Gazette du Canada* Partie I en vue d'obtenir les commentaires du public. Dans le cadre de cette modification, le paragraphe 3(1), qui s'applique aux produits chimiques, aux polymères et aux produits de la biotechnologie, a été ajouté pour préciser que le chevauchement des tâches de réglementation devrait être évité dans la mesure du possible :

« 3. (1) Pour plus de certitude, le présent règlement ne s'applique pas à une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est toxique, notamment les produits réglementés en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail, de la Loi sur les engrais, de la Loi sur les produits antiparasitaires, de la Loi sur la santé des animaux et de la Loi sur les semences. »

Le règlement final, paru dans la *Gazette du Canada* Partie II le 5 mars 1997, comprenait le texte suivant, dans le RÉIR établi pour cette modification :

« À la suite de cette publication préalable, des intervenants ont soumis leurs commentaires au ministère de l'Environnement. La principale question qui est ressortie des commentaires est une interprétation que l'on a donnée au paragraphe 3(1) de la modification indiquant que les produits touchés par la Loi sur les semences, la Loi sur les engrais, la Loi relative aux aliments du bétail, la Loi sur la santé des animaux et la Loi sur les produits antiparasitaires étaient exemptés de notification en vertu du RRSN. Les intervenants craignaient que cette apparente exemption puisse nuire au test légal d'équivalence établi par la LCPE 1999. Après avoir examiné la question et consulté les autres ministères fédéraux, le ministère de l'Environnement a décidé de ne pas modifier ce paragraphe pour les raisons suivantes :

- a) le paragraphe 3(1) ne sert qu'à préciser la question, non pas à déterminer une exemption;*
- b) l'exemption n'est déterminée que par l'alinéa 26(3)a) de la LCPE 1988;*
- c) la détermination de l'exemption est la seule responsabilité du ministre responsable de l'autre loi. »*

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 2 de la LCPE 1999 a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I. Pendant une période de 60 jours, du 10 février au 11 avril 2001, les groupes de consommateurs, les groupes écologistes, les groupes de producteurs, les associations industrielles, les chercheurs et les autorités provinciales ont été invités à présenter leurs commentaires sur la proposition de modification. Les sites Internet de l'ACIA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Cinq réponses ont été envoyées : quatre provenaient d'organismes représentant les agriculteurs et l'industrie, la cinquième émanait d'un particulier. Les répondants appuyaient unanimement la modification proposant l'inscription de la *Loi relative aux aliments du bétail* et du règlement sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999. Tous les répondants ont signalé que, si la loi et le règlement n'étaient pas inscrits sur la liste, le régime de la LCPE 1999 et celui de la *Loi relative aux aliments du bétail* et de son règlement d'application deviendraient redondants. Un intervenant a exprimé des préoccupations à l'égard des coûts

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from listing of the FA and Regulations on Schedule 2 of the CEPA 1999. Compliance with the Acts that are listed will continue to be conducted by the responsible departments.

Contacts

Cynthia Wright
Director General
Strategic Priorities Directorate
Environment Canada
Place Vincent Massey, 16th Floor
351 Saint-Joseph Boulevard
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Team Leader
Regulatory and Economic Analysis Branch
Policy and Communications
Environment Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22nd Floor
10 Wellington Street
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-1172

supplémentaires que risquerait d'entraîner pour l'industrie un tel chevauchement de la réglementation.

Respect et exécution

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la *Loi relative aux aliments du bétail* et du règlement sur la liste de l'annexe 2 de la LCPE 1999. Les ministères responsables continueront de faire respecter les lois qui figurent sur la liste.

Personnes-ressources

Cynthia Wright
Directrice générale
Direction générale des priorités stratégiques
Environnement Canada
Place Vincent Massey, 16^e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Chef de section
Direction des évaluations réglementaires et économiques
Politiques et Communications
Environnement Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22^e étage
10, rue Wellington
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-1172

Registration
SOR/2001-305 7 August, 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 4

P.C. 2001-1398 1 August, 2001

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2001, a copy of the proposed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 4*, substantially in the form set out in the annexed Order, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas the Governor in Council has considered all relevant Acts of Parliament and regulations made under those Acts to determine which meet the requirements referred to in paragraph 106(6)(a) of that Act and has determined that those requirements are met by or under the Act and the regulation specified in the annexed Order;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, the Minister of Health and the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to paragraph 106(7)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 4*.

ORDER AMENDING SCHEDULE 4 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999, NO. 4

AMENDMENT

1. Schedule 4 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following after item 3:

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
4.	<i>Feeds Act</i>	<i>Feeds Regulations, 1983</i>

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which subsection 106(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹, comes into force.

^a S.C. 1999, c. 33
¹ S.C. 1999, c. 33

Enregistrement
DORS/2001-305 7 août 2001

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Décret n° 4 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

C.P. 2001-1398 1 août 2001

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 10 février 2001, le projet de décret intitulé *Décret n° 4 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que la gouverneure en conseil a examiné les lois fédérales pertinentes et leurs règlements d'application pour déterminer lesquels sont visés par les conditions d'application de l'alinéa 106(6)a de cette loi et qu'elle a décidé que ces conditions sont réunies relativement à la loi et au règlement mentionnés dans le décret ci-après,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement, du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu de l'alinéa 106(7)a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret n° 4 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

DÉCRET N° 4 MODIFIANT L'ANNEXE 4 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

MODIFICATION

1. L'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 3, de ce qui suit :

Colonne 1		Colonne 2
Article	Lois	Règlements
4.	<i>Loi relative aux aliments du bétail</i>	<i>Règlement de 1983 sur les aliments du bétail</i>

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 106(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹.

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ L.C. 1999, ch. 33

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Order.)***Description**

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Feeds Act* (FA) in Schedule 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the FA in Schedule 4 of the CEPA 1999 exempts feeds that are new biotechnology products regulated under the FA from additional notification and assessment for toxicity under the CEPA 1999.

The CEPA 1999 allows for substances regulated for uses under other Acts of Parliament and Regulations to be exempt from the CEPA 1999 notification and toxicity assessment requirements if those Acts and Regulations provide for notification and assessment of “toxicity”. More specifically, the other Acts and Regulations must provide for “notice to be given before manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic or capable of becoming toxic” (subsections 81(6) and 106(6) CEPA 1999). The CEPA 1999 differs from its predecessor (CEPA 1988) in subsections 81(7) and 106(7). These subsections grant the Governor in Council with exclusive responsibility to determine whether the CEPA 1999 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulations meet these criteria to the satisfaction of the Governor in Council, they can be added to Schedule 2 or 4 of the Act. The listing of an Act and Regulation in Schedule 2 or 4 of CEPA 1999 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the FA under the CEPA 1999 Schedule 4 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the FA carry out assessments of new substances for risks to animals, human and environmental health. The listing of the FA under the CEPA 1999 Schedule 4 means the proponents of livestock feed will continue to interact with the Feed Section of the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the FA are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 106(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the FA

The *New Substances Notification Regulations* of the CEPA are an integral part of the federal government’s national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been taken.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or pre-manufacture notification and assessment process that considers

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)***Description**

Le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) décrit l'inscription de la *Loi relative aux aliments du bétail* (LAB) sur la liste de l'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999). L'inscription de la LAB sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 permet d'exempter certains aliments du bétail, lorsqu'ils sont des produits de la biotechnologie nouveaux assujettis aux règlements de la LAB, de la déclaration et de l'évaluation additionnelles de la toxicité exigées par la LCPE 1999.

La LCPE 1999 permet qu'une substance dont l'usage est réglementé sous le régime d'autres lois fédérales et d'autres règlements soit exemptée des exigences de la LCPE 1999 en matière de déclaration et d'évaluation si ces lois et règlements prévoient la déclaration et l'évaluation de la « toxicité ». Plus précisément, les autres lois et règlements doivent prévoir « un préavis de fabrication, d'importation ou de vente de la substance et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique » (paragraphe 81(6) et 106(6) de la LCPE 1999). La LCPE 1999 diffère de la version antérieure (LCPE 1988) aux paragraphes 81(7) et 106(7). Ces paragraphes attribuent au gouverneur en conseil la responsabilité exclusive de déterminer si les critères de la LCPE 1999 [paragraphe 81(6) et 106(6)] sont respectés. Si l'autre loi et l'autre règlement répondent à ces critères à la satisfaction du gouverneur en conseil, ils peuvent être ajoutés à l'annexe 2 ou 4 de la Loi. L'inscription d'une loi et d'un règlement sur la liste de l'annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999 est considérée comme une preuve de conformité à ces critères.

L'inscription de la LAB sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 permettra d'éviter une redondance réglementaire possible, puisque tant la LCPE 1999 que la LAB prévoient l'évaluation des risques que présentent les substances nouvelles pour la santé des animaux, des humains et de l'environnement. L'inscription de la LAB sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 signifie que les promoteurs d'aliments du bétail continueront d'avoir des rapports avec la Section des aliments du bétail de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et ne seront pas tenus de faire évaluer une deuxième fois leur produit par Environnement Canada et par Santé Canada. La discussion qui suit démontre que, en matière de protection de l'environnement et de la santé, les exigences de la LAB sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 106(6) de la LCPE 1999.

Exigences de la LCPE 1999 et de la LAB en matière de déclaration

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE fait partie intégrante de la stratégie nationale du gouvernement fédéral en matière de prévention de la pollution. Le régime de déclaration sert à garantir qu'aucune substance nouvelle ne sera introduite dans l'environnement canadien avant que l'on ait procédé à une évaluation du risque de toxicité de cette substance et que l'on ait pris les mesures de contrôle appropriées ou exigées.

La méthode de contrôle des substances nouvelles adoptée en vertu de la LCPE 1999 est à la fois proactive et préventive car elle repose sur un processus de déclaration et d'évaluation antérieur à

the manufacture, use and disposal of the substance. When this process identifies a new substance that may pose a risk to health or the environment, the Act empowers the Minister of the Environment to intervene prior to or during the earliest stages of its introduction into Canada. This ability to act early makes the new substances program an essential component of the federal government's approach to the management of toxic substances.

Part II.1 (New Substances that are Organisms) of the *New Substances Notification Regulations* implements sections 104 to 114 of the CEPA 1999. This regulatory scheme requires notification and assessment of new substances prior to their manufacture in Canada or import into Canada in order to determine whether the substance when entering into the environment would be "toxic" or be capable of becoming "toxic". This assessment considers all stages in the development of the substance from manufacture/import to disposal.

Under the CEPA 1999, a "substance" means any distinguishable kind of organic or inorganic matter, whether animate or inanimate. The definition of a "feed" in the FA includes:

"any substance or mixture of substances containing amino acids, anti-oxidants, carbohydrates, condiments, enzymes, fats, minerals, non-protein nitrogen products, proteins or vitamins, or pelleting, colouring, foaming or flavouring agents and any other substance manufactured, sold or represented for use

- (a) for consumption by livestock;*
- (b) for providing the nutritional requirements of livestock; or*
- (c) for the purpose of preventing or correcting nutritional disorders of livestock."*

Prohibitions in section 3 of the FA apply to the manufacture, sale or importation of feed.

Novel Feeds includes products or organisms that are products of biotechnology. Both the CEPA 1999 and the FA and Regulations define biotechnology as the application of science and engineering to the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the FA.

Under the FA, pre-import, manufacture or sale notification is imposed by means of the requirement that only those feeds which have been registered as prescribed, conform to the prescribed standards and are packaged and labelled as prescribed, are permitted to be imported, manufactured or sold in Canada. With regards to novel feeds, the *Feeds Regulations* require the proponent wishing to obtain approval to "release" a novel feed in Canada to submit to the Minister of Agriculture and Agri-Food a notification for release of the novel feed and must receive authorization for that release from the Minister. "Release" is defined in the Regulations as:

"means any discharge or emission into the environment of a feed or livestock product produced from the feed or exposure of the feed to the environment."

l'importation ou à la fabrication, processus qui tient compte de la fabrication, de l'utilisation et de l'élimination de la substance. Lorsque, après le déroulement de ce processus, on constate qu'une substance nouvelle peut présenter un danger pour la santé ou pour l'environnement, la loi donne au ministre de l'Environnement l'autorité nécessaire pour intervenir avant l'introduction de cette substance au pays ou dès les premières étapes de son entrée au Canada. Grâce à cette capacité d'intervention rapide, le programme sur les substances nouvelles est devenu un élément essentiel de la méthode de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

La Partie II.1 (Substances nouvelles qui sont des organismes) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* donne suite aux articles 104 à 114 de la LCPE 1999. Le système de réglementation exige que les substances nouvelles soient déclarées et évaluées avant d'être produites ou importées au Canada; il vise à déterminer si la substance, au moment de son entrée dans l'environnement, serait « toxique » ou susceptible de devenir « toxique ». Cette évaluation permet de considérer toutes les étapes du développement de la substance, depuis sa fabrication ou son importation jusqu'à son élimination.

En vertu de la LCPE 1999, on entend par « substance » toute espèce distincte de matière organique ou inorganique, animée ou inanimée. La définition d'« aliments » dans la LAB comprend ce qui suit :

« Les substances ou mélanges de substances renfermant notamment des acides aminés, des produits antioxydants, des glucides, des condiments, des enzymes, des lipides, des éléments minéraux, des produits azotés non protéiques, des protéines, des vitamines, des liants pour agglomérés, des colorants, des agents moussants ou des aromatisants, lorsque cette substance ou ce mélange est fabriqué ou vendu pour servir, directement ou après adjonction à une autre de ces substances ou de ces mélanges, aux fins suivantes, ou est décrit comme devant servir :

- a) à la consommation par des animaux de ferme;*
- b) à l'alimentation des animaux de ferme;*
- c) à empêcher ou corriger des désordres nutritifs chez les animaux de ferme. »*

Les interdictions de l'article 3 de la LAB s'appliquent à la fabrication, la vente et l'importation des aliments.

Les aliments nouveaux comprennent les produits ou les organismes issus de la biotechnologie. Tant la LCPE 1999 que la LAB et le Règlement définissent la biotechnologie comme étant l'application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. De ce fait, les substances sont assujetties tant à la LCPE 1999 qu'à la LAB.

Sous le régime de la LAB, il est obligatoire de donner un préavis d'importation, de fabrication ou de vente, car seuls les aliments qui ont été homologués conformément aux règlements, qui sont conformes aux normes réglementaires et dont l'emballage et l'étiquetage sont réglementaires peuvent, en vertu de la loi, être importés, fabriqués ou vendus au Canada. En ce qui concerne les aliments nouveaux, le *Règlement sur les aliments du bétail* exige que le promoteur qui désire obtenir l'approbation de « disséminer » un aliment nouveau au Canada présente au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire un avis préalable à la dissémination de l'aliment nouveau et obtienne du ministre l'autorisation de procéder à cette dissémination. La « dissémination » est définie comme suit dans le règlement :

The application must include the information required to permit the safety and efficacy of the novel feed to be assessed, and its acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the FA

The CEPA 1999 defines “toxic” as follows:

“64. For the purposes of this Part and Part 6, except where the expression “inherently toxic” appears, a substance is toxic if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.”

The New Substances assessment conducted under the CEPA 1999 takes into account:

- the identity of the organism;
- if modified, details of the modification;
- biological and ecological characteristics;
- details respecting how the organism will be imported or manufactured, including equipment, locations and disposal;
- use information;
- environmental fate information;
- ecological effects information, including data from tests to determine whether the organism is capable of adverse effects on other organisms; and
- human health effects information.

The prohibitions and information requirements prescribed by the FA and Regulations in an assessment routinely conducted by the FA for a feed are specifically tailored to account for feed properties associated with a feed and cover from the point of import, manufacture and sale to the point of disposal. Feeds are assessed for risks to human and animal health and the environment, and assessments are designed to generate a comprehensive set of information on potential hazards of a novel feed, to provide for the assessment of exposure for all potentially exposed population sub-groups, and to assess the risks to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of extensive identification, characterization, toxicity, and environmental fate data makes it possible to determine the behaviour of a novel feed, in animals and in the environment, the potential for the organism to persist, proliferate and disperse in the environment and the potential for exposure to plants, animals and humans.

A novel feed will be registered or approved only if there is sufficient scientific evidence to show that the novel feed does not pose unacceptable health or environmental risks and that it is efficacious. Conditions of registration or authorization are

« Rejet ou émission dans l’environnement d’un aliment ou d’un produit animal obtenu à partir de celui-ci, ou exposition de cet aliment ou de ce produit à l’environnement. »

La demande doit comprendre les renseignements requis pour permettre d’évaluer la sécurité et l’efficacité de l’aliment nouveau, puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE et de la LAB

La LCPE 1999 définit le mot « toxique » comme suit :

« 64. Pour l’application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l’expression « toxicité intrinsèque », 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 la diversité biologique;
- b) mettre en danger l’environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. »

L’évaluation des substances nouvelles effectuée en vertu de la LCPE 1999 tient compte des éléments suivants :

- l’identité de l’organisme;
- dans le cas d’une modification, les détails de la modification;
- les caractéristiques biologiques et écologiques;
- les détails concernant la façon dont l’organisme sera importé ou fabriqué, y compris le matériel, les emplacements et l’élimination;
- les renseignements sur leur emploi;
- les renseignements sur le devenir dans l’environnement;
- les renseignements sur les répercussions écologiques, y compris les données des essais effectués pour déterminer si l’organisme est susceptible d’avoir des effets nocifs sur d’autres organismes;
- les renseignements concernant les effets sur la santé humaine.

Les interdictions et les exigences en matière d’information édictées par la LAB et dans le règlement, dans le cas d’une évaluation des aliments du bétail effectuée couramment en vertu de la LAB, sont expressément conçues pour rendre compte des propriétés associées à un aliment et elles s’appliquent depuis le point d’importation, de fabrication et de vente jusqu’au point d’élimination. On évalue les aliments en regard des risques qu’ils pourraient présenter pour la santé humaine et animale, de même que pour l’environnement. Au cours de cette évaluation, on doit recueillir une série exhaustive de renseignements sur les dangers potentiels associés à un aliment nouveau afin de faire une évaluation de l’exposition pour tous les sous-groupes de population qui peuvent être exposés à l’aliment et afin d’évaluer les risques dans le but de déterminer s’il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l’évaluation de données abondantes sur la détection, la toxicité et le devenir dans l’environnement, on peut déterminer le comportement d’un aliment nouveau, chez les animaux et dans l’environnement, le potentiel de persistance, de prolifération et de dispersion de l’organisme dans l’environnement et le potentiel d’exposition pour les végétaux, les animaux et les humains.

Un aliment nouveau ne sera approuvé ou homologué que s’il y a suffisamment de preuves scientifiques indiquant que l’aliment nouveau ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou pour l’environnement et qu’il est efficace. Les conditions

specified for every product, including detailed use instructions, and a product can only be used according to label directions. If the proposed use represents an unacceptable risk, either additional conditions or restrictions are imposed so that the risks are reduced and are brought into an acceptable range, or the registration is denied.

An assessment under the FA is sufficient to make a determination of whether a substance is toxic as defined in section 64 of the CEPA 1999. The listing of the FA under Schedule 4 of the CEPA 1999 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Agriculture and Agri-Food, under the FA, has the responsibility for assessing the release of feeds for environmental safety, including risks to animal and human health and efficacy. If the FA were not listed in the CEPA 1999 Schedule 4, there would be a duplication of effort because feeds that are new substances would be subject to notice and assessment of "toxicity" under the CEPA 1999 in addition to being assessed and registered under the FA. Therefore, it is proposed that the FA be listed under Schedule 4 of the CEPA 1999.

Benefits and Costs

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 4 is not anticipated to incur any additional costs to industry.

The benefits of the amendment to industry, the public and the environment is that clarity is provided and the government demonstrates that the federal regulatory regime for new substances with respect to environmental and human health assessment is consistently applied, without duplication.

Consultation

Consultation of the relationship of the CEPA 1999 to other Acts with respect to the assessment of new substances did not commence with the coming into force of the CEPA 1999. However, it does mark the beginning of a more public and open process to explain and analyze how other Acts and Regulations meet the CEPA 1999's criteria for exemption.

In 1986, the Environmental Contaminants Act Amendments Consultative Committee (ECAACC) was the stakeholder forum for consultation on designing the program for notification and assessment of "new substances" that would later be incorporated into the CEPA 1988. In their final report, the Committee recommended that substances regulated under other Acts that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

The FA were also pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. In the Alternatives section of the RIAS, the Regulation of novel feeds was proposed under the *Feeds Regulations* or under the CEPA. The *Feeds Regulations* were the alternative chosen.

d'autorisation ou d'homologation sont précisées pour chaque produit, ce qui comprend les instructions détaillées d'utilisation, et le produit ne peut être utilisé que selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Si l'emploi proposé représente un risque inacceptable, on impose soit des conditions, soit des restrictions additionnelles pour réduire les risques et les amener à un niveau acceptable, ou encore on refuse l'approbation ou l'homologation.

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la LAB pour déterminer si une substance est toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999. L'inscription de la LAB sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 est appropriée et prévient un chevauchement des deux lois.

Solutions envisagées

Le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a la responsabilité, en vertu de la LAB, d'évaluer la dissémination des aliments afin de déterminer quelle est leur efficacité et de s'assurer de leur innocuité pour l'environnement, tant pour protéger la santé des animaux que celle des humains. Si la LAB n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les aliments du bétail, qui sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation de déclaration et d'évaluation de la « toxicité » en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et homologués aux termes de la LAB. Par conséquent, il est proposé que la LAB soit inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999.

Avantages et coûts

La modification de l'annexe 4 de la LCPE 1999 ne devrait pas entraîner de frais additionnels pour l'industrie.

La modification est avantageuse pour l'industrie, le public et l'environnement parce qu'elle clarifie la situation et que le gouvernement démontre que le régime de réglementation fédéral pour les substances nouvelles est, en ce qui concerne l'évaluation des répercussions sur l'environnement et sur la santé humaine, appliqué de façon uniforme, sans chevauchement.

Consultations

La consultation sur les rapports entre la LCPE 1999 et les autres lois, en matière d'évaluation des substances nouvelles, n'a pas débuté au moment de l'entrée en vigueur de la LCPE 1999. Toutefois, elle marque effectivement le début d'un processus plus accessible et plus ouvert instauré pour expliquer et analyser la façon dont les autres lois et règlements respectent les critères de la LCPE 1999 en matière d'exemption.

En 1986, le Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement (CCMLCE) servait de tribune de consultation aux intervenants concernant l'élaboration du programme de déclaration et d'évaluation des « substances nouvelles » qui seraient plus tard incorporées dans la LCPE 1988. Dans son rapport final, le Comité a recommandé que les substances réglementées en vertu d'autres lois donnaient lieu à une évaluation des dangers pour l'environnement ou la santé (ou les deux) soient exemptées des exigences de la LCPE en matière de déclaration.

Le *Règlement sur les aliments du bétail* a également été préalablement publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 août 1996 en vue d'obtenir les commentaires du public. Dans la partie du RÉIR qui portait sur les autres solutions, on proposait que la réglementation des aliments nouveaux soit incluse dans le *Règlement sur les aliments du bétail* ou dans la LCPE. C'est le *Règlement sur les aliments du bétail* qui a été choisi.

An amendment to the *New Substances Notification Regulations* was also pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. As part of the amendment, subsection 3(1), which applies to chemicals, polymers and products of biotechnology, was added to clarify that duplication of regulatory efforts should be avoided when possible, specifically:

“3. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic, including, without limiting the generality of the foregoing, the Feeds Act, Fertilizers Act, Health of Animals Act, Pest Control Products Act and Seeds Act.”

Final Regulations appeared in the *Canada Gazette*, Part II, on March 5, 1997, and included the following text in the RIAS for that amendment:

“Following pre-publication, various stakeholders submitted comments to the Department of the Environment. The main issue that emerged from the comments was an interpretation of subsection 3(1) of the amendment, that products regulated under the Seeds Act, Fertilizers Act, Feeds Act, Health of Animals Act, and Pest Control Products Act are exempted from notification under the NSN Regulations. Stakeholders were concerned that this subsection could be misinterpreted as an exemption provision in and of itself and could undermine the legal test for equivalency established by the CEPA. After consideration and discussion with other federal government departments, the Department of the Environment decided to retain this subsection of the Regulations because

- (a) subsection 3(1) is only meant to clarify, not to determine an exemption;
- (b) the exemption is determined only by paragraph 26(3)(a) of CEPA [1988]; and
- (c) the determination of exemption is the sole responsibility of the Minister responsible for the other Act.”

The proposed Order to amend Schedule 4 of the CEPA 1999 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day comment period from February 10 to April 11, 2001. Invitations for comments on the proposed amendment were sent to consumer groups, environmental groups, producer groups, industry groups, researchers and provincial authorities. In addition, an invitation for public comment was posted on the CFIA and the Environment Canada Internet sites.

Six responses were received: five from organizations representing growers and industry, and one from a private individual. They were unanimous in their support of the proposed amendment to list the FA and Regulations in Schedule 4 of the CEPA 1999. All respondents commented that failing to list the FA and Regulations in Schedule 4 would lead to redundancy of regulating under both the CEPA 1999 and under the FA and Regulations. Some expressed concern that there would be added cost of such regulatory duplication and that the costs would be borne by industry.

Une modification du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* a en outre été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 août 1996 en vue d'obtenir les commentaires du public. Dans le cadre de cette modification, le paragraphe 3(1), qui s'applique aux produits chimiques, aux polymères et aux produits de la biotechnologie, a été ajouté pour préciser que le chevauchement des tâches de réglementation devrait être évité dans la mesure du possible :

« 3. (1) Pour plus de certitude, le présent règlement ne s'applique pas à une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est toxique, notamment les produits réglementés en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail, de la Loi sur les engrais, de la Loi sur les produits antiparasitaires, de la Loi sur la santé des animaux et de la Loi sur les semences. »

Le règlement final, paru dans la *Gazette du Canada* Partie II, le 5 mars 1997, comprenait le texte suivant, dans le RÉIR établi pour cette modification :

« À la suite de cette pré-publication, des intervenants ont soumis leurs commentaires au ministère de l'Environnement. La principale question qui est ressortie des commentaires est une interprétation que l'on a donnée au paragraphe 3(1) de la modification indiquant que les produits touchés par la Loi sur les semences, la Loi sur les engrais, la Loi relative aux aliments du bétail, la Loi sur la santé des animaux et la Loi sur les produits antiparasitaires étaient exemptés de notification en vertu du RRSN. Les intervenants craignaient que cette apparente exemption puisse nuire au test légal d'équivalence établi par la LCPE. Après avoir examiné la question et consulté les autres ministères fédéraux, le ministère de l'Environnement a décidé de ne pas modifier cet article pour les raisons suivantes :

- a) le paragraphe 3(1) ne sert qu'à préciser la question, non à déterminer une exemption;
- b) l'exemption n'est déterminée que par l'alinéa 26(3)a) de la LCPE 1988;
- c) la détermination de l'exemption est la seule responsabilité du ministre responsable de l'autre loi. »

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 4 de la LCPE 1999 a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I. Pendant une période de 60 jours, du 10 février au 11 avril 2001, les groupes de consommateurs, les groupes écologistes, les groupes de producteurs, les représentants de l'industrie, les chercheurs et les autorités provinciales ont été invités à présenter leurs commentaires sur la proposition de modification. Les sites Internet de l'ACIA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Six réponses ont été envoyées : cinq provenaient d'organismes représentant les agriculteurs et l'industrie, la sixième émanait d'un particulier. Les répondants appuyaient unanimement la modification proposant l'inscription de la LAB et du règlement sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999. Tous les répondants ont signalé que, si la loi et le règlement n'étaient pas inscrits sur la liste, le régime de la LCPE 1999 et celui de la LAB et de son règlement d'application deviendraient redondants. Certains intervenants ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait d'entraîner pour l'industrie un tel chevauchement de la réglementation.

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from the listing of the FA and Regulations on Schedule 4 of the CEPA 1999. Compliance with the Acts that are listed will continue to be conducted by the responsible departments.

Contacts

Cynthia Wright
Director General
Strategic Priorities Directorate
Environment Canada
Place Vincent Massey, 16th Floor
351 Saint-Joseph Boulevard
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Team Leader
Regulatory and Economic Analysis Branch
Policy and Communications
Environment Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22nd Floor
10 Wellington Street
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-1172

Respect et exécution

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la LAB et du *Règlement sur les aliments du bétail* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999. Les ministres responsables continueront de faire respecter les lois qui figurent sur la liste.

Personnes-ressources

Cynthia Wright
Directrice générale
Direction générale des priorités stratégiques
Environnement Canada
Place Vincent Massey, 16^e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Chef de section
Direction des évaluations réglementaires et économiques
Politiques et Communications
Environnement Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22^e étage
10, rue Wellington
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-1172

Registration
SOR/2001-306 7 August, 2001

Enregistrement
DORS/2001-306 7 août 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 2

Décret n° 2 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

P.C. 2001-1399 1 August, 2001

C.P. 2001-1399 1 août 2001

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2001, a copy of the proposed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 2*, substantially in the form set out in the annexed Order, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 10 février 2001, le projet de décret intitulé *Décret n° 2 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

And whereas the Governor in Council has considered all relevant Acts of Parliament and regulations made under those Acts to determine which meet the requirements referred to in paragraph 106(6)(a) of that Act and has determined that those requirements are met by or under the Act and the regulation specified in the annexed Order;

Attendu que la gouverneure en conseil a examiné les lois fédérales pertinentes et leurs règlements d'application pour déterminer lesquels sont visés par les conditions d'application de l'alinéa 106(6)a de cette loi et qu'elle a décidé que ces conditions sont réunies relativement à la loi et au règlement mentionnés dans le décret ci-après,

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, the Minister of Health and the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to paragraph 106(7)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 2*.

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement, du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu de l'alinéa 106(7)a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret n° 2 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

ORDER AMENDING SCHEDULE 4 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999, NO. 2

DÉCRET N° 2 MODIFIANT L'ANNEXE 4 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

AMENDMENT

MODIFICATION

1. Schedule 4 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following after item 1:

1. L'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 1, de ce qui suit :

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
2.	<i>Seeds Act</i>	<i>Seeds Regulations</i>

Colonne 1		Colonne 2
Article	Lois	Règlements
2.	<i>Loi sur les semences</i>	<i>Règlement sur les semences</i>

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. This Order comes into force on the day on which subsection 106(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹, comes into force.

2. Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 106(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹.

^a S.C. 1999, c. 33
¹ S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ L.C. 1999, ch. 33

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Order.)***Description**

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Seeds Act* in Schedule 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the *Seeds Act* in Schedule 4 of the CEPA 1999 exempts plants with novel traits that are new biotechnology products under the *Seeds Act* from additional notification and assessment for toxicity under the CEPA 1999.

The CEPA 1999 allows for substances regulated for uses under other Acts of Parliament and Regulations to be exempt from the CEPA 1999 notification and toxicity assessment requirements if those Acts and Regulations provide for notification and assessment of “toxicity”. More specifically, the other Acts and Regulations must provide for “notice to be given before manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic or capable of becoming toxic” (subsections 81(6) and 106(6) CEPA 1999). The CEPA 1999 differs from its predecessor (CEPA 1988) in subsections 81(7) and 106(7). These subsections grant the Governor in Council with exclusive responsibility to determine whether the CEPA 1999 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulations meet these criteria to the satisfaction of the Governor in Council, they can be listed in Schedule 2 or 4 of the Act. The listing of an Act and Regulations in Schedule 2 or 4 of the CEPA 1999 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the *Seeds Act* under the CEPA 1999 Schedule 4 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the *Seeds Regulations*, Part V provide authority to carry out assessments of new substances for risks to human and environmental health. The listing of the *Seeds Act* under the CEPA 1999 Schedule 4 means the seeds sector will continue to interact with the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the *Seeds Regulations*, Part V are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 106(6) with respect to the confined or unconfined release of plants with novel traits (PNTs).

The *Seeds Regulations* were promulgated to allow for the testing of seeds (plants) with novel traits in field trials under controlled (confined) conditions and to provide a mechanism for a thorough science-based assessment of the PNTs prior to unconfined release with respect to their safety in the environment prior to a complete environmental risk assessment being conducted by the CFIA.

Under the existing *Seeds Regulations*, Part V, both confined and unconfined release of PNTs into the environment are regulated. The biotechnology industry (researchers in private

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)***Description**

Le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) décrit l'inscription de la *Loi sur les semences* sur la liste de l'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999). L'inscription de la *Loi sur les semences* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 permet d'exempter les végétaux à caractères nouveaux, lorsqu'ils sont des produits de la biotechnologie nouveaux assujettis à la *Loi sur les semences*, de la déclaration et de l'évaluation additionnelles de la toxicité exigées par la LCPE 1999.

La LCPE 1999 permet qu'une substance dont l'usage est réglementé sous le régime d'autres lois fédérales et d'autres règlements soit exemptée des exigences de la LCPE 1999 en matière de déclaration et d'évaluation de la toxicité si ces lois et règlements prévoient la déclaration et l'évaluation de la « toxicité ». Plus précisément, les autres lois et règlements doivent prévoir « un préavis de fabrication, d'importation ou de vente de la substance et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique » (paragraphe 81(6) et 106(6) de la LCPE 1999). La LCPE 1999 diffère de la version antérieure (LCPE 1988) aux paragraphes 81(7) et 106(7). Ces paragraphes attribuent au gouverneur en conseil la responsabilité exclusive de déterminer si les critères de la LCPE 1999 (paragraphe 81(6) et 106(6)) sont respectés. Si l'autre loi et l'autre règlement répondent à ces critères à la satisfaction du gouverneur en conseil, ils peuvent être ajoutés à l'annexe 2 ou 4 de la Loi. L'inscription d'une loi et d'un règlement sur la liste de l'annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999 est considérée comme une preuve de conformité à ces critères.

L'inscription de la *Loi sur les semences* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 permettra d'éviter une redondance réglementaire possible, puisque tant la LCPE 1999 que la partie V du *Règlement sur les semences* autorisent l'évaluation des risques que présentent les nouvelles substances pour la santé des humains et de l'environnement. L'inscription de la *Loi sur les semences* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 signifie que le secteur des semences continuera d'avoir des rapports avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et ne sera pas tenu de faire évaluer une deuxième fois son produit par Environnement Canada et par Santé Canada. La discussion qui suit démontre que, en matière de protection de l'environnement et de la santé, les exigences de la partie V du *Règlement sur les semences* sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 106(6) de la LCPE 1999 en ce qui concerne la dissémination en milieu confiné ou en milieu ouvert de végétaux à caractères nouveaux (VCN).

Le *Règlement sur les semences* a été promulgué en vue de permettre l'analyse des semences (végétaux) à caractères nouveaux dans des essais sur le terrain en milieu contrôlé (confiné) et d'offrir un mécanisme pour effectuer une évaluation scientifique exhaustive des VCN avant d'autoriser leur dissémination en milieu ouvert; le but est d'évaluer les risques pour l'environnement avant que l'ACIA ne procède à une évaluation intégrale des risques environnementaux.

En vertu de la partie V du *Règlement sur les semences* déjà en vigueur, la dissémination environnementale en milieu confiné et en milieu ouvert des VCN est réglementée. L'industrie de la

companies, universities and other public institutions) use the “confined release system” to conduct scientific research on their PNTs by using field trials under conditions which are intended to minimize the risk of their PNTs from escaping into the environment and requiring an environmental risk assessment based on these conditions prior to “unconfined” release which requires a more complete environmental risk assessment being conducted by the CFIA.

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the Seeds Regulations, Part V

The *New Substances Notification Regulations* of the CEPA 1999 are an integral part of the federal government’s national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been taken.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or pre-manufacture notification and assessment process that considers the manufacture, use and disposal of the substance. When this process identifies a new substance that may pose a risk to health or the environment, the Act empowers the Minister of the Environment to intervene prior to or during the earliest stages of its introduction into Canada. This ability to act early makes the new substances program an essential component of the federal government’s approach to the management of toxic substances.

Part II.1 (New Substances that are Organisms) of the *New Substances Notification Regulations* implements sections 104 to 114 of the CEPA 1999. The Regulations require notification and assessment of new substances prior to their manufacture in Canada or import into Canada in order to determine whether the substance when entering into the environment would be “toxic” or be capable of becoming “toxic”. This assessment considers all stages in the development of the substance from manufacture/import to disposal.

Both the CEPA 1999 and the *Seeds Regulations* define biotechnology as the application of science and engineering to the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms. Under the *Seeds Regulations*, Part V, “seeds” include seeds derived from biotechnology. Hence, PNTs are new substances, covered by both CEPA 1999 and under the *Seeds Regulations*, Part V.

Under the *Seeds Regulations*, Part V, the release in Canada’s environment of a PNT is prohibited without prior notification, assessment and approval. Section 109 stipulates that no person shall undertake either confined release or unconfined release of a PNT seed unless the person (a) provides notification of the proposed release to the Minister of Agriculture and Agri-Food with appropriate information set out in section 110; and (b) receives authorization from the Minister of Agriculture and Agri-Food for the release pursuant to section 111.

biotechnologie (chercheurs dans le secteur privé, universités et autres institutions publiques) se sert du « régime de dissémination en milieu confiné » pour procéder à des recherches scientifiques sur les VCN dans des conditions d’essai sur le terrain visant à minimiser le risque de propagation des VCN dans le milieu et exigeant de procéder à une évaluation des risques environnementaux fondée sur ces conditions, avant la dissémination « en milieu ouvert », laquelle exige qu’une évaluation des risques environnementaux plus exhaustive soit effectuée par l’ACIA.

Exigences de la LCPE 1999 et de la partie V du Règlement sur les semences en matière de déclaration

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE 1999 fait partie intégrante de la stratégie nationale du gouvernement fédéral en matière de prévention de la pollution. Le régime de déclaration sert à garantir qu’aucune substance nouvelle ne sera introduite dans l’environnement canadien avant que l’on ait procédé à une évaluation du risque de toxicité de cette substance et que l’on ait pris les mesures de contrôle appropriées ou exigées.

La méthode de contrôle des substances nouvelles adoptée en vertu de la LCPE 1999 est à la fois proactive et préventive car elle repose sur un processus de déclaration et d’évaluation antérieur à l’importation ou à la fabrication, processus qui tient compte de la fabrication, de l’utilisation et de l’élimination de la substance. Lorsque, après le déroulement de ce processus, on constate qu’une substance nouvelle peut présenter un danger pour la santé ou pour l’environnement, la loi donne au ministre de l’Environnement l’autorité nécessaire pour intervenir avant l’introduction de cette substance au pays ou dès les premières étapes de son entrée au Canada. Grâce à cette capacité d’intervention rapide, le programme sur les substances nouvelles est devenu un élément essentiel de la méthode de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

La Partie II.1 (Substances nouvelles qui sont des organismes) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* donne suite aux articles 104 à 114 de la LCPE 1999. Le règlement exige que les substances nouvelles soient déclarées et évaluées avant d’être fabriquées ou importées au Canada; il vise à déterminer si la substance, au moment de son entrée dans l’environnement, serait « toxique » ou susceptible de devenir « toxique ». Cette évaluation permet de considérer toutes les étapes du développement de la substance, depuis sa fabrication ou son importation jusqu’à son élimination.

Tant dans la LCPE 1999 que dans le *Règlement sur les semences*, on définit la biotechnologie comme étant l’application des sciences ou de l’ingénierie à l’utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. Dans la partie V du *Règlement sur les semences*, le terme « semences » comprend les semences issues de la biotechnologie. De ce fait, les végétaux à caractères nouveaux sont assujettis tant à la LCPE 1999 qu’au *Règlement sur les semences*.

En vertu de la partie V du *Règlement sur les semences*, la dissémination des végétaux à caractères nouveaux nécessite au préalable un avis, une évaluation et une autorisation. Selon l’article 109, nul ne peut entreprendre la dissémination en milieu confiné ou en milieu ouvert d’une semence sans a) en avoir avisé par écrit le ministre de l’Agriculture et de l’Agroalimentaire et avoir joint à son avis les renseignements mentionnés à l’article 110; b) avoir obtenu du ministre de l’Agriculture et de l’Agroalimentaire l’autorisation de procéder à la dissémination, conformément à l’article 111.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the Seeds Regulations, Part V

The CEPA 1999 defines “toxic” as follows:

“64. For the purposes of this Part and Part 6, except where the expression “inherently toxic” appears, a substance is toxic if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that:

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.”

The New Substances assessment conducted under the CEPA 1999 takes into account:

- the identity of the organism;
- if modified, details of the modification;
- biological and ecological characteristics;
- details respecting how the organism will be imported or manufactured, including equipment, locations, and disposal;
- use information;
- environmental fate information;
- ecological effects information, including data from tests to determine whether the organism is capable of adverse effects on other organisms; and
- human health effects information.

The data requirements prescribed by the CFIA to assess risks to the environment are equivalent to those prescribed under the CEPA 1999. They are designed to generate a comprehensive set of information on potential hazards of the release of the PNT. Evaluation of extensive data makes it possible to determine the implications of the release of the seed to the environment, including the potential of the plant to become a weed of agriculture or to be invasive of natural habitats, the potential for gene-flow to wild relatives, the potential for the plant to become a plant pest, the potential impact of the plant or its gene products on non-target species (including humans), and the potential impact on biodiversity.

The *Seeds Regulations*, Part V take a proactive approach similar to that of CEPA 1999 in that the PNT will be authorized for environmental release only if there is sufficient scientific evidence to show that a product does not pose unacceptable health or environmental risks and that it is not toxic, as defined in section 64 of the CEPA 1999.

The listing of the *Seeds Regulations*, Part V under Schedule 4 of the CEPA 1999 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Agriculture and Agri-Food, under the *Seeds Act*, has the responsibility for assessing the release of seeds for environmental safety, including risks to animal and human health. If the *Seeds Act* were not listed in the CEPA 1999 Schedule 4,

Évaluation des risques en vertu de la LCPE et de la partie V du Règlement sur les semences

La LCPE 1999 définit le mot « toxique » comme suit :

« 64. Pour l'application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », 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 la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. »

L'évaluation des substances nouvelles effectuée en vertu de la LCPE 1999 tient compte des éléments suivants :

- l'identité de l'organisme;
- dans le cas d'une modification, les détails de la modification;
- les caractéristiques biologiques et écologiques;
- les détails concernant la façon dont l'organisme sera importé ou fabriqué, y compris le matériel, les emplacements et l'élimination;
- les renseignements sur leur emploi;
- les renseignements sur le devenir dans l'environnement;
- les renseignements sur les répercussions écologiques, y compris les données des essais effectués pour déterminer si l'organisme est susceptible d'avoir des effets nocifs sur d'autres organismes;
- les renseignements concernant les effets sur la santé humaine.

Les exigences en matière de données prescrites par l'ACIA concernant l'évaluation des risques pour l'environnement sont équivalentes à celles prescrites en vertu de la LCPE 1999. Elles sont conçues pour permettre de recueillir une série exhaustive de renseignements sur les dangers potentiels associés à la dissémination des VCN. L'évaluation de nombreuses données permet de déterminer quelles sont les répercussions de la dissémination d'une semence dans l'environnement, y compris la possibilité que le végétal ne devienne une mauvaise herbe pour l'agriculture ou un ravageur des végétaux ou envahisse les habitats naturels, le potentiel de flux génétique vers les végétaux sauvages apparentés et les effets possibles de la semence ou de ses produits géniques sur les organismes non cibles (y compris les humains) et sur la biodiversité.

La partie V du *Règlement sur les semences* adopte une approche proactive semblable à celle de la LCPE 1999 en autorisant la dissémination des VCN seulement lorsqu'il existe suffisamment de preuves scientifiques que le produit ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement et qu'il n'est pas toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999.

L'inscription de la partie V du *Règlement sur les semences* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 est appropriée et prévient un chevauchement des deux lois.

Solutions envisagées

Le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a la responsabilité, en vertu de la *Loi sur les semences*, d'évaluer la dissémination des semences afin de s'assurer de leur innocuité pour l'environnement, y compris l'évaluation des risques pour la santé

there would be a duplication of effort because PNTs would be subject to assessment under the CEPA 1999 in addition to being assessed under the *Seeds Act*. Therefore, it is proposed that the *Seeds Act* be listed under Schedule 4 of the CEPA 1999.

Benefits and Costs

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 4 is not anticipated to incur any additional costs to industry.

The benefits of the amendment to industry, the public and the environment is that clarity is provided and the government demonstrates that the federal regulatory regime for new substances with respect to environmental and human health assessment is consistently applied, without duplication.

Consultation

Consultation of the relationship of the CEPA 1999 to other Acts with respect to the assessment of new substances did not commence with the coming into force of the CEPA 1999. However, it does mark the beginning of a more public and open process to explain and analyse how other Acts and Regulations meet the CEPA 1999's criteria for exemption.

In 1986, the Environmental Contaminants Act Amendments Consultative Committee (ECAACC) was the stakeholder forum for consultation on designing the program for notification and assessment of "new substances" that would later be incorporated into the CEPA 1988. In their final report, the Committee recommended that substances regulated under other Acts that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

An amendment to the *Seeds Regulations* was pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. In the Alternatives section of the RIAS, the Regulation of PNTs was proposed under the *Seeds Regulations* or under the CEPA. The *Seeds Regulations* were the alternative chosen.

An amendment to the *New Substance Notification Regulations* was also pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. As part of the amendment, subsection 3(1), which applies to chemicals, polymers and products of biotechnology, was added to clarify that duplication of regulatory efforts should be avoided when possible, specifically:

"3. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic, including, without limiting the generality of the foregoing, the *Feeds Act*, *Fertilizers Act*, *Health of Animals Act*, *Pest Control Products Act* and *Seeds Act*."

des animaux et des humains. Si la *Loi sur les semences* n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les VCN seraient assujettis à l'évaluation en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués en vertu de la *Loi sur les semences*. Par conséquent, il est proposé que la *Loi sur les semences* soit inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999.

Avantages et coûts

La modification de l'annexe 4 de la LCPE 1999 ne devrait pas entraîner de frais additionnels pour l'industrie.

La modification est avantageuse pour l'industrie, le public et l'environnement parce qu'elle clarifie la situation et que le gouvernement démontre que le régime de réglementation fédéral pour les substances nouvelles est, en ce qui concerne l'évaluation des répercussions sur l'environnement et sur la santé humaine, appliqué de façon uniforme, sans chevauchement.

Consultations

La consultation sur les rapports entre la LCPE 1999 et les autres lois, en matière d'évaluation des substances nouvelles, n'a pas débuté au moment de l'entrée en vigueur de la LCPE 1999. Toutefois, elle marque effectivement le début d'un processus plus accessible et plus ouvert instauré pour expliquer et analyser la façon dont les autres lois et règlements respectent les critères de la LCPE 1999 en matière d'exemption.

En 1986, le Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement (CCMCLE) servait de tribune de consultation aux intervenants concernant l'élaboration du programme de déclaration et d'évaluation des « substances nouvelles » qui seraient plus tard incorporées dans la LCPE 1988. Dans son rapport final, le Comité a recommandé que les substances réglementées en vertu d'autres lois qui donnaient lieu à une évaluation des dangers pour l'environnement ou la santé (ou les deux) soient exemptées des exigences de la LCPE en matière de déclaration.

Une modification du *Règlement sur les semences* a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 août 1996. Dans la partie du RÉIR qui portait sur les autres solutions, on proposait que la réglementation des VCN soit incluse dans le *Règlement sur les semences* ou dans la LCPE. C'est le *Règlement sur les semences* qui a été choisi.

Une modification du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* a également été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 août 1996 en vue d'obtenir les commentaires du public. Dans le cadre de cette modification, le paragraphe 3(1), qui s'applique aux produits chimiques, aux polymères et aux produits de la biotechnologie, a été ajouté pour préciser que le chevauchement des tâches de réglementation devrait être évité dans la mesure du possible :

« 3. (1) Pour plus de certitude, le présent règlement ne s'applique pas à une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est toxique, notamment les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments du bétail*, de la *Loi sur les engrais*, de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, de la *Loi sur la santé des animaux* et de la *Loi sur les semences*."

Final Regulations appeared in the *Canada Gazette*, Part II, on March 5, 1997, and included the following text in the RIAS for that amendment:

“Following pre-publication, various stakeholders submitted comments to the Department of the Environment. The main issue that emerged from the comments was an interpretation of subsection 3(1) of the amendment, that products regulated under the Seeds Act, Fertilizers Act, Feeds Act, Health of Animals Act, and Pest Control Products Act are exempted from notification under the NSN Regulations. Stakeholders were concerned that this subsection could be misinterpreted as an exemption provision in and of itself and could undermine the legal test for equivalency established by the CEPA. After consideration and discussion with other federal government departments, the Department of the Environment decided to retain this subsection of the Regulations because

(a) subsection 3(1) is only meant to clarify, not to determine an exemption;

(b) the exemption is determined only by paragraph 26(3)(a) of CEPA [1988]; and

(c) the determination of exemption is the sole responsibility of the Minister responsible for the other Act.”

The proposed Order to amend Schedule 4 of the CEPA 1999 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day comment period from February 10 to April 11, 2001. Invitations for comments on the proposed amendment were sent to consumer groups, environmental groups, producer groups, industry groups, researchers and provincial authorities. In addition, an invitation for public comment was posted on the CFIA and the Environment Canada Internet sites.

A total of eleven responses were received: ten from organizations representing growers and industry, and one from a private individual. They were unanimous in their support of the proposed amendment to list the *Seeds Act* and Regulations in Schedule 4 of the CEPA 1999. Most respondents commented that failing to list the *Seeds Act* and Regulations in Schedule 4 would lead to redundancy of regulating under both the CEPA 1999 and under the *Seeds Act* and Regulations. Some expressed concern that there would be added cost of such regulatory duplication and that the costs would be borne by the industry, or ultimately, by producers.

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from listing of the *Seeds Act* and Regulations on Schedule 4 of the CEPA 1999. Compliance with the Acts that are listed will continue to be conducted by the responsible departments.

Le règlement final, paru dans la *Gazette du Canada* Partie II le 5 mars 1997, comprenait le texte suivant, dans le RÉIR établi pour cette modification :

« À la suite de cette pré-publication, des intervenants ont soumis leurs commentaires au ministère de l'Environnement. La principale question qui est ressortie des commentaires est une interprétation que l'on a donnée au paragraphe 3(1) de la modification indiquant que les produits touchés par la Loi sur les semences, la Loi sur les engrais, la Loi relative aux aliments du bétail, la Loi sur la santé des animaux et la Loi sur les produits antiparasitaires étaient exemptés de notification en vertu du RRSN. Les intervenants craignaient que cette apparente exemption puisse nuire au test légal d'équivalence établi par la LCPE. Après avoir examiné la question et consulté les autres ministères fédéraux, le ministère de l'Environnement a décidé de ne pas modifier cet article pour les raisons suivantes :

a) le paragraphe 3(1) ne sert qu'à préciser la question, non à déterminer une exemption;

b) l'exemption n'est déterminée que par l'alinéa 26(3)a) de la LCPE 1988;

c) la détermination de l'exemption est la seule responsabilité du ministre responsable de l'autre loi. »

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 4 de la LCPE 1999 a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I. Pendant une période de 60 jours, du 10 février au 11 avril 2001, les groupes de consommateurs, les groupes écologistes, les groupes de producteurs, les associations industrielles, les chercheurs et les autorités provinciales ont été invités à présenter leurs commentaires sur la proposition de modification. Les sites Internet de l'ACIA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Onze réponses ont été envoyées : dix provenaient d'organismes représentant les agriculteurs et l'industrie, la onzième émanait d'un particulier. Les répondants appuyaient unanimement la modification proposant l'inscription de la *Loi sur les semences* et le règlement sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999. La plupart des répondants ont signalé que, si la *Loi sur les semences* et le règlement n'étaient pas inscrits sur la liste, le régime de la LCPE 1999 et celui de la *Loi sur les semences* et de son règlement d'application deviendraient redondants. Certains répondants ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait d'entraîner un tel chevauchement de la réglementation pour l'industrie, ou, ultimement, pour les producteurs.

Respect et exécution

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la *Loi sur les semences* et du règlement sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999. Les ministères responsables continueront de faire respecter les lois qui figurent sur la liste.

Contacts

Cynthia Wright
Director General
Strategic Priorities Directorate
Environment Canada
Place Vincent Massey, 16th Floor
351 Saint-Joseph Boulevard
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Team Leader
Regulatory and Economic Analysis Branch
Policy and Communications
Environment Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22nd Floor
10 Wellington Street
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-1172

Personnes-ressources

Cynthia Wright
Directrice générale
Direction générale des priorités stratégiques
Environnement Canada
Place Vincent Massey, 16^e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Chef d'équipe
Direction de l'évaluation réglementaire et économique
Politique et Communications
Environnement Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22^e étage
10, rue Wellington
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-1172

Registration
SOR/2001-307 7 August, 2001

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 5

P.C. 2001-1400 1 August, 2001

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 10, 2001, a copy of the proposed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 5*, substantially in the form set out in the annexed Order, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Order or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas the Governor in Council has considered all relevant Acts of Parliament and regulations made under those Acts to determine which meet the requirements referred to in paragraph 106(6)(a) of that Act and has determined that those requirements are met by or under the Act and the regulation specified in the annexed Order;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, the Minister of Health and the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to paragraph 106(7)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 5*.

**ORDER AMENDING SCHEDULE 4
TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999, NO. 5**

AMENDMENT

1. Schedule 4 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following after item 4:

Column 1		Column 2
Item	Acts	Regulations
5.	<i>Health of Animals Act</i>	<i>Health of Animals Regulations</i>

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which subsection 106(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹, comes into force.

^a S.C. 1999, c. 33

¹ S.C. 1999, c. 33

Enregistrement
DORS/2001-307 7 août 2001

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Décret n° 5 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

C.P. 2001-1400 1 août 2001

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 10 février 2001, le projet de décret intitulé *Décret n° 5 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que la gouverneure en conseil a examiné les lois fédérales pertinentes et leurs règlements d'application pour déterminer lesquels sont visés par les conditions d'application de l'alinéa 106(6)a de cette loi et qu'elle a décidé que ces conditions sont réunies relativement à la loi et au règlement mentionnés dans le décret ci-après,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement, du ministre de la Santé et du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu de l'alinéa 106(7)a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret n° 5 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

**DÉCRET N° 5 MODIFIANT L'ANNEXE 4
DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION
DE L'ENVIRONNEMENT (1999)**

MODIFICATION

1. L'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :

Colonne 1		Colonne 2
Article	Lois	Règlements
5.	<i>Loi sur la santé des animaux</i>	<i>Règlement sur la santé des animaux</i>

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 106(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹.

^a L.C. 1999, ch. 33

¹ L.C. 1999, ch. 33

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Order.)***Description**

This Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) describes the listing of the *Health of Animals Act* (HAA) and the *Health of Animals Regulations* in Schedule 4 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). Listing the HAA in Schedule 4 of the CEPA 1999 exempts veterinary biologics that are new biotechnology products under the HAA from additional notification and assessment for toxicity under the CEPA 1999.

The CEPA 1999 allows for substances regulated for uses under other Acts of Parliament and Regulations to be exempt from the CEPA 1999 notification and toxicity assessment requirements if those Acts and Regulations provide for notification and assessment of "toxicity". More specifically, the other Acts and Regulations must provide for "notice to be given before manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic or capable of becoming toxic" (subsections 81(6) and 106(6) CEPA 1999). The CEPA 1999 differs from its predecessor (CEPA 1988) in subsections 81(7) and 106(7). These subsections grant the Governor in Council with exclusive responsibility to determine whether the CEPA 1999 criteria (subsections 81(6) and 106(6)) are met. If the other Act and Regulations meet these criteria to the satisfaction of the Governor in Council, they can be added in Schedule 2 or 4 of the Act. The listing of an Act and Regulations in Schedule 2 or 4 of the CEPA 1999 is considered proof that the criteria have been met.

The listing of the HAA and the *Health of Animals Regulations* under the CEPA 1999 Schedule 4 will avoid a potential regulatory redundancy since both the CEPA 1999 and the HAA carry out assessments of new substances for risks to human health and the environment. The listing of the HAA under the CEPA 1999 Schedule 4 means the veterinary biologics sector will continue to interact with the Veterinary Biologics Section in the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and will not require a second assessment by Environment Canada and Health Canada. The following discussion shows that environmental and health protection dimensions of the HAA are consistent with the CEPA 1999 criteria in subsection 106(6).

Notification Requirements under the CEPA 1999 and the HAA

The *New Substances Notification Regulations* of the CEPA 1999 are an integral part of the federal government's national pollution prevention strategy. The notification regime serves to ensure that no new substances are introduced into the Canadian environment before an assessment of whether they are potentially toxic has been completed, and any appropriate or required control measures have been taken.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)***Description**

Le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) décrit l'inscription de la *Loi sur la santé des animaux* et le *Règlement sur la santé des animaux* sur la liste de l'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999). L'inscription de la *Loi sur la santé des animaux* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 permet d'exempter les produits vétérinaires biologiques, lorsqu'ils sont des produits de la biotechnologie nouveaux assujettis à la *Loi sur la santé des animaux*, de la déclaration et de l'évaluation additionnelles de la toxicité exigées par la LCPE 1999.

La LCPE 1999 permet qu'une substance dont l'usage est réglementé sous le régime d'autres lois fédérales et d'autres règlements soit exemptée des exigences de la LCPE 1999 en matière de déclaration et d'évaluation de la toxicité, si ces lois et règlements prévoient la déclaration et l'évaluation de la « toxicité ». Plus précisément, les autres lois et règlements doivent prévoir « un préavis de fabrication, d'importation ou de vente de la substance et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique » (paragraphe 81(6) et 106(6) de la LCPE 1999). La LCPE 1999 diffère de la version antérieure (LCPE 1988) aux paragraphes 81(7) et 106(7). Ces paragraphes attribuent au gouverneur en conseil la responsabilité exclusive de déterminer si les critères de la LCPE 1999 (paragraphe 81(6) et 106(6)) sont respectés. Si l'autre loi et l'autre règlement répondent à ces critères à la satisfaction du gouverneur en conseil, ils peuvent être ajoutés à l'annexe 2 ou 4 de la Loi. L'inscription d'une loi et d'un règlement sur la liste de l'annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999 est considérée comme une preuve de conformité à ces critères.

L'inscription de la *Loi sur la santé des animaux* et du *Règlement sur la santé des animaux* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 permettra d'éviter une redondance réglementaire possible, puisque tant la LCPE 1999 que la *Loi sur la santé des animaux* prévoient l'évaluation des risques que présentent les substances nouvelles pour la santé des humains et l'environnement. L'inscription de la *Loi sur la santé des animaux* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 signifie que le secteur des produits vétérinaires biologiques continuera d'avoir des rapports avec la Section des produits vétérinaires biologiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et ne sera pas tenu de faire évaluer une deuxième fois son produit par Environnement Canada et par Santé Canada. La discussion qui suit démontre que, en matière de protection de l'environnement et de la santé, les exigences de la *Loi sur la santé des animaux* sont compatibles avec les critères énoncés au paragraphe 106(6) de la LCPE 1999.

Exigences de la LCPE 1999 et de la Loi sur la santé des animaux en matière de déclaration

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE 1999 fait partie intégrante de la stratégie nationale du gouvernement fédéral en matière de prévention de la pollution. Le régime de déclaration sert à garantir qu'aucune substance nouvelle ne sera introduite dans l'environnement canadien avant que l'on ait procédé à une évaluation du risque de toxicité de cette substance et que l'on ait pris les mesures de contrôle appropriées ou exigées.

The CEPA 1999 approach to the control of new substances is both proactive and preventative, employing a pre-import or pre-manufacture notification and assessment process that considers the manufacture, use and disposal of the substance. When this process identifies a new substance that may pose a risk to health or the environment, the Act empowers the Minister of the Environment to intervene prior to or during the earliest stages of its introduction into Canada. This ability to act early makes the new substances program an essential component of the federal government's approach to the management of toxic substances.

Part II.1 (New Substances that are Organisms) of the *New Substances Notification Regulations* implements sections 104 to 114 of the CEPA 1999. This regulatory scheme requires notification and assessment of new substances prior to their manufacture in Canada or import into Canada in order to determine whether the substance when entering into the environment would be "toxic" or be capable of becoming "toxic". This assessment considers all stages in the development of the substance from manufacture/import to disposal.

Under the CEPA 1999, a "substance" means any distinguishable kind of organic or inorganic matter, whether animate or inanimate. The definition of "veterinary biologic" in the HAA includes (a) a helminth, protozoa or micro-organism, (b) a substance or mixture of substances derived from animals, helminths, protozoa or micro-organisms, or (c) a substance of synthetic origin that is manufactured, sold or represented for use in restoring, correcting or modifying organic functions in animals or for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or the symptoms thereof, in animals; this includes products or organisms derived from biotechnology.

Both the CEPA 1999 and the *Health of Animals Regulations* define biotechnology as the application of science and engineering to the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms. Hence, substances are covered by both the CEPA 1999 and the HAA.

Under the HAA, pre-market notification is imposed by means of the requirement that only those veterinary biologics which conform with purity, potency, safety and efficacy requirements are permitted to be imported, sold or used in the country. A person wishing to obtain approval to manufacture, test, or market a veterinary biologic in Canada must submit to the Minister of Agriculture and Agri-Food an application for a *Veterinary Biologics Establishment Licence*, *Veterinary Biologics Product Licence*, *Veterinary Biologics Import Permit*, or *Permit To Release Veterinary Biologics*. The application must include the information required to permit the health and environmental risks, merit and value of the product to be assessed, and their acceptability to be determined, in accordance with scientific methods and standards.

La méthode de contrôle des substances nouvelles adoptée en vertu de la LCPE 1999 est à la fois proactive et préventive car elle repose sur un processus de déclaration et d'évaluation antérieur à l'importation ou à la fabrication, processus qui tient compte de la fabrication, de l'utilisation et de l'élimination de la substance. Lorsque, après le déroulement de ce processus, on constate qu'une substance nouvelle peut présenter un danger pour la santé ou pour l'environnement, la Loi donne au ministre de l'Environnement l'autorité nécessaire pour intervenir avant l'introduction de cette substance au Canada ou dès les premières étapes de son entrée au Canada. Grâce à cette capacité d'intervention rapide, le programme sur les substances nouvelles est devenu un élément essentiel de la méthode de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral.

La Partie II.1 (Substances nouvelles qui sont des organismes) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* donne suite aux articles 104 à 114 de la LCPE 1999. Le système de réglementation exige que les substances nouvelles soient déclarées et évaluées avant d'être produites ou importées au Canada; il vise à déterminer si la substance, au moment de son entrée dans l'environnement, serait « toxique » ou susceptible de devenir « toxique ». Cette évaluation permet de considérer toutes les étapes du développement de la substance, depuis sa fabrication ou son importation jusqu'à son élimination.

En vertu de la LCPE 1999, on entend par « substance » toute espèce distincte de matière organique ou inorganique, animée ou inanimée. La définition d'un « produit vétérinaire biologique », dans la *Loi sur la santé des animaux*, englobe a) les helminthes, protozoaires et microorganismes, b) les substances tirées de ceux-ci ou d'animaux, les mélanges de ces substances et c) les substances d'origine synthétique fabriquées, vendues ou proposées pour utilisation dans le rétablissement, la correction ou la modification des fonctions organiques des animaux ou dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal des animaux, ou de leurs symptômes; cela comprend les produits ou organismes dérivés de la biotechnologie.

Tant dans la LCPE 1999 que dans le *Règlement sur la santé des animaux*, on définit la biotechnologie comme étant l'application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. De ce fait, les substances sont assujetties tant à la LCPE 1999 qu'à la *Loi sur la santé des animaux*.

Sous le régime de la *Loi sur la santé des animaux*, il est obligatoire de donner un avis préalable à la mise en marché, car seuls les produits vétérinaires biologiques qui sont conformes aux exigences de pureté, de puissance, d'innocuité et d'efficacité peuvent être importés, vendus ou utilisés au Canada. Toute personne qui désire obtenir l'autorisation de fabriquer, d'éprouver ou de mettre en marché un produit vétérinaire biologique au Canada doit présenter au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire une demande de *Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires*, de *Permis de fabrication de produits biologiques vétérinaires*, de *Permis d'importation de produits biologiques vétérinaires* ou de *Permis de dissémination de produits biologiques vétérinaires*. La demande doit comprendre les renseignements requis pour permettre d'évaluer les risques, le mérite et l'utilité du produit en ce qui concerne la santé et l'environnement, puis de déterminer son acceptabilité, conformément aux méthodes et aux normes scientifiques.

Risk Assessment under the CEPA 1999 and the HAA

The CEPA 1999 defines “toxic” as follows:

“64. For the purposes of this Part and Part 6, except where the expression “inherently toxic” appears, a substance is toxic if it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that

- (a) have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity;
- (b) constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- (c) constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.”

The New Substances assessment conducted under the CEPA 1999 takes into account:

- the identity of the organism;
- if modified, details of the modification;
- biological and ecological characteristics;
- details respecting how the organism will be imported or manufactured, including equipment, locations, and disposal;
- use information;
- environmental fate information;
- ecological effects information, including data from tests to determine whether the organism is capable of adverse effects on other organisms; and
- human health effects information.

The data requirements in an assessment routinely conducted by the CFIA-Veterinary Biologics Section (VBS) for a veterinary biologic are specifically tailored to account for properties associated with veterinary biologics. The HAA and Regulations cover manufacturing, testing of products, as well as commercial sale. The VBS assessment of risks to health and the environment are designed to generate a comprehensive set of information on the potential hazards of a veterinary biologic, to provide for the assessment of exposure for all potentially exposed population subgroups, and to assess the risks to determine if there are adequate margins of safety.

Evaluation of environmental fate data makes it possible to determine the behaviour of a veterinary biologic in soil, water and air, the potential for the organism to persist, proliferate and disperse in the environment and the potential for exposure to plants, animals and humans.

A product will be registered only if there is sufficient scientific evidence to show that a product does not pose unacceptable health or environmental risks and that it serves a useful purpose. Conditions of registration are specified for every product, including detailed use instructions, and precautions. If the proposed use represents an unacceptable risk, either additional conditions or restrictions are imposed so that the risks are reduced and are brought into an acceptable range, or the registration is denied.

Évaluation des risques en vertu de la LCPE 1999 et de la Loi sur la santé des animaux

La LCPE 1999 définit le mot « toxique » comme suit :

« 64. Pour l'application de la présente partie et de la partie 6, mais non dans le contexte de l'expression « toxicité intrinsèque », 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 la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine. »

L'évaluation des substances nouvelles effectuée en vertu de la LCPE 1999 tient compte des éléments suivants :

- l'identité de l'organisme;
- dans le cas d'une modification, les détails de la modification;
- les caractéristiques biologiques et écologiques;
- les détails concernant la façon dont l'organisme sera importé ou fabriqué, y compris le matériel, les emplacements et l'élimination;
- les renseignements sur son emploi;
- les renseignements sur le devenir dans l'environnement;
- les renseignements sur les répercussions écologiques, y compris les données des essais effectués pour déterminer si l'organisme est susceptible d'avoir des effets nocifs sur d'autres organismes;
- les renseignements concernant les effets sur la santé humaine.

Les exigences en matière d'information, dans le cas d'une évaluation effectuée couramment par la Section des produits vétérinaires biologiques (PVB) de l'ACIA concernant un produit vétérinaire biologique, sont précisément conçues pour rendre compte des propriétés associées aux produits vétérinaires biologiques. La *Loi sur la santé des animaux* et le *Règlement sur la santé des animaux* portent sur la fabrication et la mise à l'essai des produits, ainsi que sur la mise en marché. Les évaluations des risques que présente le produit pour la santé et l'environnement sont conçues pour permettre de recueillir une série exhaustive de renseignements sur les dangers potentiels d'un produit vétérinaire biologique, d'estimer l'exposition potentielle de tous les sous-groupes de population à ce produit et d'évaluer les risques dans le but de déterminer s'il y a des marges de sécurité suffisantes.

Grâce à l'évaluation des données sur le devenir dans l'environnement, on peut déterminer le comportement d'un produit vétérinaire biologique dans le sol, l'eau et l'air, le potentiel de persistance, de prolifération et de dispersion du produit dans l'environnement, ainsi que le potentiel d'exposition pour les végétaux, les animaux et les humains.

L'homologation d'un produit ne se fera que s'il y a suffisamment de preuves scientifiques démontrant que le produit ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou pour l'environnement et est d'une utilité certaine. Les conditions d'homologation sont précisées pour chaque produit, ce qui comprend les instructions détaillées d'utilisation et les précautions à prendre. Si l'utilisation proposée d'un produit présente un risque inacceptable, on impose soit des conditions, soit des restrictions additionnelles pour réduire les risques et les amener à un niveau acceptable, ou encore on refuse l'homologation.

An assessment under the HAA is sufficient to make a determination of whether a substance is toxic as defined in section 64 of the CEPA 1999. The listing of the HAA and *Health of Animals Regulations* under Schedule 4 of the CEPA 1999 is appropriate and will prevent duplication between the two Acts.

Alternatives

The Minister of Agriculture and Agri-Food, under the HAA, has the responsibility for assessing the release of veterinary biologics for environmental safety, including risks to animal and human health. If the HAA were not listed in the CEPA 1999 Schedule 4, there would be a duplication of effort because organism-based veterinary biologics that are new substances would be subject to notice assessment under the CEPA 1999 in addition to being assessed and registered under the HAA. Therefore, it is proposed that the HAA be listed under Schedule 4 of the CEPA 1999.

Benefits and Costs

The amendment to the CEPA 1999 Schedule 4 is not anticipated to incur any additional costs to industry.

The benefits of the amendment to industry, the public and the environment is that clarity is provided and the government demonstrates that the federal regulatory regime for new substances with respect to environmental and human health assessment is consistently applied, without duplication.

Consultation

Consultation of the relationship of the CEPA 1999 to other Acts with respect to the assessment of new substances did not commence with the coming into force of the CEPA 1999. However, it does mark the beginning of a more public and open process to explain and analyse how other Acts and Regulations meet the CEPA 1999 criteria for exemption.

In 1986, the Environmental Contaminants Act Amendments Consultative Committee (ECAACC) was the stakeholder forum for consultation on designing the program for notification and assessment of "new substances" that would later be incorporated into the CEPA 1988. In their final report, the Committee recommended that substances regulated under other Acts, including the HAA, that were subject to environmental and/or health hazard assessment be exempt from the CEPA notification requirements.

The *Health of Animals Regulations* were pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. In the Alternatives section of the RIAS the Regulation of veterinary biologics was proposed under the *Health of Animals Regulations* or under the CEPA 1999. The *Health of Animals Regulations* were the alternative chosen.

Il suffit d'effectuer une évaluation en vertu de la *Loi sur la santé des animaux* pour déterminer si une substance est toxique selon la définition énoncée à l'article 64 de la LCPE 1999. L'inscription de la *Loi sur la santé des animaux* et du *Règlement sur la santé des animaux* sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999 est appropriée et préviendra un chevauchement des deux lois.

Solutions envisagées

Le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a la responsabilité, en vertu de la *Loi sur la santé des animaux*, d'évaluer la dissémination des produits vétérinaires biologiques afin de s'assurer de leur innocuité pour l'environnement, y compris les risques qu'ils peuvent poser pour la santé des animaux et des humains. Si la *Loi sur la santé des animaux* n'était pas inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999, il y aurait chevauchement des tâches parce que les produits vétérinaires biologiques fabriqués à partir d'organismes, lorsqu'ils sont des substances nouvelles, seraient assujettis à l'obligation d'évaluation en vertu de la LCPE 1999 en plus d'être évalués et homologués aux termes de la *Loi sur la santé des animaux*. Par conséquent, il est recommandé que la *Loi sur la santé des animaux* soit inscrite sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999.

Avantages et coûts

La modification de l'annexe 4 de la LCPE 1999 ne devrait pas entraîner de frais additionnels pour l'industrie.

La modification est avantageuse pour l'industrie, le public et l'environnement parce qu'elle clarifie la situation et que le Gouvernement démontre que le régime de réglementation fédéral pour les substances nouvelles est, en ce qui concerne l'évaluation des répercussions sur l'environnement et sur la santé humaine, appliqué de façon uniforme, sans chevauchement.

Consultations

La consultation sur les rapports entre la LCPE 1999 et les autres lois, en matière d'évaluation des substances nouvelles, n'a pas débuté au moment de l'entrée en vigueur de la LCPE 1999. Toutefois, elle marque effectivement le début d'un processus plus accessible et plus ouvert instauré pour expliquer et analyser la façon dont les autres lois et règlements respectent les critères de la LCPE 1999 en matière d'exemption.

En 1986, le Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement (CCMLCE) servait de tribune de consultation aux intervenants concernant l'élaboration du programme de déclaration et d'évaluation des « substances nouvelles » qui seraient plus tard incorporées dans la LCPE 1988. Dans son rapport final, le Comité a recommandé que les substances réglementées en vertu d'autres lois, notamment la *Loi sur la santé des animaux*, qui donnaient lieu à une évaluation des dangers pour l'environnement ou la santé (ou les deux) soient exemptées des exigences de la LCPE en matière de déclaration.

Le *Règlement sur la santé des animaux* a également été préalablement publié dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 17 août 1996 en vue d'obtenir les commentaires du public. Dans la partie du RÉIR qui portait sur les autres solutions, on proposait que la réglementation des produits vétérinaires biologiques soit incluse dans le *Règlement sur la santé des animaux* ou dans la LCPE 1999. C'est le *Règlement sur la santé des animaux* qui a été choisi.

An amendment to the *New Substances Notification Regulations* was also pre-published for public comment in the *Canada Gazette*, Part I, on August 17, 1996. As part of the amendment, subsection 3(1), which applies to chemicals, polymers and products of biotechnology, was added to clarify that duplication of regulatory efforts should be avoided when possible, specifically:

“3. (1) For greater certainty, these Regulations do not apply in respect of a substance that is manufactured or imported for a use that is regulated under any other Act of Parliament that provides for notice to be given prior to the manufacture, import or sale of the substance and for an assessment of whether it is toxic, including, without limiting the generality of the foregoing, the Feeds Act, Fertilizers Act, Health of Animals Act, Pest Control Products Act and Seeds Act.”

Final Regulations appeared in the *Canada Gazette*, Part II, on March 5, 1997, and included the following text in the RIAS for that amendment:

“Following pre-publication, various stakeholders submitted comments to the Department of the Environment. The main issue that emerged from the comments was an interpretation of subsection 3(1) of the amendment, that products regulated under the Seeds Act, Fertilizers Act, Feeds Act, Health of Animals Act, and Pest Control Products Act are exempted from notification under the NSN Regulations. Stakeholders were concerned that this subsection could be misinterpreted as an exemption provision in and of itself and could undermine the legal test for equivalency established by the CEPA. After consideration and discussion with other federal government departments, the Department of the Environment decided to retain this subsection of the Regulations because:

- (a) subsection 3(1) is only meant to clarify, not to determine an exemption;
- (b) the exemption is determined only by paragraph 26(3)(a) of CEPA [1988]; and
- (c) the determination of exemption is the sole responsibility of the Minister responsible for the other Act.”

The proposed Order to amend Schedule 4 of the CEPA 1999 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, for a 60-day comment period from February 10 to April 11, 2001. Invitations for comments on the proposed amendment were sent to consumer groups, environmental groups, producer groups, industry groups, researchers and provincial authorities. In addition, an invitation for public comment was posted on the CFIA and the Environment Canada Internet sites.

Three responses were received from organizations representing growers, industry and a private individual. They were unanimous in their support of the proposed amendment to list the HAA and Regulations in Schedule 4 of the CEPA 1999. All respondents commented that failing to list the HAA and Regulations in Schedule 4 would lead to redundancy of regulating under both the CEPA 1999 and under the HAA and Regulations. Some respondents expressed concern that there would be added cost of such regulatory duplication and that the costs would be borne by the industry.

Une modification du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* a en outre été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 17 août 1996 dans le but de recueillir les commentaires du public. Dans le cadre de cette modification, le paragraphe 3(1), qui s'applique aux produits chimiques, aux polymères et aux produits de la biotechnologie, a été ajouté pour préciser que le chevauchement des tâches de réglementation devrait être évité dans la mesure du possible :

« 3. (1) Pour plus de certitude, le présent règlement ne s'applique pas à une substance qui est fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est toxique, notamment les produits réglementés en vertu de la Loi relative aux aliments du bétail, de la Loi sur les engrais, de la Loi sur les produits antiparasitaires, de la Loi sur la santé des animaux et de la Loi sur les semences. »

Le règlement final, paru dans la *Gazette du Canada* Partie II le 5 mars 1997, comprenait le texte suivant, dans le RÉIR établi pour cette modification :

« À la suite de cette pré-publication, des intervenants ont soumis leurs commentaires au ministère de l'Environnement. La principale question qui est ressortie des commentaires est une interprétation que l'on a donnée au paragraphe 3(1) de la modification indiquant que les produits touchés par la Loi sur les semences, la Loi relative aux aliments du bétail, la Loi sur les engrais, la Loi sur la santé des animaux et la Loi sur les produits antiparasitaires étaient exemptés de notification en vertu du RRSN. Les intervenants craignaient que cette apparente exemption puisse nuire au test légal d'équivalence établi par la LCPE. Après avoir examiné la question et consulté les autres ministères fédéraux, le ministère de l'Environnement a décidé de ne pas modifier cet article pour les raisons suivantes :

- a) le paragraphe 3(1) ne sert qu'à préciser la question, non à déterminer une exemption;
- b) l'exemption n'est déterminée que par l'alinéa 26(3)a) de la LCPE 1988;
- c) la détermination de l'exemption est la seule responsabilité du ministre responsable de l'autre loi. »

La proposition de décret visant à modifier l'annexe 4 de la LCPE 1999 a été préalablement publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I. Pendant une période de 60 jours, du 10 février au 11 avril 2001, les groupes de consommateurs, les groupes écologistes, les groupes de producteurs, les associations industrielles, les chercheurs et les autorités provinciales ont été invités à présenter leurs commentaires sur la proposition de modification. Les sites Internet de l'ACIA et d'Environnement Canada ont en outre invité le public à présenter ses commentaires.

Trois réponses ont été envoyées : deux provenaient d'organismes représentant les agriculteurs et l'industrie, la troisième émanait d'un particulier. Les répondants appuyaient unanimement la modification proposant l'inscription de la *Loi sur la santé des animaux* et le règlement sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999. Tous les répondants ont signalé que, si la *Loi sur la santé des animaux* et le règlement n'étaient pas inscrits sur la liste, le régime de la LCPE 1999 et celui de la *Loi sur la santé des animaux* et de son règlement d'application deviendraient redondants. Certains répondants ont exprimé des préoccupations à l'égard des coûts supplémentaires que risquerait d'entraîner un tel chevauchement de la réglementation pour l'industrie.

Compliance and Enforcement

There are no compliance and enforcement actions relevant to the CEPA 1999 resulting from listing of the HAA and Regulations on Schedule 4 of the CEPA 1999. Compliance with the Acts that are listed will continue to be conducted by the responsible departments.

Contacts

Cynthia Wright
Director General
Strategic Priorities Directorate
Environment Canada
Place Vincent Massey, 16th Floor
351 Saint-Joseph Boulevard
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Team Leader
Regulatory and Economic Analysis Branch
Policy and Communications
Environment Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22nd Floor
10 Wellington Street
Hull, Quebec
K1A 0H3
Tel.: (819) 953-1172

Respect et exécution

Aucune mesure d'exécution de la loi applicable à la LCPE 1999 ne résulte de l'inscription de la *Loi sur la santé des animaux* et du règlement sur la liste de l'annexe 4 de la LCPE 1999. Les ministères responsables continueront de faire respecter les lois qui figurent sur la liste.

Personnes-ressources

Cynthia Wright
Directrice générale
Direction générale des priorités stratégiques
Environnement Canada
Place Vincent Massey, 16^e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-6830

Arthur Sheffield
Chef de section
Direction des évaluations réglementaires et économiques
Politiques et Communications
Environnement Canada
Les Terrasses de la Chaudière, 22^e étage
10, rue Wellington
Hull (Québec)
K1A 0H3
Tél. : (819) 953-1172

Registration
SOR/2001-308 13 August, 2001

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Special Appointment Regulations, No. 2001-10

P.C. 2001-1427 13 August, 2001

Whereas, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission has decided that it is neither practicable nor in the best interests of the Public Service to apply that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, to J. Michael Horgan on his appointment to the position of Senior Associate Deputy Minister of Finance, and while employed in that position, and has excluded J. Michael Horgan from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on his appointment to the position of Senior Associate Deputy Minister of Finance, and while employed in that position;

And whereas, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission recommends that the Governor in Council make the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2001-10*;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council,

(a) on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby approves the exclusion made by the Public Service Commission of J. Michael Horgan from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on his appointment to the position of Senior Associate Deputy Minister of Finance, and while employed in that position; and

(b) on the recommendation of the Prime Minister and the Public Service Commission, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby makes the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2001-10*.

**SPECIAL APPOINTMENT
REGULATIONS, NO. 2001-10**

GENERAL

1. The Governor in Council may appoint J. Michael Horgan to the position of Senior Associate Deputy Minister of Finance, to hold office during pleasure.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on September 4, 2001.

Enregistrement
DORS/2001-308 13 août 2001

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Règlement n° 2001-10 portant affectation spéciale

C.P. 2001-1427 13 août 2001

Attendu que, en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique estime qu'il est difficilement réalisable et contraire aux intérêts de la fonction publique d'appliquer cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, à J. Michael Horgan lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué principal des Finances, et a exempté J. Michael Horgan de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué principal des Finances;

Attendu que, en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique recommande que la gouverneure en conseil prenne le *Règlement n° 2001-10 portant affectation spéciale*, ci-après,

À ces causes, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil :

a) sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, approuve l'exemption de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, accordée par la Commission de la fonction publique à J. Michael Horgan lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué principal des Finances;

b) sur recommandation du premier ministre et de la Commission de la fonction publique et en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, prend le *Règlement n° 2001-10 portant affectation spéciale*, ci-après.

**RÈGLEMENT N° 2001-10 PORTANT
AFFECTATION SPÉCIALE**

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. La gouverneure en conseil peut nommer J. Michael Horgan au poste de sous-ministre délégué principal des Finances, à titre amovible.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 4 septembre 2001.

Registration
SOR/2001-309 13 August, 2001

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Special Appointment Regulations, No. 2001-11

P.C. 2001-1430 13 August, 2001

Whereas, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission has decided that it is neither practicable nor in the best interests of the Public Service to apply that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, to Marie Fortier on her appointment to the position of Associate Deputy Minister of Indian Affairs and Northern Development, and while employed in that position, and has excluded Marie Fortier from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on her appointment to the position of Associate Deputy Minister of Indian Affairs and Northern Development, and while employed in that position;

And whereas, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission recommends that the Governor in Council make the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2001-11*;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council,

(a) on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby approves the exclusion made by the Public Service Commission of Marie Fortier from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on her appointment to the position of Associate Deputy Minister of Indian Affairs and Northern Development, and while employed in that position; and

(b) on the recommendation of the Prime Minister and the Public Service Commission, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby makes the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2001-11*.

**SPECIAL APPOINTMENT
REGULATIONS, NO. 2001-11**

GENERAL

1. The Governor in Council may appoint Marie Fortier to the position of Associate Deputy Minister of Indian Affairs and Northern Development, to hold office during pleasure.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on September 4, 2001.

Enregistrement
DORS/2001-309 13 août 2001

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Règlement n° 2001-11 portant affectation spéciale

C.P. 2001-1430 13 août 2001

Attendu que, en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique estime qu'il est difficilement réalisable et contraire aux intérêts de la fonction publique d'appliquer cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, à Marie Fortier lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué des Affaires indiennes et du Nord canadien, et a exempté Marie Fortier de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué des Affaires indiennes et du Nord canadien;

Attendu que, en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique recommande que la gouverneure en conseil prenne le *Règlement n° 2001-11 portant affectation spéciale*, ci-après,

À ces causes, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil :

a) sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, approuve l'exemption de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, accordée par la Commission de la fonction publique à Marie Fortier lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué des Affaires indiennes et du Nord canadien;

b) sur recommandation du premier ministre et de la Commission de la fonction publique et en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, prend le *Règlement n° 2001-11 portant affectation spéciale*, ci-après.

**RÈGLEMENT N° 2001-11 PORTANT
AFFECTATION SPÉCIALE**

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. La gouverneure en conseil peut nommer Marie Fortier au poste de sous-ministre délégué des Affaires indiennes et du Nord canadien, à titre amovible.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 4 septembre 2001.

Registration
SOR/2001-310 13 August, 2001

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Special Appointment Regulations, No. 2001-12

P.C. 2001-1432 13 August, 2001

Whereas, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission has decided that it is neither practicable nor in the best interests of the Public Service to apply that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, to Munir Sheikh on his appointment to the position of Associate Deputy Minister of Health, and while employed in that position, and has excluded Munir Sheikh from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on his appointment to the position of Associate Deputy Minister of Health, and while employed in that position;

And whereas, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission recommends that the Governor in Council make the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2001-12*;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council,

(a) on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby approves the exclusion made by the Public Service Commission of Munir Sheikh from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on his appointment to the position of Associate Deputy Minister of Health, and while employed in that position; and

(b) on the recommendation of the Prime Minister and the Public Service Commission, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby makes the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2001-12*.

SPECIAL APPOINTMENT REGULATIONS, NO. 2001-12

GENERAL

1. The Governor in Council may appoint Munir Sheikh to the position of Associate Deputy Minister of Health, to hold office during pleasure.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on September 4, 2001.

Enregistrement
DORS/2001-310 13 août 2001

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Règlement n° 2001-12 portant affectation spéciale

C.P. 2001-1432 13 août 2001

Attendu que, en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique estime qu'il est difficilement réalisable et contraire aux intérêts de la fonction publique d'appliquer cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, à Munir Sheikh lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué de la Santé, et a exempté Munir Sheikh de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué de la Santé;

Attendu que, en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique recommande que la gouverneure en conseil prenne le *Règlement n° 2001-12 portant affectation spéciale*, ci-après,

À ces causes, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil :

a) sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, approuve l'exemption de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, accordée par la Commission de la fonction publique à Munir Sheikh lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de sous-ministre délégué de la Santé;

b) sur recommandation du premier ministre et de la Commission de la fonction publique et en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, prend le *Règlement n° 2001-12 portant affectation spéciale*, ci-après.

RÈGLEMENT N° 2001-12 PORTANT AFFECTATION SPÉCIALE

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. La gouverneure en conseil peut nommer Munir Sheikh au poste de sous-ministre délégué de la Santé, à titre amovible.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 4 septembre 2001.

Registration
SOR/2001-311 17 August, 2001

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990

Whereas the Governor in Council has, by the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a, established Chicken Farmers of Canada pursuant to subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas Chicken Farmers of Canada has been empowered to implement a marketing plan pursuant to that Proclamation;

Whereas Chicken Farmers of Canada has taken into account the factors set out in paragraphs 7(a) to (e) of the schedule to that Proclamation;

Whereas the proposed annexed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^e, and have been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council is satisfied that the proposed Regulations are necessary for the implementation of the marketing plan that Chicken Farmers of Canada is authorized to implement, and has approved the proposed regulations;

Therefore, Chicken Farmers of Canada, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and subsection 6(1)^f of the schedule to the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990*.

Ottawa, Ontario, August 15, 2001

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN CHICKEN MARKETING QUOTA REGULATIONS, 1990

AMENDMENT

1. Schedule II¹ to the *Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990*² is replaced by the following:

^a SOR/79-158; SOR/98-244

^b S.C. 1993, c. 3, par. 13(b)

^c S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^e C.R.C., c. 648

^f SOR/91-139

¹ SOR/2001-263

² SOR/90-556

Enregistrement
DORS/2001-311 17 août 2001

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets (1990)

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, créé l'office appelé Les Producteurs de poulet du Canada;

Attendu que l'office est habilité à mettre en oeuvre un plan de commercialisation, conformément à cette proclamation;

Attendu que l'office a pris en considération les facteurs énumérés aux alinéas 7a) à e) de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets (1990)*, ci-après, relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)(d)^d de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)(f) de cette loi;

Attendu que, en vertu de l'alinéa 7(1)(d)^d de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l'exécution du plan de commercialisation que l'office est habilité à mettre en oeuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)(f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et du paragraphe 6(1)^f de l'annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, l'office appelé Les Producteurs de poulet du Canada prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets (1990)*, ci-après.

Ottawa (Ontario), le 15 août 2001

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT CANADIEN SUR LE CONTINGENTEMENT DE LA COMMERCIALISATION DES POULETS (1990)

MODIFICATION

1. L'annexe II¹ du *Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets (1990)*² est remplacée par ce qui suit :

^a L.C. 1993, ch. 3, al. 13b)

^b L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c DORS/79-158; DORS/98-244

^d L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^e C.R.C., ch. 648

^f DORS/91-139

¹ DORS/2001-263

² DORS/90-556

SCHEDULE II
(Sections 2, 6, 7 and 7.1)

LIMITS FOR PRODUCTION OF CHICKEN FOR THE PERIOD BEGINNING ON AUGUST 26, 2001 AND ENDING ON OCTOBER 20, 2001

Item	Column I Province	Column II Production Subject to Federal and Provincial Quotas (in Live Weight) (kg)	Column III Production Subject to Periodic Export Quotas (in Live Weight) (kg)
1.	Ont.	60,950,000	1,475,000
2.	Que.	49,888,587	5,050,000
3.	N.S.	6,598,720	125,000
4.	N.B.	5,326,863	0
5.	Man.	8,026,032	552,500
6.	P.E.I.	704,686	0
7.	Sask.	6,156,600	103,163
8.	Alta.	17,583,772	824,000
9.	Nfld	2,541,829	0
Total		157,777,089	8,129,663

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

This amendment establishes the periodic allocation for the period beginning on August 26, 2001 and ending on October 20, 2001, for producers who market chicken in interprovincial or export trade.

ANNEXE II
(articles 2, 6, 7 et 7.1)

LIMITES DE PRODUCTION DE POULET POUR LA PÉRIODE COMMENÇANT LE 26 AOÛT 2001 ET SE TERMINANT LE 20 OCTOBRE 2001

Article	Colonne I Province	Colonne II Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux (kg - poids vif)	Colonne III Production assujettie aux contingents d'exportation périodiques (kg - poids vif)
1.	Ont.	60 950 000	1 475 000
2.	Qc	49 888 587	5 050 000
3.	N.-É.	6 598 720	125 000
4.	N.-B.	5 326 863	0
5.	Man.	8 026 032	552 500
6.	Î.-P.-É.	704 686	0
7.	Sask.	6 156 600	103 163
8.	Alb.	17 583 772	824 000
9.	T.-N.	2 541 829	0
Total		157 777 089	8 129 663

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du règlement.)

La modification vise à fixer les contingents périodiques pour la période commençant le 26 août 2001 et se terminant le 20 octobre 2001 à l'égard des producteurs qui commercialisent le poulet sur le marché interprovincial ou le marché d'exportation.

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)

Registration No.	P.C. 2001	Department	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2001-300	1393	Environment Health	Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1	1848
SOR/2001-301	1394	Environment Health	Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1	1857
SOR/2001-302	1395	Environment Health Agriculture and Agri-Food	Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 2	1864
SOR/2001-303	1396	Environment Health Agriculture and Agri-Food	Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3	1871
SOR/2001-304	1397	Environment Health Agriculture and Agri-Food	Order Amending Schedule 2 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3	1878
SOR/2001-305	1398	Environment Health Agriculture and Agri-Food	Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 4	1885
SOR/2001-306	1399	Environment Health Agriculture and Agri-Food	Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 2	1892
SOR/2001-307	1400	Environment Health Agriculture and Agri-Food	Order Amending Schedule 4 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 5	1899
SOR/2001-308	1427	Prime Minister Public Service Commission	Special Appointment Regulations, No. 2001-10.....	1906
SOR/2001-309	1430	Prime Minister Public Service Commission	Special Appointment Regulations, No. 2001-11.....	1907
SOR/2001-310	1432	Prime Minister Public Service Commission	Special Appointment Regulations, No. 2001-12.....	1908
SOR/2001-311		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990.....	1909

INDEX SOR: Statutory Instruments (Regulations)**SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
Canadian Chicken Marketing Quota Regulations, 1990—Regulations Amending Farm Products Agencies Act	SOR/2001-311	17/08/01	1909	
Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1—Order Amending Schedule 2	SOR/2001-300	07/08/01	1848	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 1—Order Amending Schedule 4	SOR/2001-301	07/08/01	1857	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 2—Order Amending Schedule 2	SOR/2001-302	07/08/01	1864	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 2—Order Amending Schedule 4	SOR/2001-306	07/08/01	1892	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3—Order Amending Schedule 4	SOR/2001-303	07/08/01	1871	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 3—Order Amending Schedule 2	SOR/2001-304	07/08/01	1878	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 4—Order Amending Schedule 4	SOR/2001-305	07/08/01	1885	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Canadian Environmental Protection Act, 1999, No. 5—Order Amending Schedule 4	SOR/2001-307	07/08/01	1899	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Special Appointment Regulations, No. 2001-10	SOR/2001-308	13/08/01	1906	n
Public Service Employment Act				
Special Appointment Regulations, No. 2001-11	SOR/2001-309	13/08/01	1907	n
Public Service Employment Act				
Special Appointment Regulations, No. 2001-12	SOR/2001-310	13/08/01	1908	n
Public Service Employment Act				

TABLE DES MATIÈRES DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

N° d'enregistrement.	C.P. 2001	Ministère	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2001-300	1393	Environnement Santé	Décret n° 1 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	1848
DORS/2001-301	1394	Environnement Santé	Décret n° 1 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	1857
DORS/2001-302	1395	Environnement Santé Agriculture et Agroalimentaire	Décret n° 2 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	1864
DORS/2001-303	1396	Environnement Santé Agriculture et Agroalimentaire	Décret n° 3 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	1871
DORS/2001-304	1397	Environnement Santé Agriculture et Agroalimentaire	Décret n° 3 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	1878
DORS/2001-305	1398	Environnement Santé Agriculture et Agroalimentaire	Décret n° 4 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	1885
DORS/2001-306	1399	Environnement Santé Agriculture et Agroalimentaire	Décret n° 2 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	1892
DORS/2001-307	1400	Environnement Santé Agriculture et Agroalimentaire	Décret n° 5 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	1899
DORS/2001-308	1427	Premier ministre Commission de la fonction publique	Règlement n° 2001-10 portant affectation spéciale	1906
DORS/2001-309	1430	Premier ministre Commission de la fonction publique	Règlement n° 2001-11 portant affectation spéciale	1907
DORS/2001-310	1432	Premier ministre Commission de la fonction publique	Règlement n° 2001-12 portant affectation spéciale	1908
DORS/2001-311		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets (1990)	1909

INDEX DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — revise
a — abroge

Règlements Lois	Enregistrement n°	Date	Page	Commentaires
Affectation spéciale — Règlement n° 2001-10..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	DORS/2001-308	13/08/01	1906	n
Affectation spéciale — Règlement n° 2001-11..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	DORS/2001-309	13/08/01	1907	n
Affectation spéciale — Règlement n° 2001-12..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	DORS/2001-310	13/08/01	1908	n
Contingentement de la commercialisation des poulets (1990) — Règlement modifiant le Règlement canadien Offices des produits agricoles (Loi)	DORS/2001-311	17/08/01	1909	
Protection de l'environnement (1999) — Décret n° 1 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne Protection de l'environnement (1999)(Loi canadienne)	DORS/2001-300	07/08/01	1848	
Protection de l'environnement (1999) — Décret n° 1 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne Protection de l'environnement (1999)(Loi canadienne)	DORS/2001-301	07/08/01	1857	
Protection de l'environnement (1999) — Décret n° 2 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne Protection de l'environnement (1999)(Loi canadienne)	DORS/2001-302	07/08/01	1864	
Protection de l'environnement (1999) — Décret n° 2 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne Protection de l'environnement (1999)(Loi canadienne)	DORS/2001-306	07/08/01	1892	
Protection de l'environnement (1999) — Décret n° 3 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne Protection de l'environnement (1999)(Loi canadienne)	DORS/2001-303	07/08/01	1871	
Protection de l'environnement (1999) — Décret n° 3 modifiant l'annexe 2 de la Loi canadienne Protection de l'environnement (1999)(Loi canadienne)	DORS/2001-304	07/08/01	1878	
Protection de l'environnement (1999) — Décret n° 4 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne Protection de l'environnement (1999)(Loi canadienne)	DORS/2001-305	07/08/01	1885	
Protection de l'environnement (1999) — Décret n° 5 modifiant l'annexe 4 de la Loi canadienne Protection de l'environnement (1999)(Loi canadienne)	DORS/2001-307	07/08/01	1899	



If undelivered, return COVER ONLY to:
Canadian Government Publishing
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :
Les Éditions du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9